

# Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit

**SV**  
Abbott *multi-Collect*  
Specimen  
Collection Kit

**REF** 9K12-02  
**494145R04**  
**B9K1X8**

## Observera markerade ändringar

Symbolförklaring	
	Listnummer
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Lotnummer
	Sista förbrukningsdag
	Steril
	Öppna här
	Minimi-/maximivolym för urin
	Får ej återanvändas
	Förvaras i 15 °C till 30 °C
	Läs tillhörande dokumentation
	Auktoriserad representant
	Tillverkare

## OBSERVERA

Om det skulle inträffa ett allvarligt tillbud som har koppling till denna produkt ska tillbudet rapporteras till tillverkaren och lämplig behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande. För rapportering till tillverkaren finns kontaktinformation i avsnittet om kundservice eller teknisk hjälp i denna bruksanvisning.

## KONTAKTA ABBOTTS REPRESENTANT FÖR YTTRELLIGARE PRODUKTINFORMATION

Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan produkten tas i bruk. Instruktionerna i bruksanvisningen måste följas. Analysresultatets tillförlitlighet kan inte garanteras om instruktionerna inte följs.

## NAMN

Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit

## ANVÄNDNINGSMRÅDE

Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit används för provtagning och transport av urinprover och av endocervikala prover, uretrala prover från män samt vaginala prover på provtagningspinne för detektion av *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae*.

## AVSEDD ANVÄNDARE

Avsedda användare för Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit är laboratorie- och sjukvårdspersonal.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV ANALYSEN

Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit innehåller en pipett för pipettering av cirka 3 mL urin till transportröret och en separat förpackad steril provtagningspinne som placeras i transportröret efter provtagning. Transportröret innehåller 1,2 mL provtransportbuffert och används för att stabilisera DNA:t fram till provprepareringen. Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit kan användas både för prover på provtagningspinne och urinprover.

## REAGENS

### Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit

50 förpackningar Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit per kartong.

Varje Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit engångsförpackning innehåller följande:

- Ett transportrör med genomträngligt lock innehållande 1,2 mL provtransportbuffert (guanidintiocyanat i Tris-buffert)
- En steril provtagningspinne
- En engångspipett

### TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

- Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit (listnr 9K12-02)  
50 förpackningar Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit per kartong.

### MATERIAL SOM BEHÖVS MEN EJ MEDFÖLJER

- Urinprovtagingskärl
- Självhäftande etiketter för providentifiering

### Säkerhetsföreskrifter för arbetsmoment

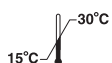
Läs instruktionerna i denna bruksanvisning noggrant innan proverna analyseras.

### SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

1. **IVD** MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR *IN VITRO*-DIAGNOSTIK
2. Använd inte Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit om förpackningen är skadad, förseglingen bruten eller om buffert har läckt ut från röret. Kassera oanvända, skadade eller läckande förpackningar i enlighet med gällande bestämmelser.
3. Använd inte Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit efter sista förbrukningsdag.
4. Använd engångshandskar vid provhantering och tvätta händerna noggrant efteråt. Användning av skyddsglasögon rekommenderas.
5. För att analyserna Abbott RealTime CT/NG och RealTime CT ska fungera optimalt krävs korrekt provtagning och hantering. Kontrollera att utsidan av transportröret och locket inte är kontaminerade.
6. Endast provtagningspinne med orange skaft som medföljer Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit ska användas vid provtagning. Provtagningspinne måste vara kvar i transportröret efter provtagningen. Placera inte fler än en provtagningspinne eller en kombination av provtagningspinne och urin i transportröret.
7. Tillför urin i transportröret tills vätskenivån hamnar inom påfyllningsfönstret på provröretiketten. I annat fall måste ett nytt prov tas.
8. Plastpipetten som medföljer *multi-Collect* Specimen Collection Kit är inte steril.
9. Förekomst av blod, sekret, vissa spermiedödande medel, intimspray och behandlingar för vaginala tillstånd, som exempelvis jästinfektion, kan interferera med nukleinsyratetestbaserade analyser (NAT). Effekterna av andra faktorer såsom vaginalflytning, tamponganvändning, vaginalsköljning och provtagningsvariabler har inte fastställts.
10. Dekontaminera och kassera alla prover, reagens och annat potentiellt kontaminerat material i enlighet med gällande bestämmelser.<sup>1-2</sup>
11. Transportbufferten i Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit innehåller guanidintiocyanat, ett kaotropiskt salt. Prover som tas med *multi-Collect* Specimen Collection Kit måste prepareras med Abbott *mSample* Preparation System<sub>DNA</sub> (listnr 6K12).
12. Produkten klassificeras inte som farlig enligt direktiv 1999/45/EG från Europeiska gemenskapen. Professionella användare kan på begäran få informationsmaterial om säkerhet.
13. Transportbufferten i Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit får inte förtäras eller komma i kontakt med hud/ögon.
14. Abbott *multi-Collect* Specimen Collection Kit är avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning av produkten eller patientkontakt med en provtagningspinne som redan använts kan patienten utsättas för smittfarliga organismer.
15. Följ provtagningsanvisningarna nedan. Ta av locket innan provtagningspinne placeras i transportröret. Tryck inte ned en provtagningspinne genom locket.

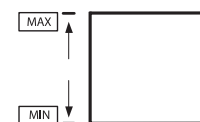
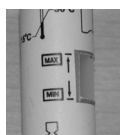
**VIKTIGT:** Produkten erfordrar hantering av humana prover. Allt material av humant ursprung ska betraktas som potentiellt smittfarligt och hanteras i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter för biologiskt material.

## FÖRVARING



Förvara öppnade förpackningar av Abbott *multi-Collect Specimen Collection Kit* i 15 °C till 30 °C till och med sista förbrukningsdag.

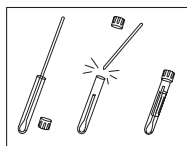
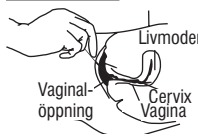
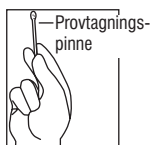
## PROVTAGNING Urinprovtagning



1. Patienten ska inte ha urinerat på minst en timme före provtagningen.
2. Kassera provtagningspinnen, den behövs inte för urinprovtagning.
3. I ett urinprovtagningsskärl ska patienten samla den **första** utsöndrade urinen på 20 till 30 mL (den första strålen i flödet).
4. Skruva av locket på transportröret och var noga med att inte spilla ut transportbufferten i röret.
5. Hantera lock och rör försiktigt för att undvika kontaminering, även utsidan av transportröret och locket. Byt handskar vid behov.
6. Använd plastpipetten för att överföra urin från provtagningsskäret till transportröret tills vätskenivån i röret hamnar inom det genomskinliga påfyllningsfönstret på transportrörets etikett. I annat fall måste ett nytt prov tas. Röret får inte överfyllas. Det kan behövas en aning mer än den volym som genereras när pipettkolven pressa ihop helt för att överföra den volym urinprov som krävs.
7. Sätt försiktigt tillbaka locket på transportröret. Se till att locket sluter tätt.
8. Märk transportröret med provets identifieringsinformation, inklusive provtagningsdatum, på en självhäftande etikett. Var noga med att inte täcka för påfyllningsfönstret på transportröret.
9. Dekontaminera och kassera alla prover, reagens och annat potentiellt kontaminerat material i enlighet med gällande bestämmelser.<sup>1-2</sup>

## Provtagning med provtagningspinne i vagina

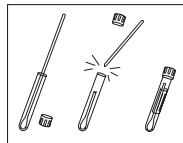
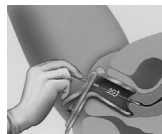
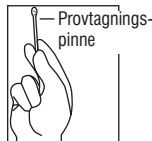
VIKTIGT: Provtagningspinnen får INTE komma i kontakt med transportbufferten före provtagningen.



1. Kassera engångspipetten, den behövs inte för provtagning med provtagningspinne i vagina.
2. Avlägsna omslaget från den sterila provtagningspinnen, utan att vidröra pinnens spets och utan att lägga ned den.
3. För in den vita spetsen på provtagningspinnen cirka 5 cm i vaginalöppningen.
4. Roter försiktigt provtagningspinnen i 15 till 30 sekunder mot vaginas väggar.
5. Dra ut provtagningspinnen försiktigt.
6. Hantera lock och rör försiktigt för att undvika kontaminering, även utsidan av transportröret och locket. Byt handskar vid behov.
7. Skruva av locket på transportröret och placera omedelbart provtagningspinnen i transportröret med den vita spetsen nedåt.
8. Bryt försiktigt av provtagningspinnen vid den skårade linjen på skaftet. Var försiktig så att innehållet inte skvätter.
9. Sätt tillbaka locket på transportröret. Se till att locket sluter tätt.
10. Märk transportröret med provets identifieringsinformation, inklusive provtagningsdatum, på en självhäftande etikett.

## Provtagning med provtagningspinne i endocervix

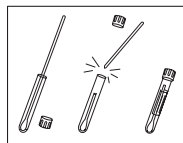
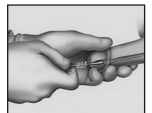
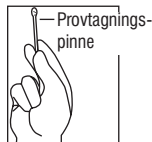
VIKTIGT: Provtagningspinnen får INTE komma i kontakt med transportbufferten före provtagningen.



1. Kassera engångspipetten, den behövs inte för provtagning med provtagningspinne i endocervix.
2. Avlägsna omslaget från den sterila provtagningspinnen, utan att vidröra pinnens spets och utan att lägga ned den.
3. För in den vita spetsen på provtagningspinnen i endocervix.
4. Roter försiktigt provtagningspinnen i 15 till 30 sekunder för att få tillräckligt med prov.
5. Dra ut provtagningspinnen försiktigt.
6. Hantera lock och rör försiktigt för att undvika kontaminering, även utsidan av transportröret och locket. Byt handskar vid behov.
7. Skruva av locket på transportröret och placera omedelbart provtagningspinnen i transportröret med den vita spetsen nedåt.
8. Bryt försiktigt av provtagningspinnen vid den skårade linjen på skaftet. Var försiktig så att innehållet inte skvätter.
9. Sätt tillbaka locket på transportröret. Se till att locket sluter tätt.
10. Märk transportröret med provets identifieringsinformation, inklusive provtagningsdatum, på en självhäftande etikett.

## Provtagning med provtagningspinne i uretra (män)

VIKTIGT: Provtagningspinnen får INTE komma i kontakt med transportbufferten före provtagningen.



1. Patienten ska inte ha urinerat på minst en timme före provtagningen.
2. Kassera engångspipetten, den behövs inte för provtagning med provtagningspinne i uretra på män.
3. Avlägsna omslaget från den sterila provtagningspinnen, utan att vidröra pinnens spets och utan att lägga ned den.
4. För in den vita spetsen på provtagningspinnen 2 till 4 cm i uretra.
5. Roter försiktigt provtagningspinnen i 2 till 3 sekunder för att få tillräckligt med prov.
6. Dra ut provtagningspinnen försiktigt.
7. Hantera lock och rör försiktigt för att undvika kontaminering, även utsidan av transportröret och locket. Byt handskar vid behov.
8. Skruva av locket på transportröret och placera omedelbart provtagningspinnen i transportröret med den vita spetsen nedåt.
9. Bryt försiktigt av provtagningspinnen vid den skårade linjen på skaftet. Var försiktig så att innehållet inte skvätter.
10. Sätt tillbaka locket på transportröret. Se till att locket sluter tätt.
11. Märk transportröret med provets identifieringsinformation, inklusive provtagningsdatum, på en självhäftande etikett.

### Förvaring och transport av urinprover och prover på provtagningspinne

- Efter provtagning ska transportröret transporteras och förvaras i 2 °C till 30 °C i upp till 14 dygn.
- Om det finns behov av längre förvaring ska den ske i -10 °C eller kallare i upp till 90 dygn.

Vid inrikes eller utrikes transporter ska proverna förpackas och märkas i enlighet med de nationella och internationella bestämmelser som gäller för transporter av kliniska, diagnostiska och biologiska prover. Varje rör bör placeras i en separat förslutningsbar påse före transport.

### ANALYSMETODENS BEGRÄNSNINGAR

- **ENDAST FÖR DIAGNOSTISK ANVÄNDNING IN VITRO.**
- För att kitet ska fungera optimalt krävs korrekt provtagning, hantering, preparering och förvaring (se avsnittet PROVTAGNING i denna bruksanvisning).
- Detta kit ska endast användas för provtagning med provtagningspinne från cervix, vagina och uretra (män) samt för urinprover från män och kvinnor för analys med Abbott RealTime CT/NG och RealTime CT. Kitet har inte validerats för annan användning.
- Prestandan för urinprover och prover på provtagningspinne har inte utvärderats för män eller kvinnor under 18 år.
- Provtagning på gravida kvinnor med multi-Collect Specimen Collection Kit ska ske under ledning av en förlossningsläkare eller allmänläkare.
- Vaginal provtagning är inte avsedd att ersätta undersökning av cervix för diagnos av urogenital infektion hos kvinnor. Patienter kan ha cervicit, uretrit, urinvägsinfektioner eller vaginala infektioner som har andra orsaker, eller samtidig infektion med andra agens.

### REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23, 32-44.
2. US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management* Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

### TEKNISK HJÄLP

Vid behov av teknisk hjälp, ring Abbott Molecular Technical Services (020-799 230) eller besök Abbott Moleculars webbplats på [www.molecular.abbott/portal](http://www.molecular.abbott/portal).

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit tillverkas för Abbott Molecular Inc. av MML Diagnostics Packaging, Inc., Troutdale, OR 97060 USA.

Abbott Molecular Inc. är tillverkare av Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit

Promega Corporation är tillverkare av Abbott mSample Preparation System<sub>DNA</sub> Kit

Abbott multi-Collect Specimen Collection Kit importeras till Europeiska unionen av Abbott Diagnostics GmbH med adress Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Tyskland.



Abbott Molecular Inc.  
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden, Germany

© 2009, 2020 Abbott. Alla rättigheter förbehålles.

[www.abbottmolecular.com](http://www.abbottmolecular.com)

Oktober 2020