

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.

Modellnr A0040

Besök [www.qiagen.com](http://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. Om hudirritation uppstår: Sök läkarvård.

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

#### Förvaringsanvisningar

  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.

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

#### Cervixbiopsi (endast HPV):

Les biopsies cervicales effectuées récement, en coupes transversales de 2 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.

#### 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 göras. 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®. ZARÍZENÍ 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 licenci.

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

Č. modelu A0040

Kontaktní informace místního zástupce společnosti QIAGEN najdete na adrese [www.qiagen.com](http://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 reagentie 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 přečtete všechny pokyny.

**U těhotných žen nepoužívejte cervikální kartáček.**

**Všechny lidské vzorky považujte za potenciálně infekční.**

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

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

 Specimen Transport Medium obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo 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

  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.

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

#### Cervikální biopsie (pouze HPV):

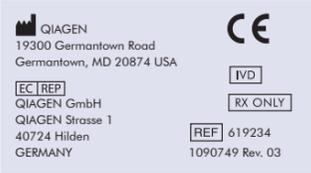
Čerstvě odebrané cervikální biopsie o průměru 2–5 mm lze rovněž analyzovat testem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Bioptické vzorky se musí okamžitě umístit do 1,0 ml STM a uchovávat zmrazené při teplotě -20 °C. Bioptické vzorky se musí přepravovat do zkušební laboratoře v noci při teplotě 2–30 °C a až 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

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 zmrazení 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



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

©2015 QIAGEN all rights reserve.



[www.QIAGEN.com](http://www.QIAGEN.com)

## en

### Name and Intended Use

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

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

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

Model No. A0040

Please visit www.qiagen.com for your local QIAGEN Representative’s 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. If skin irritation occurs: Get Medical advice/attention.

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

### Storage Instructions

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.

- Remove excess mucus from the cervical os and surrounding ectocervix using a cotton swab. Discard the swab in accordance with local regulations.
- 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.
- Remove the brush from the canal. Avoid touching the bristles to the outside of the tube or to any other object.
- Insert the brush to the bottom of the transport tube. Snap off the shaft at score line (2), and cap the tube securely (3).

#### Cervical Biopsy (HPV Only):

Freshly collected cervical biopsies, 2-5 mm in cross-section, may also be analyzed with the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. The biopsy 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®. ZARÍZENÍ 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.

Č. modelu A0040

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 přečtete všechny pokyny.

### U těhotných žen nepoužívejte cervikální kartáček.

### Všechny lidské vzorky považujte za potenciálně infekční.

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

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

Specimen Transport Medium obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo 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

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.

- Vatovým tampónem odstraňte z děložního otvoru a okolního děložního čípku přebytečný hlen. Tampón zlikvidujte v souladu s místními předpisy
- 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 CELY.
- Vyjměte kartáček z kanálu. Nedotýkejte se štětinami vnější strany zkumavky ani jiných předmětů.
- 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 průměru 2–5 mm lze rovněž 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 zmrazení 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.

Modelnr. A0040

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

#### Leverede reagenser og materialer

1 x 1  BRUSH

1 x 1 ml  STM

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

### Advarsler og forholdsregler

Må ikke genbruges  Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

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

### Brug ikke cervixbørste til gravide kvinder.

### Husk, at alle prøver fra mennesker kan være smittefarlige.

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

Specimen Transport Medium: Advarsel! Let irriterende for huden. Ved hudirritation: Søg læge.

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

### Opbevaring

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 indsamlingseenheder)

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

- Fjern overskydende slim fra cervixåbningen og omgivende cervix med en vatpind. Bortskaf vatpinden i henhold til lokale bestemmelser.
- 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.
- Tag børsten ud af kanalen. Undgå, at børsten berører glassets yderside eller andet.
- Indfør børsten i bunden af transportglasset. Bræk skaffet af ved den udstansede linje (2), og sæt hættten på glasset (3).

#### Cervixbiopsi (kun HPV):

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

Modell Nr. A0040

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 leichte Hautreizung. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

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.

- Entfernen Sie mit einem Baumwoll-Tupfer überschüssigen Zervixschleim von Muttermund und umgebendem Ektozervix. Verwerfen Sie den Tupfer unter Beachtung der regional geltenden Vorschriften.
- 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 ZERVIXKANALEINFÜHREN.
- Entnehmen Sie die Bürste aus dem Kanal. Vermeiden Sie es, mit den Borsten die Außenseite des Röhrchens oder ein anderes Objekt zu berühren.
- 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):

Frisch entnommene Zervixbiopsien mit einem Querschnitt von 2–5 mm können ebenfalls 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/Agentzien 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 κολληκών δειγμάτων που έχουν ληφθεί με αυτολήψη για εξέταση μόνο με τη δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΡΑΡ.

### RX ONLY

Μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής 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 οποιασδήποτε τεχνικής ερωτήσεis.

**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 επαναχρησιμοποιείε  Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Μόνο για επαγγελματική χρήση. Διαβάστε όλες τις οδηγίες διεφοδικά 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 κολληκά δείγματα που λαμβάνονται με αυτολήψη. Τα δείγματα που λαμβάνονται με αυτό το σύστημα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καλλιέργεια.

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

 Το Specimen Transport Medium περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με μαλλίνθρες 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**

30°C

15°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 κολληκών δειγμάτων που λαμβάνονται με αυτολήψη, βλ. τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε επιμέρους συσκευής συλλογής)**

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

- Αφαιρέστε την περίσσεια βλέννα από το τραχηλικό στόμιο και τον γύρω εξωτερήλιο χρησιμοποιώντας μάρκτρο με άκρο από βαμβάκι. Απορρίψτε το μάρκτρο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Εισάγετε τη βούρτσα 1–1,5 cm μέσα στο στόμιο του τραχήλου μέχρι οι μεγαλύτερες εξωτερικές τρίχες της βούρτσας να αγγίζουν τον εξωτερήλιο. Περιστρέψτε την κατά 3 πλήρεις στροφές με αριστερόστροφη κατεύθυνση (1). ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΗ ΒΟΥΡΤΣΑ ΤΕΛΕΙΩΣ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΤΡΑΧΗΛΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ.
- Αφαιρέστε την βούρτσα από τον τραχηλικό σωλήνα. Αποφύγετε την επαφή των τριχών με το εξωτερικό του σωληναρίου ή με οποιοδήποτε άλλο αντικείμενο.
- Εισάγετε τη βούρτσα στο κάτω μέρος του σωληναρίου μεταφοράς. Σπάστε το στέλεχος στη γραμμή (2), και πωμάτιστε το σωληνάριο με ασφάλεια (3).

**Τραχηλική βιοψία (HPV μόνο):**

Οι φρέσκες συλλεγμένες τραχηλικές βιοψίες διατομής 2–5 mm μπορούν επίσης να εξετάζονται με τη δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Τα δείγματα βιοψίας πρέπει να τοποθετούνται αμέσως σε 1,0 ml STM (μέσο μεταφοράς δείγματος) και να φυλάσσονται κατεψυγμένα στους -20°C. Τα δείγματα βιοψίας μπορούν να αποστειλθούν στους 2–30°C για αποστολή στο εξεταστικό 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 εξεταστικό κέντρο. Στο εξεταστικό εργαστήριο τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν για μία επιπλέον εβδομάδα στους 2–8°C ή για 3 μήνες στους -20°C πριν την εξέταση. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας *digene* HC2 DNA σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσής των αναλύσεων. Για να αποφυγείτε την απόσπαση των πωμάτων από τα σωληνάρια δείγματος που αποστειλώνται 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 εξεταστικό 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 επισιμάνονται σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες κρατικούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά κινικίνων 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 mercado CE indica que este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Modelo n.º A0040

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

**Reactivos y materiales suministrados**

1 x 1  BRUSH

1 x 1 ml  STM

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

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

**Instrucciones de conservación**

30°C

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

**Recogida y manipulación de las muestras cervicales**

**(Si 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.

- 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.
- 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.
- Retire el cepillo del conducto. Evite que las cerdas toquen la parte exterior del tubo o cualquier otro objeto.
- 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):**

También pueden analizarse con la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA muestras de biopsia cervicouterina recién recogidas con un diámetro de 2-5 mm. 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 -näytteenottolaitte 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.

Mallinro°A0040

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.

**Kohdunkaularhajaa 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 ottamain emätinnäytteisiin vain *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -koetta. Tällä järjestelmällä otettuja näytteitä ei voida käyttää soluviljellyyn.

Specimen Transport Medium -näytteenkuljetusaine: Vaara! Aiheuttaa vähäistä ihoärsytystä. Jos ihoärsytystä esiintyy: Hakeudu lääkärin hoitoon.

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

**Säilytysohjeet**

30°C

15°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.

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

**Kohdunkaulan koepala (vain HPV):**

Juuri otetut kohdunkaulan koepalat, jotka ovat poikkileikkaukseltaan 2–5 mm, voidaan analysoida myös *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test -kokeella. 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 käsiteltystä 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 jäädytettynä 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 kiiinisten 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 FROTTSI 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.

Modèle N° A0040

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 : Avertissement : Provoque une légère irritation de la peau. En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin.

 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**

30°C

15°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.

- 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.
- 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.
- Retirer la brosse du canal. Éviter le contact des poils avec l'extérieur du tube ou avec tout autre objet.
- 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 effectuées récemment, en coupes transversales de 2 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.



