



BG Наименование и предназначение

Изделието *digene*® HC2 DNA Collection Device е предназначено за вземане и транспортиране на взети от лекар цервикални проби и самостоятелно взети вагинални проби (под контрола на медицински специалист) за тестване с *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Изделието *digene* HC2 DNA Collection Device не е предназначено за вземане на цитонамазка. Маркировката CE означава, че това изделие е в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия на Европейския съюз.

Информация за контакт с местния представител на QIAGEN ще намерите на support.qiagen.com. Използвайте тази информация за контакт, за да получите техническо съдействие или за да съобщите сериозен инцидент.

Реактиви и предоставени материали

1 x 1 **ЧЕТКА** четка

1 x 1 ml **STM** транспортна среда за проби (съдържа 0,05% натриев азид)

Предупреждения и предпазни мерки

Транспортна среда за проби: Предупреждение! Предиизвиква леко дразнене на кожата. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Незабавно измийте засегнатата област от кожата с вода и сапун и изплакнете добре. Информационни листове за безопасност можете да получите от местния представител на QIAGEN. CHEMTREC в САЩ и Канада 1-800-424-9300 Извън САЩ и Канада позвънете на +1 703-527-3887

⊗ Да не се използва повторно

⊗ Да не се използва, ако опаковката е повредена

- За да постигнат възможно най-добри резултати, потребителите първо трябва да прочетат тези инструкции, преди да пристъпят към вземането на пробата, и след това да изпълнят всяка стъпка в дадената последователност.
- Не използвайте цервикална четка с бременни жени. Уведомете своя лекар, ако смятате, че е възможно да сте бременна.
- Не поставяйте в устата си и не поглъщайте транспортна среда за проби (течността в епруветката). Ако течността в епруветката попадне в устата Ви или я погълнете, се обърнете незабавно към лекар.
- Не вдъшвайте транспортна среда за проби (течността в епруветката). Ако вдъшате течността в епруветката, излезте на чист въздух; ако имате оплаквания, се консултирайте с лекар.
- Ако транспортната среда за проби (течността в епруветката) влезе в контакт с очите, изплаквайте окоото отворено за няколко минути с течаща вода. След това се консултирайте с лекар.
- Всички човешки проби следва да се считат за потенциално инфекциозни.
- Взети от лекар цервикални проби и взети самостоятелно вагинални проби могат да се използват само с *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Проби, взети с тази система, не могат да се използват за посявка.
- Не вземайте самостоятелно вагинални проби, ако има нанесен противогъбичен крем или противозачатъчен гел.
- Не докосвайте четката преди или след вземането на пробата.
- Не докосвайте четката до никакви други повърхности, освен вътрешността на епруветката за вземане на пробата.

- Самостоятелното вземане следва да се извършва под контрола на медицински специалист. Обърнете се към лекуващия лекар или медицинска сестра, ако имате нужда от съвет или информация за изделието, ако срещате затруднения при употребата на изделието или смятате, че изделието вероятно е причинило нежелан страничен ефект, който не е сред изброените в тези инструкции за употреба.
- Транспортната среда за проби съдържа натриев азид, който може да реагира с оловни или медни водопроводни тръби и да образува взривоопасни метал-азидни съединения. Депонирайте в съответствие с местните разпоредби. **Указания за депониране и почистване на разлети течности можете да получите от местния представител на QIAGEN или медицински специалист. За информация за контакт посетете support.qiagen.com.**

Инструкции за съхранение

⊗ Съхранявайте наборите при 15 – 30 °C. Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, посочена до символа върху етикета на торбичката.

Процедура за вземане и боравене със самостоятелно взета вагинална проба

1. Издърпайте капачката от епруветката и я поставете върху твърда хоризонтална повърхност с вътрешната част нагоре.
2. Внимавайте да не разлеете транспортната среда за проби (течността в епруветката).
3. Разтворете внимателно външната част на влагалището и вкарайте четката в отвора (графика 1).

3. Продължете да вкарвате четката, като я въртите внимателно наляво-надясно, докато усетите съпротивление (графика 2). Ако усетите болка или значителен дискомфорт, спрете и се консултирайте със сестрата или лекаря.

4. Придържайте внимателно четката. Пребройте бавно до 10, преди да започнете да въртите. Завъртете четката 5 пъти с кръгообразни движения, за да вземете аликвотната част (графика 3).

5. Извадете четката от влагалището и я поставете в доставената епруветка (с четката надолу), докато опре в дъното. Отчупете края на дръжката при обозначената линия, като държите епруветката здраво с едната ръка, а с другата държите края на четката (графика 4). След като отчупите дръжката, изхвърлете отчупената част.

6. Само долната част, с четката надолу, трябва да бъде в епруветката, потопена в транспортната среда за проби (течността в епруветката). Затворете внимателно капачката (графика 5), надпишете ясно епруветката и я предайте на медицински специалист.

Процедура за вземане и боравене с взета от лекар цервикална проба

Вземайте пробата от цитонамазка (ПАП), преди да вземате проба от ДНК за тестване. Вземайте пробата от ДНК преди нанасянето на оцетна киселина или йод, ако ще се прави колпоскопия.

1. С памучен тампон почистете излишната слуз от външния отвор на цервикалния канал и екзоцервикса около него. Изхвърлете тампона в съответствие с местните разпоредби.
2. Вкарайте четката на 1 – 1,5 cm в отвора на цервикса, докато най-дългите външни косми на четката опрат в екзоцервикса. Завъртете я на 3 пълни оборота в посока, обратна на часовниковата стрелка. **НЕ ВКАРВАЙТЕ ЦЯЛАТА ЧЕТКА В ЦЕРВИКАЛНИЯ КАНАЛ.** (Графика 6)

3. Извадете четката от канала. Внимавайте космите на четката да не докоснат външната част на епруветката или други предмети.

4. Вкарайте четката до дъното на транспортната епруветка. Отчупете дръжката на отбелязаната линия (графика 7) и затворете добре епруветката (графика 8).

Транспортиране на пробите

Пробите могат да се съхраняват до 2 седмици при стайна температура и да се транспортират без охлаждане до лабораторията за тестване. В лабораторията за тестване пробите могат да се съхраняват още една седмица при 2 – 8 °C или 3 месеца при -20 °C преди тестването.

В лабораторията за тестване пробите могат да се съхраняват още една седмица при 2 – 8 °C или 3 месеца при -20 °C преди тестването.

Пробите могат да се съхраняват до 2 седмици при стайна температура и да се транспортират без охлаждане до лабораторията за тестване. В лабораторията за тестване пробите могат да се съхраняват още една седмица при 2 – 8 °C или 3 месеца при -20 °C преди тестването.

Пробите могат да се съхраняват до 2 седмици при стайна температура и да се транспортират без охлаждане до лабораторията за тестване. В лабораторията за тестване пробите могат да се съхраняват още една седмица при 2 – 8 °C или 3 месеца при -20 °C преди тестването.

Речник на символите

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Температурни ограничения | | Производител |
| | Символ за маркировка CE-IVD | | Да не се използва повторно |
| | Да не се използва, ако опаковката е повредена | | Внимание, направте справка с придружаващите документи |
| | Направте справка с инструкциите за употреба | | ВСЯКА ТОРБИЧКА СЪДЪРЖА |
| | Код на партида | | UDI |
| | Каталожен номер | | Цервикална четка |
| | Компонент | | STM |
| | GTIN номер | | Медицинско изделие |

| | | | |
|--|--------------------------|--|--------------------|
| | Упълномощен представител | | Номер на материала |
| | Съдържание | | Срок на годност |

За вземане и транспортиране на взети от лекар цервикални проби и самостоятелно взети вагинални проби за тестване с *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ЦИТОНАМАЗКА. Не използвайте цервикална четка с бременни жени.

За вземане и транспортиране на взети от лекар цервикални проби и самостоятелно взети вагинални проби за тестване с *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ЦИТОНАМАЗКА. Не използвайте цервикална четка с бременни жени.

Търговски марки

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

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|
| | QIAGEN 19300 Germantown Road Germantown, MD 20874 САЩ www.qiagen.com Тел.: +800-426-8157 | | QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden GERMANY Тел.: +49-2103-29-0 1124443 Изд. 03 7/2021 | | |
| | 619234 | | | | |

