



careBrush

EN Instructions for self-collection of vaginal specimens under the guidance of a medical professional

Intended Use

For use with the careHPV® Test. The careBrush is intended for use with careHPV Collection Medium for the collection of specimens for subsequent testing with the careHPV Test. Vaginal specimens may be self collected under the guidance of a medical professional, and cervical specimens may be collected by physicians or trained medical professionals. Important: The instructions in this document are for the self-collection of vaginal specimens under the guidance of a medical professional. For instructions on the collection of cervical specimens by a medical professional, refer to the document provided with each package of careBrushes.

Read these instructions for use (IFU) carefully before collecting a vaginal specimen.

Refer to careHPV Test Kit Handbook for additional information on specimen handling.

Please visit support.qiagen.com for your local QIAGEN Representative's contact information. Use this contact information to attain technical support or to report a serious incident.

Materials Provided

- 1 careBrush
- 1 IFU

Materials Required But Not Provided

1 careHPV Collection Medium tube

Warnings and Precautions

- Do not use the careBrush on pregnant women.
- Do not use if package is damage
- Do not re-use.
- Do not collect a specimen if anti-fungal cream or high concentrations of blood, contraceptive jelly or douche are present.
- Do not use after the expiration date indicated next to the  symbol on the package label.
- Specimens to be tested using the careHPV Test must be collected using a careBrush and stored in a careHPV Collection Medium tube contain ing careHPV Collection Medium.
- Specimens collected with a careBrush and stored in careHPV Collection Medium cannot be used for culture.
- Do not use collected specimens for testing if the careHPV Collection Medium spills before or after the vaginal sample is obtained. If a spill occurs, collect a new specimen and place the careBrush into a new careHPV Collection Medium vial.
- Consider all human specimens potentially infectious.
- Dispose of all specimens, reagents and other potentially contaminated materials in accordance with national and local egulations.
- Do not touch the brush before or after specimen collection.
- Do not touch the brush to any surface outside of the collection tube.

- Do not put the careHPV Collection Medium in your mouth or ingest; if the liquid gets in your mouth or is ingested, immediately notify a medical professional.
- Do not inhale the careHPV Collection Medium; if inhaled, immediately notify a medical professional and get fresh air.
- Do not allow the careHPV Collection Medium to contact your eyes; if the liquid contacts your eyes, immediately notify a medical professional and keep your eye open while rinsing for several minutes under running water.
- Self-collection is intended for use under the guidance of a medical professional. Consult with your doctor or nurse if you need any advice or information on the device, if you have difficulties using the device or if you think that the device may have led to an undesirable side-effect not listed in these instructions for use.

Storage and Handling

Store unopened careBrushes at 15–30°C. Product stored as directed will retain the expiration date printed on the package label.

Procedure

Important: If at any time during this procedure you experience pain or major discomfort, stop and consult your medical professional.

- Taking care not to spill the liquid in the tube, remove the cap from the careHPV Collection Medium tube and place the cap on a hard, flat surface with the inside of the cap pointing up (1).
- Gently open the outside of your vagina and insert the brush into the opening (2).
- Continue to insert the brush by gently rotating the brush to the left or to the right until you feel resistance (3).
- Hold the brush in place and gently rotate the brush in a circle 5 times (4).
- Remove the brush from your vagina and put the brush in to the careHPV Collection Medium tube so the brush touches the bottom of the tube and is immersed in the liquid.
- Hold the tube firmly with one hand and use your other hand to grip the brush shaft. Break off the end of the shaft by snapping the shaft at the line (5). Only the lower portion, with the brush side down, should be in the liquid.
- Discard the broken portion of the brush shaft. Leave the remainder of the careBrush in the careHPV Collection Medium.
- Place the cap on the careHPV Collection Medium tube. Ensure the cap is pushed flush and the careHPV Collection Medium tube is tightly sealed (6).
- Clearly label the tube with your first and last name and the collection date.

Specimen Handling and Storage

Give the specimen to a medical professional as soon as possible. Specimens collected with a careBrush and placed in careHPV Collection Medium tubes may be shipped and stored at room temperature (15–30°C) for 14 days or at 2–8°C for 35 days. For domestic transport, package and label specimens in

compliance with applicable national and local regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

Glossary of Symbols

	Temperature Limitation		Manufacturer
	CE - IVD marked Symbol		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Sufficient for "X" preparations
	Consult instructions for use		Use by
	Batch code		Open here
	Catalog number		Global Trade ID Number

For a full Glossary of Symbols, see the careBrush Instructions For Use in the careBrush kit box.

Ordering Information

Product	Contents	Cat. no.
careBrush	50 pre-scored cervical brushes	619024
careHPV Collection Medium	50 tubes containing 1 ml of careHPV Collection Medium	619025
careHPV Test For 96 reactions; kit for detection of 14 high-risk HPV genotypes		614015

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, careHPV® (QIAGEN Group). CARE is a registered trademark of COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE and the members and affiliates of CARE International are not affiliated with QIAGEN and do not sponsor, endorse, support, participate in or control the development, manufacture, use or sale of any QIAGEN product. Registered names, trademarks, etc., used in this document, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law. © 2020 QIAGEN, all rights reserved.

careBrush

ES Instrucciones para la obtención de material de muestras vaginal recogido por la propia paciente con orientación de un profesional sanitario

Uso previsto

Para utilizar con la careHPV® Test. El careBrush está destinado a utilizarse con el careHPV Collection Medium para la obtención de materiales de muestra para su posterior análisis con la careHPV Test. La propia paciente puede recoger material de muestras vaginal con la orientación de un profesional sanitario, y los médicos o profesionales sanitarios capacitados pueden recoger material de muestras cervicouterinas. Importante: Las instrucciones que aparecen en este documento están destinadas a la obtención de material de muestras vaginal recogido por la propia paciente con la orientación de un profesional sanitario. Para ver instrucciones sobre la obtención de material de muestras cervicouterinas por parte de un profesional sanitario, consulte el documento proporcionado con cada paquete de careBrush.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso (IFU) antes de recoger material de muestras vaginal.

Consulte el Manual de uso de careHPV Test Kit para obtener información adicional sobre la manipulación de los materiales de muestras.

Visite support.qiagen.com para obtener la información de contacto de su representante local de QIAGEN. Utilice esta información de contacto para obtener asistencia técnica o informar de un incidente grave.

Materiales suministrados

- 1 careBrush
- 1 manual de instrucciones de uso

BRUSH

Materiales necesarios pero no suministrados

1 tubo de careHPV Collection Medium

Advertencias y precauciones

- No utilice el careBrush en mujeres embarazadas.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- No reutilice el producto.
- No recoja material de muestras en presencia de crema antifúngica o concentraciones altas de sangre, gel anticonceptivo o productos para lavado vaginal.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo  en la etiqueta del paquete.
- Los materiales de muestra que se analizarán con la careHPV Test deben recogerse con un careBrush y almacenarse en un tubo de careHPV Collection Medium que contenga careHPV Collection Medium.
- Las muestras recogidas con un careBrush y almacenadas en careHPV Collection Medium no pueden utilizarse para el cultivo.
- No utilice los materiales de muestra recogidos para el análisis si se derrama el careHPV Collection Medium antes o después de la obtención de la muestra vaginal. Si se produce un derrame, recoja material de muestra nuevo y coloque el careBrush dentro de un vial de careHPV Collection Medium nuevo.
- Considere todos los materiales de muestra humanos como potencialmente infecciosos.
- Deseche todos los materiales de muestra, reactivos y demás materiales posiblemente contaminados conforme a la normativa nacional y local.
- No toque el cepillo antes ni después de recoger el material de muestra.
- No toque el cepillo con ninguna superficie fuera del tubo de recogida.
- No se coloque el careHPV Collection Medium en la boca ni ingiera el líquido; si le entra líquido en la boca o si lo ingiere, notifíquelo de inmediato a un profesional sanitario.
- No inhale el careHPV Collection Medium; si lo inhala, notifíquelo de inmediato a un profesional sanitario y respire aire puro.
- No deje que el careHPV Collection Medium entre en contacto con sus ojos; si el líquido entra en contacto con sus ojos, notifíquelo de inmediato a un profesional sanitario y mantenga el ojo abierto mientras lo enjuaga durante varios minutos con agua corriente.
- La obtención de material de muestra llevada a cabo por la propia paciente está pensada para realizarse con la orientación de un profesional sanitario. Consulte a su médico o enfermero si necesita algún consejo o información sobre el producto, si tiene dificultades para utilizarlo o si cree que el producto puede haber provocado algún efecto secundario no deseado que no figure en estas instrucciones de uso.

Almacenamiento y manipulación

Almacene los careBrush sin abrir a 15-30 °C. Si se almacena como se indica, el producto aguantará hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del paquete.

Procedimiento

Importante: Si en cualquier momento del procedimiento, siente dolor o una gran incomodidad, deténgase y consulte a un profesional sanitario.

- Con cuidado de no derramar el líquido del tubo, retire la tapa del tubo de careHPV Collection Medium y colóquela sobre una superficie plana y dura con el interior de la tapa hacia arriba (1).
- Abra con cuidado el exterior de la vagina e introduzca el cepillo en la abertura (2).
- Siga introduciendo el cepillo girándolo suavemente hacia la izquierda o hacia la derecha hasta que sienta resistencia (3).
- Mantenga el cepillo en esa posición y gírelo con cuidado con movimientos circulares hasta completar 5 vueltas (4).
- Retire el cepillo de la vagina y colóquelo en el tubo de careHPV Collection Medium de forma que toque el fondo del tubo y esté sumergido en el líquido.
- Sostenga el tubo firmemente con una mano y utilice la otra mano para agarrar el cuerpo del cepillo. Parta el extremo del cuerpo quebrándolo por la línea (5). Solo la parte inferior, con el extremo del cepillo hacia abajo, debe estar sumergida en el líquido.
- Deseche la parte que desprendió del cuerpo del cepillo. Deje el resto del careBrush en el careHPV Collection Medium.
- Coloque la tapa en el tubo de careHPV Collection Medium. Asegúrese de que la tapa quede al ras y de que el tubo de careHPV Collection Medium esté herméticamente sellado (6).
- Etiquete claramente el tubo con su nombre y apellidos y la fecha de recogida.

Manipulación y almacenamiento del material de muestra

Entregue el material de muestra a un profesional sanitario lo antes posible. Los materiales de muestra recogidos con un careBrush y colocados en tubos de careHPV Collection Medium pueden transportarse y almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C) durante 14 días o a 2-8 °C durante 35 días. En caso de transporte interno, embale y etiquete los materiales de muestra de conformidad con las normativas nacionales y locales pertinentes en materia de transporte de materiales de muestra clínicos y sustancias infecciosas.

Glosario de símbolos

	Limitación de temperatura		Fabricante
	Símbolo de marcado CE-IVD		No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado		Suficiente para "X" preparados
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Código de lote		Abrir aquí
	Número de catálogo		Número mundial de ID comercial

Para ver un glosario de símbolos completo, consulte las Instrucciones de uso de careBrush que se incluyen en la caja del kit de careBrush.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
careBrush	50 cepillos cervicouterinos con línea de rotura	619024
careHPV Collection Medium	50 tubos que contienen 1 ml de careHPV Collection Medium	619025
careHPV Test	Para 96 reacciones; kit para la detección de 14 genotipos de VPH de alto riesgo	614015

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, careHPV® (QIAGEN Group). CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE y los miembros y los afiliados de CARE International no están afiliados a QIAGEN y no patrocinan, aprueban, apoyan, participan ni controlan el desarrollo, la fabricación, el uso ni la venta de ningún producto de QIAGEN. No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aun cuando no se hayan identificado específicamente como tales. © 2020 QIAGEN. Todos los derechos reservados.



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALEMANIA
www.qiagen.com
Tel: +49 02103-29-0





619024

1124646 Rev. 01
05/2021

