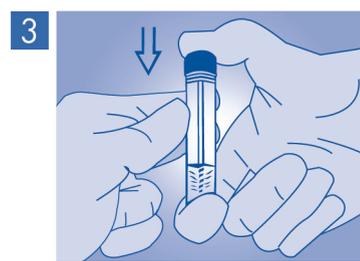
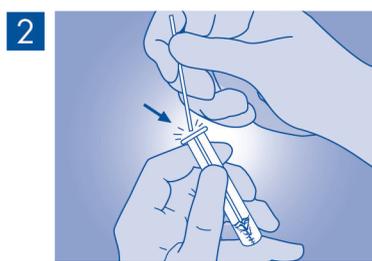
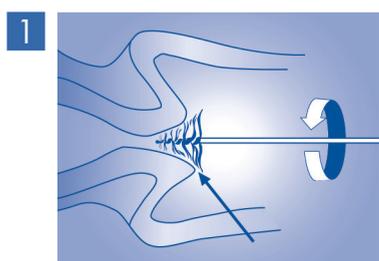


digene® HC2 DNA Collection Device



Nome e uso previsto

O *digene*® HC2 DNA Collection Device destina-se à coleta e ao transporte de amostras cervicais a serem testadas apenas com os testes *digene* Hybrid Capture 2 HPV e CT/GC DNA. **NÃO SE DESTINA À COLETA DE PAPANICOLAU.**

R only Apenas para os Estados Unidos:

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob solicitação de um médico licenciado.

Modelo nº A0040

Acesse www.qiagen.com para obter informações de contato do representante local da QIAGEN ou ligue para 1-800-344-3631 (somente para Estados Unidos e Canadá) ou 00800-22-44-6000 (para o resto do mundo) se tiver qualquer pergunta técnica.

Reagentes e materiais fornecidos

1 x 1 BRUSH Escova
1 x 1 ml STM Meio para transporte de amostras (contém 0.05% de azida de sódio)

Avisos e precauções

- ⚠ Não reutilizar.
- ⚠ Não usar se a embalagem estiver danificada.

Apenas para uso profissional. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar este produto.

- Não utilize escova cervical em gestantes.
- Considere todas as amostras humanas potencialmente infecciosas.
- Utilize apenas com testes *digene* HC2 HPV e CT/GC DNA. Amostras coletadas com este sistema não podem ser usadas para cultura.
- Meio para transporte de amostras: Aviso! Causa irritação leve da pele. Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- ⚠ O Meio para transporte de amostras contém azida de sódio, que pode reagir com canais de cobre ou chumbo e formar compostos de azida metálica altamente explosivos. Descarte em conformidade com os regulamentos locais. Entre em contato com seu representante local da QIAGEN para obter as fichas de dados de segurança.

Instruções de armazenamento

Armazene os kits a 15-30°C. Não use depois da data de validade indicada ao lado do símbolo ⏳ na etiqueta da embalagem.

Coleta e manuseio de amostras

⚠ Colete a amostra do esfregaço de Papanicolau antes de obter a amostra para teste de DNA. Colete uma amostra de DNA antes da aplicação de ácido acético ou iodo se for realizada uma colposcopia.

1. Remova o excesso de muco do colo do útero e do ectocérvice circundante usando um swab de algodão. Descarte o swab em conformidade com os regulamentos locais.
2. Insira a escova 1-1.5 cm no ósmio cervical até que as cerdas externas maiores da escova toquem a ectocérvice. Gire-a 3 voltas completas no sentido anti-horário (Figura 1). **NÃO INSIRA A ESCOVA COMPLETAMENTE NO CANAL CERVICAL.**
3. Remova a escova do canal. Evite o contato das cerdas com o exterior do tubo ou qualquer outro objeto.
4. Insira a escova na parte inferior do tubo de transporte. Quebre o eixo na linha marcada (2) e tampe o tubo com segurança (3).

Biópsia cervical (somente HPV):

Biópsias cervicais frescas com até 5 mm de seção transversal devem ser colocadas imediatamente no Meio para transporte de amostras e armazenadas congeladas a -20°C. As biópsias cervicais processadas com fixadores histológicos não podem ser testadas com os testes *digene* HC2 DNA.

Transporte de amostras

As amostras cervicais precisam ser preservadas por até duas semanas em temperatura ambiente e enviadas sem refrigeração para o laboratório de testes. No laboratório de testes, as amostras podem ser armazenadas por mais uma semana a 2-8°C ou 3 meses a -20°C antes dos testes. Consulte as instruções de uso adequadas do teste *digene* HC2 DNA para obter instruções sobre como realizar os ensaios. Para evitar que as tampas saiam dos tubos de amostras enviados ou armazenados congelados, cubra as tampas com Parafilm® antes do envio. Armazene as biópsias cervicais a -20°C. As amostras de biópsia podem ser enviadas entre 2-30°C para entrega durante a noite ao laboratório de testes e recongeladas a -20°C após o recebimento. Para remessas nacionais e internacionais, as amostras devem ser embaladas e rotuladas em conformidade com os regulamentos estaduais, federais e internacionais aplicáveis que abrangem o transporte de amostras clínicas e substâncias infecciosas. Parafilm® é uma marca registrada da American Can Co.

Glossário de símbolos

	Limites de temperatura		De validade
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número global de ID comercial
	Consultar as instruções de uso		Cuidado, consultar a documentação fornecida
	Código de lote		Contém
	Número de referência		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante		Cada embalagem contém
	Não reutilizar/ Apenas para uso único		Componente
	Suficiente para <n> testes		Número
	Sujeito a prescrição médica		Identificador único do dispositivo

For Collection and transport of cervical specimens to be tested with the *digene*® Hybrid Capture® 2 HPV and CT/GC DNA tests.
NOT INTENDED FOR PAP COLLECTION. Do not use cervical brush with pregnant women.

Para coleta e ao transporte de amostras cervicais a serem testadas com os testes *digene*® Hybrid Capture® 2 HPV e CT/GC DNA.

NÃO SE DESTINA À COLETA DE PAPANICOLAU.
Não utilize escova cervical em gestantes.

Marcas registradas: QIAGEN®, *digene*®, Hybrid Capture® (QIAGEN), QIAGEN, todos os direitos reservados.

QIAGEN
19300 Germantown Rd
Germantown, MD 20874
EUA

www.qiagen.com
Tel: + 1-800-426-8157

REF 619204

IVD

1131840 Rev. 06