



HR Naziv i namjena

Proizvod za prikupljanje *digene*[®] HC2 DNA Collection Device namijenjen je za prikupljanje i transport cervikalnih ispitaka koje je prikupio liječnik te samostalno prikupljenih vaginalnih ispitaka (pod vodstvom medicinskog stručnjaka) radi testiranja s pomoću testa *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Proizvod za prikupljanje *digene* HC2 DNA Collection Device nije namijenjen za prikupljanje brisa za papa test. Oznaka CE naznačuje da ovaj proizvod zadovoljava zahtjeve Uredbe Europske unije 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Posjetite stranicu support.qiagen.com za kontaktne podatke lokalnog predstavnika tvrtke QIAGEN. Upotrijebite ove kontaktne podatke kako biste dobili tehničku podršku ili prijavili ozbiljan štetni događaj.

Reagensi i isporučeni materijali

1 x 1 **BRUSH** Četkica
1 x 1 ml **STM** Transportni medij za ispitke (sadrži 0,05 % natrijeva azida)

Upozorenja i mjere opreza

Transportni medij za ispitke: Upozorenje! Uzrokuje blago nadraživanje kože. Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

Odmah vodom i sapunom operite zahvaćeno područje kože i temeljito isperite.

Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke QIAGEN da biste dobili Sigurnosno-tehničke listove. CHEMTREC SAD i Kanada 1-800-424-9300 Izvan SAD-a i Kanade zovite + 1 703-527-3887

⊗ Za jednokratnu uporabu

⊗ Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

- Za najbolje rezultate korisnici moraju prvo pročitati ove upute prije nego što započnu prikupljanje, a zatim izvesti svaki korak navedenim redoslijedom.

- Uporaba cervikalnih četkica nije dopuštena na trudnicama. Obavijestite svog liječnika ako mislite da biste mogli biti trudni.

- Transportni medij za ispitke (tekućinu iz epruvete) nemojte stavljati u usta niti gutati. Ako tekućinu iz epruvete stavite u usta ili progutate, odmah se obratite liječniku.

- Nemojte udisati transportni medij za ispitke (tekućinu iz epruvete). Ako udahnete tekućinu iz epruvete, izađite na svjež zrak; obratite se liječniku u slučaju tegoba.

- Ako transportni medij za ispitke (tekućina iz epruvete) dođe u kontakt s očima, ispirite otvoreno oko nekoliko minuta pod tekućom vodom. Zatim se obratite liječniku.

- Sve ljudske ispitke smatrajte potencijalno zaraznima.

- Cervikalni ispitci koje je prikupio liječnik te samostalno prikupljeni vaginalni ispitci mogu se upotrijebiti samo s testom *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Ispitci prikupljeni ovim sustavom ne mogu se upotrebljavati za kulturu.

- Nemojte samostalno prikupljati vaginalne ispitke ako upotrebljavate kremu protiv gljivica ili kontracepcijski gel.

- Nemojte dodirivati četkicu prije ili nakon prikupljanja ispitka.

- Nemojte četkicom dodirivati nijednu površinu izvan epruvete za prikupljanje.

- Samostalno prikupljanje namijenjeno je za uporabu pod vodstvom medicinskog stručnjaka. Posavjetujte se s liječnikom ili medicinskom sestrom ako su vam potrebni savjet ili informacije o proizvodu, ako imate poteškoća prilikom uporabe proizvoda ili ako mislite da je zbog proizvoda došlo do neželjenih nuspojava koje nisu navedene u ovim uputama za uporabu.

- Transportni medij za ispitke sadržava natrijev azid, koji može reagirati s olovnim ili bakrenim cijevima i tvoriti iznimno eksplozivne spojeve metalnih azida. Odložite proizvod u otpad u skladu s lokalnim propisima. **Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke QIAGEN ili lokalnom medicinskom stručnjaku za upute o postupku odlaganja u otpad ili čišćenja u slučaju da dođe do prolijevanja. Za kontaktne podatke posjetite stranicu support.qiagen.com.**

Upute za čuvanje

⌚ Komplete čuvajte na temperaturi od 15 do 30 °C.

⌚ Nemojte ih upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti naznačenog pokraj simbola na naljepnici vrećice.

Prikupljanje ispitaka i rukovanje Postupak samostalnog prikupljanja vaginalnog ispitka

1. Povucite čep s epruvete i odložite ga na tvrdi ravnu površinu tako da unutrašnjost čepa bude okrenuta prema gore. Pazite da ne prolijete transportni medij za ispitke (tekućinu u epruveti).

2. Nježno otvorite vanjski dio svoje rodnice i umetnite četkicu u otvor (Slika 1).

3. Nastavite umetati četkicu nježnim rotiranjem ulijevo ili udesno sve dok ne osjetite otpor (Slika 2). Ako osjećate bol ili veliku nelagodu, prekinite i posavjetujte se s medicinskom sestrom ili liječnikom.

4. Nježno držite četkicu na mjestu. Polagano brojite do 10 prije rotiranja. Rotirajte četkicu 5 puta ukруг kako biste prikupili uzorak (Slika 3).

5. Izvadite četkicu iz rodnice i odložite je u isporučenu epruvetu (s četkicom okrenutom prema dolje) tako da dotakne dno. Prelomite kraj drške tako da ga otkinete na liniji na dršci, držeći pritom epruvetu čvrsto jednom rukom dok drugu ruku postavljate blizu kraja četkice (Slika 4). Nakon otkidanja drške bacite otkinuti dio.
6. Samo bi donji dio, s četkicom okrenutom prema dolje, trebao biti u epruveti i uronjen u transportni medij za ispitke (tekućinu u epruveti). Pažljivo pričvrstite čep (Slika 5), jasno obilježite epruvetu, a zatim je predajte medicinskom stručnjaku.

Prikupljanje ispitaka i rukovanje Postupak prikupljanja cervikalnog ispitka koji je prikupio liječnik

Ispitak za papa test uzmite prije uzimanja uzorka za testiranje DNK. Ako će se provoditi kolposkopija, uzmite ispitak DNK prije primjene octene kiseline ili joda.

1. Uklonite višak sluzi s cervikalnog otvora i oko ektocerviksa s pomoću vatenog štapića za bris. Odložite bris u otpad u skladu s lokalnim propisima.

2. Umetnite četkicu 1 – 1,5 cm u otvor cerviksa sve dok vanjske najveće dlačice četkice ne dodirnu ektocerviks.

Rotirajte je za 3 puna kruga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. **NEMOJTE ČETKICU DO KRAJA UMETNUTI U CERVICALNI KANAL.** (Slika 6)

3. Izvadite četkicu iz kanala. Izbjegavajte dodirivanje vanjske strane epruvete ili bilo kojeg drugog predmeta četkicom.

4. Umetnite četkicu do dna transportne epruvete.

Otkinite dršku kod zarezane linije (Slika 7) i čvrsto začepite epruvetu (Slika 8).

Transport ispitaka

Ispitci se mogu čuvati do 2 tjedna na sobnoj temperaturi te ih se može transportirati bez hlađenja do mjesta testiranja. U ispitnom se laboratoriju ispitci mogu čuvati dodatnih tjedan dana na temperaturi od 2 do 8 °C ili 3 mjeseca na temperaturi od -20 °C prije testiranja.

Pogledajte upute za uporabu testa *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test za upute o postupku izvođenja ispitivanja.

Da biste spriječili iskakanje čepova iz epruveta s ispitcima koje se transportiraju ili čuvaju u zamrznutom stanju, prije transporta prekrijte čepove folijom Parafilm[®]. Za domaće i međunarodne isporuke ispitke bi trebalo zapakirati i označiti u skladu s važećim državnim, saveznim i međunarodnim propisima koji se odnose na transport kliničkih ispitaka i zaraznih tvari.

Glosar simbola

	Ograničenje temperature		Proizvođač
	Simbol oznake CE-IVD		Za jednokratnu uporabu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Oprez, pročitajte prateće dokumente
	Pogledajte upute za uporabu		SVAKA VREĆICA SADRŽAVA
	Kód serije		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Kataloški broj		Cervikalna četkica
	Komponenta		Transportni medij za ispitke
	Globalni broj trgovačke jedinice		Medicinski proizvod
	Ovlašteni predstavnik		Broj materijala
	Sadržava		Rok trajanja

Za prikupljanje i transport cervikalnih ispitaka koje je prikupio liječnik te samostalno prikupljenih vaginalnih ispitaka radi testiranja s pomoću testa *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test.

NIE NAMIJENJENO ZA PRIKUPLIJANJE BRISA ZA PAPA TEST. Uporaba cervikalnih četkica nije dopuštena za trudnice.

Za prikupljanje i transport cervikalnih ispitaka koje je prikupio liječnik te samostalno prikupljenih vaginalnih ispitaka radi testiranja s pomoću testa *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test.

NIE NAMIJENJENO ZA PRIKUPLIJANJE BRISA ZA PAPA TEST. Uporaba cervikalnih četkica nije dopuštena za trudnice.

Zaštitni znakovi

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

QIAGEN
19300 Germantown Rd
Germantown, MD 20874
SAD

EC REP
QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
NJEMAČKA



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

REF 619234

Tel: +49 02103-29-0

1124443 Rev. 03
07/2021