

Sola Diagnostics GmbH

WID®-easy PCR Kit: Sampling Instructions (German)

Document Code	SI-WIDeasy-UKCA-001-DE	Version	1.0
Applies To	WID®-easy PCR Kit — UK-CA marked		
Effective Date	Per Approved By signature	Document Owner	Quality Director
Legal Manufacturer	Sola Diagnostics GmbH, Innsbruck, Austria		

Revision History

Version	Effective Date	Approved By	Description of Change
1.0	Per Approved By signature	Quality Director	Initial controlled release

Document Approval

Stage	Role	Signature	Date
Prepared By	Quality Director		2026-08-19
Reviewed By	Clinical Affairs	 Sara Sleight (Aug 20, 2026 07:15:33 GMT+1)	2026-08-20
Approved By	Quality Director		2026-08-20

Geltungsbereich und regulatorische Einordnung

Diese Probenahmeanleitung gilt für das UK-CA-gekennzeichnete WID®-easy PCR Kit, das als In-vitro-Diagnostikum in Großbritannien (England, Schottland, Wales) registriert ist. Sie beschreibt die Entnahme der zervikovaginalen Probe, aus der anschließend die DNA für die Analyse mit dem Kit isoliert und bisulfitkonvertiert wird. Die Probenahme erfolgt durch qualifiziertes klinisches Personal; das WID®-easy PCR Kit wird nicht unmittelbar auf die Probe angewendet.

Diese Probenahmeanleitung ist gemeinsam mit den auf wid-easy.info veröffentlichten Instructions for Use für das UK-CA-gekennzeichnete WID®-easy PCR Kit zu lesen, insbesondere mit dem Abschnitt „Limitations of Use“. Bei Abweichungen haben die Instructions for Use Vorrang.

Übersetzungen dieses Dokuments werden aus dem englischen Original abgeleitet. Die englische Fassung ist der Referenztext und hat bei Abweichungen Vorrang.

Material

- Die Probenahme erfolgt mit dem Copan FLOQswab™ (552C.80PB) und dem eNAT-Medium (608C) von Copan. Ein entsprechendes Kit (608CS01R) ist ebenfalls verfügbar.
- Abnahmestäbchen und Medium erhalten Sie von Ihrem Labor.

Vor der Probenahme

WICHTIG Vor keiner Probenahme darf die Vagina gereinigt werden; beim Einführen des Spekulum ist nur wenig (vorzugsweise kein) Gleitmittel zu verwenden.

Die Probenahme für den WID®-easy-Test erfolgt

- ✓ vor der Probenahme für einen anderen Test, z. B. einen PAP-Abstrich.
- ✓ vor dem Einbringen einer anderen Substanz in die Vagina oder nahe dem Gebärmutterhals, etwa Essigsäure zur visuellen Inspektion (VIA).
- ✓ vor transvaginaler Sonografie.
- ✓ oder frühestens drei Tage nach diesen Maßnahmen.

Außerdem beachten

- Gleitmittel sollte möglichst vermieden werden.
- Ziel ist es, mit dem Abnahmestäbchen Vaginalsekret zu sammeln, statt Zellen vom Gebärmutterhals abzuschaben.
- Vermeiden Sie es, die Vagina vor der Probenahme von Blut oder anderen Sekreten zu reinigen.

Entnahme der Probe

1. Führen Sie das Spekulum ein, um Gebärmutterhals und hinteren Fornix einzusehen.
2. Führen Sie das Copan-Abnahmestäbchen in die Vagina ein. Nehmen Sie zuerst im oberen Bereich eine Probe, möglichst ohne Gebärmutterhalskontakt (Abb. 1).
3. Halten Sie das Abnahmestäbchen in dieser Position und drehen Sie es langsam einmal um 360° (2–3 Sekunden).
4. Setzen Sie das Abnahmestäbchen in den hinteren Fornix der Vagina um, wie in Abb. 2 gezeigt.
5. Halten Sie das Abnahmestäbchen erneut in Position und drehen Sie es langsam 2–3 Sekunden um 360°.

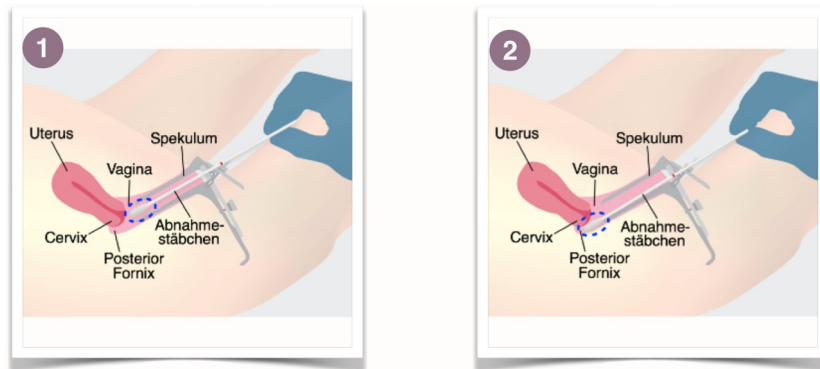


Abb. 1 und Abb. 2: Positionen des Abnahmestäbchens — oberer vaginalbereich (1) und hinterer Fornix (2).

Überführen des Abnahmestäbchens in das eNAT®-Röhrchen

1. Entfernen Sie das Abnahmestäbchen aus der Vagina.
2. Schrauben Sie die Kappe vom eNAT®-Röhrchen ab, ohne das Medium zu verschütten.
3. Führen Sie das Abnahmestäbchen ins Röhrchen ein, bis die Sollbruchstelle (rote Markierung) auf Höhe der Öffnung liegt (Abb. A).
4. Biegen Sie den Schaft des Abnahmestäbchens um 180°, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen, wobei Sie das Röhrchen vom Gesicht weghalten (Abb. B). Drehen Sie ihn bei Bedarf sanft, um den Bruch zu vollenden, und entsorgen Sie den oberen Schaftteil im klinischen Abfall.
5. Setzen Sie die Kappe wieder auf und verschließen Sie fest (Abb. C).
6. Schnippen Sie das Röhrchen zum Mischen 10-mal an und lagern Sie die Probe aufrecht mindestens 5 Minuten bei Raumtemperatur.
7. Lagern Sie die Probe vor Ort bei Raumtemperatur bis zum Laborversand.
8. Bitte senden Sie das Probenröhrchen an Ihr Labor zurück und befolgen Sie dabei die Anweisungen, die Sie von dort erhalten haben.

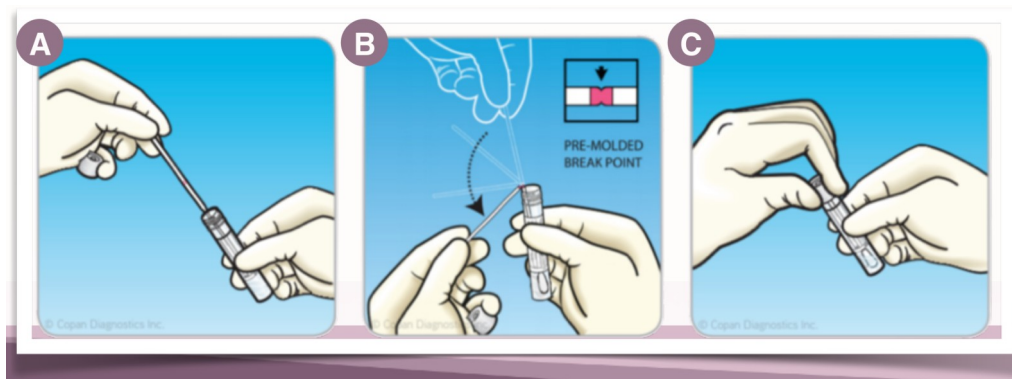


Abb. A, B und C: Einführen des Abnahmestäbchens, Brechen an der Sollbruchstelle und Verschließen des Röhrchens.

SI-WIDeasy-UKCA-001-DE_Sampling_Instructions_v1.0

Final Audit Report

2026-08-20

Created:	2026-08-19
By:	David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAPF5GUGGeJRwJhS0iB2ejl8qsu8QFOLF7

"SI-WIDeasy-UKCA-001-DE_Sampling_Instructions_v1.0" History

-  Document created by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
2026-08-19 - 11:12:54 AM GMT
-  Document emailed to David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com) for signature
2026-08-19 - 11:12:58 AM GMT
-  Email viewed by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
2026-08-19 - 11:13:35 AM GMT
-  Document e-signed by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
Signature Date: 2026-08-19 - 11:13:47 AM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: IMAGE
-  Document emailed to Sara Sleigh (sleigh@sola-diagnostics.com) for signature
2026-08-19 - 11:13:49 AM GMT
-  Email viewed by Sara Sleigh (sleigh@sola-diagnostics.com)
2026-08-20 - 6:15:13 AM GMT
-  Document e-signed by Sara Sleigh (sleigh@sola-diagnostics.com)
Signature Date: 2026-08-20 - 6:15:33 AM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: DRAW
-  Document emailed to David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com) for signature
2026-08-20 - 6:15:35 AM GMT
-  Email viewed by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
2026-08-20 - 6:18:26 AM GMT
-  Document e-signed by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
Signature Date: 2026-08-20 - 6:18:45 AM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: IMAGE

✔ Agreement completed.
2026-08-20 - 6:18:45 AM GMT