Sola Diagnostics GmbH

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

Document Code	SI-WIDeasy-UKCA-001-DE	**Version**	1.1
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	2026-08-20	Quality Director	Initial controlled release
1.1	Per Approved By signature	Quality Director	Check of swab and tube before use; leak check; labelling of the tube, collection date and pairing with the request form; three collection restrictions of the Instructions for Use; statement on who provides swab and medium removed; return as instructed by the supplier of the sampling kits; “sampling kit” used throughout

Document Approval

Stage	Role	Signature	Date
Prepared By	Quality Director		2026-11-17
Reviewed By	Clinical Affairs	 Sara Sleigh (Nov 17, 2026 11:20:20 GMT)	2026-11-17
Approved By	Quality Director		2026-11-17

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 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 Probenahmekit (608CS01R) ist ebenfalls verfügbar.
- Prüfen Sie vor der Verwendung, dass Abnahmestäbchen und eNAT®-Röhrchen unbeschädigt sind und ihr Verfallsdatum nicht überschritten ist. Verwenden Sie kein beschädigtes oder abgelaufenes Abnahmestäbchen oder Röhrchen. Verwenden Sie ein Röhrchen je Patientin.

Vor der Probenahme

WICHTIG Vor keiner Probenahme darf die Vagina gereinigt werden; beim Einführen des Spekulums 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 oder Lugolsche Lösung zur visuellen Inspektion (VIA).
- ✓ vor transvaginaler Sonografie.
- ✓ oder frühestens drei Tage nach diesen Maßnahmen.

Außerdem beachten

- Keine Probenahme während der Menstruation oder innerhalb von 24 Stunden nach Geschlechtsverkehr ohne Kondom.
- 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°.

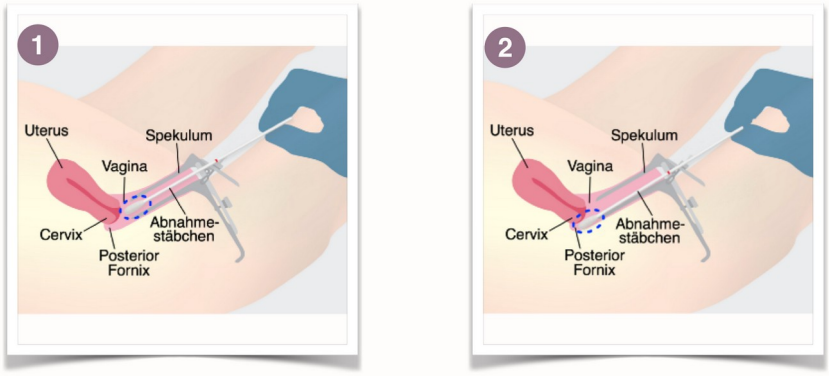


Abb. 1 und Abb. 2: Positionen des Abnahmestäbchens — oberer Vaginalbereich (1) und hinterer Fornix (2).

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). Prüfen Sie, dass das Röhrchen dicht ist.
6. Schnippen Sie das Röhrchen zum Mischen 10-mal an und lagern Sie die Probe aufrecht mindestens 5 Minuten bei Raumtemperatur.
7. Beschriften Sie das Röhrchen mit der Patientenidentifikation und prüfen Sie, dass sie mit dem Anforderungsschein übereinstimmt. Tragen Sie das Entnahmedatum auf dem Anforderungsschein ein. Legen Sie Röhrchen und zugehörigen Anforderungsschein gemeinsam in einen Probenbeutel, bevor Sie die nächste Patientin beproben.
8. Lagern Sie die Probe vor Ort bei Raumtemperatur bis zum Laborversand.
9. Bitte senden Sie das Probenröhrchen an Ihr Labor zurück und befolgen Sie dabei die Anweisungen, die Sie vom Lieferanten Ihrer Probenahmekits erhalten haben.

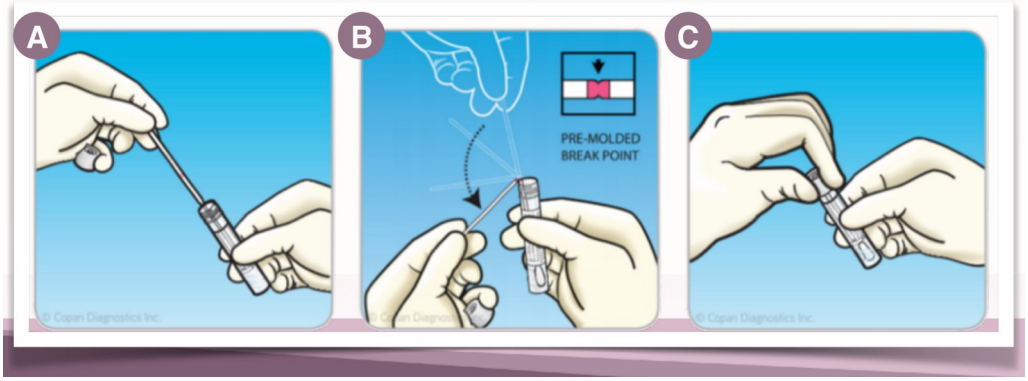


Abb. A, B und C: Einführen des Abnahmestäbchens, Brechen an der Sollbruchstelle und Verschließen des Röhrchens.

SI-WIDeasy-UKCA-001-DE_Sampling_Instructions_v1.1

Final Audit Report 2026-11-17

Created:	2026-11-17
By:	David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAobzTYvHlaueno1GhFtNRvZ-NyOCZ2EQe

"SI-WIDeasy-UKCA-001-DE_Sampling_Instructions_v1.1" History

Document created by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
2026-11-17 - 10:55:38 AM GMT

Document e-signed by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
Signature Date: 2026-11-17 - 10:59:37 AM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: IMAGE

Document emailed to Sara Sleigh (sleigh@sola-diagnostics.com) for signature
2026-11-17 - 10:59:43 AM GMT

Email viewed by Sara Sleigh (sleigh@sola-diagnostics.com)
2026-11-17 - 11:20:02 AM GMT

Document e-signed by Sara Sleigh (sleigh@sola-diagnostics.com)
Signature Date: 2026-11-17 - 11:20:20 AM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: DRAW

Document emailed to tschabitscher@sola-diagnostics.com for signature
2026-11-17 - 11:20:22 AM GMT

Email viewed by tschabitscher@sola-diagnostics.com
2026-11-17 - 12:03:55 PM GMT

Signer tschabitscher@sola-diagnostics.com entered name at signing as David Tschabitscher
2026-11-17 - 12:04:03 PM GMT

Document e-signed by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
Signing Link is created by David Tschabitscher (tschabitscher@sola-diagnostics.com)
Signature Date: 2026-11-17 - 12:04:05 PM GMT - Time Source: server - Signature Appearance Selected: IMAGE

Adobe Acrobat Sign

Agreement completed.

2026-11-17 - 12:04:05 PM GMT

Adobe Acrobat Sign