SV

Namn och avsedd användning

digene HC2 DNA Collection Device är avsett för provtagning och transport av cervixprover tagna av läkare som endast ska testas med *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV- och CT/GC DNA-tester och självtagna vaginalprover som endast ska testas med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. DET ÄR INTE AVSETT FÖR PAP-PROVTAGNING.

RX ONLY Endast för USA: Varning! Federal lag begränsar försäljning och beställning av detta instrument till licensierade praktiserande läkare.

CE-märket visar att denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG för medicinsk utrustning.

Besök www.qiagen.com för kontaktuppgifter till QIAGEN:s lokala representant eller ring 1-800-344-3631 (endast i USA och Kanada) eller 00800-22-44-6000 (för övriga världen) för tekniska förfrågningar.

Reagenser och material som medföljer

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM

Specimen Transport Medium (provtransportmedium) (innehåller 0,05 % natriumazid)

Varningar och försiktighet

Får inte återanvändas Använd inte produkten om förpackningen är skadad

Endast för professionell användning. Läs alla anvisningar noga innan du använder den här produkten.

Cervixborste får inte användas på gravida kvinnor.

Betrakta alla humana prover som potentiellt smittsamma.

Används endast med *digene* HC2 HPV- och CT/GC DNA-tester för cervixprover tagna av läkare. Används endast med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test för självtagna vaginalprover. Prover som tas med detta system kan inte användas för odling.

Specimen Transport Medium: Varning! Orsakar lätt hudirritation. Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd].

Specimen Transport Medium innehåller natriumazid, som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda högexplosiva metallazidföreningar. Kassera dem i enlighet med lokala föreskrifter. Kontakta lokal representant för QIAGEN för att få säkerhetsdatablad.

Förvaringsanvisningar

15°C–30°C Förvara satserna vid 15–30 °C. Använd dem inte efter utgångsdatumet som anges bredvid symbolen sur l'étiquette du sachet.

Provtagning och hantering av cervixprover

(Information om självtagning och hantering av vaginalprover finns i bruksanvisningen som medföljer varje enskilt provtagningsinstrument)

Ta ett pap smear-prov innan du tar ett prov för DNA-testning. Ta ett DNA-prov innan du applicerar ättika eller jod om en kolposkopi ska göras.

1. Avlägsna rester av mukus från cervikalöppningen och runt ektocervix med en bomullstopp. Kassera bomullstoppen i enlighet med lokala föreskrifter.
2. För in borsten 1–1,5 cm i cervikalöppningen tills borstens stora yttre borst vidrör ektocervix. Rotera den 3 hela varv motsols (1). FÖR INTE IN BORSTEN HELT I CERVIKALKANALEN.
3. Ta ut borsten ur kanalen. Undvik att låta borsten vidröra rörets utsida eller andra objekt.
4. För in borsten till botten av transportröret. Knäck av skaftet vid den markerade linjen (2) och skruva på locket på röret ordentligt (3).

Cervixbiopsi (endast HPV):

Nytagna cervixbiopsier med ett tvärsnitt på upp till 5 mm kan testas med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testet. L'échantillon obtenu par biopsie doit être placé immédiatement dans 1,0 ml de milieu de transport et conservé congelé à -20 °C. Les échantillons obtenus par biopsie peuvent être transportés entre 2 et 30 °C pour une livraison le lendemain au laboratoire d'analyse et conservés à -20 °C jusqu'à utilisation. Les prélèvements de moins de 2 mm de diamètre ne doivent pas être utilisés. Les biopsies cervicales traitées à l'aide de fixateurs histologiques ne peuvent être analysées avec les tests ADN *digene* HC2.

Provtransport

Cervixprover kan förvaras i upp till två veckor vid rumstemperatur och kan utan nedkylning skickas till testlaboratoriet. På testlaboratoriet kan proverna sparas i ytterligare en vecka vid 2–8 °C eller vid -20 °C i tre månader innan de testas. Se bruksanvisningen till relevant *digene* HC2 DNA-test för anvisningar om hur analyserna ska köras. För att förhindra att lock ramlar av vid transport av provrör eller vid förvaring av frysta prover ska locken täckas med Parafilm® innan transport. Förvara cervixbiopsier vid -20 °C. Biopsiprover kan skickas vid 2–30 °C för leverans nästa dag till testlaboratoriet och kan frysas på nytt vid -20 °C efter leverans.

För inrikestransporter eller internationella transporter ska proverna förpackas och märkas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella föreskrifter beträffande transport av kliniska prover och infektiösa substanser.

tr

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 testů *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV a CT/GC DNA, a k odběru a přenosu vaginálních vzorků (prováděnému pacientkou), které budou analyzovány výhradně s využitím testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. ZAŘÍZENÍ NENÍ URČENO K PAP STĚRU Z DĚLOŽNÍHO ČÍPKU.

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

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

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 (zbytek 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 opakovaně. 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 vaginálních vzorků odebraných pacientkou používejte pouze test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Vzorky odebrané tímto systémem nelze použít ke kultivaci.

Specimen Transport Medium: Uyarı! Hafif cilt tahrişine yol açar. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

Specimen Transport Medium obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím a vytvářet vysoce 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 vaginálními vzorky, které provádí sama pacientka, najdete v návodu k použití u všech jednotlivých zařízení k odběru vzorků)

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

1. Vatovým tampónem odstraňte z děložního otvoru a okolního děložního čípku přebytečný hlen. Tampón zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
2. Zasuňte kartáček 1–1,5 cm do děložního otvoru, dokud se největší vnější štětiny kartáčku nedotknou děložního čípku. 3krát kartáčkem otočte dokola proti směru hodinových ručiček (1). NEZASUNUJTE KARTÁČEK DO DĚLOŽNÍHO KANÁLU CELÝ.
3. Vyjměte kartáček z kanálu. Nedotýkejte se štětinami 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):

Yeni toplanmış ve 5 mm'ye kadar çapraz kesite sahip servikal biopsiler, *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Testi ile de analiz edilebilir. Bioptické vzorky se musí přepravovat do zkušební laboratoře v noci při teplotě 2–30 °C a až do zpracování uchovávat při −20 °C. Biopsie s průměrem menším než 2 mm by se neměly používat. Cervikální biopsie zpracované pomocí histologických fixativnelze testy digene HC2 DNA analyzovat.

Přeprava vzorků

Les échantillons cervicaux peuvent être conservés pendant 2 semaines au maximum à ervikální vzorky je možné přechovávat až po dobu 2 týdnů při pokojové teplotě a přepravovat je bez zmražení do zkušební laboratoře. V testovací laboratoři je možné vzorky uchovávat před testováním další týden při teplotě 2–8 °C, případně 3 měsíce při –20 °C. Pokyny, jak provádět analýzy, najdete v návodu k použití k příslušnému testu *digene* HC2 DNA. Aby víčko od zkumavky se vzorky neodskočilo při přepravě nebo skladování v mraženém stavu, před odesláním ho překryjte fólií Parafilm®. Cervikální biopsie skladujte při teplotě –20 °C. Bioptické vzorky lze přepravovat do zkušební laboratoře v noci při teplotě 2–30 °C a po převzetí je znovu zmrazit na –20 °C.

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.

digene® HC2 DNA Collection Device

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA

EC REP
QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY

CE
IVD
RX ONLY
REF 619234
1090749 Rev. 05

Trademarks: QIAGEN®, *digene*®, Hybrid Capture®, and HC2 High-Risk HPV DNA Test® (QIAGEN Group); Parafilm®, (American Can Co.).
©2015-2019 QIAGEN all rights reserve.

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.

Please visit www.qiagen.com for your local QIAGEN Representative's con-tact 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 beused for culture.

Specimen Transport Medium: Warning! Causes mild skin irritation. Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

⚠ Specimen Transport Medium contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azide com-pounds. 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, up to 5 mm in cross-section, may also be analyzed with the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. The biopsy specimen 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 testů *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV a CT/GC DNA, a k odběru a přenosu vaginálních vzorků (prováděnému pacientkou), které budou analyzovány výhradně s využitím testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. ZAŘÍZENÍ NENÍ URČENO K PAP STĚRU Z DĚLOŽNÍHO ČÍPKU.

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

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

Please visit www.qiagen.com for your local QIAGEN Representative's con-tact 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 (zbytek 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 opakovaně. 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 vaginálních vzorků odebraných pacientkou používejte pouze test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Vzorky odebrané tímto systémem nelze použít ke kultivaci.

Specimen Transport Medium: Varování! Vyvolává mírné podráždění kůže. Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

⚠ Specimen Transport Medium obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím a vytvářet vysoce 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 vaginálními vzorky, které provádí sama pacientka, najdete v návodu k použití u všech jednotlivých zařízení k odběru vzorků)

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

1. Vatovým tampónem odstraňte z děložního otvoru a okolního děložního čípku přebytečný hlen. Tampón zlikvidujte v souladu s místními předpisy
2. Zasuňte kartáček 1–1,5 cm do děložního otvoru, dokud se největší vnější štětiny kartáčku nedotknou děložního čípku. 3krát kartáčkem otočte dokola proti směru hodinových ručiček (1). NEZASUNUJTE KARTÁČEK DO DĚLOŽNÍHO KANÁLU CELÝ.
3. Vyjměte kartáček z kanálu. Nedotýkejte se štětinami 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):

Čerstvě odebrané cervikální biopsie o průřezu až 5 mm lze též analyzovat testem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Bioptické vzorky se musí okamžitě umístit do 1,0 ml STM a uchovávat zmrazené při teplotě −20° C. Bioptické vzorky se musí přepravovat do zkušební laboratoře v noci při teplotě 2–30 °C a až do zpracování uchovávat při −20 °C. Biopsie s průměrem menším než 2 mm by se neměly používat. Cervikální biopsie zpracované pomocí histologických fixativ nelze testy *digene* HC2 DNA analyzovat.

Přeprava vzorků

Cervikální vzorky je možné přechovávat až po dobu 2 týdnů při pokojové teplotě a přepravovat je bez zmražení do zkušební laboratoře. V testovací laboratoři je možné vzorky uchovávat před testováním další týden při teplotě 2–8 °C, případně 3 měsíce při –20 °C. Pokyny, jak provádět analýzy, najdete v návodu k použití k příslušnému testu *digene* HC2 DNA. Aby víčko od zkumavky se vzorky neodskočilo při přepravě nebo skladování v mraženém stavu, před odesláním ho překryjte fólií Parafilm®. Cervikální biopsie skladujte při teplotě –20 °C. Bioptické vzorky lze přepravovat do zkušební laboratoře v noci při teplotě 2–30 °C a po převzetí je znovu zmrazit na –20 °C.

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.

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! Forårsager svag hudirritation. Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

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

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 før applicering af eddikesyre eller jod, hvis der skal udføres kolposkopi.

1. Fjern overskydende slim 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 retning 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 transportglasset. Bræk skaftet af ved den udstansede linje (2), og sæt hætten på glasset (3).

Cervixbiopsi (kun HPV):

Nyligt indsamlede cervixbiopsier, op til 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 fiksativer, kan ikke testes med *digene* HC2 DNA-test.

Transport af prøve

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 før testning. For anvisninger i kørsel af analyserne henvises der til den relevante brugsanvisning til *digene* HC2 DNA-test. For at forhindre, 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 nedfryses 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.

de

Produktbezeichnung und vorgesehene Verwendung

Das *digene* HC2 DNA Collection Device ist für die ärztliche Entnahme und den Transport zervikaler Abstrichproben vorgesehen, die ausschließlich mit dem *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV bzw. CT/GC DNA Test analysiert werden. Es ist außerdem für selbst genommene vaginale Abstrichproben vorgesehen, die ausschließlich mit dem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test® analysiert werden. ES IST NICHT FÜR DIE PROBENENTNAHME FÜR DEN PAP-TEST VORGESEHEN.

RX ONLY Nur für die Vereinigten Staaten: Achtung! Laut Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem approbierten praktizierenden Arzt oder auf Verordnung eines solchen Arztes gekauft werden.

Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass dieses Produkt die Anforderungen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.

Besuchen Sie bitte unsere Website www.qiagen.com oder rufen Sie uns an unter 1-800-344-3631 (nur Vereinigte Staaten und Kanada), um die Kontaktdaten Ihres regional zuständigen QIAGEN-Außendienstmitarbeiters zu erfahren. Oder rufen Sie die kostenlose Nummer 00800-22-44-6000 (für alle anderen Länder) an, wenn Sie weitere technische Informationen benötigen.

Im Kit enthaltene Reagenzien und Materialien

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM

Specimen Transport Medium (enthält 0,05 % Natriumazid)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht wiederverwenden Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Nur für den beruflichen Gebrauch. Lesen Sie alle Anweisungen vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Die zervikale Abstrichbürste darf nicht bei schwangeren Frauen verwendet werden.

Betrachten Sie alle Humanproben als potenziell infektiös.

Für die Analyse der vom Arzt entnommenen zervikalen Abstrichproben ausschließlich den *digene* HC2 HPV bzw. den CT/GC DNA Test verwenden. Für die Analyse selbst genommener vaginaler Abstrichproben ausschließlich den *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test verwenden. Mit diesem System entnommene Proben können nicht für eine Kultur verwendet werden.

Proben-Transportmedium (STM): Achtung! Verursacht milde Hautreizungen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

⚠ Das Proben-Transportmedium (STM) enthält Natriumazid, das ggf. in Abflussrohren hoch explosive Blei- oder Kupferazide bilden kann. Entsorgen Sie es gemäß den regional geltenden Vorschriften. Um Sicherheitsdatenblätter zu erhalten, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen regionalen QIAGEN-Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

Hinweise zur Lagerung

15°C–30°C Lagern Sie die Kits bei 15–30 °C. Nicht mehr nach dem Verfallsdatum verwenden, das neben dem Symbol ⌛ auf dem Etikett der Beutelverpackung angegeben ist.

Entnahme und Handhabung der zervikalen Abstrichproben

(Hinweise und die Vorgehensweise bei der Selbstentnahme vaginaler Abstrichproben finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die zusammen mit dem Collection Device geliefert wird)

Entnehmen Sie die Pap-Abstrichprobe, bevor Sie eine Abstrichprobe für den DNA-Test entnehmen. Der Abstrich für den DNA-Test muss vor der Applikation von Essigsäure oder Jod genommen werden, falls eine Kolposkopie durchgeführt werden soll.

1. Entfernen Sie mit einem Baumwoll-Tupfer überschüssigen Zervixschleim von Muttermund und umgebendem Ektozervix. Verwerfen Sie den Tupfer unter Beachtung der regional geltenden Vorschriften.
2. Führen Sie die Abstrichbürste 1–1,5 cm tief in den Muttermund ein, bis die größten äußeren Borsten der Bürste die Ektozervix berühren. Drehen Sie die Bürste 3-mal in vollem Umfang gegen den Uhrzeigersinn (1). ABSTRICHBÜRSTE NICHT VOLLSTÄNDIG IN DEN ZERVIXKANAL EINFÜHREN.
3. Entnehmen Sie die Bürste aus dem Kanal. Vermeiden Sie es, mit den Borsten die Außenseite des Röhrchens oder ein anderes Objekt zu berühren.
4. Überführen Sie die Bürste in das Transportröhrchen (mit den Borsten bis zum Boden). Brechen Sie den Bürstenschaft an der eingekerbten Sollbruchstelle ab (2) und verschließen Sie das Röhrchen sicher und dicht mit dem Deckel (3).

Zervixbiopsie (nur für HPV-DNA-Test):
Auch frisch gewonnene Zervixbiopsien mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm können mit dem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-Test analysiert werden. Die Biopsieproben müssen dazu sofort in 1,0 ml STM überführt und eingefroren bei –20 °C gelagert werden. Biopsieproben können bei Übernacht-Zustellung an das Analyselabor bei 2–30 °C versandt und nach Eingang dort wieder bei –20 °C eingelagert werden. Kleinere Biopsien (< 2 mm Durchmesser) sollten nicht verwendet werden. Zervixbiopsien, die mit histologischen Fixiermitteln behandelt wurden, können nicht mit *digene* HC2 DNA Tests analysiert werden.

Probentransport

In STM aufgenommene Abstrichproben können bis zu zwei Wochen bei Raumtemperatur aufbewahrt und ungekühlt an das Analyselabor verschickt werden. Im Analyselabor können die Proben eine weitere Woche bei 2–8 °C oder bis zu drei Monate bei –20 °C vor Durchführung des Tests gelagert werden. Genaue Anweisungen zur Durchführung des Assays finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung des jeweiligen *digene* HC2 DNA-Tests. Sichern Sie die Deckel vor dem Versand der Proben mit Parafilm®, um zu verhindern, dass die Deckel aus Probenröhrchen, die versandt oder in gefrorenem Zustand gelagert werden, herausspringen. Lagern Sie Zervixbiopsien bei –20 °C. Biopsieproben können bei Übernacht-Zustellung an das Analyselabor bei 2–30 °C versandt und nach Eingang dort wieder bei –20 °C eingelagert werden.

Sowohl bei nationalem als auch internationalem Versand sind die Proben entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen zum Transport klinischer Proben und infektiöser Substanzen/Agenzien auf Länder-, Bundes- und internationaler Ebene zu verpacken und zu kennzeichnen.

el

Ονομασία και προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή συλλογής *digene* HC2 DNA προορίζεται 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 PAP.

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

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

Αρ. μοντέλου A0040

Παρακαλούμε επισκεφθείτε 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 άλλες χώρες) για οποιεσδήποτε τεχνικές ερωτήσεις.

Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην επαναχρησιμοποιείτε — Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Μόνο για επαγγελματική χρήση. Διαβάστε όλες τις οδηγίες διεξοδικά και προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Μη 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 δείγματα που λαμβάνονται από γιατρό. Χρησιμοποιείται μόνο με δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA για κολπικά δείγματα που λαμβάνονται με αυτολήψη. Τα δείγματα που λαμβάνονται με αυτό το σύστημα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καλλιέργεια.

Specimen Transport Medium: Προσοχή! Ερεθίζει ελαφρώς το δέρμα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

⚠ Το Specimen Transport Medium περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες σωληνώσεις σχηματίζοντας ιδιαίτερα εκρηκτικές ενώσεις μεταλλικών αζιδίων. Απορρίψτε 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–30°C Φυλάσσετε τα κιτ στους 15–30°C. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται δίπλα στο σύμβολο στην ετικέτα της σακούλας.

Συλλογή και χειρισμός τραχηλικών δειγμάτων

(Για τη συλλογή και το χειρισμό των κολπικών δειγμάτων που λαμβάνονται με αυτολήψη, βλ. τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε επιμέρους συσκευής συλλογής)

Συλλέξτε το δείγμα επιχρίσματος Pap πριν λάβετε το δείγμα για εξέταση DNA. Συλλέξτε το δείγμα DNA πριν την εφαρμογή οξικού οξέος ή ιωδίου εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί κολποσκόπηση.

1. Αφαιρέστε την περίσσια βλέννη από το τραχηλικό στόμιο και τον γύρω εξωτράχηλο χρησιμοποιώντας μάκτρο με άκρο από βαμβάκι. Απορρίψτε το μάκτρο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Εισάγετε τη βούρτσα 1–1,5 cm μέσα στο στόμιο του τραχήλου μέχρι οι μεγαλύτερες εξωτερικές τρίχες της βούρτσας να αγγίζουν τον εξωτράχηλο. Περιστρέψτε την κατά 3 πλήρεις στροφές με αριστερόστροφη κατεύθυνση (1). ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΗ ΒΟΥΡΤΣΑ ΤΕΛΕΙΩΣ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΤΡΑΧΗΛΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ.
3. Αφαιρέστε 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 κάτω μέρος του σωληναρίου μεταφοράς. Σπάστε το στέλεχος στη γραμμή (2), και πωματίστε το σωληνάριο με ασφάλεια (3).

Τραχηλική βιοψία (HPV μόνο):

Οι τραχηλικές βιοψίες διατομής έως και 5 mm, οι οποίες έχουν συλλεχθεί πρόσφατα, μπορούν να αναλυθούν επίσης με τη δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Τα δείγματα βιοψίας πρέπει να τοποθετούνται αμέσως σε 1,0 ml STM (μέσο μεταφοράς δείγματος) και να φυλάσσονται κατεψυγμένα στους -20°C. Τα δείγματα βιοψίας μπορούν να αποστέλλονται στους 2–30°C για αποστολή στο εξετastικό εργαστήριο εντός μίας ημέρας και να φυλάσσονται στους -20°C μέχρι να υποβληθούν σε επεξεργασία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται βιοψίες διαμέτρου μικρότερης των 2 mm. Τραχηλικές βιοψίες που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με ιστολογικά μονιμοποιητικά 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 εξετastικό κέντρο. Στο εξετastικό εργαστήριο τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν για μία επιπλέον εβδομάδα στους 2–8°C ή για 3 μήνες στους -20°C πριν την εξέταση. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας *digene* HC2 DNA σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης των αναλύσεων. Για να αποφύγετε την απόσπαση των πωμάτων από τα σωληνάρια δείγματος που αποστέλλονται ή φυλάσσονται κατεψυγμένα, καλύψτε τα πώματα με Parafilm® πριν την αποστολή. Φυλάσσετε τις τραχηλικές βιοψίες στους -20°C. Τα δείγματα βιοψίας μπορούν να αποστέλλονται στους 2–30°C για παράδοση εντός μίας ημέρας στο εξετastικό εργαστήριο, και να καταψύχονται 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.

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 (STM, medio de transporte de muestras; contiene azida sódica al 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 para las muestras vaginales recogidas por la paciente. Las muestras recogidas con este sistema no pueden usarse para cultivo

Specimen Transport Medium: Atención! Provoca una leve irritación cutánea. Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.

⚠ 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–30°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 desea ver las instrucciones para la recogida y manipulación de las muestras vaginales recogidas por la paciente, consulte 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 ectocérvix 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 ectocérvix. 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).

Biopsia cervicouterina (únicamente para el VPH):

Pueden analizarse con la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA muestras de biopsia cervicouterina recién recogidas de hasta 5 mm de grosor. La muestra de biopsia se debe introducir inmediatamente en 1,0 ml de STM y almacenar congelada a –20 °C. Las muestras de biopsia se pueden enviar a una temperatura de 2-30 °C para su entrega al día siguiente al laboratorio de análisis y almacenar a –20 °C hasta su procesamiento. Se recomienda no utilizar muestras de biopsia con un diámetro inferior a 2 mm. Las muestras de biopsia cervicouterina procesadas con fijadores histológicos no pueden analizarse con las pruebas *digene* HC2 DNA.

Transporte de las muestras

Las muestras cervicales pueden conservarse durante un máximo de 2 semanas a temperatura ambiente y enviarse sin refrigerar al laboratorio de análisis. En el laboratorio de análisis, las muestras pueden conservarse una semana más a una temperatura de 2-8 °C o 3 meses a –20 °C antes de su análisis. Consulte las instrucciones de uso correspondientes de la prueba *digene* HC2 DNA si desea obtener instrucciones acerca de cómo realizar los ensayos. Para evitar que se caigan los tapones de los tubos de muestras transportados o conservados congelados, cubra los tapones con Parafilm® antes de su envío. Conserve las muestras cervicales a –20 °C. Las muestras de biopsia pueden transportarse a una temperatura de 2-30 °C para su entrega al día siguiente al laboratorio de análisis y congelarse de nuevo a –20 °C tras su recepción.

Para envíos nacionales e internacionales, las muestras deben acondicionarse y etiquetarse de conformidad con la normativa estatal, federal e internacional aplicable relativa al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas.

fi

Nimi ja käyttötarkoitus

digene HC2 DNA Collection Device -näytteenottolaite on tarkoitettu sellaisten lääkärin ottamien kohdunkaulanäytteiden ottoon ja kuljetukseen, joita testataan ainoastaan *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV- ja CT/GC DNA -kokeilla ja sellaisten potilaan itsensä ottamien emätinnäytteiden ottoon ja kuljetukseen, joita testataan vain *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test® -kokeella. LAITETTA EI OLE TARKOITETTU PAPA-NÄYTTEENOTTOON.

RX ONLY Koskee vain Yhdysvaltoja: Varoitus: Liittovaltion laki määrää, että tämän laitteen saa myydä vain lisensoitu lääkäri tai hänen tilauksestaan.

CE-merkintä ilmaisee, että tämä tuote täyttää eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETA vaatimukset.

Paikallisen QIAGEN-edustajan yhteystiedot saat osoitteesta www.qiagen.com. Jos sinulla on teknisiä kysymyksiä, voit soittaa numeroihin 1-800-344-3631 (vain Yhdysvallat ja Kanada) tai 00800-22-44-6000 (muut maat).

Reagenssit ja toimitetut materiaalit

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM

Specimen Transport Medium -näytteenkuljetusaine (sisältää 0,05 % natriumatsidia)

Varoitukset ja varotoimenpitee

Ei saa käyttää uudelleen. — Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Vain ammattilaiskäyttöön. Lue kaikki ohjeet huolellisesti kokonaisuudessaan ennen tämän tuotteen käyttöä.

Kohdunkaulaharjaa ei saa käyttää raskaana oleville naisille.

Ota huomioon, että kaikki ihmisperäiset näytteet voivat olla tartuntavaarallisia.

Käytä lääkärin ottamien kohdunkaulanäytteiden analysointiin ainoastaan*digene* HC2 HPV- ja CT/GC DNA -kokeita. Käytä potilaan itsensä ottamiin emätinnäytteisiin vain *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -koetta. Tällä järjestelmällä otettuja näytteitä ei voida käyttää soluviljelyyn.

Specimen Transport Medium -näytteenkuljetusaine: Varoitus! Ärsyttää ihoa lievästi. Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta.

⚠ Specimen Transport Medium -näytteenkuljetusaine sisältää natriumatsidia. Se voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa erittäin helposti räjähtäviä metalliatsidiyhdisteitä. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. Paikallinen QIAGEN-edustaja voi toimittaa pyynnöstäsi käyttöturvatiedotteet.

Säilytysohjeet

15°C–30°C Säilytä sarjat 15–30 °C:ssa. Älä käytä pussin etiketissä symbolin vieressä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kohdunkaulanäytteiden ottaminen ja käsittely

(Potilaan itsenäisesti ottamien emätinnäytteiden otto ja käsittely, ks. kunkin näytteenottolaitteen mukana toimitetut ohjeet)

Ota papa-näyte ennen DNA-testausta varten tarvittavaa näytettä. Ota DNA-näyte ennen etikkahapon tai jodin käyttöä, jos suoritetaan kolposkopiatutkimus.

1. Poista ylimääräinen lima kohdunkaulan suulta ja ympäröivästä kohdunkaulan ulko-osasta pumpulipuikolla. Hävitä pumpulipuikko paikallisten säädösten mukaisesti.
2. Työnnä harja 1–1,5 cm:n syvyyteen kohdunkaulan suulle, kunnes harjan suurimmat ulkoharjakset koskettavat kohdunkaulan ulko-osaa. Käännä harjaa kolme kokonaista kierrosta vastapäivään (1). ÄLÄ TYÖNNÄ HARJAA KOKONAAN KOHDUNKAULAAN.
3. Vedä harja pois kohdunkaulasta. Vältä harjasten joutumista kosketuksiin putken ulkopuolen tai minkään muun esineen kanssa.
4. Työnnä harja kuljetusputken pohjaan saakka. Napsauta varsi poikki katkaisuviivasta (2) ja sulje putki tiiviisti korkilla (3).

Kohdunkaulan koepala (vain HPV):

Juuri otettuja kohdunkaulan koepaloja, joiden poikkileikkaus on enintään 5 mm, voidaan analysoida myös käyttämällä *digene* HC2 High-Risk HPV DNA -koetta. Koepalanäyte on asetettava välittömästi 1,0 ml:aan STM:ää ja säilytettävä jäädytettynä -20 °C:ssa. Koepalanäytteet voidaan lähettää testauslaboratorioon 2–30 °C:ssa seuraavaan päivään mennessä ja säilyttää -20 °C:ssa käsittelyyn saakka. Halkaisijaltaan alle 2 mm:n koepaloja ei saa käyttää. Histologisilla kiinnitysaineilla käsiteltyjä kohdunkaulan koepaloja ei voida testata *digene* HC2 DNA Test -kokeilla.

Näytteen kuljetus

Kohdunkaulanäytteitä voidaan pitää huoneenlämmössä enintään kaksi viikkoa, jona aikana niiden toimittaminen testauslaboratorioon ei vaadi kylmäkuljetusta. Testauslaboratoriossa näytteitä voidaan säilyttää vielä yhden viikon ajan 2–8 °C:ssa tai kolmen kuukauden ajan -20 °C:ssa ennen testausta. Katso ohjeet näytteiden analysointiin vastaavasta *digene* HC2 DNA TEST -kokeen käyttöohjeesta. Suojaa korkit Parafilm®-kalvolla ennen toimitusta, jotta korkkien irtoaminen jäädytettyinä toimitettavista tai säilytettävistä näyteputkista estetään. Säilytä kohdunkaulakoepalat -20 °C:ssa. Koepalanäytteet voidaan lähettää testauslaboratorioon 2–30 °C:ssa seuraavaan päivään mennessä ja jäädyttää uudelleen -20 °C:een niiden saavuttua laboratorioon.

Kansallisissa ja kansainvälisissä toimituksissa näytteet on pakattava ja merkittävä sovellettavien osavaltion, liittovaltion ja kansainvälisten kliinisten näytteiden ja tartuntavaarallisten aineiden kuljettamista koskevien säännösten mukaisesti.

fr

Nom et utilisation prévue

Le *digene* HC2 DNA Collection Device est conçu pour le prélèvement et le transport d'échantillons cervicaux prélevés par un médecin et destinés à être analysés uniquement à l'aide des tests ADN *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV et CT/GC, et pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux devant être analysés uniquement à l'aide du test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇU POUR PRATIQUER UN FROTTIS CERVICO-VAGINAL.

RX ONLY Pour les États-Unis uniquement : Attention : La loi fédérale prévoit que ce dispositif ne peut être délivré que sur prescription d'un praticien titulaire d'une licence.

Le marquage CE indique que ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Veuillez consulter le site www.qiagen.com pour connaître les coordonnées de votre représentant local QIAGEN ou appelez le 1-800-344-3631 (États-Unis et Canada uniquement) ou le 00800-22-44-6000 (reste du monde) pour toute question technique.

Réactifs et matériels fournis

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM

Specimen Transport Medium (milieu de transport des échantillons) (contient 0,05 % d'azide de sodium)

Varoitukset ja varotoimenpitee

Ne pas réutiliser — Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Utilisation réservée aux professionnels. Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant d'utiliser ce produit.

Ne pas utiliser la brosse cervicale chez la femme enceinte.

Tous les échantillons humains doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Utiliser uniquement les tests ADN *digene* HC2 HPV et CT/GC pour les échantillons cervicaux prélevés par un médecin. Utiliser uniquement le test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA pour les échantillons vaginaux auto-prélevés. Les échantillons prélevés à l'aide de ce système ne peuvent pas être mis en culture.

Specimen Transport Medium : Attention! Provoque une légère irritation cutanée. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

⚠ Specimen Transport Medium contient de l'azide de sodium, qui peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs. Éliminer conformément aux réglementations locales. Contacter le représentant QIAGEN local pour obtenir les fiches des données de sécurité (FDS).

Instructions de conservation

15°C–30°C Conserver les kits entre 15 et 30 °C. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée à côté du symbole sur l'étiquette du sachet.

Prélèvement et manipulation des échantillons cervicaux

(Pour l'auto-prélèvement et la manipulation des échantillons vaginaux, voir le mode d'emploi fourni avec chaque dispositif de prélèvement.)

Effectuer un frottis avant de procéder au prélèvement destiné au test ADN. Prélever l'échantillon d'ADN avant d'appliquer de l'acide acétique ou de l'iode si une colposcopie est prévue.

1. Retirer l'excès de mucus se trouvant dans l'orifice cervical et autour de l'exocol à l'aide d'un coton-tige. Éliminer le coton-tige conformément aux réglementations locales.
2. Insérer la brosse à environ 1 à 1,5 cm dans l'orifice cervical jusqu'à ce que les poils externes les plus larges de la brosse entrent en contact avec l'exocol. Faire tourner la brosse complètement trois fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (1). NE PAS INSÉRER LA BROSSE ENTIÈREMENT DANS LE CANAL CERVICAL.
3. Retirer la brosse du canal. Éviter le contact des poils avec l'extérieur du tube ou avec tout autre objet.
4. Insérer la brosse jusqu'au fond du tube de transport. Casser la tige au niveau de la ligne (2) et bien reboucher le tube (3).

Biopsie cervicale (HPV uniquement) :

Les biopsies cervicales fraîchement prélevées, en coupes transversales allant jusqu'à 5 mm, peuvent également être analysées à l'aide du test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. L'échantillon obtenu par biopsie doit être placé immédiatement dans 1,0 ml de milieu de transport et conservé congelé à -20 °C. Les échantillons obtenus par biopsie peuvent être transportés entre 2 et 30 °C pour une livraison le lendemain au laboratoire d'analyse et conservés à -20 °C jusqu'à utilisation. Les prélèvements de moins de 2 mm de diamètre ne doivent pas être utilisés. Les biopsies cervicales traitées à l'aide de fixateurs histologiques ne peuvent être analysées avec les tests ADN *digene* HC2.

Transport des échantillons

Les échantillons cervicaux peuvent être conservés pendant 2 semaines au maximum à température ambiante et expédiés sans réfrigération au site d'analyse. Au sein du laboratoire d'analyse, les échantillons peuvent être conservés pendant une semaine supplémentaire entre 2 et 8 °C ou pendant 3 mois à -20 °C avant utilisation. Se référer au mode d'emploi du test *digene* HC2 DNA concerné pour savoir comment effectuer l'analyse. Afin d'éviter que les tubes d'échantillons ne perdent leur bouchon pendant le transport ou lorsqu'ils sont conservés au congélateur, des couvre-bouchons avec Parafilm® seront placés avant l'expédition. Conserver les biopsies cervicales à -20 °C. Les échantillons obtenus par biopsie peuvent être transportés entre 2 et 30 °C pour une livraison le lendemain au laboratoire d'analyse et recongelés à -20 °C à réception.

Pour les expéditions nationales et internationales, les échantillons doivent être emballés et étiquetés conformément aux réglementations nationales et internationales relatives au transport d'échantillons cliniques et de substances infectieuses.

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.

Visitare 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 ml STM
Specimen Transport Medium (STM, mezzo di trasporto campioni) (contiene sodio 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 raccolti autonomamente dalla paziente. I campioni raccolti con questo sistema non possono essere utilizzati per coltura.

Specimen Transport Medium: Attenzione! Provoca una debole irritazione cutanea. Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.

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

Istruzioni di conservazione

15°C–30°C Conservare i 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 tampone 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 tocchino 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 anche analizzate biopsie cervicali appena prelevate, con sezione trasversale fino a 5 mm. I campioni bioptici 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 bioptici di diametro inferiore a 2 mm. Con i test *digene* HC2 DNA non possono essere analizzati campioni bioptici 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 bioptici 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 afgenomen cervixsamples die alleen moeten worden getest met de *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV-test en de CT/GC DNA-test, en van zelf afgenomen 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 voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

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

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).

Meegeleverde reagentia en materialen

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml 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.

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

Specimen Transport Medium: Waarschuwing! Veroorzaakt lichte huidirritatie. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

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

15°C–30°C Bewaar kits bij 15-30°C. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum 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 afgenomen vaginale samples de bij elk afzonderlijk afnamehulpmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing)

Neem samples voor papuitstrijkjes af voordat u samples voor DNA-tests afneemt. Neem DNA-samples af 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 transportbuis. Breek de schacht op de breuklijn (2) af en bevestig de dop stevig op de buis (3).

Cervixbiopt (alleen voor HPV):
Vers afgenomen cervixbiopten met een dwarsdoorsnede van maximaal 5 mm kunnen ook met de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test worden geanalyseerd. Het biopt moet onmiddellijk in 1,0 ml STM worden gebracht en in de vriezer bij -20°C worden bewaard. Biopten kunnen wanneer ze de volgende dag bij het testlaboratorium worden afgeleverd, bij 2–30°C worden verzonden en dan bij -20°C worden bewaard totdat ze worden verwerkt. Biopten met een diameter kleiner dan 2 mm mogen niet worden gebruikt. Cervixbiopten 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 cervixbiopten bij -20°C. Biopten kunnen wanneer ze de volgende dag bij het testlaboratorium worden afgeleverd, 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 geëtiketteerd 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 CT/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-merkingen indikerer at dette produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EEC vedrørende medisinsk utstyr.

Besøk 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 materialer som følger med

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM
Specimen Transport Medium (prøvetransportmiddel, inneholder 0,05 % natriumazid)

Advarsler og forsiktighetsregler

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 cervixbørsten på gravide kvinner.

Alle humane prøver må anses som potensielt smittefarlige.

Bruk kun med *digene* HC2 HPV- og CT/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 dyrking.

Specimen Transport Medium: Advarsel! Forårsaker mild hudirritasjon. Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

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

Oppbevaringsinstruksjoner

15°C–30°C 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 prøvetakingsenhet)

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

1. Fjern overflødig slim fra livmorhalsåpningen og omgivende ektocervix 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 ektocervix. 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 gjenstander.
4. Sett børsten helt ned i bunnen av transportrøret. Bryt av skaftet ved streken (2) og sett hetten tilbake på røret (3).

Cervixbiopsi (kun HPV):
Nylig innsamlede cervikale biopsiprøver med et tverrsnitt på opptil 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 nedfryst ved -20 °C. Biopsiprøvene 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 behandlet med histologiske fikseringsmidler kan ikke testes med *digene* HC2 DNA-tester.

Prøvetransport

Cervixprøver kan oppbevares i opptil 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 før testing. Se bruksanvisningen for den relevante HC2 DNA-testen for instruksjoner om å kjøre analysene. For å forhindre at hetter spretter av prøverør som sendes eller lagres nedfryst, må hettene dekkes med Parafilm® før forsendelse. Cervixbiopsier må oppbevares ved -20 °C. Biopsiprøver kan sendes ved 2–30 °C for levering over natten til testlaboratoriet og fryses ned igjen ved -20 °C inntil de mottas.

For innenlands og internasjonale forsendelser skal prøver pakkes inn og merkes i samsvar med gjeldende statlige, føderale og internasjonale bestemmelser angående transport av kliniske prøver og smittefarlige stoffer.

pt

Nome e utilização prevista

O *digene* HC2 DNA Collection Device destina-se à colheita e transporte de amostras cervicais colhidas pelo médico para serem testadas exclusivamente com os testes *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV e CT/GC DNA e amostras vaginais auto-colhidas para serem testadas exclusivamente com o *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. NÃO SE DESTINA À COLHEITA DE ESFREGAÇOS CERVICAIS.

RX ONLY Apenas para os Estados Unidos da América: Atenção: A lei Federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

A marca CE indica que este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Por favor consultar www.qiagen.com para obter as informações relativas ao representante local da QIAGEN ou ligar para o número 1-800-344-3631 (apenas para os EUA e Canadá) ou 00800-22-44-6000 (para o resto do mundo) no caso de questões técnicas.

Reagentes e materiais fornecidos

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM
Specimen Transport Medium (meio de transporte de amostras) (contém 0,05% de azida de sódio)

Avisos e precauções

Não reutilizar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

KExclusivamente para utilização profissional. Ler atenta e cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar este produto.

Não utilizar a escova cervical em mulheres grávidas.

Considerar todas as amostras como potencialmente infeciosas.

Utilizar apenas com os testes *digene* HC2 HPV e CT/GC DNA para amostras cervicais colhidas pelo médico. Utilizar apenas com o teste *digene* HC2 High-Risk HPV DNA para amostras vaginais auto-colhidas. As amostras colhidas com este sistema não podem ser utilizadas para cultura.

Specimen Transport Medium (Meio de transporte de amostra): Atenção! Causa uma irritação suave da pele. Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/ protecção ocular/ protecção facial.

O Specimen Transport Medium contém azida de sódio, a qual poderá reagir com canalizações de chumbo ou cobre e formar compostos de azida metálica altamente explosivos. Descartar em conformidade com os regulamentos locais. Contactar o representante local da QIAGEN para obter fichas de dados de segurança.

Instruções de armazenamento

15°C–30°C Armazenar os kits a 15-30 °C. Não utilizar após a data de validade indicada ao lado do símbolo no rótulo da bolsa.

Colheita e manuseamento de amostras cervicais

(Para colheita e manuseamento de amostras vaginais auto-colhidas, consultar as Instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo de colheita individual)

Colher o esfregaço cervical antes de obter uma amostra para o teste de ADN. Colher a amostra de ADN antes da aplicação de ácido acético ou iodo caso se pretenda realizar uma colposcopia.

1. Remover o excesso de muco do orifício do colo do útero e na ectocérvice circundante utilizando uma zaragatoa. Descartar a zaragatoa de acordo com os regulamentos locais.
2. Inserir a escova 1-1,5 cm na direção do orifício cervical até que as cerdas exteriores maiores da escova toquem na ectocérvice. Rodá-la 3 voltas completas na direção contrária à dos ponteiros do relógio (1). NÃO INSERIR A ESCOVA TOTALMENTE NO CANAL CERVICAL.
3. Retirar a escova do canal. Evitar tocar com as cerdas no exterior do tubo ou em qualquer outro objeto.
4. Inserir a escova até ao fundo do tubo de transporte. Partir a haste na linha marcada (2) e tapar firmemente o tubo (3).

Biópsia cervical (apenas HPV):
As biópsias cervicais acabadas de colher, com um máximo de 5 mm em corte transversal, podem também ser testadas com o teste *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. A amostra de biópsia deve ser imediatamente colocada em 1,0 ml de STM e armazenada congelada a -20 °C. As amostras de biópsia devem ser enviadas a 2-30 °C para uma entrega de um dia para o outro no laboratório onde será realizado o teste e armazenadas a -20 °C até serem processadas. As biópsias com diâmetro inferior a 2 mm não devem ser utilizadas. As biópsias cervicais processadas com fixadores para histologia não podem ser testadas com os testes *digene* HC2 DNA.

Transporte de amostras

As amostras cervicais podem ser mantidas durante até 2 semanas à temperatura ambiente e enviadas sem refrigeração para o local onde irá ser realizado o teste. No laboratório onde irá ser realizado o teste, as amostras podem ser armazenadas mais uma semana a 2-8 °C ou 3 meses a -20 °C antes da realização de testes. Consultar as instruções de utilização adequadas do teste *digene* HC2 DNA para obter instruções sobre como levar a cabo os ensaios. Para evitar que as tampas saltem para fora dos tubos de amostras que são enviados ou armazenados congelados, cobrir as tampas com Parafilm® antes do envio. Armazenar as biópsias cervicais a -20 °C. As amostras de biópsia podem ser enviadas a 2-30 °C para uma entrega de um dia para o outro no laboratório onde será realizado o teste e novamente congeladas a -20 °C após receção.

Para entregas nacionais e internacionais, as amostras devem ser embaladas e rotuladas em conformidade com os regulamentos nacionais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infeciosas.