

digene[®] HC2 DNA Collection Device

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA

CE

EC REP
QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY

IVD
RX ONLY

REF 619234
1090749SK Rev. 01

Trademarks: QIAGEN[®], *digene*[®], Hybrid Capture[®], and HC2 High-Risk HPV DNA Test[®] (QIAGEN Group); Parafilm[®], (American Can Co.).
©2015-2019 QIAGEN all rights reserved.



sk

Názov a zamýšľané použitie

Pomôcka *digene* HC2 DNA Collection Device je určený na odber a prepravu cervikálnych vzoriek odobratých lekárom, ktoré sa majú testovať iba pomocou testov *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV a CT/GC DNA Test a samoodobraté vaginálne vzorky, ktoré sa majú testovať iba pomocou testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. NIE JE URČENÁ NA ODBER DRENE.

RX ONLY

Len pre Spojené štáty americké: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo na jeho objednávku.

Označenie CE znamená, že tento výrobok spĺňa požiadavky Európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

V prípade akýchkoľvek technických otázok kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti QIAGEN zo zoznamu na www.qiagen.com alebo na telefónnom čísle 1-800-344-3631 (iba pre USA a Kanadu) alebo 00800-22-44-6000 (pre zvyšok sveta).

Dodávané reagensy a materiály

1 x 1 **BRUSH**

1 x 1 ml **STM**

Médium na prepravu vzorky (obsahuje 0,05% azid sodný)

Varovania a preventívne opatrenia

 Nepoužívať opakovane  Nepoužívajte, ak je obal poškodený


Len na profesionálne použitie. Pred použitím tohto produktu si pozorne a dôkladne prečítajte všetky pokyny.

Cervikálnu kefku nepoužívajte u tehotných žien.


Všetky ľudské vzorky považujte za potenciálne infekčné.

Používajte len s testami *digene* HC2 HPV a CT/GC DNA Test pre cervikálne vzorky odobraté lekárom. Použite len test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test na samoodobrané vaginálne vzorky. Vzorky odobraté týmto systémom nemožno použiť na kultiváciu.

Médium na prepravu vzoriek: Varovanie! Spôsobuje mierne podráždenie pokožky. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

 Médium na prepravu vzoriek obsahuje azid sodný, ktorý môže reagovať s olovenými alebo meďnými rozvodmi za vzniku vysoko výbušných azidových zlúčenín kovov. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Požiadajte svojho miestneho zástupcu QIAGEN o karty bezpečnostných údajov.

Pokyny pri skladovaní

 Skladujte súpravy pri teplote 15–30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom vedľa symbolu  na štítku vrečka.

Odber cervikálnych vzoriek a manipulácia s nimi

(Informácie o odbere a manipulácii so samozberom vaginálnych vzoriek nájdete v pokynoch na použitie dodávaných s každým jednotlivým zariadením na odber)

Pred získaním vzorky na testovanie DNA zhromaždíte vzorku steru. Ak sa vykoná kolposkopia, odoberte vzorku DNA pred aplikáciou kyseliny octovej alebo jódu.

- Pomocou vatového tampónu odstráňte prebytočný hlien z krčka maternice a okolitého ektocervixu. Zlikvidujte tampón v súlade s miestnymi predpismi.
- Vložte kefu 1–1,5 cm do krčka maternice, až kým sa najväčšie vonkajšie štetiny kefy nedotknú ektocervixu. Otočte ho o 3 celé otáčky proti smeru hodinových ručičiek (1). KEFU NEVKLADAJTE ÚPLNE DO KANÁLA KRČKA MATERNICE.
- Vyberte kefu z kanála. Nedotýkajte sa štetinami vonkajšej strany skúmavky ani iných predmetov.
- Vložte kefu do spodnej časti transportnej skúmavky. Odlomte držiak v zárezovej ryhe (2) a bezpečne uzatvorte skúmavku (3).

Cervikálna biopsia (len HPV):

Čerstvo odobraté cervikálne biopsie s prierezom do 5 mm možno tiež analyzovať pomocou testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Bioptická vzorka musí byť okamžite vložená do 1,0 ml STM a uskladnená zmrazená pri -20 °C. Bioptické vzorky môžu byť dodávané pri teplote 2–30 °C na doručenie cez noc do testovacieho laboratória a skladované pri -20 °C až do spracovania. Nemali by sa používať biopsie s priemerom menším ako 2 mm. Cervikálne biopsie spracované histologickými fixačnými prostriedkami nie je možné testovať testmi *digene* HC2 DNA.

Preprava vzoriek

Cervikálne vzorky môžu byť uchovávané po dobu až 2 týždňov pri izbovej teplote a odoslané bez chladenia na testovacie miesto. V testovacom laboratóriu môžu byť vzorky pred testovaním skladované ďalší týždeň pri teplote 2–8 °C alebo 3 mesiace pri teplote -20 °C. Pokyny na vykonávanie testov nájdete v príslušnom návode na použitie testu *digene* HC2 DNA. Aby ste zabránili vyskakovaniu uzáverov zo skúmaviek na vzorky, ktoré sa prepravujú alebo skladujú zmrazené, pred odoslaním na zakrytie uzáverov použite Parafilm®. Cervikálne biopsie uchovávajúce pri teplote -20 °C. Bioptické vzorky môžu byť dodávané pri teplote 2–30 °C v prípade nočného doručenia do testovacieho laboratória a po prijatí znovu zmrazené na -20 °C.

Pre domáce a medzinárodné zásielky by mali byť vzorky zabalené a označené v súlade s platnými štátnymi, federálnymi a medzinárodnými predpismi upravujúcimi prepravu klinických vzoriek a infekčných látok.

