



INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT

INSTRUCTION INTENDED FOR UNITED STATES OF AMERICA ONLY

The FLOQSwabs® 552C.RM is to be used for the collection of vaginal specimens for use with the cobas® HPV or cobas® HPV Tests. Users should read and carefully follow instructions. If you have any questions or difficulties with the collection process described below, please ask your healthcare provider for more information.

Should unexpected events not described in these instructions occur during self-collection; inform your healthcare provider.

Open the swab just before use and be careful not to touch any surfaces with the swab tip.

WARNINGS:

Inform your healthcare provider if you have used any substances such as vaginal creams, gels, lubricants, etc. within 24 hours prior to collection.

Do not use:

- during pregnancy or in the three months after giving birth
- if recently undergone gynecological surgery
- in case of unusual bleeding or pelvic pain

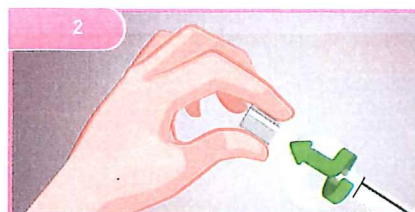
Specimen collection during the menstrual cycle has not been evaluated.

In the 3 days prior to self-collection of a vaginal sample, use of vaginal ovules, creams or washes, vaginal contraceptives or condoms should be avoided.

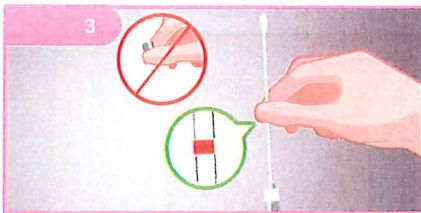
In the 2 days prior to self-collection of a vaginal sample, sexual intercourse and ultrasound scans or gynecological examinations should be abstained from.



1 Wash your hands with soap and water before starting.



2 Twist and pull cap to remove the swab from the tube.



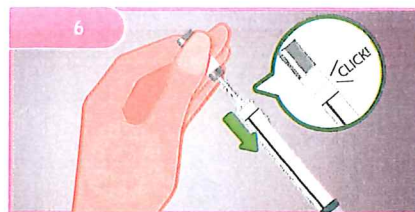
3 Hold the swab at the red mark.



4 Standing in a comfortable position, use the free hand to spread the skin of the vaginal opening, while carefully inserting the swab up to the red mark.



5 Gently rotate the swab for 10 to 30 seconds.
s= SECONDS



6 Place the swab back into the tube until you hear a **CLICK**.
After collection, hand over the swab for processing.



Catalogue number

Single sterile barrier system



Batch code (Lot)



Sterilized using ethylene oxide

Date of Manufacture



Do not use if package is damaged



Do not reuse

Use by

Rx Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



Temperature limitation

Consult Instructions for Use

ES

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE

INSTRUCCIONES DESTINADAS ÚNICAMENTE A ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

El FLOQSwabs® 552C.RM debe utilizarse para la recogida de muestras vaginales para su uso con cobas® VPH o las pruebas cobas® VPH.

Los usuarios deben leer y seguir cuidadosamente las instrucciones. Si tiene alguna duda o dificultad con el proceso de recogida descrito a continuación, solicite más información a su personal sanitario.

Si durante la autorrecogida se produjeran imprevistos no descritos en estas instrucciones, informe a su personal sanitario.

Abra el hisopo justo antes de utilizarlo y tenga cuidado de no tocar ninguna superficie con la punta del hisopo.

ADVERTENCIAS:

Informe a su personal sanitario si ha utilizado alguna sustancia como cremas vaginales, geles, lubricantes, etc. en las 24 horas anteriores a la recogida.

No utilizar:

- durante el embarazo o en los tres meses posteriores al parto
- si se ha sometido recientemente a cirugía ginecológica
- en caso de hemorragia inusual o dolor pélvico

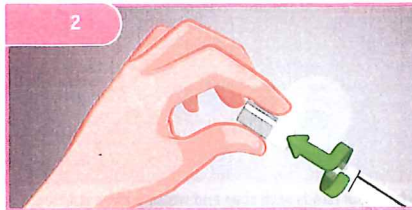
La recogida de muestras durante el ciclo menstrual no ha sido evaluada.

En los 3 días anteriores a la autorrecogida de una muestra vaginal, debe evitarse el uso de óvulos vaginales, cremas o lavados, anticonceptivos vaginales o preservativos.

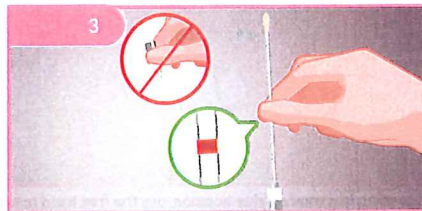
En los 2 días anteriores a la autorrecogida de una muestra vaginal, se deberá abstener de practicar relaciones sexuales así como ecografías o exploraciones ginecológicas.



Lávese las manos con agua y jabón antes de empezar.



Gire y tire del tapón para extraer el hisopo del tubo.



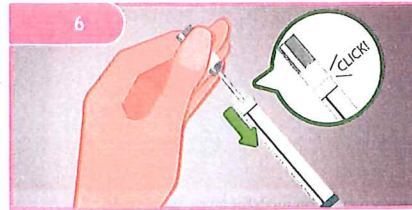
Mantener el hisopo en la marca de color rojo.



De pie en una posición cómoda, utilice la mano libre para extender la piel del orificio vaginal, mientras introduce con cuidado el hisopo hasta la marca roja.



Gire suavemente el hisopo durante 10 a 30 segundos.
s= SEGUNDOS



Vuelva a introducir el hisopo en el tubo hasta que oiga un CLICK. Tras la recogida, entregue el hisopo para su procesamiento.

REF

Número de catálogo



Sistema de barrera estéril único

LOT

Código de lote (Lote)

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de fabricación



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Fecha de caducidad

Rx Only

Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



Límites de temperatura



Consultar las instrucciones de uso