

Июнь 2020 г.

Инструкция по применению (руководство) среды для сбора образцов *careHPV*[®] Collection Medium

Для использования в сочетании
с *careHPV* Test

IVD

CE

REF

619025



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R5 MAT

1120336RU

Содержание

Назначение	3
Материалы, входящие в комплект поставки.....	4
Предупреждения и меры предосторожности	5
careHPV Collection Medium	5
Хранение реагентов и обращение с ними	6
Обращение с образцами.....	6
Хранение образцов	6
Порядок работы	7
Символы.....	8
Информация для заказа.....	10
История редакций документа	11

Назначение

Для использования в сочетании с *careHPV Test*

Среда для сбора образцов *careHPV Collection Medium* предназначена для использования в сочетании с инструментом *careBrush* с целью сбора образцов для лабораторного исследования с помощью тест-системы *careHPV Test*. Сбор цервикальных образцов может выполняться врачами и другими квалифицированными медицинскими специалистами, а сбор вагинальных образцов может выполняться пациентками самостоятельно под руководством медицинского специалиста.


Перед сбором цервикального или вагинального образца внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению.

Посетите веб-сайт **support.qiagen.com** для получения контактной информации о вашем местном представителе компании QIAGEN. Используйте эту контактную информацию для получения технической поддержки или для сообщения о серьезных происшествиях.


Материалы, входящие в комплект поставки

- 50 пробирок, в каждой из которых содержится 1 мл *careHPV* Collection Medium
- 1 документ, содержащий инструкции по применению

Предупреждения и меры предосторожности

- Не собирайте образец, если в области его сбора присутствует противогрибковый крем либо большое количество крови или контрацептива в виде геля/средства для орошения.
- Не используйте продукт после истечения срока годности, указанного рядом с символом  на этикетке упаковки.
- Образцы, предназначенные для исследования с использованием теста *careHPV Test*, необходимо собирать с использованием инструмента *careBrush* и хранить в пробирке для сбора образцов *careHPV Collection Medium*, содержащей среду *careHPV Collection Medium*.
- Образцы, собранные с помощью *careBrush* и хранящиеся в *careHPV Collection Medium*, нельзя использовать для посева на культуру.
- Все образцы, взятые у человека, следует считать потенциально инфекционными материалами.
- Утилизация всех образцов, реагентов и других потенциально зараженных материалов должна осуществляться в соответствии с государственными и местными нормативными требованиями.
- В состав *careHPV Collection Medium* входит азид натрия. Это вещество может вступать в реакцию со свинцом или медью, из которых изготавливаются водопроводные и канализационные трубы. В результате такой реакции образуются азиды металлов, характеризующиеся высокой взрывоопасностью. После удаления данного продукта в отходы пропустите через слив большое количество воды.

careHPV Collection Medium

<p>ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Осторожно! Вызывает легкое раздражение кожи. (W1)</p> <p>Если наблюдается раздражение кожи: Обратитесь за медицинской консультацией/помощью.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Хранение реагентов и обращение с ними

Хранить неоткрытые пробирки *careHPV Collection Medium* при 15–30°C. При хранении в соответствии с инструкциями продукт сохраняет свои свойства в течение срока годности, напечатанного на этикетке упаковки.

Обращение с образцами

После самостоятельного сбора образцов пациентка должна сразу передать их медицинскому специалисту. Если медицинский специалист недоступен, образцы необходимо хранить надлежащим образом и передать их медицинскому специалисту как можно скорее.

Хранение образцов

Образцы подлежат хранению в *careHPV Collection Medium* при температуре от 15 до 30 °C в течение 14 суток или при температуре от 2 до 8 °C в течение 35 суток.

Для транспортировки внутри страны образцы необходимо упаковывать и маркировать в соответствии с действующими государственными и региональными нормативами, регламентирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных материалов.

Порядок работы

















Порядок сбора образцов см. в соответствующей инструкции по применению, прилагаемой к *careBrush*.

Дополнительную информацию о правилах обращения с образцами см. в руководстве *careHPV Test Kit*.

СИМВОЛЫ

На упаковке и этикетках могут присутствовать следующие символы.

Символ	Значение символа
	Срок годности
	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Номер материала
	Компоненты
	Содержит
	Глобальный идентификационный номер единицы товара
	Ограничение по температуре
	Изготовитель
	См. инструкцию по применению
	Внимание!
	<i>care</i> HPV Collection Medium
	Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена

Информация для заказа

Продукт	Содержание	№ по каталогу
<i>careBrush</i>	50 щеточек для сбора образцов с шейки матки, в отрывных упаковках	619024
<i>careHPV Collection Medium</i>	50 пробирок, содержащих 1 мл <i>careHPV Collection Medium</i>	619025
<i>careHPV Test (96)</i>	Набор реагентов тест-системы, позволяющий обнаруживать 14 генотипов ВПЧ высокого риска	614015

Актуальную информацию о лицензиях, а также заявления об отказе от ответственности применительно к конкретным продуктам см. в соответствующем руководстве к набору QIAGEN или руководстве пользователя. С руководствами к наборам QIAGEN и руководствами пользователя можно ознакомиться на веб-сайте по адресу www.qiagen.com. Их также можно заказать через техническую службу QIAGEN или регионального дистрибьютора.

История редакций документа

Дата	Изменения
R5, июнь 2020 г.	Изменения макета Изменен раздел «Назначение»: добавлено предложение о контактной информации Изменен раздел «Хранение образцов»: для температур «от 2 до 8 °С» срок изменен с 30 на 35 дней. Добавлен раздел «Символы»

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Ограниченное лицензионное соглашение для *careHPV Collection Medium*

Использование настоящего продукта означает согласие покупателя или пользователя продукта со следующими условиями.

1. Изделие можно использовать исключительно в соответствии с протоколами, прилагаемыми к изделию, и настоящим руководством, причем только с компонентами, которые входят в состав набора. Компания QIAGEN не предоставляет лицензии в рамках своей интеллектуальной собственности на использование или объединение прилагаемых компонентов настоящего набора с любыми компонентами, не входящими в настоящий набор, за исключением случаев, описанных в протоколах, прилагаемых к изделию, данном руководстве и дополнительных протоколах, доступных по адресу www.qiagen.com. Некоторые из таких дополнительных протоколов представлены пользователями продукции компании QIAGEN для пользователей продукции компании QIAGEN. Такие протоколы не были всесторонне проверены или оптимизированы компанией QIAGEN. Компания QIAGEN не гарантирует их правильности, а также не гарантирует того, что они не нарушают прав третьих лиц.
2. Кроме официально заявленных лицензий, компания QIAGEN не предоставляет никаких гарантий того, что данный набор и/или его использование не нарушают прав третьих лиц.
3. Данный набор и его компоненты лицензированы для одноразового использования и не подлежат повторному использованию, переработке или перепродаже.
4. Компания QIAGEN прямо отказывается от всех прочих лицензий, заявленных или подразумеваемых, кроме тех, о которых заявлено официально.
5. Покупатель и пользователь данного набора соглашаются не совершать и не допускать совершения другими лицами каких-либо действий, которые могут привести к любым действиям, запрещенным выше, или способствовать им. Компания QIAGEN может требовать исполнения запретов, предусмотренных настоящим ограниченным лицензионным соглашением, в судебном порядке в любом суде и получать возмещение всех понесенных ею следственных и судебных издержек, включая стоимость юридических услуг, по любому иску, направленному на исполнение настоящего ограниченного лицензионного соглашения или любого из своих прав на интеллектуальную собственность, связанных с набором и/или его компонентами.

Актуальные условия лицензии см. на веб-сайте по адресу www.qiagen.com.

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, *careHPV*® (группа QIAGEN).

CARE — зарегистрированный товарный знак корпорации COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. («CARE»). Корпорация CARE, а также члены и филиалы CARE International не аффилированы с группой QIAGEN и не спонсируют, не рекламируют, не поддерживают разработку, производство, эксплуатацию или продажу какой-либо продукции QIAGEN, а также не участвуют в них и не осуществляют управление ими. Зарегистрированные наименования, товарные знаки и т. п., используемые в данном документе, даже не помеченные как таковые, нельзя считать не защищенными законом.

1120336 HB-1121-005 06-2020 © QIAGEN, 2020 г. Все права защищены.

