



PT Nome e utilização prevista

O *digene*® HC2 DNA Collection Device destina-se à colheita e transporte de espécimes cervicais colhidos pelo médico e de espécimes vaginais colhidos pela paciente (sob orientação de um profissional de saúde) para serem testados com o *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. O *digene* HC2 DNA Collection Device não se destina à colheita de espécimes para realização do teste de Papanicolaou. A marcação CE indica que este produto cumpre os requisitos do Regulamento da União Europeia 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Aceda a support.qiagen.com para obter as informações de contacto do nosso representante local da QIAGEN. Utilize estas informações de contacto para obter assistência técnica ou comunicar um incidente grave.

Reagentes e materiais fornecidos

1x1 **ESCOVA** Escova

1x1 ml **STM** Meio de transporte de espécimes (contém 0,05% de azida de sódio)

Avisos e precauções

Meio de transporte de espécimes: Aviso! Provoca uma ligeira irritação da pele. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Lave imediatamente a área afetada da pele com água e sabão e enxague bem. Contacte o representante local da QIAGEN para obter as fichas de dados de segurança. CHEMTREC EUA e Canadá 1-800-424-9300 Fora dos EUA e do Canadá +1 703-527-3887

- Não reutilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada

- Para obter os melhores resultados, os utilizadores têm de ler estas instruções antes de iniciar a colheita e, em seguida, executar cada passo pela ordem indicada.
- Não utilize a escova cervical em grávidas. Informe o seu médico se pensar que pode estar grávida.
- Não coloque o meio de transporte de espécimes (líquido do tubo) na boca nem o ingira. Se colocar o líquido do tubo na boca ou ingerir o líquido do tubo, contacte imediatamente um médico.
- Não inale (inspire) o meio de transporte de espécimes (líquido do tubo). Se inalar o líquido do tubo, vá para uma zona ao ar livre; em caso de queixas, consulte um médico.
- Se o meio de transporte de espécimes (líquido do tubo) entrar em contacto com os olhos, lave os olhos durante vários minutos com água corrente, mantendo-os abertos. Em seguida, consulte um médico.
- Considere todos os espécimes humanos como sendo potencialmente infecciosos.
- Os espécimes cervicais colhidos pelo médico e os espécimes vaginais colhidos pela paciente só podem ser utilizados com o *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Os espécimes colhidos com este sistema não podem ser utilizados para realizar culturas.
- A colheita de espécimes vaginais pela paciente não deve ser efetuada se estiver presente creme antifúngico ou gel contraceutivo.
- Não toque na escova antes ou depois da colheita do espécime.
- Não toque com a escova em nenhuma superfície fora do tubo de colheita.
- A colheita efetuada pela paciente deve ser feita sob orientação de um profissional de saúde. Consulte o seu médico ou enfermeiro se

necessitar de aconselhamento ou informações sobre o dispositivo, se tiver dificuldades na utilização do dispositivo ou se pensar que o dispositivo pode ter provocado um efeito secundário indesejável não mencionado nestas instruções de utilização.

- O meio de transporte de espécimes contém azida de sódio, que pode reagir com canalizações de chumbo ou de cobre e formar compostos de azida metálica altamente explosivos. Elimine-o seguindo os regulamentos locais. **Entre em contacto com o representante local da QIAGEN ou com o seu médico assistente para saber como eliminar ou limpar derrames. Para obter as informações de contacto, aceda a support.qiagen.com.**

Instruções de armazenamento

Armazena os kits a 15-30 °C. Não utilize após a data de validade indicada junto ao símbolo no rótulo da bolsa.

Colheita e manuseamento de espécimes
Procedimento de colheita vaginal pela paciente

- Retire a tampa do tubo e coloque-a sobre uma superfície dura e plana, com a parte interna da tampa virada para cima. Tenha cuidado para não derramar o meio de transporte de espécimes (líquido que está dentro do tubo).
- Abra cuidadosamente a parte externa da vagina e introduza a escova na abertura (Gráfico 1).
- Continue a introduzir a escova rodando-a suavemente para a esquerda ou para a direita até encontrar resistência (Gráfico 2). Se sentir dor ou desconforto intenso, pare e consulte o seu enfermeiro ou médico assistente.
- Mantenha cuidadosamente a escova no lugar.

- Conte até 10 lentamente antes de a rodar. Rode a escova 5 vezes em círculo para colher a amostra (Gráfico 3).
- Retire a escova da vagina e coloque-a no tubo fornecido (com a escova virada para baixo) até que ela toque no fundo. Parta a extremidade da haste pela linha existente na haste, enquanto segura o tubo firmemente com uma mão e coloca a outra mão perto da extremidade da escova (Gráfico 4). Depois de partir a haste, descarte a parte quebrada.
 - Só deve ficar dentro do tubo, com o lado da escova virado para baixo, a parte de baixo, mergulhada no meio de transporte de espécimes (líquido que está dentro do tubo). Feche bem a tampa (Gráfico 5), rotule o tubo de forma clara e depois entregue o tubo a um profissional de saúde.
- Colheita e manuseamento de espécimes**
Procedimento de colheita cervical pelo médico
- Colha o espécime de esfregaço de Papanicolaou antes de obter o espécime para o teste de ADN. Colha o espécime de ADN antes de aplicar ácido acético ou iodo, no caso de ser realizada uma colposcopia.
- Remova o excesso de muco do orifício cervical e do ectocérxix circundante utilizando um cotonete. Descarte o cotonete em conformidade com os regulamentos locais.
 - Introduza a escova 1-1,5 cm no orifício cervical, até as cerdas externas mais compridas da escova tocarem no ectocérxix. Rode-a dando 3 voltas completas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. NÃO INTRODUZA A ESCOVA COMPLETAMENTE NO CANAL CERVICAL. (Gráfico 6)
 - Retire a escova do canal. Evite tocar com as cerdas na parte externa do tubo ou em qualquer outro objeto.
 - Introduza a escova até ela chegar ao fundo do tubo de transporte. Quebre a haste pela linha marcada (Gráfico 7) e tape muito bem o tubo (Gráfico 8).

Transporte de espécimes

Os espécimes podem ser mantidos durante um máximo de 2 semanas à temperatura ambiente e enviados sem refrigeração para o laboratório de análises. No laboratório de análises, os espécimes podem ser armazenados durante mais uma semana a 2-8 °C, ou 3 meses a -20 °C, antes de o teste ser realizado. Consulte as instruções de utilização do *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test para saber como executar os ensaios. Para evitar que as tampas saltem dos tubos dos espécimes que são enviados ou armazenados congelados, cubra as tampas com Parafilm® antes do envio. Para envios nacionais e internacionais, os espécimes devem ser embalados e rotulados em conformidade com as regulamentações estaduais, federais e internacionais aplicáveis que abrangem o transporte de espécimes clínicos e substâncias infecciosas.

Glossário de símbolos

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Limitação de temperatura | | Fabricante |
| | Símbolo de marcação CE-IVD | | Não reutilizar |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | | Cuidado, consultar a documentação adjunta |
| | Consultar as instruções de utilização | | CADA BOLSA CONTÉM |
| | Código de lote | | IUD |
| | Número de catálogo | | Escova cervical |
| | Componente | | STM |
| | Número GTIN | | Dispositivo médico |
| | Representante autorizado | | Número do material |
| | Conteúdo | | Prazo de validade |

Para colheita e transporte de espécimes cervicais colhidos pelo médico e de espécimes vaginais colhidos pela paciente para serem testados com o *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NÃO SE DESTINA À COLHEITA DE ESPÉCIMES PARA TESTES DE PAPANICOLAOU. Não utilize a escova cervical em grávidas.

Para colheita e transporte de espécimes cervicais colhidos pelo médico e de espécimes vaginais colhidos pela paciente para serem testados com o *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NÃO SE DESTINA À COLHEITA DE ESPÉCIMES PARA TESTES DE PAPANICOLAOU. Não utilize a escova cervical em grávidas.

Marcas comerciais

QIAGEN®, Sample to Insight®, *digene*®, Hybrid Capture®, (QIAGEN Group); Parafilm® (BEMIS Company, Inc.).

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
EUA
www.qiagen.com
Tel: +800-426-8157

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALEMANHA
Tel: +49 02103-29-0
1124443 Rev. 03
7/2021