

en

Name and Intended Use

The *digene* HC2 DNA Collection Device is intended for the collection and transport of physician-collected cervical specimens to be tested only with the *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV and CT/GC DNA Tests and self-collected vaginal specimens to be tested only with the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. IT IS NOT INTENDED FOR PAP COLLECTION.

RX ONLY For the United States Only: Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

The CE marking indicates that this product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC relating to medical devices.

Model No. A0040

Please visit www.qiagen.com for your local QIAGEN Representative's contact information or call 1-800-344-3631 (for United States and Canada only) or 00800-22-44-6000 (for the rest of the world) for any technical inquiries.

Reagents and Materials Provided

1 x 1 **[BRUSH]**

1 x 1 ml **[STM]**

Specimen Transport Medium (contain 0.05% sodium azide)

Warnings and Precautions

Do not reuse **Do not use if package is damaged**

For professional use only. Read all instructions fully and carefully before using this product.

Do not use cervical brush with pregnant women.

Consider all human specimens potentially infectious.

Use only with *digene* HC2 HPV and CT/GC DNA Tests for physician-collected cervical specimens. Use only with the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test for self-collected vaginal specimens. Specimens collected with this system cannot be used for culture.

Specimen Transport Medium: Warning! Causes mild skin irritation. If skin irritation occurs: Get Medical advice/attention.

Specimen Transport Medium contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azide compounds. Dispose of in accordance with local regulations. Contact your local QIAGEN Representative to obtain Safety Data Sheets.

Storage Instructions

15°C - 30°C Store kits at 15-30°C. Do not use after the expiration date indicated next to the symbol on the pouch label.

Cervical Specimen Collection and Handling

(For Self-Collected Vaginal Specimen Collection and Handling, see Instructions for Use provided with each individual collection device)

Collect Pap smear specimen before obtaining specimen for DNA testing. Collect DNA specimen prior to application of acetic acid or iodine if a colposcopy will be performed.

1. Remove excess mucus from the cervical os and surrounding ectocervix using a cotton swab. Discard the swab in accordance with local regulations.
2. Insert the brush 1-1.5 cm into the os of the cervix until the largest outer bristles of the brush touch the ectocervix. Rotate it 3 full turns in a counter-clockwise direction (1). **DO NOT INSERT BRUSH COMPLETELY INTO THE CERVICAL CANAL.**
3. Remove the brush from the canal. Avoid touching the bristles to the outside of the tube or to any other object.
4. Insert the brush to the bottom of the transport tube. Snap off the shaft at score line (2), and cap the tube securely (3).

Cervical Biopsy (HPV Only):

Freshly collected cervical biopsies, 2-5 mm in cross-section, may also be analyzed with the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. The biopsy specimens must be placed immediately into 1.0 ml of STM and stored frozen at -20°C. Biopsy specimens may be shipped at 2-30°C for overnight delivery to the testing laboratory and stored at -20°C until processed. Biopsies less than 2 mm in diameter should not be used. Cervical biopsies processed with histological fixatives cannot be tested with *digene* HC2 DNA Tests.

Specimen Transport

Cervical specimens may be held for up to 2 weeks at room temperature and shipped without refrigeration to the testing site. At the testing laboratory, specimens can be stored an additional week at 2-8°C or 3 months at -20°C prior to testing. Refer to the appropriate *digene* HC2 DNA Test instructions for use for instructions on how to run the assays. To prevent caps from popping off specimen tubes that are shipped or stored frozen, cover caps with Parafilm® prior to shipment. Store cervical biopsies at -20°C. Biopsy specimens may be shipped at 2-30°C for overnight delivery to the testing laboratory, and refrozen at -20°C upon receipt.

For domestic and international shipments, specimens should be packaged and labeled in compliance to applicable State, Federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

CS

Název a účel použití

Zařízení *digene* HC2 DNA Collection Device je určeno k odběru a přenosu cervikálních vzorků (prováděnému lékařem), které budou analyzovány výhradně pomocí testu *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV a CT/GC DNA Tests a self-collected vaginal specimens to be tested only with the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. IT IS NOT INTENDED FOR PAP COLLECTION.

RX ONLY Platí pouze pro Spojené státy: Upozornění: V souladu s federálním zákonem smí toto zařízení prodávat a objednávat pouze lékař s příslušnou licencí.

Oznámení CE znamená, že produkt vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.

Č. modelu A0040

Please visit www.qiagen.com for your local QIAGEN Representative's contact information or call 1-800-344-3631 (for United States and Canada only) or 00800-22-44-6000 (for the rest of the world) for any technical inquiries.

Kontaktní informace místního zástupce společnosti QIAGEN najdete na adrese www.qiagen.com. V případě technických dotazů volejte 1-800-344-3631 (pouze Spojené státy a Kanada) nebo 00800-22-44-6000 (zbýtek světa).

Dodávané reagencie a materiály

1 x 1 **[BRUSH]**

1 x 1 ml **[STM]**

Specimen Transport Medium (médium pro přepravu vzorků, obsahuje 0,05% azid sodný)

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte opakováně. Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.

Pouze pro použití odborníky. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

U těhotných žen nepoužívejte cervikální kartáček.**Všechny lidské vzorky považujte za potenciálně infekční.**

U cervikálních vzorků odebraných lékařem používejte pouze testy *digene* HC2 HPV a CT/GC DNA. U vaginalních vzorků odebraných pacientkou používejte pouze test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Vzorky odebrané lítno systémem nelze použít ke kultivaci.

Specimen Transport Medium: Varování! Způsobuje mírné podráždění kůže. Pokud k podráždění kůže dojde: Požádejte o radu/pomoc lékaře.

Specimen Transport Medium obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo mědičným protrubím a vytvářet vysoko výbušné azidy kovů. Likvidujte v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy vám poskytne místní zástupce společnosti QIAGEN.

Pokyny pro skladování

15°C - 30°C

Sady uchovávejte při teplotě 15–30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena u symbolu na štítku balení.

Odběr a manipulace s cervikálními vzorky

(Popis odběru a manipulace s vaginalními vzorky, které provádí sama pacientka, najdete v návodu k použití v českých jednotlivých zařízeních k odběru vzorků)

Před odběrem vzorku na testování DNA provedte Pap stěr z děložního čípku. Vzorky na testy DNA se musí odebrat před aplikací kyseliny octové nebo jódů, pokud se bude provádět kolposkopie.

1. Vatovým tampónem odstraňte slinu z děložního otvoru a okolního děložního čípku přebytečný hlen. Tampón zlikvidujte v souladu s místními předpisy
2. Zasunte kartáček 1–1,5 cm do děložního otvoru, dokud se největší vnější štetiny kartáčku nedotknou děložního čípku. 3krát kartáček otočte dokola proti směru hodinových ručiček (1). NEZASUNUJTE KARTÁČEK DO DĚLOŽNÍHO KANÁLU CELÝ!
3. Vyjměte kartáček z kanálu. Nedotýkejte se štetinami vnější strany zkumavky ani jiných předmětů.
4. Vložte kartáček na dno přepravní zkumavky. Ulomte držák v dělicí rysce (2) a zkumavku bezpečně zavřete (3).

Cervikální biopsie (pouze HPV):

Frisk indsamlede cervikalsbiopsie, 2-5 mm i diameter, kan også analyseres med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test. Biopsiprøven skal straks anbringes i 1,0 ml STM og opbevares frossen ved -20 °C. Biopsiprøver kan sendes til prøvelaboratoriet ved 2-30 °C til levering næste dag og opbevares ved -20 °C, indtil de er blevet behandlet. Biopsier, der er mindre end 2 mm i diameter bør ikke anvendes. Cervixbiopsier, der behandles med histologiske fiksative, kan ikke testes med *digene* HC2 DNA-test.

Transport af prøver

Cervixprøver kan opbevares i op til 2 uger ved stuetemperatur og afsendes uden afkøling til testlaboratoriet. På prøvelaboratoriet kan prøver opbevares yderligere en uge ved 2-8 °C eller tre måneder ved -20 °C for testning. For anvisninger i kærel af analyserne henvises der til den relevante brugsanvisning til *digene* HC2 DNA-test. For at hindrede, at hætterne springer af prøver, der afsendes eller opbevares frosne, skal hætterne tildækkes med Parafilm® før forsendelse. Cervixbiopsier opbevares ved -20 °C. Biopsiprøver kan sendes ved 2-30 °C til leveringen næste dag til prøvelaboratoriet og nedfrysnes til -20 °C igen ved modtagelse.

Til indenlandske og udenlandske forsendelser skal prøverne pakkes og mærkes i overensstemmelse med statslige, føderale og internationale regler for transport af kliniske prøver og smittefarlige stoffer.

Při vnitrostátní i mezinárodní přepravě musí být vzorky zabaleny a označeny v souladu s platnými státními, federálními nebo mezinárodními předpisy, které upravují přepravu klinických vzorků a infekčních látek.

da

Navn og tilsigtet brug

digene HC2 DNA Collection Device er beregnet til indsamling og transport af cervixprøver, som er taget af en læge, til test med *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV og CT/GC DNA-tester alene og til selvtagne vaginalprøver til test med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test® alene. DEN ER IKKE BEREGNET TIL SMEARTEST.

RX ONLY Kun til USA: Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

CE-mærkningen indikerer, at dette produkt opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr.

Modelnr. A0040

Besøg www.qiagen.com for at finde kontaktoplysningerne på din lokale QIAGEN-repræsentant, eller ring på 1-800-344-3631 (kun USA og Canada) eller 00800-22-44-6000 (resten af verden) i tilfælde af tekniske forespørgsler.

Leverede reagenser og materialer

1 x 1 **[BRUSH]**

1 x 1 ml **[STM]**

Specimen Transport Medium (Prøvetransportmedium) (indeholder 0,05 % natriumazid)

Advarsler og forholdsregler

Må ikke genbruges Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

Kun til professionel anvendelse. Læs alle anvisninger omhyggeligt før anvendelse af dette produkt.

Brug ikke cervixbørste til gravide kvinder.**Husk, at alle prøver fra mennesker kan være smittefarlige.**

Brug kun med *digene* HC2 HPV og CT/GC DNA-test til cervixprøver, som er taget af en læge. Brug kun med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test til selvtagne vaginalprøver. Prøver, der tages med dette system, kan ikke anvendes til dyrkning.

Specimen Transport Medium: Advarsel! Let irritende for hudten. Ved hudirritation: Søg læge.

Specimen Transport Medium indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne stærkt eksplasive metalazidforbindelser. Bortskaf i henhold til lokale bestemmelser. Kontakt din lokale QIAGEN-repræsentant for at rekvirere sikkerhedsdatabladet.

Opbevaring

15°C - 30°C

Kittene opbevares ved 15–30 °C. Brug ikke reagenserne efter den udløbsdato, som er anført ved symbolet på posens etiket.

Prøvetagning og -håndtering, cervixprøver

(For prøvetagning og håndtering af selvtagne vaginalprøver henvises der til brugsanvisningen til de enkelte indsamlingsenheder)

Tag smearprøven, før der indsamles prøve til DNA-test. Tag DNA-prøve for applicering af eddikesyre eller jod, hvis der skal udføres kolposkopি.

1. Fjern overskydende slinu fra cervixåbningen og omgivende cervix med en vatpind. Bortskaf vatpinden i henhold til lokale bestemmelser.
2. Indfør børsten 1-1,5 cm i cervixåbningen, indtil den største af de ydre børstehår berører cervix udvendigt. Drej den 3 hele omgange i retrin mod uret (1). **FØR IKKE BØRSTEN HELT IND I CERVIXKANALEN.**
3. Tag børsten ud af kanalen. Undgå, at børsten berører glassets yderside eller andet.
4. Indfør børsten i bunden af transportglaset. Bræk skafet af ved den udstansede linje (2), og sæt hætten på glasset (3).

Cervixbiopsi (kun HPV):

Frisch indsamlede cervikalsbiopsie, 2-5 mm i diameter, kan også analyseres med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test. Biopsiprøven skal straks anbringes i 1,0 ml STM og opbevares frossen ved -20 °C. Biopsiprøver kan sendes til prøvelaboratoriet ved 2-30 °C til levering næste dag og opbevares ved -20 °C, indtil de er blevet behandlet. Biopsier, der er mindre end 2 mm i diameter bør ikke anvendes. Cervixbiopsier, der behandles med histologiske fiksative, kan ikke testes med *digene* HC2 DNA-test.

Transport af prøver

Cervixprøver kan opbevares i op til 2 uger ved stuetemperatur og afsendes uden afkøling til testlaboratoriet. På prøvelaboratoriet kan prøver opbevares yderligere en uge ved 2-8 °C eller tre måneder ved -20 °C for testning. For anvisninger i kærel af analyserne henvises der til den relevante brugsan

el**Ονομασία και προβλεπόμενη χρήση**

Η συσκευή συλλογής *digene* HC2 DNA προριζεται για τη συλλογή και μεταφορά τραχηλικών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από γιατρό για εξέταση μόνο με τις δοκιμασίες *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV και CT/GC DNA, και κολπικών δειγμάτων που έχουν ληφθεί με αυτολήψη για εξέταση μόνο με τη δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΡΑΡ.

RX ONLY Μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούσου ιατρού.

Η σήμανση CE υποδηλώνει ότι το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αρ. μοντέλου A0040

Παρακαλούμε επιστρέψτε το www.qiagen.com για τις πληροφορίες επικοινωνίας του τοπικού σας αντιπροσώπου της QIAGEN ή καλέστε το 1-800-344-3631 (μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά) ή το 00800-22-44-6000 (για όλες χώρες) για οποιοδήποτε τεχνικές ερωτήσεις.

Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται

1 x 1 **BRUSH**

1 x 1 ml **STM**

Specimen Transport Medium (μέσο μεταφοράς δειγμάτος) (περιέχει 0,05% αζίδιο του νατρίου)

Προειδοποίησης και προφυλάξεις

(⊗) Μην επαγγελματικά χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει επαγγελματική χρήση. Διαβάστε όλες τις οδηγίες διεξοδικά και προσεκτικά πριν την χρησιμοποίηση από το προϊόν.

Μην χρησιμοποιείτε την τραχηλική βούρτσα σε έγκυες γυναίκες.

Να θεωρείτε όλα τα ανθρώπινα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά.

Χρησιμοποιείται μόνο με δοκιμασίες *digene* HC2 HPV και CT/GC DNA για τραχηλικά δειγμάτα που λαμβάνονται από γιατρό. Χρησιμοποιείται μόνο με δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA για κολπικά δειγμάτα που λαμβάνονται με αυτολήψη. Τα δείγματα που λαμβάνονται με αυτό το σύστημα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καλύπτεια.

Specimen Transport Medium: Προειδοποίηση! Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Εάν παρατηρείται ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλεύετε/επισκεφθείτε γιατρό.

⚠ To Specimen Transport Medium περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με μολύδινες ή χάκινες σωλήνες σχηματίζοντας ίδιαιτέρα εκρηκτικές ενίσωσης μεταλλικών αζίδων. Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της QIAGEN για να λάβετε Φύλλα Δεδομένων Ασφαλείας.

Οδηγίες φύλαξης

15°C Φυλάσσετε τα kit στους 15–30°C. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται δίπλα στο σύμβολο **□** στην ετικέτα της σακούλας.

Σύλλογη και χειρισμός τραχηλικών δειγμάτων

(Για τη σύλλογη και το κείρισμα των κολπικών δειγμάτων που λαμβάνονται με αυτολήψη, βλ. τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε επιμέρους συσκευής σύλλογης)

Συλλέξτε το δείγμα επιχρύσματος Ρερ πριν λάβετε το δείγμα για εξέταση DNA. Συλλέξτε το δείγμα DNA πριν την εφαρμογή ούρου οξείας ή ιωδίου εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί κολποσκόπηση.

1. Αραιάριστε την τερπιλίκη βλέννη από το τραχηλικό στόμιο και τον γύρω εξωτράχηλο χρησιμοποιώντας μάκριο μέρος από τη βλέννα. Απορρίψτε το μάκριο σύμφυρα με τους τοπικούς κανονισμούς.

2. Εισάγετε τη βούρτσα 1–1,5 cm μέσα στο στόμιο του τραχηλού μέχρι οι μεγαλύτερες εξωτερικές τρύχες της βούρτσας να αγγίζουν τον εξωτράχηλο. Περιστρέψτε την κατά 3 πλήρεις στροφές με αριστεροστροφή κατεύθυνση (1). ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΗ ΒΟΥΡΤΣΑ ΤΕΛΕΙΩΣ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΤΡΑΧΗΑΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ.

3. Αραιάριστε την βούρτσα από τον τραχηλικό σωλήνα. Αποφύγετε την επαφή των τριχών με το εξωτερικό του σωληναρίου ή με οποιοδήποτε άλλο αντικείμενο.

4. Εισάγετε τη βούρτσα στο κάτιο μέρος του σωληναρίου μεταφοράς. Σπάστε το στέλεχος στη γραμμή (2), και πωματίστε το συλληπάριο με ασφαλεία (3).

Τραχηλική βιοψία (HPV μόνο):

Οι φρέσκες συλλεγμένες τραχηλικές βιοψίες διατομής 2–5 mm μπορούν επίσης να εξετάζονται με τη δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Τα δείγματα βιοψίας πρέπει να τοποθετούνται αμέσως σε 1.0 ml STM (μέσο μεταφοράς δειγμάτος) και να φυλάσσονται κατεψυγμένα στους -20°C πριν την εξέταση. Δεν πρέπει να φυλάσσονται κατεψυγμένα στους -20°C μέχρι να υποβληθούν σε επεξεργασία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται βιοψίες διαμέτρου μικρότερων των 2 mm. Τραχηλικές βιοψίες που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με ιστολογική μονιμοποίηση δεν μπορούν να εξεταστούν με τις δοκιμασίες *digene* HC2 DNA.

Μεταφορά δειγμάτων

Τα τραχηλικά δείγματα μπορούν να φυλαχθούν για έως 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου και να αποσταλούν χωρίς ψύξη στο εξεταστικό κέντρο. Στο εξεταστικό εργαστήριο τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν για μία επιπλέον εβδομάδα στους 2–8°C ή για 3 μήνες στους -20°C πριν την εξέταση. Ανταρέστε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας *digene* HC2 DNA σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης των αναλύσεων. Για να αποφύγετε την απόσταση των πιώματων από τα σωληνάρια δείγματος που αποστέλλονται ή φυλάσσονται κατεψυγμένα, καλύπτετε τα πιώματα με Parafilm® πριν την αποστολή. Φυλάσσετε τις τραχηλικές βιοψίες στους -20°C. Τα δείγματα βιοψίας μπορούν να αποστέλλονται στους -20°C για παράδοση εντός μίας ημέρας στο εξεταστικό εργαστήριο, και να καταψυχούνται εκ νέου στους -20°C κατά την παραλαβή.

Για αποστολές εσωτερικού και διεθνείς αποστολές, τα δείγματα πρέπει να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες κρατικούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων και μολυσματικών ουσιών.

es**Nombre y uso previsto**

El *digene* HC2 DNA Collection Device está indicado para la recogida y el transporte de muestras cervicales recogidas por el médico que se analizarán únicamente con las pruebas *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV y CT/GC DNA y de muestras vaginales recogidas por la paciente que se analizarán únicamente con la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. NO ESTÁ INDICADO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA CITOLOGÍA CERVICOVAGINAL.

RX ONLY

Únicamente para Estados Unidos: Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo por médicos autorizados o bajo prescripción de un médico autorizado.

El marcado CE indica que este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Modelo n.º A0040

Visite www.qiagen.com si desea obtener la información de contacto del representante local de QIAGEN o llame al número de teléfono 1-800-344-3631 (únicamente para Estados Unidos y Canadá) o al número de teléfono 00800-22-44-6000 (para el resto del mundo) para cualquier consulta técnica.

Reactivos y materiales suministrados

1 x 1 **BRUSH**

1 x 1 ml **STM**

Specimen Transport Medium (medio de transporte de muestras; contiene azida sódica 0,05%)

Advertencias y precauciones

(⊗) No reutilizar **(⊗)** No utilizar si el envase está dañado

Para uso exclusivamente profesional. Lea detenidamente las instrucciones en su totalidad antes de usar este producto.

No use cepillos cervicouterinos en mujeres embarazadas.**Considere todas las muestras humanas como potencialmente infecciosas.**

Utilice el producto únicamente con las pruebas *digene* HC2 HPV y CT/GC DNA para las muestras cervicales recogidas por el médico. Utilice el producto únicamente con la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -koetta. Tällä järjestelmällä otettuja näytteitä ei voida solvijäljyyn. Specimen Transport Medium -näytteenkuljetusaine sisältää 0,05 % sodiumchlorid.

⚠ Specimen Transport Medium: ¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. En caso de irritación de la piel: Acudarse a un médico.

⚠ El Specimen Transport Medium contiene azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar compuestos de azidas metálicas altamente explosivos. Deséchelo conforme a la normativa local. Póngase en contacto con el representante local de QIAGEN si desea obtener las fichas de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheets).

Instrucciones de conservación

15°C

Conserve los kits a 15-30 °C. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo **□** en la etiqueta del envase.

Recogida y manipulación de las muestras cervicales

(Si deseas ver las instrucciones para la recogida y manipulación de las muestras vaginales recogidas por la paciente, consulta las instrucciones de uso que se proporcionan con cada dispositivo de recogida)

Recoja la muestra para citología cervicovaginal antes de obtener la muestra para el análisis de ADN. Recoja la muestra para el análisis de ADN antes de aplicar ácido acético o yodo si se va a realizar una colposcopia.

1. Retire el exceso de mucosidad del orificio externo del cuello uterino y de los alrededores del ectocervix con una torunda de algodón. Deseche la torunda conforme a la normativa local.

2. Introduzca el cepillo 1-1,5 cm en el orificio externo del cuello uterino hasta que las cerdas exteriores de mayor longitud del cepillo toquen el ectocervix. Hágalo girar 3 veces por completo en sentido contrario al de las agujas del reloj (1). NO INTRODUZCA EL CEPILLO COMPLETAMENTE EN EL CONDUCTO ENDOCERVICAL.

3. Retire el cepillo del conducto. Evite que las cerdas toquen la parte exterior del tubo o cualquier otro objeto.

4. Introduzca el cepillo hasta el fondo del tubo de transporte. Rompa el cuerpo del cepillo por la línea de marca (2) y cierre el tubo de forma segura (3).

Kohdunkaulan koepala (vain HPV):

Jurui otetut kohdunkaulan koepalat, jotka ovat poikkileikkauskulkuista 2–5 mm, voidaan analysoilla myös *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -koekalvoja. Koepalanlyyntä on asetettava väliltömästi 1,0 ml:

it

Denominazione e uso previsto

Il *digene* HC2 DNA Collection Device è destinato alla raccolta e al trasporto di campioni cervicali raccolti dal medico, da analizzare esclusivamente con i test *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV e CT/GC DNA, e di campioni vaginali raccolti autonomamente dalla paziente, da analizzare esclusivamente con il test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. NON È DESTINATO ALLA RACCOLTA DI CAMPIONI AI FINI DEL PAP TEST.

RX ONLY Solo per gli Stati Uniti: Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico qualificato.

Il marchio CE indica che questo prodotto risponde ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CE concernente i dispositivi medici.

Modello n° A0040

Visitate il sito www.qiagen.com per informazioni sul contatto del proprio rappresentante QIAGEN di zona oppure chiamare il numero 1-800-344-3631 (solo per gli Stati Uniti e il Canada) o 00800-22-44-6000 (per il resto del mondo) per eventuali domande tecniche.

Reagenti e materiali forniti

1 x 1 **BRUSH**

1 x 1 m **STM**

Specimen Transport Medium (STM, mezzo di trasporto campioni) (contiene sódio azide allo 0,05%)

Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Solo per uso professionale. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare questo prodotto.

Non utilizzare lo spazzolino cervicale nelle donne in gravidanza.**Tutti i campioni umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.**

Utilizzare esclusivamente i test *digene* HC2 HPV e CT/GC DNA per i campioni cervicali raccolti dal medico. Utilizzare esclusivamente il test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA per i campioni vaginali raccolti autonomamente dalla paziente. I campioni raccolti con questo sistema non possono essere utilizzati per coltura.

Specimen Transport Medium: Avvertenza! Causa lieve irritazione cutanea. In caso di irritazione cutanea consultare il medico.

Il Specimen Transport Medium contiene sódio azide, che può reagire con il piombo o il rame delle tubature formando azidi metallici altamente esplosive. Smaltire in conformità alle normative locali. Rivolgersi al rappresentante QIAGEN di zona per richiedere le schede di sicurezza.

Istruzioni di conservazione

Conservare il kit a 15-30°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata accanto al simbolo sull'etichetta della busta.

Raccolta e manipolazione dei campioni cervicali

(Per la raccolta e la manipolazione dei campioni vaginali raccolti autonomamente dalla paziente consultare le istruzioni per l'uso allegate ad ogni dispositivo di raccolta)

Raccogliere i campioni per il Pap test prima dei campioni per i test del DNA. Raccogliere i campioni per i test del DNA prima di applicare acido acetico o iodio, se dovrà essere effettuato un esame colposcopico.

1. Rimuovere il muco in eccesso dal collo dell'utero e dall'ectocervice utilizzando un tamponcino di cotone. Smaltire il tampone in conformità alle normative locali.
2. Inserire lo spazzolino per 1-1,5 cm nel collo dell'utero fino a quando le setole esterne più grandi non toccano l'ectocervice. Ruotare lo spazzolino per 3 giri completi in senso antiorario (1). NON INSERIRE COMPLETAMENTE LO SPAZZOLINO NEL CANALE CERVICALE.
3. Rimuovere lo spazzolino dal canale. Evitare che le setole toccino la parte esterna della provetta o altri oggetti.
4. Inserire lo spazzolino nella provetta di trasporto fino in fondo. Rompere lo stelo in corrispondenza della linea predefinita (2) e chiudere saldamente la provetta (3).

Biopsia cervicale (solo HPV):

Con il test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA possono essere analizzati anche campioni biotípicci cervicali appena prelevati, con sezione trasversale di 2-5 mm. I campioni biotípicci devono essere collocati immediatamente in 1,0 ml di STM e congelati a -20°C. Possono essere spediti a 2-30°C al laboratorio di analisi con consegna il giorno seguente e devono essere conservati a -20°C fino al momento della processazione. Si raccomanda di non utilizzare campioni biotípicci di diametro inferiore a 2 mm. Con i test *digene* HC2 DNA non possono essere analizzati campioni biotípicci cervicali trattati con fissativi istologici.

Trasporto dei campioni

I campioni cervicali possono essere conservati per un massimo di 2 settimane a temperatura ambiente e inviati al laboratorio di analisi senza refrigerazione. Presso il laboratorio di analisi i campioni possono essere conservati per una settimana a 2-8°C oppure per 3 mesi a -20°C prima dell'analisi. Per le istruzioni su come eseguire i test consultare le corrispondenti istruzioni per l'uso del test *digene* HC2 DNA. Per impedire che i tappi possano staccarsi dalle provette dei campioni durante la spedizione o il congelamento, coprire i tappi con Parafilm® prima della spedizione. Conservare i campioni biotípicci a -20°C. Questi campioni possono essere spediti a 2-30°C al laboratorio di analisi con consegna il giorno seguente e ricongelati a -20°C al momento del ricevimento.

Per spedizioni nazionali e internazionali i campioni devono essere confezionati ed etichettati conformemente alle normative statali, federali e internazionali vigenti in materia di trasporto di campioni clinici e sostanze infettive.

nl

Naam en beoogd gebruik

Het *digene* HC2 DNA Collection Device is bedoeld voor de afname en het transport van door een arts afgenoemde cervixsamples die alleen moeten worden getest met de *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV-test en de C1/GC DNA-test, en van zelf afgenoemde vaginale samples die alleen moeten worden getest met de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. HET IS NIET BEDOELD VOOR DE AFNAME VAN PAPUITSTRIJKJES.

RX ONLY Uitsluitend voor de VS: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrijf van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

De CE-markering geeft aan dat dit product voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn 93/42/ECC betreffende medische hulpmiddelen.

Modelnr. A0040

Ga voor alle technische vragen naar www.qiagen.com voor de contactgegevens van uw plaatselijke vertegenwoordiger van QIAGEN of bel 1-800-344-3631 (alleen voor de VS en Canada) of 00800-22-44-6000 (voor alle andere regio's).

Megeleverde reagentia en materialen

1 x 1 **BRUSH**

1 x 1 m **STM**

Specimen Transport Medium (sampletransportmedium, bevat 0,05% natriumazide)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet opnieuw gebruiken Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Lees alle aanwijzingen volledig en zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt.

Gebruik geen cervixborstel bij zwangere vrouwen.**Beschouw alle humane samples als potentieel infectieus.**

Aleen gebruiken met de *digene* HC2 HPV-test en de C1/GC DNA-test voor door een arts afgenoemde cervixsamples. Alleen gebruiken met de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test voor zelf afgenoemde vaginale samples. Samples die niet met dit systeem zijn afgenoemd, kunnen niet voor celweek worden gebruikt.

Specimen Transport Medium: Waarschuwing! Licht irriterend voor de huid. Als huidirritatie optreedt: Medicale hulp inschakelen.

Specimen Transport Medium bevat natriumazide, dat kan reageren met loden of koperen buizen en explosieve metaalazide-verbindingen kan vormen. Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Neem voor het verkrijgen van Safety Data Sheets (veiligheidsinformatiebladen) contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van QIAGEN.

Instructies voor het bewaren

Bewaar kits bij 15-30°C. Niet gebruiken na de houdbarheidsdatum die naast het symbool op het etiket van de zak staat vermeld.

Afname en behandeling van cervixsamples

(Zie voor de afname en behandeling van zelf afgenoemde vaginale samples de bij elk afzonderlijk afnamehulpmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing)

Neem samples voor papuistrijken of voordat u samples voor DNA-tests afneemt. Neem DNA-samples of voordat azijnzuur of jodium wordt aangebracht wanneer een colposcopie wordt uitgevoerd.

1. Verwijder met een wattenstaafje overtollig slijmvlies van de baarmoedermond en de omliggende ectocervix. Gooi het wattenstaafje in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving weg.
2. Breng de borstel 1-1,5 cm in de cervixmond, totdat de langste, buitenste delen van de borstel de ectocervix raken. Draai de borstel 3 volledige omwentelingen linksom (1). BRENG DE BORSTEL NIET VOLLEDIG IN HET CERVIXKANAAL.
3. Neem de borstel uit het cervixkanaal. Zorg ervoor dat de borstels niet met de buitenkant van de buis of met enig ander voorwerp in aanraking komen.
4. Plaats de borstel op de bodem van de transportbus. Breek de schacht op de breuklijn (2) af en bevestig de dop stevig op de buis (3).

Cervixbiopsi (ken HPV):

Vers afgenoemde cervixbiopsi met een diameter van 2-5 mm kunnen ook met de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test worden geanalyseerd. Het biopsi moet onmiddellijk in 1,0 ml STM worden gebracht en in de vriezer bij -20°C worden bewaard. Biopsien kunnen wanneer ze de volgende dag bij het testlaboratorium worden aangeleverd, bij 2-30°C worden verzonden en dan bij -20°C worden bewaard totdat ze worden levered. Biopsien met een diameter kleiner dan 2 mm mogen niet worden gebruikt. Cervixbiopsien die met een histologisch fixatief zijn behandeld, kunnen niet met *digene* HC2 DNA-tests worden getest.

Sampletransport

Cervixsamples kunnen gedurende maximaal 2 weken bij kamertemperatuur worden bewaard en zonder koeling naar het testlaboratorium worden verzonden. In het testlaboratorium kunnen samples voordat ze worden getest nog een week bij 2-8°C worden bewaard, of nog 3 maanden bij -20°C. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende *digene* HC2 DNA-test voor instructies met betrekking tot het runnen van de assays. Dek de doppen van de samplebuizen vóór verzending af met Parafilm®, om te voorkomen dat er tijdens de verzending of tijdens de opslag in de vriezer doppen van buizen afgaan. Bewaar cervixbiopsi bij -20°C. Biopsien kunnen wanneer ze de volgende dag bij het testlaboratorium worden aangeleverd, bij 2-30°C worden verzonden en bij aankomst opnieuw bij -20°C worden ingevroren.

Voor zowel binnenlandse als buitenlandse verzendingen dienen samples te worden verpakt en geëtiketted in overeenstemming met de van toepassing zijnde nationale en internationale regelgeving met betrekking tot het transport van klinische samples en infectieuze stoffen.

no

Navn og bruksområde

digene HC2 DNA Collection Device er beregnet på innsamling og transport av legeinnsamlede cervixprøver som kun skal testes med *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV- og C1/GC DNA-testen og selvinnsamlede vaginalprøver som kun skal testes med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. DEN ER IKKE BEREGNET TIL INNSAMLING AV CELLEPRØVER.

RX ONLY Kun for USA: Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.

CE-merkningen indikerer at dette produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EEC vedrørende medisinsk utstyr.

Modellnr. A0040

Besök www.qiagen.com for kontaktinformasjon for din lokale QIAGEN-representant eller ring 1-800-344-3631 (kun for USA og Canada) eller 00800-22-44-6000 (for resten av verden) for tekniske spørsmål.

Reagenser og materiale som følger med

1 x 1 **BRUSH**

1 x 1 m **STM**

Specimen Transport Medium (prøvetransportmidde, inneholder 0,05 % natriumazid)

Advarsler og forsiktigheitsregler

Ikke bruk flere ganger Ikke bruk hvis pakningen er skadet

Kun til profesjonell bruk. Les alle instruksjonene fullstendig og nøye før du bruker dette produktet.

Ikke bruk cervixborsten på gravide kvinner.**Alle humæne prøver må anses som potensielt smittefarlige.**

Bruk kun med *digene* HC2 HPV- og C1/GC DNA-tester for legeinnsamlede cervixprøver. Bruk kun med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testen for selvinnsamlede vaginalprøver. Prøver samlet inn med dette systemet kan ikke brukes til dyrkning.

Specimen Transport Medium: Advarsel! Forårsaker lett hudirritasjon. Hvis det oppstår hudirritasjon: Oppsok medisinsk rådgivning/hjelpe.

Specimen Transport Medium inneholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller koppeffør og danne svært eksplosive metallazider. Avhenges i samsvar med lokale forskrifter. Kontakt din lokale QIAGEN-representant for å få tak i sikkerhetsdatablader.

Oppbevaringsinstruksjoner

Oppbevar sett ved 15–30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt ved siden av symbolet på poseetiketten.

Innsamling og håndtering av cervixprøver

(For innsamling og håndtering av selvinnsamlede vaginalprøver, se bruksanvisningen som følger med hver enkelt prøvetakningshet)

Ta celleprøven før du tar prøven til DNA-testing. Ta DNA-prøven før påføring av eddiksyre eller jod hvis det skal utføres en kolposkop.

1. Fjern overflødig slim fra livmorhalsapningen og omgivende ektoekervix ved bruk av en vattpinne. Avhend vattpinnen i samsvar med lokale bestemmelser.
2. Sett børsten 1–1,5 cm inn i åpningen av livmorhalsen til de største ytterste bustene berører ektoekervix. Roter den 3 hele omdreininger mot klokken (1). IKKE SETT BØRSTEN HELT INN I CERVIKALKANALEN.
3. Ta børsten ut av cervikalkanalen. Unngå at busten kommer i kontakt med utsiden av røret eller andre gjennster.
4. Sett børsten helt ned i bunnen av transportrøret. Bryt av skaffet ved streken (2) og sett hetten tilbake på røret (3).

Cervixbiopsi (ken HPV):
Nylig innsamlede cervikale biopsiprøver med et tverrsnitt på 2–5 mm kan også analyseres med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testen. Biopsiprøven må plasseres umiddelbart i 1,0 ml STM (prøvetransportmedium) og lagres nedfrys ved -20 °C. Biopsiprøven kan sendes ved 2–30 °C for levering over natten til testlaboratoriet og lagres ved -20 °C inntil de er behandlet. Biopsiprøver med diameter på under 2 mm skal ikke brukes. Cervixbiopsier behandles med histologiske fixeringsmidler før analyse. Biopsiprøver med *digene* HC2 DNA-testen kan ikke testes med *digene* HC2 DNA-testen.

Prøvetransport

Cervixprøver kan oppbevares i opp til 2 uker ved romtemperatur og sendes til testlaboratoriet uten nedkjøling. Ved testlaboratoriet kan prøver lagres enda en uke ved 2–8 °C eller i 3 måneder ved -20 °C for testing. Se bruksanvisningen for den relevante HC2 DNA-testen for instruksjoner om å kjøre analysene. For å forhindre at hett