

tr

digene® Kadınlaraya Yönelik Eküvyonla Numune Alma Kiti Aşağıdakileri İçerir:

1 x 2 **[SWAB]** Numune Alma Eküvyonları **[STERILE|R]**  

1 x 1 ml **[STM]** STM Specimen Transport Medium (% 0,05 sodyum azit içerir)

CE işareti, bu ürünün medikal cihazlarla ilişkili 93/42/EEC sayılı Avrupa Yönergesinin gerekliliklerini yerine getirdiğini göstermektedir.

Uyarılar ve Önlemler

Yalnızca *digene* HC2 CT/GC DNA Testleriyle birlikte kullanın. Bu sistemle alınan numuneler kültür için kullanılamaz.

Dikkat:


[RX ONLY] **Yalnızca ABD için: Dikkat: Federal Yasa bu cihazın satışını lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle kısıtlamıştır.**

- **Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir. Servikal numuneyi almadan önce bu talimatları dikkatle okuyun.**
- **Servikal numunelerin alınması ve taşınması yalnızca tek kullanıma yöneliktir; tekrar kullanmak enfeksiyon riskine ve/veya yanlış sonuçların ortaya çıkmasına neden olabilir.**
- **Bazı kit bileşenleri, kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girip son derece patlayıcı metal azit bileşikleri oluşturabilen sodyum azit içerir. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın. Malzeme Güvenlik Bilgi Formularını edinmek için yerel QIAGEN Temsilcinize başvurun.**
- **Specimen Transport Medium: Uyarı! Hafif derecede deri tahrişine neden olur. Deride tahriş olursa: Tıbbi yardım alın.**

Specimen Transport Medium

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Saklama Talimatları

Kitleri 15-30°C’de saklayın. Poşet etiketinde bulunan sembolünün yanında gösterilen son kullanma  tarihinden sonra kullanmayın.

Numune Alma ve İşleme

Not: DNA testi için numune almadan önce, Pap smear numunesini alın. Kolposkopi gerçekleştirilecekse, DNA Numunesini asetik asit veya iyot uygulamasından önce alın.

Servikal os ve çevresindeki ektoservikteki mukoza fazlasını, ürünle birlikte sağlanan 2 numune alma eküvyonundan 1 tanesini kullanarak alın. Eküvyonu yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

İkinci eküvyonu endoservikal kanala yerleştirin ve ters yönlerde 5 kez 180° döndürün.

Eküvyonu transformasyon bölgesindeki alanın tamamına sıkıca sürün.

Eküvyonu dikkatle geri çekin; vajina mukozasına temas etmesini önleyin. Eküvyonu, taşıma tüpünün alt kısmına yerleştirin.

Kesik çizgiden şaftı koparın ve ardından tüpün kapağını sıkıca kapatın.

Numunelerin Taşınması

Servikal numuneler, en fazla 2 hafta oda sıcaklığında tutulabilir ve soğutulmaksızın test merkezine nakledilebilir. Test laboratuvarında, numuneler test öncesinde 2-8°C’de bir hafta veya -20°C’de 3 ay daha saklanabilir. Testlerin nasıl yürütüleceğine ilişkin talimatlar için *digene®* HC2 CT/GC DNA Test sisteminin ambalajındaki prospektüslere bakın. Dondurulmuş şekilde nakledilen veya saklanan numune tüplerinin kapaklarının fırlamasını önlemek için, nakliyat öncesinde kapakları Parafilm® ile kaplayın.

Yurt içi ve yurt dışı nakliyatlarda, numuneler klinik numunelerin ve enfeksiyöz maddelerin taşınmasına ilişkin geçerli Eyalet yönetmeliklerine, Federal ve uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde ambalajlanmalı ve etiketlenmelidir.

[tr]	Numune Alma Eküvyonundan	numune taşıma ortamı
[sv]	Provinsamling-spinnar	Transportmedium
[pt]	Zaragatoas para Colheita de Amostras	Méio de transporte de amostras
[nl]	wattenstaafjes voor monstername	Monster transport medium
[it]	Tamponi per il prelievo dei campioni	Soluzione di trasporto dei campioni
[fr]	Écouvillons de prélèvement d'échantillon	Milieu de transport d'échantillons
[fi]	näytteeno-tpuikkoja	Näyteen-kuljetusneste
[es]	Torundas de Recogida de Muestras	Medio de transporte de muestras
[el]	συλλογής δειγμάτων	Μέσο Μεταφοράς Δειγμάτων
[de]	Probenentnahme-Tupfer	Probentransportmedium
[da]	Prøvetagnings-podepinde	Prøvetransportmedium
[cs]	Tampóny Na Odběr Vzorku	Transportní médium
[en]	Specimen Collection Swabs	Specimen Transport Medium
[SWAB]		
[STM]		

Manufactured for QIAGEN
Trademarks: QIAGEN®, *digene®* Hybrid Capture®, (QIAGEN); Parafilm®, (American Can Co.).
©2015 QIAGEN all rights reserve.

digene® Female Swab Specimen Collection Kit

[en] Collection kits for collection and transport of cervical specimens to be tested only with *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA Tests.

[cs] Sada pro odběr a přepravu cervikálních vzorků k testování soupravami *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA.

[da] Prøvetagningskits for prøvetagning og transport af cervixprøver, som kun skal undersøges med *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA-tester.

[de] Entnahme-Kits für die Entnahme und den Transport von nur mit den *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA-Tests zu untersuchenden Zervixproben.

[el] Κιτ συλλογής και μεταφοράς τραχηλικών δειγμάτων προς εξέταση αποκλειστικά με τα *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA Tests.

[es] Kits de recogida para la obtención y transporte de muestras cervicouterinas que se vayan a analizar solamente con las pruebas *digene®* Hybrid Capture 2 para la detección del ADN de CT/GC.

[fi] Näytteenottopakkausset vain *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA –testeillä tutkittavien kohdunkaulanäytteiden ottamiseen ja kuljetukseen.

[fr] Kits de prélèvement et de transport des échantillons cervicaux prévus uniquement pour les tests ADN *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC.

[it] Kit per il prelievo e il trasporto dei campioni cervicali da analizzare esclusivamente con i test *digene®* Hybrid Capture 2 del DNA della CT e GC.

[nl] Afnamekits voor het afnemen en vervoeren van cervicale monsters die uitsluitend getest mogen worden met de *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA Tests.

[pt] Conjuntos de kits para a colheita e o transporte de amostras cervicais a serem testadas apenas com *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA Tests.

[sv] Provtagnings-satser för provtagning och transport av cervixprøver som ska testas enbart med *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA Testen.

[tr] Numune alma kitleri, yalnızca *digene®* Hybrid Capture 2 CT/GC DNA Testleriyle test edilecek servikal numunelerin alınması ve taşınması içindir.

 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

 0197

 **[RX ONLY]**

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY

 5123-1220
1063833 Rev. 02



en

***digene*[®] Female Swab Specimen Collection Kit Contains:**

1 x 2  specimen collection swabs   


1 x 1 ml  Specimen Transport Medium (contains 0.05% sodium azide)

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

Precautions and Warnings

Use only with *digene* HC2 CT/GC DNA Tests. Specimens collected with this system cannot be used for culture.

Caution:


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

- **For professional use only. Read these instructions carefully before taking the cervical specimen.**
- **For the collection and transport of cervical specimens is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.**
- **Some kit components contain sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azide compounds. Dispose of in accordance with local regulations. Contact your local QIAGEN Representative to obtain Material Safety Data Sheets.**
- **Specimen Transport Medium: Warning! Causes mild skin irritation. If skin irritation occurs: Get medical advice/ attention.**

Specimen Transport Medium

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Instructions

Store kits at 15-30°C. Do not use after the expiration date indicated next to the symbol  on pouch label.

Specimen Collection and Handling

Note: 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 1 of the 2 specimen collection swabs provided. Discard the swab in accordance with local regulations.

Insert the second swab into the endocervical canal, and rotate it through 5-180° turns, alternating in opposite directions.

Rub swab firmly over the entire area of the transformation zone.

Withdraw the swab carefully; avoid contact with vaginal mucosa.

Insert the swab to the bottom of the transport tube. Snap off the shaft at the score line, and then cap the tube securely.

Specimen Transport

Warning! Causes mild skin irritation. If skin irritation occurs: Get medical advice/ attention.

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 *digene* HC2 CT/GC DNA Test system package inserts 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.

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

***digene*[®] Female Swab Specimen Collection Kit (souprava pro odběr cervikálního stěru u žen) obsahuje:**

1 x 2  tampony na odběr vzorku   


1 x 1 ml  přípravku Specimen Transport Medium (obsahuje 0,05 % azidu sodného)

Značka CE znamená, že tento výrobek splňuje požadavky směrnice Evropské komise 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Bezpečnostní opatření a varování

Používejte pouze ve spojení s testy DNA *digene* HC2 CT/GC. Vzorky odebrané touto odběrovou soupravou nemohou být použity pro kultivaci.

Upozornění:


 **Pouze pro USA: Upozornění: Podle federálních zákonů může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho předpis.**

- **Použití pouze odborným personálem. Před odběrem cervikálních vzorků si pozorně přečtěte tyto pokyny.**
- **Odběr a přeprava vzorků cervikálního stěru jsou pouze pro jedno použití. Opakované použití by mohlo vést k infekci a/nebo nesprávným výsledkům.**
- **Některé součásti soupravy obsahují azid sodný, který může reagovat s olověnými či měděnými trubkami za vzniku vysoce explozivních sloučenin kovových azidů. Odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Spojte se se zástupcem firmy QIAGEN, který Vám poskytne bezpečnostní materiálové listy (*Material Safety Data Sheets*, MSDS).**
- **Specimen Transport Medium: Varování! Vyvolává mírné podráždění kůže. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.**

Přípravek Specimen Transport Medium

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Pokyny pro uchovávání

Soupravy uchovávejte při 15–30 °C. Soupravu nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, které je vyznačeno na štítku obalu vedle symbolu .

Odběr a manipulace se vzorky

Poznámka: Stěr Pap provedte před odběrem vzorků pro testování DNA. Má-li být provedena kolposkopie, odeberte vzorky pro testování DNA před aplikací kyseliny octové nebo jódu.

Odstraňte přebytek hlenu z kosti cervixu a okolí ektocervixu pomocí jednoho ze dvou přiložených tamponů na odběr vzorku. Použitý tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Vnořte druhý tampón do endocervikálního kanálu a 5krát s ním otočte o 180°, pokudé změníte směr otáčení.

Setřete důkladně celou oblast transformační zóny.

Opatrně vyjměte tampón, vyvarujte se kontaktu s vaginální sliznicí.

Vložte tampón na dno přepravní zkumavky. Odlomte násadku u označené rýhy a bezpečně zkumavku uzavřete.





Přeprava vzorků

Cervikální vzorky mohou být uchovávány při pokojové teplotě po dobu až 2 týdnů a mohou být odeslány do laboratoře bez chlazení. V laboratoři mohou být vzorky uskladněny další týden při 2–8 °C, nebo při -20 °C po dobu až 3 měsíců před testováním. Pokyny k provedení testu naleznete v příbalové informaci k příslušné soupravě testu DNA *digene* HC2 CT/GC. Aby nedocházelo k uvolňování uzávěrů zkumavek se vzorky, které se přepravují nebo uchovávají zmražené, zakryjte uzávěry před odesláním fólií Parafilm[®].

Pro vnitrostátní a mezinárodní záсылky by vzorky měly být zabaleny a označeny v souladu s platnými místními a mezinárodními předpisy pro přepravu klinických vzorků a infekčních látek.

da

***digene*[®] Female Swab Specimen Collection Kit indeholder:**

1 x 2  Prøvetagningspodepinde   


1 x 1 ml  Specimen Transport Medium (indeholder 0,05% natriumazid)

CE-mærkningen angiver, at *digene* Female Swab Specimen Collection Kit opfylder kravene i Europarådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Advarsler og forholdsregler

Må kun bruges med *digene* HC2 CT/GC DNA-tester. Prøver, der tages med dette system, kan ikke bruges til dyrkning.

Forsigtig:


 **Kun for USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller per anmodning fra en læge.**

- **Kun til professionel brug. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før cervix-prøven tages.**
- **Til indsamling og transport af cervikale prøver. Kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.**
- **Visse kitkomponenter indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobbervandrer og danne højeksplosive metalazidforbindelser. Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale forordninger. Kontakt den lokale QIAGEN repræsentant for at få udleveret arbejdsbeskyttelsesdatablade.**
- **Specimen Transport Medium: Advarsel! Forårsager svag hudirritation. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.**

Specimen Transport Medium

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale forordninger.

Opbevaring

Kittene skal opbevares ved 15-30°C. Må ikke bruges efter udløbsdatoen, som er angivet ved siden af symbolet  på poseetiketten.

Prøvetagning og -håndtering

Bemærk: Tag Pap smear-prøve, før der tages prøve til DNA-testning. Tag DNA-prøve, inden eddikesyre eller iod påføres, hvis en kolposkopi vil blive foretaget.

Fjern overskydende slim fra ostium uteri og omgivende ektocervix med 1 af de 2 medfølgende prøvetagningspodepinde. Bortskaf podepinden i overensstemmelse med lokale forordninger.

Før den anden podepind ind i cervikalkanalen og drej den 5 gange 180° i begge retninger på skift.

Før podepinden bestemt henover hele transformationszonens område.

Tag forsigtigt podepinden ud; undgå kontakt med vaginal mucosa.

Put podepinden ned i bunden af transportrøret. Bræk skaffet af ved den ridsede linie, og sæt hæften helt fast på røret.




Transport af prøver

Cervixprøver kan opbevares i op til 2 uger ved stuetemperatur og forsendes uden afkøling til testlaboratoriet. Prøver kan opbevares i yderligere en uge på testlaboratoriet ved 2–8°C eller 3 måneder ved -20°C inden testning. Der henvises til *digene* HC2 CT/GC DNA-testsystemets indlægsseddel for anvisninger om, hvordan analyserne skal udføres. For at forhindre, at hæfterne springer af prøverør, som forsendes eller opbevares i frossen tilstand, skal hæfterne dækkes med Parafilm[®], inden de afsendes.

For både indenlandske og internationale forsendelser skal prøverne pakkes og afmærkes i overensstemmelse med statslige, nationale og internationale forskrifter for transport af kliniske prøver og infektiøse stoffer.

de

Das *digene*[®] Female Swab Specimen Collection Kit enthält:

1 x 2  Probenentnahme-Tupfer   


1 x 1 ml  Specimen Transport Medium (0,05 % Natriumazid)

Das CE-Zeichen gibt an, dass dieses Produkt den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.

Sicherheits- und Warnhinweise

Nur zur Verwendung mit *digene* HC2 CT/GC DNA-Tests bestimmt. Die mittels dieses Systems entnommenen Proben dürfen nicht zum Anlegen einer Kultur verwendet werden.

Achtung!


 **Nur für die USA: Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch oder im Auftrag von approbierten Ärztinnen und Ärzte verkauft werden.**

- **Nur zum Laboratoriumsgebrauch. Vor Entnahme der Zervixprobe sind diese Anleitungen sorgfältig zu lesen.**
- **Für die Entnahme und den Transport von Zervixproben; nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu Infektionsgefahr und/oder zu ungenauen Ergebnissen führen.**
- **Einige Kit-Bestandteile enthalten Natriumazid, das mit Blei- und Kupferrohrleitungen unter Bildung hochexplosiver Metallazidverbindungen reagieren kann. Unter Beachtung der lokalen Bestimmungen entsorgen. Bitte fordern Sie bei Ihrem lokalen QIAGEN-Bevollmächtigten die jeweiligen Gesundheits- und Sicherheitsdatenblätter an.**
- **Specimen Transport Medium: Achtung! Verursacht milde Hautreizungen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.**

Specimen Transport Medium

Unter Beachtung der lokalen Bestimmungen entsorgen.

Lagerung

Die Kits bei 15-30°C lagern. Nicht über das neben dem Symbol  auf dem Etikett dex Beutels angegebene Verfalldatum hinaus verwenden.

Probenentnahme und -vorbereitung

Hinweis: Die Entnahme der Pap-Abstrichprobe erfolgt vor der Probengewinnung für den DNA-Test. Bei Durchführung einer Kolposkopie ist die DNA-Probe vor Applikation von Essigsäure oder Jod zu gewinnen.

Exzessiven Mucus mit 1 der 2 bereitgestellten Probenentnahme-Tupfer von dem Zervixmund und der umgebenden Ektozervix entfernen. Den Tupfer unter Einhaltung lokaler Bestimmungen entsorgen.

Den zweiten Tupfer in den endozervikalen Kanal einführen und ihn abwechselnd in entgegengesetzten Richtungen 5-mal um 180° rotieren.

Den Tupfer kräftig über den gesamten Bereich der Transformationszone streichen.

Den Abstrichtupfer vorsichtig herausziehen. Dabei den Kontakt mit der Vaginalschleimhaut vermeiden.

Den Abstrichtupfer bis auf den Boden des Transportröhrchens einführen. Den Schaft an der Bruchrille abbrechen, und das Röhrchen fest verschließen.

Probentransport



Zervixproben können bis zu 2 Wochen bei Raumtemperatur gelagert und ungekühlt an das Labor versandt werden. Im Labor können die Proben eine weitere Woche bei 2–8°C oder 3 Monate bei -20°C vor dem Testen gelagert werden. Weitere Anleitungen zur Durchführung dieser Assays sind der Packungsbeilage für das *digene* HC2 CT/GC DNA-Testsystem zu entnehmen. Die Deckel zur Verhinderung, dass sie während des Transports oder der Tiefkühlagerung abspringen, vor dem Transport mit Parafilm[®] abdecken.

Für inländische und internationale Transporte die Proben unter Beachtung der Bestimmungen des betreffenden Landes, Bundesstaates und der internationalen Richtlinien, die auf den Transport klinischer Proben und infektiöser Substanzen zutreffen, verpacken und kennzeichnen.



it

digene® Female Swab Specimen Collection Kit contiene:

1 x 2 **[SWAB]** Tamponi per il prelievo dei campioni **[STERILE|R]**  

1 x 1 ml **[STM]** Specimen Transport Medium (contiene sodio azide allo 0,05%)

Il marchio CE indica che questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medicali.

Precauzioni e avvertenze

Utilizzare esclusivamente con i test *digene* HC2 del DNA della CT e GC. I campioni prelevati con questo sistema non possono essere utilizzati per colture.

Attenzione:

[RX ONLY] **Solo per gli Stati Uniti. Attenzione! Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.**

• **Esclusivamente per uso professionale. Leggere queste istruzioni con attenzione prima di prelevare il campione cervicale.**

• **Per il prelievo e il trasporto di campioni cervicali, è esclusivamente monouso; il riutilizzo può provocare rischi di infezione e/o risultati inaccurati.**


• **Alcuni componenti del kit contengono sodio azide, che potrebbe reagire con le tubature in piombo o rame formando composti metallici altamente esplosivi. Smaltire in conformità alle normative locali. Rivolgersi al rappresentante QIAGEN locale per ottenere le schede tecniche di sicurezza e sulla salute.**

• **Specimen Transport Medium: Attenzione! Provoca una debole irritazione cutanea. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.**

Specimen Transport Medium

Smaltire in conformità alle normative locali.

Istruzioni per la conservazione

Conservare i kit a 15-30°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata accanto al simbolo  sull'etichetta della confezione.

Prelievo e preparazione del campione

Nota: prelevare i campioni per il Pap test prima di quelli per il test del DNA. Prelevare i campioni per il test del DNA prima di applicare acido acetico o iodio se dovrà essere effettuata la colposcopia.

Rimuovere l'eccesso di muco dall'orifizio della cervice e dall'esocervice circostante utilizzando uno dei due tamponi per il prelievo dei campioni forniti. Smaltire il tampone in conformità alle normative locali.

Inserire il secondo tampone nel canale endocervicale e ruotarlo 5 volte di 180 gradi, alternando il movimento in direzioni opposte.

Sfregare con decisione il tampone su tutta l'area della zona di trasformazione.

Ritrarre il tampone con cautela, evitando il contatto con la mucosa vaginale.

Inserire il tampone fino in fondo alla provetta per il trasporto. Staccare il bastoncino in corrispondenza della linea di indicazione eappare saldamente la provetta.



Trasporto dei campioni

I campioni cervicali possono essere conservati fino a 2 settimane a temperatura ambiente e spediti al laboratorio senza refrigerazione. Una volta giunti presso il laboratorio di analisi, i campioni potranno essere conservati per un'altra settimana a 2-8°C o per 3 mesi a -20°C prima di essere analizzati. Per istruzioni su come effettuare i test consultare gli inserti dei test *digene*® HC2 del DNA della CT e GC. Per evitare che le provette contenenti i campioni si stappino se vengono spedite o conservate congelate, coprire i tappi con Parafilm® prima della spedizione.

Per le spedizioni nazionali e internazionali i campioni devono essere imballati ed etichettati in conformità alle normative statali e internazionali applicabili, relative al trasporto di campioni clinici e sostanze infettive.

nl

De digene® Female Swab Specimen Collection Kit bevat:

1 x 2 **[SWAB]** wattenstaafjes voor monstername **[STERILE|R]**  

1 x 1 ml **[STM]** Specimen Transport Medium (0,05% natriumazide)

De CE-markering geeft aan dat dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Uitsluitend gebruiken met de *digene* HC2 CT/GC DNA Tests. Met dit systeem afgenomen monsters mogen niet voor de kweek worden gebruikt.

Let op:

[RX ONLY] **Uitsluitend voor de Verenigde Staten: Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

• **Uitsluitend voor professionele doeleinden. Lees deze gebruiksaanwijzing nauwkeurig door voordat u het cervicale monster afneemt.**

• **Uitsluitend bestemd voor het eenmalig afnemen en vervoeren van cervicale monsters. Gebruik kan het risico op infectie en/of onnauwkeurige resultaten veroorzaken.**


• **Sommige kitonderdelen bevatten natriumazide dat kan reageren met loden en koperen leidingen, waarbij sterk explosieve metaalazideverbindingen worden gevormd. Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften. Informeer bij uw plaatselijke QIAGEN vertegenwoordiger naar de veiligheidsinformatiebladen.**

• **Specimen Transport Medium: Waarschuwing! Veroorzaakt lichte huidirritatie. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.**

Specimen Transport Medium

Afvoeren volgens de landelijke en plaatselijke voorschriften.

Instructies voor het bewaren

De kits bewaren bij 15-30°C. Niet gebruiken na de op het zakje naast het symbool  vermelde houdbaarheidsdatum.

Afnemen en behandelen van monsters

NB: Neem een standaard cervixuitstrijkje af voordat u een cervicaal monster afneemt voor de DNA-test. Neem het monster voor de DNA-test af voordat u azijnzuur of jodium gebruikt indien er een colposcopie verricht moet worden.

Verwijder overtollig mucus uit de cervicale opening en de omringende ectocervix met behulp van 1 van de 2 meegeleverde wattenstaafjes voor monstername. Werp het wattenstaafje weg volgens de plaatselijke voorschriften.

Breng het tweede wattenstaafje in het endocervicale kanaal in en draai het afwisselend in tegengestelde richting 5–180° rond.

Strijk het wattenstaafje stevig over het gehele gebied van de transformatiezone.

Trek het wattenstaafje voorzichtig terug; vermijd aanraking met het vaginale slijmvlies.

Steek het wattenstaafje diep in de transportbuis. Breek de steel op de breuklijn af en sluit het buisje daarna stevig af met de dop.

Transport van monsters

Cervicale monsters kunnen maximaal 2 weken bij kamertemperatuur worden bewaard en zonder koeling naar de testfaciliteit worden verzonden. In het onderzoekslaboratorium kunnen monsters nog een week bij 2–8°C of 3 maanden bij -20°C worden bewaard voordat de test wordt verricht. Raadpleeg de bijsluiters bij het *digene* HC2 CT/GC DNA Test-systeem voor instructies over de uitvoering van de assays. Dek de doppen vóór het verzenden met Parafilm® af om te voorkomen dat doppen van monsterbuizen die verzonden of ingevroren worden kunnen losraken.

Voor binnenlandse en internationale zendingen moeten monsters worden verpakt en geëtiketteerd conform de plaatselijke, landelijke of internationale voorschriften die van toepassing zijn inzake het transport van klinische monsters en infectieuze stoffen.

pt

digene® Female Swab Specimen Collection Kit inclui:

1 x 2 **[SWAB]** Zaragoaas para Colheita de Amostras **[STERILE|R]**  

1 x 1 ml **[STM]** Specimen Transport Medium (contém 0,05% de azida de sódio)

A marca CE indica que este produto está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Precauções e Avisos

Utilizar apenas com *digene* HC2 CT/GC DNA Tests. As amostras recolhidas com este sistema não podem ser utilizadas para cultura.

Atenção:

[RX ONLY] **Apenas para os Estados Unidos: Cuidado: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou sob receita médica destes.**

• **Somente para utilização profissional. Ler estas instruções cuidadosamente antes de proceder à colheita da amostra cervical.**

• **Para a colheita e transporte de amostras cervicais e destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização pode acarretar um risco de infecção e/ou resultados imprecisos.**


• **Alguns componentes do kit contêm azida de sódio, que pode reagir com as tubagens de chumbo ou de cobre e formar compostos de azidas metálicas altamente explosivos. Descartar de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Contactar o representante local da QIAGEN para obter as fichas de saúde e segurança.**

• **Specimen Transport Medium: Atenção! Causa uma irritação suave da pele. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.**

Specimen Transport Medium

Descartar de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Instruções de Armazenamento

Armazenar os kits a uma temperatura de 15-30°C. Não utilizar depois do prazo de validade indicado junto ao símbolo  no rótulo da embalagem.

Colheita e Manuseamento de Amostras

Nota: Recolher a amostra citológica antes de obter a amostra para teste de ADN. Se pretender realizar uma colposcopia, recolher a amostra de ADN antes da aplicação de ácido acético ou de iodo.

Remover o excesso de muco do colo do útero e da região ectocervical envolvente, utilizando 1 das 2 zaragoaas para colheita de amostras fornecidas. Descartar a zaragatoa de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Introduzir a segunda zaragatoa no canal endocervical e rodá-la 5-180°, alternando em direcções opostas.

Passar a zaragatoa firmemente em toda a área da zona de transformação.

Retirar cuidadosamente a zaragatoa; evitar o contacto com a mucosa vaginal.

Introduzir a zaragatoa até ao fundo do tubo de transporte. Retirar o cabo na linha marcada e fechar o tubo de forma segura.


Transporte de Amostras

As amostras cervicais podem ser mantidas até 2 semanas à temperatura ambiente e enviadas sem refrigeração para o local de análise. Armazenar as amostras a uma temperatura de 2-8°C depois da sua recepção no laboratório e analisar no prazo de 1 semana; caso contrário, armazenar as amostras a uma temperatura de -20°C até 3 meses antes de analisar. Consultar os folhetos da embalagem do sistema *digene* HC2 CT/GC DNA Test para obter mais informações sobre como realizar os ensaios. Para evitar que as tampas saltem dos tubos das amostras que são enviados ou armazenados congelados, cobrir as tampas com Parafilm® antes de proceder ao seu envio.

No caso de transportes nacionais e internacionais, as amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com os regulamentos nacionais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e de substâncias potencialmente infecciosas.

sv

digene® Female Swab Specimen Collection Kit Innehåller:

1 x 2 **[SWAB]** provinsamlingspinnar **[STERILE|R]**  

1 x 1 ml **[STM]** Specimen Transport Medium (innehåller 0,05% natriumazid)

CE-märkningen visar att den här produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter enligt Europeiska Direktivet 93/42/EEC.

Försiktighetsåtgärder och Varningar.

Endast för användning med *digene* HC2 CT/GC DNA Test. Prover som tagits med detta system kan inte användas för odling.

Försiktighet:

[RX ONLY] **Endast för användning i USA: VARNING: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av, eller på uppdrag av, läkare.**

• **Endast för professionell användning. Läs dessa instruktioner noggrant innan cervixprov tas.**

• **Insamling och transport av cervixprover är endast för engångsbruk – återanvändning kan orsaka infektion och/eller ge felaktiga resultat.**


• **Vissa komponenter innehåller natriumazid som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda högexplosiva föreningar av metallazid. Kassering ska göras enligt lokala föreskrifter. Kontakta din lokala QIAGEN Representant för att få Säkerhetsdatablad.**

• **Specimen Transport Medium: Varning! Orsakar lätt hudirritation. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.**

Specimen Transport Medium

Kassering ska göras enligt lokala föreskrifter

Förvaringsanvisningar

Förvara förpackningarna vid 15-30°C. Får ej användas efter det utgångsdatum som anges vid symbolen  på päsens etikett.

Provtagning och provhantering

Observera: Tag prov för Pap smear innan prov tas för DNA-test. Tag DNA-prov före applikation av ättiksyra eller jod om kolposkopi ska utföras.

Tag bort överflödigt slem från cervixtappen och omgivande ectocervix med 1 av de 2 provinsamlingspinnarna som medföljer. Kassera pinnen enligt lokala föreskrifter.

För in den andra pinnen i endocervixkanalen och rotera den, fram och tillbaka 180°, 5 gånger.

Gnid pinnen noggrant över hela transformationszonens yta.

Drag ut pinnen försiktigt och undvik kontakt med vaginalslemhinnan.

För ned pinnen i transportrörets botten. Bryt av skaffet vid den skårade linjen, och försegla röret ordentligt.

Transport av prover

Cervixprover kan förvaras i rumstemperatur i upp till 2 veckor och transporterats utan kylning till testlaboratoriet. I testlaboratoriet kan proverna förvaras ytterligare en vecka vid 2–8°C eller 3 månader vid -20°C före test. Se instruktioner på bipacksedeln för *digene*® HC2 CT/GC DNA Test för hur man kör testerna. För att förhindra att locket lossnar på provrör som transporterats eller förvaras fryst ska locket täckas med Parafilm® före transport.

För inrikes och internationella transporter ska prover packas och märkas enligt de lokala, nationella och internationella föreskrifter som berör transport av kliniska prov och smittsamma ämnen.

