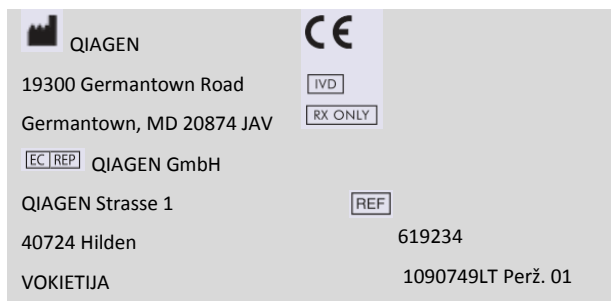


***digene*[®] HC2 DNR paėmimo priemonė**



Pavadinimas ir numatytas naudojimas

digene HC2 DNR paėmimo priemonė yra skirta gydytojo paimtų gimdos kaklelio mėginių, tiriamų naudojant tik *digene* Hybrid Capture[®] 2 (HC2) HPV ir CT/GC DNR testus, bei savarankiškai paimtų vaginalinių mėginių, tiriamų naudojant tik *digene* HC2 High-Risk HPV DNR testą[®], paėmimui ir transportavimui. ŠI PRIEMONĖ NĖRA SKIRTA PAP PAĖMIMUI.

RX ONLY

Skirta tik Jungtinėms Valstijoms: Įspėjimas: šios priemonės pardavimas ir užsakymas yra apriboti federaliniais įstatymais ir ją gali įsigyti tik licencijuotas praktikuojantis gydytojas.

CE žymėjimas parodo, kad šis produktas atitinka Europos direktyvos 93/42/EEC, susijusios su medicininėmis priemonėmis, reikalavimus.

Modelio nr. A0040

Tam, kad gautumėte jūsų vietinio QIAGEN atstovo kontaktinę informaciją, prašome aplankyti www.qiagen.com arba esant bet kokiems techniniams klausimams skambinkite numeriu 1-800-344-3631 (skirtu tik Jungtinėms Valstijoms ir Kanadai) arba numeriu 00800-22-44-6000 (skirtu kitoms pasaulio šalims).

Tiekiami reagentai ir medžiagos

1 x 1 **BRUSH**

1 x 1 ml **STM**

Mėginių transportavimo terpė (sudėtyje yra 0,05% natrio azido).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nenaudokite pakartotinai Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Skirta tik profesionaliam naudojimui. Prieš naudodami šį produktą, pilnai ir atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

Gimdos kaklelio šepetėlio nenaudokite besilaukiančioms moterims.

Visus iš žmonių paimtus pavyzdžius laikykite galimai infekciniais.

Gydytojų paimtiems gimdos kaklelio mėginiams naudokite tik *digene* HC2 ŽPV ir HC2 CT/GC DNR testus.

Pačių paimtiems vaginaliniams mėginiams naudokite tik *digene* HC2 High-Risk HPV DNR testą. Mėginiai, surinkti naudojant šią sistemą, negali būti naudojami kultivavimui.

Mėginių transportavimo terpė: Atsargiai! Sukelia nedidelį odos dirginimą. Jei oda sudirginama: kreipkis į gydytoją.



Mėginių transportavimo terpės sudėtyje yra natrio azido, kuris gali reaguoti su šviniais ir variniais vamzdžiais, susidarant labai sprogiems metalų azidų junginiams. Išmeskite laikydamiesi vietinių reglamentų. Susisieki su jūsų vietiniu QIAGEN atstovu tam, kad gautumėte saugumo duomenų lapus.

Laikymo instrukcijos



Laikykite rinkinius 15-30°C temperatūroje. Nenaudokite po to, kai yra pasibaigusi galiojimo data, nurodyta greta simbolio ant pakuotės etiketės.

Gimdos kaklelio mėginių paėmimas ir naudojimas

(dėl pačių atliekamų mėginių paėmimo ir tvarkymo žiūrėkite naudojimo instrukcijas, kurios tiekiamos drauge su kiekviena individualia paėmimo priemone)

Prieš paimdami DNR tyrimui skirtą mėginį, paimkite Pap tepinėlio pavyzdį. Jei bus atliekama kolposkopija, DNR mėginį paimkite prieš acto rūgšties ir jodo pridėjimą.

1. Naudodami medvilninį tamponą, pašalinkite gleivių perteklių iš gimdos kaklelio angos ir aplinkinio egzocervikso. Tamponą išmeskite laikydamiesi vietinių reglamentų.
2. Įterpkite šepetėlį 1-1,5 cm į gimdos kaklelio angą, kol didžiausi išoriniai šepetėlio šereliai pasieks egzocerviksą. Pasukite jį tris pilnus apsisukimus priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi (1). **NEĮTERPKITE ŠEPETĖLIO PILNAI Į GIMDOS KAKLELIO KANALĄ.**
3. Ištraukite šepetėlį iš kanalo. Venkite šerelių prisilietimo prie mėgintuvėlio išorės ar bet kokio kito objekto.
4. Įdėkite šepetėlį į transportavimo mėgintuvėlio apačią. Nulaužkite kotelį ties pažymėta linija (2) ir saugiai užsukite mėgintuvėlį (3).

Gimdos kaklelio biopsija (tik ŽPV):

Naudojant *digene* HC2 High-Risk HPV DNR testą, taip pat gali būti analizuojami šviežiai surinkti 2-5 mm skersmens gimdos kaklelio biopsijų mėginiai. Biopsijos mėginiai turi būti nedelsiant perkelti į 1.0 ml mėginių transportavimo (STM) terpės ir laikomi užšaldyti -20°C temperatūroje. Biopsijos mėginiai gali būti transportuojami 2-30°C temperatūroje, kai į tyrimų laboratoriją jie pristatomi per naktį, ir iki tyrimo laikomi -20°C temperatūroje. Neturėtų būti naudojami biopsijos mėginiai, kurių skersmuo yra mažesnis nei 2 mm. Naudojant *digene* HC2 DNR testus negalima tirti gimdos kaklelio biopsijos mėginių, kurie buvo apdoroti fiksavimo priemonėmis.

Mėginių transportavimas

Gimdos kaklelio mėginiai kambario temperatūroje gali būti laikomi iki 2 savaičių, į tyrimo vietą juos galima transportuoti neužšaldant. Tyrimų laboratorijoje mėginius iki tyrimo galima laikyti dar papildomai savaitę 2-8°C temperatūroje arba 3 mėnesius -20°C temperatūroje. Žiūrėkite atitinkamas *digene* HC2 DNR testo naudojimo instrukcijas, kad gautumėte nurodymus, kaip atlikti tyrimus. Apvyniokite dangtelius su Parafilm®, kad būtų išvengta kamštelių „nušaudymo“ nuo mėginių mėgintuvėlių, kurie bus transportuojami arba laikomi užšaldyti. Laikykite gimdos kaklelio biopsijų mėginius -20°C temperatūroje. Biopsijos mėginiai gali būti transportuojami 2-30 °C temperatūroje, kai į tyrimų laboratoriją jie pristatomi per naktį, ir pakartotinai užšaldomi -20°C temperatūroje iki tyrimo.

Vietiniam ir tarptautiniam transportavimui mėginiai turi būti supakuojami ir pažymimi remiantis taikomais valstijų, federaliniais ir tarptautiniais reglamentais, kurie apima klinikinių mėginių ir infekcinių medžiagų gabenimą.

