



ITALIANO - ISTRUZIONE D'USO PER LA PAZIENTE
ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT
ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE
DEUTSCH - GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE PATIENTIN
FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI POUR LA PATIENTE
PORTUGUESO - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA A PACIENTE



FLOQSwabs® per autoprelievo vaginale

ITALIANO

ISTRUZIONE D'USO PER LA PAZIENTE

INTRODUZIONE

FLOQSwabs® è un dispositivo costituito da un tampone sterile (Figura 1) che lei potrà utilizzare per l'auto-raccolta e prelievo di un campione vaginale. Il tampone è contenuto in un contenitore (tubo di plastica), usato per conservare e trasportare il campione in laboratorio. Sull'asta del tampone troverà una linea colorata che indica un punto preciso dove devono essere posizionate le dita per facilitare il prelievo. L'asta presenta ad un'estremità un tappo rosa e all'estremità opposta una punta soffice per il prelievo.



Figura 1

NOTA: Aprire il tampone solo al momento dell'uso.

COME EFFETTUARE IL PRELIEVO:

1) Prima di iniziare l'auto-prelievo, leggere attentamente le note di seguito riportate:

- Non effettuare l'auto-prelievo vaginale quando ha le mestruazioni. Attendere almeno tre giorni dall'ultima perdita di sangue;
- Non effettuare l'auto-prelievo in gravidanza o nei tre mesi successivi al parto;
- Non utilizzare ovuli, creme o lavande vaginali nei tre giorni precedenti l'auto-prelievo;
- Evitare di avere rapporti sessuali nei due giorni prima del prelievo e di fare ecografie o visite ginecologiche;
- Non effettuare l'auto-prelievo vaginale se il tubo di plastica risulta danneggiato o aperto o se il prodotto ha superato la data di scadenza visibile sull'etichetta.

2) Lavare le mani con sapone e acqua, sciacquare ed asciugare.

Svestirsi per esporre l'area vaginale.

Mettersi in una posizione comoda che permetta un inserimento confortevole del tampone in vagina, per esempio:

- In piedi (Figura 2A)
- Seduta sul water (Figura 2B)
- Con un piede appoggiato sul water (Figura 2C)

Figura 2A

Figura 2B

Figura 2C

Figura 2D

Figura 2E

Figura 2F

Figura 2G

Figura 2H

Figura 2I

Figura 2J

Figura 2K

Figura 2L

Figura 2M

Figura 2N

Figura 2O

Figura 2P

3) Rimuovere il tampone dal tubo tenendolo dal tappo rosa (Figura 3) e appoggiare il tubo su una superficie pulita.

4) Tenere il tampone con due dita all'altezza della linea rossa riportata sull'asta del tampone (Figura 4)

NOTA: Mai impugnare il tampone dal tappo rosa durante la procedura di prelievo.

5) Usando la mano libera, stirare verso l'esterno le pieghe della pelle che chiudono l'apertura della vagina (labbra). Inserire delicatamente e lentamente il tampone in vagina fino a quando le dita non toccheranno la vulva (Figura 5).

NOTA: Non inserire il tampone se si incontra resistenza. Si dovrebbe essere in grado di inserire il tampone senza alcuna difficoltà.

6) Ruotare gentilmente, almeno 4 volte per un tempo compreso tra 10-30 secondi. Assicurarsi che la punta del tampone tocchi le pareti della vagina per garantire l'assorbimento del campione (Figura 6).

7) Estrarre il tampone dalla vagina, evitando di toccare le parti esterne della vagina, inserirlo all'interno del contenitore di plastica impugnandolo dal tappo rosa e assicurarsi che sia chiuso bene (Figura 7).

Lavare le mani con sapone e acqua, sciacquare ed asciugare

8) Per la spedizione seguire le informazioni fornite separatamente.

AVVERTENZA:

Queste istruzioni sono state sviluppate con medici specialisti in ginecologia per fornire tutte le informazioni necessarie ad eseguire un auto-prelievo sicuro. Se durante l'auto-prelievo dovessero verificarsi eventi inattesi o si manifestassero reazioni non descritte in queste istruzioni, contattare immediatamente il proprio medico.

FLOQSwabs® for self-collection of vaginal swab sample

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT

INTRODUCTION

FLOQSwabs® is a device consisting of a sterile swab (Figure 1) you can use for self-collection of a vaginal sample. The swab is contained in a container (plastic tube) used to preserve and transport the sample to the laboratory. The swab shaft has a coloured line that indicates the precise point where to place your fingers to facilitate collection. The shaft has a pink cap at one end and a soft tip at the other end for collection.



Figura 1

NOTE: Open the swab just before use.

HOW TO TAKE THE SAMPLE:

1) Before starting self-collection, carefully read the following notes:

- Do not self-collect a vaginal sample when you are menstruating. Wait at least three days from the last loss of blood.
- Do not self-collect a vaginal sample during pregnancy or in the three months after giving birth.
- Do not use vaginal ovules, creams or washes in the three days prior to self-collection.
- Avoid having sexual intercourse and ultrasound scans or gynaecological examinations in the two days before self-collection.
- Do not self-collect a vaginal sample if the plastic tube is damaged or open or if the product is past the expiry date shown on label.

2) Wash your hands with soap and water, then rinse and dry them.

Undress to expose the vaginal area.

Put yourself in a comfortable position that allows you to easily insert the swab in the vagina, for example:

- Standing (Figure 2A)
- Sitting on the toilet (Figure 2B)
- Resting one foot on the toilet (Figure 2C)

Figura 2A

Figura 2B

Figura 2C

Figura 2D

Figura 2E

Figura 2F

Figura 2G

Figura 2H

Figura 2I

Figura 2J

Figura 2K

Figura 2L

Figura 2M

Figura 2N

Figura 2O

Figura 2P

3) Remove the swab from the tube holding it by the pink cap (Figure 3) and place the tube on a clean surface.

4) Hold the swab with two fingers at the height of the pink line on the swab shaft. (Figure 4)

NOTE: Never grip the swab by the pink cap during the collection procedure.

5) Using your free hand, spread out the folds of skin (labia) that close the vagina opening. Gently and slowly insert the swab into the vagina until your fingers touch the vulva (Figure 5).

NOTE: Do not insert the swab if you encounter resistance. You should be able to insert the swab without any difficulty.

6) Gently turn the swab at least 4 times for 10-30 seconds. Make sure that the tip of the swab touches the vagina walls in order to ensure absorption of the sample (Figure 6).

7) Extract the swab from the vagina avoiding to touch the external parts of the vagina, insert it in the plastic container gripping it by the pink cap and make sure that you close it securely (Figure 7).

Wash your hands with soap and water, then rinse and dry them.

8) For sending off the sample, follow the information provided separately.

WARNING:

These instructions have been drawn up together with physicians specialized in gynaecology in order to provide all the information necessary to carry out safe self-collection. Should unexpected events or reactions not described in these instructions occur during self-collection, immediately contact your doctor.

FLOQSwabs® para autotoma de muestra vaginal

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE

INTRODUCCIÓN

FLOQSwabs® es un dispositivo formado por un hisopo estéril (Figura 1) que usted podrá utilizar para la auto-recogida y toma de una muestra vaginal. El hisopo está contenido en un recipiente (tubo de plástico) que sirve para conservar la muestra y transportarla al laboratorio. En la varilla del hisopo verá una línea colorada que indica el punto exacto donde tiene que colocar los dedos para facilitar la toma. La varilla presenta en un extremo un tapón rosa y en el extremo opuesto un cabezal suave para la toma.



Figura 1

NOTA: Abra el hisopo solo cuando lo vaya a utilizar.

CÓMO SE REALIZA LA TOMA:

1) Antes de empezar la autotoma, lea detenidamente las siguientes advertencias:

- No realice la autotoma vaginal si tiene la menstruación. Espere por lo menos tres días desde la última pérdida de sangre.
- No realice la autotoma si está embarazada o en los tres meses siguientes al parto.
- No utilice óvulos, cremas o lavados vaginales durante los tres días precedentes a la autotoma.
- Absténgase de mantener relaciones sexuales y de hacerse ecografías o revisiones ginecológicas dos días antes de la toma.
- No realice la autotoma vaginal si el tubo de plástico está dañado o abierto o si el producto ha superado la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

2) Lávese las manos con agua y jabón, enjuáguelas y séquelas.

Deje al descubierto la zona vaginal.

Colóquese en una posición cómoda que permita introducir con facilidad el hisopo en la vagina, por ejemplo:

- De pie (Figura 2A)
- Sentada en el inodoro (Figura 2B)
- Con un pie apoyado en el inodoro (Figura 2C)

Figura 2A

Figura 2B

Figura 2C

Figura 2D

Figura 2E

Figura 2F

Figura 2G

Figura 2H

Figura 2I

Figura 2J

Figura 2K

Figura 2L

Figura 2M

Figura 2N

Figura 2O

Figura 2P

3) Retire el hisopo del tubo sujetándolo por el tapón rosa (Figura 3) y apoye el tubo sobre una superficie limpia.

4) Aferre el hisopo con dos dedos por la línea roja presente en la varilla del hisopo (Figura 4)

NOTA: No aferre nunca el hisopo por el tapón rosa durante la toma.

5) Con la mano libre, separe los pliegues de la piel (labios) que cierran la apertura de la vagina. Introduzca con cuidado y lentamente el hisopo en la vagina hasta que los dedos toquen la vulva (Figura 5).

NOTA: No introduzca el hisopo si encuentra resistencia. El hisopo debería introducirse sin encontrar ninguna dificultad.

6) Gire delicadamente por lo menos 4 veces durante un tiempo de entre 10 a 30 segundos. Asegúrese de que el cabezal del hisopo toque las paredes de la vagina para garantizar que se absorbe la muestra (Figura 6).

7) Retire el hisopo de la vagina sin tocar las partes externas de la vagina, colóquelo en el recipiente de plástico aferrándolo por el tapón rosa y compruebe que esté bien cerrado (Figura 7).

Lávese las manos con agua y jabón, enjuáguelas y séquelas.

8) Para enviar la muestra siga las instrucciones que se facilitan por separado.

ADVERTENCIA:

Estas instrucciones se han redactado en colaboración con médicos especialistas en ginecología al objeto de proporcionar toda la información necesaria para realizar una autotoma segura. Ponerse en contacto inmediatamente con el médico si durante la autotoma se presentan acontecimientos imprevistos o reacciones no descritas en estas instrucciones.

FLOQSwabs®
für den vaginalen Selbstabstrich

DEUTSCH

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE PATIENTIN

EINLEITUNG

FLOQSwabs® besteht aus einem sterilen Tupfer (Abbildung 1), den Sie für die selbst durchgeführte Entnahme eines Vaginalabstrichs verwenden können. Der Tupfer befindet sich in einem Behältnis (Kunststoffröhrchen), das zum Aufbewahren und für den Transport des Abstrichs in ein Labor verwendet wird. Auf dem Stäbchen des Tupfers zeigt eine Farblinie die genaue Stelle an, an der das Stäbchen mit den Fingern angefasst wird, um die Entnahme zu erleichtern. Das Stäbchen besitzt an einem Ende eine rosa Kappe, am anderen eine weiche Spitze für die Entnahme.



Figura 1

SO ENTNEHMEN SIE DEN ABSTRICH:

HINWEIS: Öffnen Sie den Tupfer erst unmittelbar vor der Verwendung.

1) Lesen Sie die folgenden Hinweise aufmerksam durch, bevor Sie den Selbstabstrich durchführen:

- Führen Sie den vaginalen Selbstabstrich nicht während der Monatsblutung durch. Entnehmen Sie den Abstrich frühestens drei Tage nach Ende der Monatsblutung;
- Führen Sie den Selbstabstrich nicht während der Schwangerschaft oder in den ersten drei Monaten nach der Geburt durch;
- Verwenden Sie an den drei Tagen vor dem Selbstabstrich keine vaginalen Zäpfchen, Cremes oder Spülungen;
- Vermeiden Sie den Geschlechtsverkehr, Ultraschall- und gynäkologische Untersuchungen an den zwei Tagen vor dem Selbstabstrich;
- Führen Sie den vaginalen Selbstabstrich nicht durch, wenn das Kunststoffröhrchen beschädigt oder offen ist oder wenn das Verfalldatum des Produkts, das auf dem Etikett angegeben ist, überschritten wurde.

- 2) Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab. Entkleiden Sie sich, um den Vaginalbereich freizulegen. Nehmen Sie eine bequeme Stellung ein, die ein müheloses Einführen des Tupfers in die Scheide ermöglicht, zum Beispiel:
- Stehend (Abbildung 2A)
 - Auf der Toilette sitzend (Abbildung 2B)
 - Ein Bein auf die Toilette stellen (Abbildung 2C)

- 3) Fassen Sie den Tupfer an der rosa Kappe an und ziehen Sie ihn aus dem Röhrchen (Abbildung 3). Legen Sie das Röhrchen auf eine saubere Fläche.

- 4) Fassen Sie das Tupferstäbchen mit zwei Fingern auf Höhe der roten Linie an (Abbildung 4) HINWEIS: Halten Sie den Tupfer während der Entnahme nie an der rosa Kappe.

- 5) Ziehen Sie die Schamlippen über der Scheidenöffnung mit der freien Hand nach außen. Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam in die Scheide ein, bis die Finger die Vulva berühren (Abbildung 5). HINWEIS: Führen Sie den Tupfer nicht ein, wenn er auf Widerstand trifft. Der Tupfer muss ganz mühelos eingeführt werden können.

- 6) Drehen Sie den Tupfer sanft mindestens 4 Mal innerhalb von 10–30 Sekunden. Stellen Sie sicher, dass die Tupferspitze die Scheidenwände berührt, um die Aufnahme des Abstrichs zu garantieren (Abbildung 6).

- 7) Ziehen Sie den Tupfer aus der Scheide, ohne dabei den äußeren Vaginalbereich zu berühren. Fassen Sie ihn an der rosa Kappe an und stecken Sie ihn in das Kunststoffröhrchen. Stellen Sie sicher, dass es gut geschlossen ist (Abbildung 7). Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab

- 8) Für den Versand beachten Sie bitte die separat gelieferten Informationen. Wenden Sie sich bei Fragen oder Zweifeln zur Verwendung der Vorrichtung bitte an Ihren Arzt.

WARNHINWEIS:

Diese Anleitung wurde mit der Unterstützung von Fachärzten für Gynäkologie entwickelt, um die erforderlichen Anweisungen zur sicheren Durchführung der selbständigen Probennahme zu erteilen. Sollten bei der selbständigen Probennahme unerwartete Ereignisse oder Reaktionen auftreten, die in dieser Anleitung nicht beschrieben worden sind, wenden Sie sich bitte umgehend an den behandelnden Arzt.

FLOQSwabs®
pour auto-prélèvement vaginal

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI POUR LA PATIENTE

INTRODUCTION

FLOQSwabs® est un dispositif constitué d'un écouvillon stérile (Figure 1) que vous pourrez utiliser pour l'auto-prélèvement d'un échantillon vaginal. L'écouvillon est contenu dans un étui (tube en plastique) à utiliser pour conserver et transporter l'échantillon jusqu'au laboratoire. Une marque de couleur sur la tige de l'écouvillon indique le point précis où placer les doigts pour faciliter le prélèvement. La tige présente un bouchon rose à une extrémité et un embout souple pour le prélèvement à l'autre extrémité.



Figura 1

COMMENT EFFECTUER LE PRÉLÈVEMENT :

REMARQUE: Ouvrez l'étui de l'écouvillon seulement au moment de son utilisation.

1) Avant de commencer l'auto-prélèvement, lisez attentivement les consignes ci-après.

- N'effectuez pas l'auto-prélèvement vaginal pendant la période des règles. Attendez au moins trois jours après la dernière perte de sang.
- N'effectuez pas l'auto-prélèvement pendant la grossesse ou dans les mois suivant l'accouchement.
- N'utilisez pas d'ovules, de crèmes ou de lavandes vaginales dans les trois jours précédant l'auto-prélèvement.
- Dans les deux jours précédant l'auto-prélèvement, évitez tout rapport sexuel, les échographies et les visites gynécologiques.
- N'effectuez pas l'auto-prélèvement vaginal si le tube en plastique est endommagé ou ouvert ou si le produit a dépassé la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- 2) Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, rincez et séchez. Mettez à nu la zone de prélèvement vaginal. Choisissez une position confortable pour pouvoir introduire facilement l'écouvillon dans le vagin, par exemple :
- Debout (Figure 2A)
 - Assis sur la cuvette des WC (Figure 2B)
 - Avec un pied posé sur la cuvette des WC (Figure 2C)

- 3) Sortez l'écouvillon de l'étui en le tenant par le bouchon rose (Figure 3) et posez l'étui sur une surface propre.

- 4) Tenez l'écouvillon avec deux doigts posés sur la marque rouge de la tige de l'écouvillon (Figure 4) REMARQUE : Ne tenez jamais l'écouvillon par le bouchon rose pendant le prélèvement.

- 5) En utilisant la main libre, étirez vers l'extérieur les plis de la peau qui ferment l'ouverture du vagin (lèvres). Introduisez délicatement et lentement l'écouvillon dans votre vagin jusqu'à toucher la vulve avec vos doigts (Figure 5). REMARQUE : N'introduisez pas l'écouvillon si vous rencontrez une résistance. L'écouvillon doit pouvoir pénétrer sans aucune difficulté.

- 6) Tournez doucement l'écouvillon, au moins 4 fois pendant une durée comprise entre 10-30 secondes. Veillez à ce que l'embout de l'écouvillon touche les parois du vagin pour garantir l'absorption de l'échantillon (Figure 6).

- 7) Sortez l'écouvillon du vagin, en évitant de toucher l'extérieur du vagin, introduisez-le dans son étui en plastique en le tenant par le bouchon rose et veillez à bien refermer (Figure 7). Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, rincez et séchez.

- 8) Pour l'expédition, suivez les indications fournies à part.

RECOMMANDATION:

Les présentes instructions ont été établies par des médecins spécialistes (gynécologues) pour fournir toutes les informations nécessaires afin d'effectuer un prélèvement par soi-même et sans risque. En cas d'événement inattendu lors du prélèvement effectué par soi-même ou en cas de réactions non décrites dans les présentes instructions, se mettre aussitôt en contact avec son médecin.

FLOQSwabs®
para autocoleta vaginal

PORTUGUESO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA A PACIENTE

INTRODUÇÃO

FLOQSwabs® é um dispositivo composto por uma zaragatoa estéril (Figura 1) que pode ser utilizada para autocoleta e coleta de uma amostra vaginal. A zaragatoa está dentro de um recipiente (tubo de plástico) que é usado para conservar e transportar a amostra para o laboratório. Na haste da zaragatoa está marcada uma linha colorida que identifica o ponto exato onde deverão ser colocados os dedos, para facilitar a coleta. A haste tem, numa extremidade, uma tampa cor de rosa e na extremidade oposta uma ponta macia destinada à coleta da amostra.



Figura 1

COMO REALIZAR A COLETA DA AMOSTRA:

NOTA: Abra a zaragatoa apenas no momento da utilização.

1) Antes de proceder à coleta, leia com atenção as instruções a seguir indicadas:

- Não realize a autocoleta quando estiver menstruada. Aguarde um mínimo de três dias após a última perda de sangue;
- Não realize a autocoleta durante a gravidez nem nos três meses consecutivos ao parto;
- Não utilize óvulos, cremes ou lavagens vaginais nos três dias anteriores à autocoleta;
- Evite relações sexuais nos dois dias anteriores à coleta, bem como ecografias ou exames ginecológicos;
- Não realize a autocoleta vaginal se o tubo de plástico estiver danificado ou aberto, ou após a data de validade indicada na etiqueta.

- 2) Lave as mãos com água e sabão, passe-as por água e seque-as. Dispa-se de modo a ficar com a área vaginal exposta. Coloque-se numa posição cómoda e adequada para poder introduzir a zaragatoa na vagina, por exemplo:
- De pé (Figura 2A)
 - Sentada na sanita (Figura 2B)
 - Com um pé apoiado na sanita (Figura 2C)

- 3) Retire a zaragatoa do tubo, segurando-a pela tampa cor de rosa (Figura 3) e apoie o tubo em cima de uma superfície limpa.

- 4) Com dois dedos, segure a zaragatoa pela linha vermelha marcada na haste (Figura 4) NOTA: Durante o procedimento de coleta, nunca agarre na zaragatoa pela tampa cor de rosa.

- 5) Com a mão livre, afaste as pregas de pele que tapam a abertura da vagina (lábios). Introduza suave e lentamente a zaragatoa na vagina até os dedos tocarem na vulva (Figura 5). NOTA: Se encontrar resistência, não introduza a zaragatoa. Deverá poder inserir-se a zaragatoa sem nenhuma dificuldade.

- 6) Rode suavemente, pelo menos, 4 vezes durante 10-30 segundos. Certifique-se de que a extremidade da zaragatoa toca nas paredes da vagina, para garantir a absorção total da amostra. (Figura 6).

- 7) Retire a zaragatoa da vagina, evitando tocar nas partes exteriores da vagina, introduza-a no tubo de plástico, segurando-a pela tampa cor de rosa e certifique-se de que fica bem fechada (Figura 7). Lave as mãos com água e sabão, passe-as por água e seque-as

- 8) Para expedição, siga as indicações fornecidas separadamente.

ADVERTÊNCIA:

Estas instruções foram elaboradas com médicos especialistas de ginecologia, a fim de fornecer todas as informações necessárias para realizar uma autocoleta segura. Se, durante a autocoleta, ocorrer algo inesperado ou se manifestarem reações não referidas nestas instruções, contactar imediatamente o seu médico.

Tabella dei Simboli / Table of Symbols / Tableau des pictogrammes / Tabelle der verwendeten Symbole / Tabla de símbolos / Tabela de Símbolos

Simbolo / Symbol / Pictogramme / Símbolo	Significato / Meaning / Signification / Bedeutung / Significado
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante
	Numero di identificazione dell'organismo notificato/ Identification number of notified body/ Identification de l'organisme notifié/ Identifizierung der benannten Stelle/ Identificación del organismo notificado/ Identificação do organismo notificado
	Sterilizzato usando ossido di etilene/ Sterilized using ethylene oxide/ Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène/ / Sterilisiert mit Äthylenoxid/ Esterilizado usando óxido de etileno/ Esterilizado por óxido de etileno
	Non riutilizzare / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Não reutilizar
	Limiti di temperatura / Temperature limits / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limites de temperatura / Limites de temperatura
	Utilizzare entro / Use before / À utiliser avant / Verwendbar bis / Usar antes de / Usar antes de
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult the instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização
	Codice del lotto (partita) / Batch code (lot) / Code du lot (lot) / Chargenbezeichnung / Código del lote (Lote) / Código do lote (remessa)
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / Do not use if the packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem apresentar danos