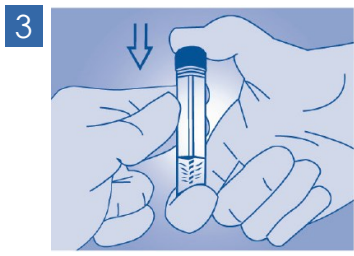
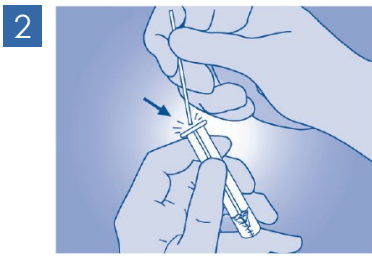
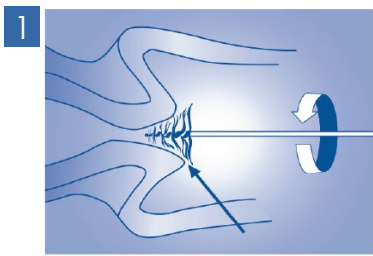


digene® HC2 DNA Collection Device



Nombre y uso previsto
El dispositivo *digene*® HC2 DNA Collection Device está indicado para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas para su análisis exclusivo con las pruebas *digene* Hybrid Capture 2 HPV y CT/GC DNA Tests. NO ESTÁ PREVISTO PARA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAOU.

R only Solo para Estados Unidos:

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o mediante prescripción facultativa.

N.º de modelo A0040

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

Reactivos y material proporcionado

- 1x1 ^{BRUSH} Cepillo
- 1x1 ml ^{STM} Medio de transporte de material de muestras (contiene azida sódica al 0,05 %)

Advertencias y precauciones

- ⊗ No reutilizar.
- ⊗ No utilizar si el envase está dañado.

Exclusivamente para uso por parte de profesionales. Lea todas las instrucciones cuidadosamente y en su totalidad antes de usar este producto.

- No utilice el cepillo cervicouterino en mujeres

embarazadas.

- Considere todos los materiales de muestra humanos como potencialmente infecciosos.
- Usar solo con las pruebas *digene* HC2 HPV y CT/GC DNA Tests. Las muestras recogidas con este sistema no pueden usarse para cultivo.
- Medio de transporte de material de muestras: ¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara.

- ⚠ El medio de transporte de material de muestras contiene azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Elimínelo de acuerdo con las disposiciones locales. Póngase en contacto con su representante local de QIAGEN para solicitar las hojas de datos sobre seguridad.

Instrucciones de almacenamiento
Almacene los kits a 15-30 °C. No los utilice después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo  de la etiqueta del envase.

Recogida y manipulación de muestras

⚠ Recoja la muestra para la prueba de Papanicoláu antes de obtener la muestra para las pruebas de ADN. Recoja la muestra de ADN antes de la aplicación del ácido acético o del yodo si se va a realizar una exploración colposcópica.

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 de acuerdo con las disposiciones locales.
2. Introduzca el cepillo entre 1 y 1,5 cm en el orificio

cervical hasta que las cerdas externas más largas del cepillo toquen el ectocérvix. Gírelo 3 vueltas completas en sentido contrario a las agujas del reloj (1). NO INTRODUZCA COMPLETAMENTE EL CEPILLO EN EL CANAL CERVICAL.

3. Retire el cepillo del canal. 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. Parta el bastoncillo en la línea de corte (2) y tape el tubo de forma segura (3).

Biopsia cervicouterina (solo para VPH):

Las biopsias cervicouterinas recientes de hasta 5 mm de sección transversal deben colocarse inmediatamente en el medio de transporte de material de muestras y almacenarse congeladas a -20 °C. Las biopsias cervicales procesadas con fijadores histológicos no pueden analizarse con las pruebas de ADN *digene* HC2.

Transporte de material de muestras

El material de muestras cervicouterinas puede conservarse durante un máximo de 2 semanas a temperatura ambiente y enviarse sin refrigerar al centro de análisis. En el laboratorio de análisis, las muestras pueden almacenarse una semana adicional a 2-8 °C o 3 meses a -20 °C antes de su análisis. Consulte las instrucciones de uso del ensayo de ADN *digene* HC2 para obtener instrucciones sobre cómo realizar los ensayos. Para evitar que los tapones se salgan de los tubos de muestra que se estén transportando o se almacenen congelados, cúbralos con lámina Parafilm® antes del envío. Almacene las biopsias cervicouterinas a -20 °C.

El material de muestra de las biopsias se puede enviar a una temperatura entre 2 y 30 °C para su entrega al día siguiente al laboratorio de análisis, y se puede volver a congelar a –20 °C tras su recepción.

Para los envíos nacionales e internacionales, las muestras deben envasarse y etiquetarse de conformidad con las normativas estatales, federales e internacionales aplicables que regulan el transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas.

Parafilm® es una marca comercial registrada de American Can Co.



QIAGEN

19300 Germantown Rd

Germantown, MD 20874

EE. UU.

www.qiagen.com

Tel.: + 1-800-426-8157

REF

619204

IVD

1138364 Rev. 07

Glosario de símbolos

	Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado		Número mundial de ID comercial
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Código de lote		Contiene
	Número de catálogo		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante		Cada bolsa contiene
	No reutilizar/ para un solo uso		Componente
	Suficiente para <n> ensayos		Número
	Solo para uso con receta		Identificador único de dispositivo
Para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas para analizar únicamente con las pruebas <i>digene</i>® Hybrid Capture® 2 HPV y CT/GC DNA Tests. NO ESTÁ PREVISTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAOU. No utilice el cepillo cervicouterino en mujeres embarazadas.		Para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas para analizar únicamente con las pruebas <i>digene</i>® Hybrid Capture® 2 HPV y CT/GC DNA Tests. NO ESTÁ PREVISTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAOU. No utilice el cepillo cervicouterino en mujeres embarazadas.	

Marcas comerciales: QIAGEN®, digene® Hybrid Capture® (QIAGEN). QIAGEN, reservados todos los derechos.