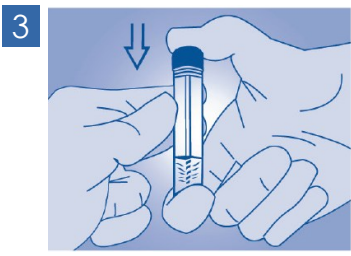
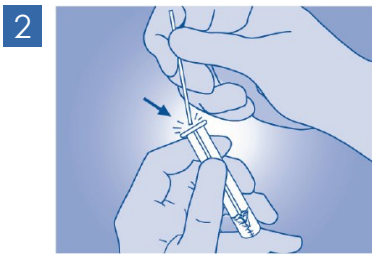
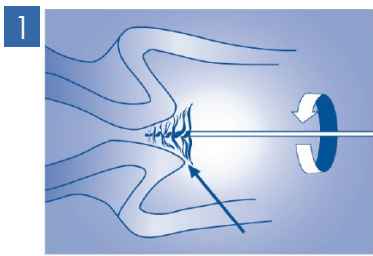


digene® HC2 DNA Collection Device



名称と使用目的

digene® HC2 DNA Collection Device は、digene Hybrid Capture 2 HPV および CT/GC DNA Tests による検査専用の子宮頸部検体の採取および輸送を目的としています。**本製品は PAP 検体採取を目的としたものではありません。**

R only 米国のみ：

注意：米国連邦法により、本装置の販売は、免許を持つ医師の指示のもとでのみ認められています。

モデル番号 A0040

技術的なお問い合わせについては、www.qiagen.com でお近くの QIAGEN 代理店の連絡先情報をご確認いただくか、1-800-344-3631（米国およびカナダのみ）または 00800-22-44-6000（その他の国々）までお電話ください。

キットに含まれる試薬と材料

1x1 BRUSH ブラシ

1x1ml STM 検体輸送培地(0.05%のアジ化ナトリウムを含む)

警告と注意

- 再使用しないこと。
- パッケージが破損したものは使用しないこと。

専門家による使用専用。本製品を使用する前に、本説明書を注意してよくお読みください。

- 妊婦には子宮頸ブラシを使用しないでください。
- すべてのヒト検体は潜在的に感染性であると見なしてください。
- digene HC2 HPV および CT/GC DNA テストのみに使用してください。本システムで採取した検体は培養には使用できません。

- 検体輸送培地：警告！軽度の皮膚刺激。防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を使用してください。

- ⚠ Specimen Transport Medium（検体輸送培地）にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛や銅の配管と反応して、非常に爆発しやすい金属アジド化合物を生成することがあります。地域の規制に従って廃棄してください。安全データシートについては、お近くの QIAGEN 担当者にお問い合わせください。

保管に関する注意事項

キットは 15～30℃ で保管してください。パウチのラベルの記号の横に記載されている有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

検体の採取および取り扱い

- ⚠ DNA 検査用の検体を採取する前に、Pap テスト（子宮頸部細胞診）用の検体を採取してください。コルポスコーピーを実施する場合は、酢酸やヨウ素を適用する前に DNA 検体を採取します。

- 綿スワブを使用して、頸管口や周囲の子宮頸腔部から余分な粘液を取り除きます。スワブは地域の規制に従って廃棄してください。
- ブラシの最も外側の長い毛が子宮頸腔部に接触するまで、頸管口にブラシを 1～1.5 cm 挿入します。ブラシを反時計回りに 3 回転させます（1）。頸管の奥まで完全にブラシを挿入しないでください。
- 頸管からブラシを取り出します。チューブの外側や他の物体に毛部分が接触しないようにします。
- 輸送チューブの底までブラシを挿入します。スコアラインでブラシの柄を折って（2）、チューブのキャップをしっかりと閉めます（3）。

頸部生検（HPV のみ）

断面が最大 5mm の新鮮な子宮頸部生検組織は、直ちに検体輸送培地に入れ、-20℃ で冷凍保存する必要があります。組織学的固定液で処理された子宮頸部生検組織は、digene HC2 DNA Tests で検査することはできません。

検体の輸送

子宮頸部検体は室温で最大 2 週間保持でき、冷蔵せずに検査施設へ送付することが可能です。検査室では、検査前に検体を 2～8℃ でさらに 1 週間、または -20℃ で 3 か月間保存できます。

アッセイの実施方法については、適切な digene HC2 DNA Test の使用説明書を参照してください。輸送中または冷凍保存中に検体チューブからキャップが外れるのを防ぐため、出荷前に Parafilm® でキャップを覆ってください。

子宮頸部生体組織を -20℃ で保管します。生体組織検体は 2℃～30℃ で検査ラボへ翌日配達し、受領時に -20℃ で冷凍保存することができます。

国内および国際輸送の場合、検体は、臨床検体および感染性物質の輸送に関する適用される州、連邦、および国際的な規制に準拠して梱包およびラベル付けを行う必要があります。

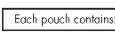
Parafilm® は American Can Co. の登録商標です。



IVD

1138364 改訂第 07 版

記号凡例

	温度制限		有効期限
	パッケージが破損したものは使用しないこと		グローバルトレード ID 番号
	使用説明書を参照		注意、付属書類を参照
	バッチコード		含有物質
	カタログ番号		体外診断用医療機器
	製造元		各ポーチの内容物
	再使用不可／単回使用のみ		コンポーネント
	<N>回の試験		番号
	処方箋による使用専用		固有のデバイス識別子
<i>digene</i>® Hybrid Capture® 2 HPV および CT/GC DNA テストのみで検査を行う子宮頸部検体の採取および輸送用。 PAP 検査は対象外。 妊婦には子宮頸ブラシを使用しないでください。		<i>digene</i>® Hybrid Capture® 2 HPV および CT/GC DNA テストのみで検査を行う子宮頸部検体の採取および輸送用。 PAP 検査は対象外。 妊婦には子宮頸ブラシを使用しないでください。	

商標：QIAGEN®、digen® Hybrid Capture® (QIAGEN) QIAGEN, all rights reserved.