



CS Název a zamýšlené použití

Odběrový prostředek *digene*[®] HC2 DNA Collection Device je určen k odběru a přepravě cervikálních vzorků odebraných lékařem a vaginálních vzorků odebraných pacientkou (pod vedením zdravotnického pracovníka), které mají být testovány pomocí testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Odběrový prostředek *digene* HC2 DNA Collection Device není určen pro odběr vzorků pro Pap testování. Označení CE znamená, že tento produkt splňuje požadavky nařízení Evropské unie o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Kontaktní údaje na místního zástupce společnosti QIAGEN naleznete na webu support.qiagen.com. Tyto kontaktní údaje můžete využít k získání technické podpory nebo k nahlášení závažného incidentu.

Činidla a poskytnuté materiály

1 × 1 **BRUSH** kartáček

1 × 1 ml **STM** Specimen Transport Medium (přepravní médium pro vzorky, obsahuje 0,05% azid sodný)

Varování a bezpečnostní opatření

Přepravní médium Specimen Transport Medium:

Varování! Způsobuje mírné podráždění kůže.

Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Zasažené místo na kůži okamžitě omyjte mýdlovou vodou a důkladně opláchněte.

Kontaktujte místního zástupce společnosti

QIAGEN a získejte bezpečnostní listy.

CHEMTREC USA a Kanada 1-800-424-9300

Mimo USA a Kanadu volejte + 1 703-527-3887

Nepoužívejte opakovaně

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

- Pro dosažení nejlepších výsledků si uživatel musejí před zahájením odběru nejprve prostudovat tyto pokyny a poté provést jednotlivé kroky v uvedeném pořadí.
- Nepoužívejte cervikální kartáček u těhotných žen. Pokud se domníváte, že jste těhotná, informujte o tom svého lékaře.
- Přepravní médium Specimen Transport Medium (tekutinu ve zkumavce) nevklaďte do úst ani nepožívejte. Pokud si tekutinu ve zkumavce vložíte do úst nebo ji pozřete, okamžitě kontaktujte lékaře.
- Přepravní médium Specimen Transport Medium (tekutinu ve zkumavce) neinhaliujte (nevdechujte). Pokud tekutinu ve zkumavce vdechnete, přejděte na čerstvý vzduch; v případě potíží vyhledejte lékaře.
- Pokud přepravní médium Specimen Transport Medium (tekutina ve zkumavce) zasáhne oči, vyplachujte otevřené oči po dobu několika minut tekoucí vodou. Poté se obraťte na lékaře.
- Všechny vzorky lidského původu považujte za potenciálně infekční.
- Cervikální vzorky odebrané lékařem a vaginální vzorky odebrané pacientkou lze používat pouze s testem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Vzorky odebrané tímto systémem nelze použít ke kultivaci.
- V případě přítomnosti antimykotického krému nebo antikoncepčního gelu samoodběr vaginálních vzorků neprovádějte.
- Před odběrem vzorku ani po něm se nedotýkejte kartáčku.
- Nedotýkejte se kartáčkem žádného povrchu mimo odběrovou zkumavku.
- Samoodběr je určen pro použití pod vedením zdravotnického pracovníka. Potřebujete-li poradit nebo získat informace o prostředku, máte-li potíže s používáním prostředku nebo se domníváte, že prostředek může mít

nežádoucí vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

• Přepravní médium Specimen Transport Medium obsahuje azid sodný, který může reagovat s oloveným nebo měděným potrubím a vytvářet vysoce výbušné sloučeniny azidů kovů. Likvidujte v souladu s místními předpisy. **O způsobu likvidace nebo čištění rozlitého materiálu se informujte u místního zástupce společnosti QIAGEN nebo u místního zdravotnického pracovníka. Kontaktní údaje naleznete na webových stránkách support.qiagen.com.**

Pokyny ke skladování

Soupravy skladujte při teplotě 15–30 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného vedle symbolu na štítku obalu.

Odběr vzorku a manipulace s ním – postup samoodběru vaginálního vzorku

- Stáhněte víčko ze zkumavky a položte jej na tvrdý, rovný povrch tak, aby vnitřní strana víčka směřovala nahoru. Dejte pozor, aby se vám přepravní médium Specimen Transport Medium (tekutina ve zkumavce) nerozlilo.
- Jemně rozevřete vnější část pochvy a vložte kartáček do otvoru (obrázek 1).
- Zavádějte kartáček hlouběji jemným otáčením doleva nebo doprava, dokud nenarazíte na odpor (obrázek 2). Pokud pocítíte bolest nebo zaznamenáte výrazné nepříjemné pocity, přestaňte a poraďte se se zdravotní sestrou nebo lékařem.
- Jemně přidržíte kartáček na místě. Před otočením počítejte pomalu do 10. Kartáčkem 5× otočte dokola, abyste odebrali vzorek (obrázek 3).

5. Vyměňte kartáček z pochvy a zasuňte jej do přiložené zkumavky (kartáčkem dolů), dokud se nedotkne dna. Odломte konec rukojeti tak, že ji zlomíte na linii vyznačené na rukojeti, přičemž jednou rukou pevně držíte zkumavku a druhou rukou chytlíte konec kartáčku (obrázek 4).

Po zlomení rukojeti odlomenou část zlikvidujte.

6. Ve zkumavce by měla zůstat pouze spodní část na konci s kartáčkem ponořeným do přepravního média Specimen Transport Medium (tekutina ve zkumavce). Pečlivě nasadte víčko (obrázek 5), zřetelně zkumavku označte a poté ji předejte zdravotnickému pracovníkovi.

Odběr vzorku a manipulace s ním – postup odběru cervikálního vzorku lékařem
Před odebráním vzorku pro testování DNA odeberte vzorek stěru pro testování Pap. Pokud bude provedena kolposkopie, odeberte vzorek DNA před aplikací kyseliny octové nebo jódu.

- Pomocí vatového tamponu odstraňte přebytečný hlen z děložního hrdla a okolního ektocervixu. Tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Zasuňte kartáček 1–1,5 cm do děložního hrdla, dokud se největší vnější špičky kartáčku nedotknou ektocervixu. Otočte jím o 3 plné otáčky proti směru hodinových ručiček. NEZASOUVEJTE KARTÁČEK ZCELA DO KANÁLU DĚLOŽNÍHO HRDLA. (Obrázek 6)
- Vyměňte kartáček z kanálu. Nedotýkejte se špičkami vnější strany zkumavky ani žádného jiného předmětu.
- Vložte kartáček až na dno přepravní zkumavky. Odломte podélnou část na vyznačené linii (obrázek 7) a zkumavku pevně uzavřete (obrázek 8).

Přeprava vzorku

Vzorky je možné přechovávat až po dobu 2 týdnů při pokojové teplotě a přepravovat je bez chlazení na zkušební pracoviště. Ve zkušební laboratoři mohou být vzorky před testováním skladovány další týden při teplotě 2–8 °C nebo 3 měsíce při teplotě –20 °C. Pokyny k provádění analýz naleznete v návodu k použití testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Aby se zabránilo uvolňování víček na zkumavkách se vzorky, které jsou posílány nebo uskladněny zmrazené, víčka před odesláním překryjte fólií Parafilm[®]. Při domácí i mezinárodní přepravě by vzorky měly být zabaleny a označeny v souladu s platnými státními, federálními a mezinárodními předpisy pro přepravu klinických vzorků a infekčních látek.

Glosář symbolů

	Teplotní omezení		Výrobce
	Symbol označení CE dle IVD		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno		Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Prostudujte si návod k použití		KAŽDÉ BALENÍ OBSAHUJE
	Číslo šarže		Jedinečný identifikátor zařízení
	Katalogové číslo		Cervikální kartáček
	Složka		Specimen Transport Medium, přepravní médium pro vzorky
	Globální číslo obchodní položky		Zdravotnický prostředek
	Autorizovaný zástupce		Číslo materiálu
	Obsahuje		Datum expirace

Pro odběr a přepravu cervikálních vzorků odebraných lékařem a vaginálních vzorků odebraných pacientkou k testování pomocí testu *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test.

NEJEN URČENO PRO ODBĚR VZORKŮ PRO PAP TESTOVÁNÍ. Nepoužívejte cervikální kartáček u těhotných žen.

Pro odběr a přepravu cervikálních vzorků odebraných lékařem a vaginálních vzorků odebraných pacientkou k testování pomocí testu *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test.

NEJEN URČENO PRO ODBĚR VZORKŮ PRO PAP TESTOVÁNÍ. Nepoužívejte cervikální kartáček u těhotných žen.

Ochranné známky

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

QIAGEN
19300 Germantown Rd
Germantown, MD 20874
USA

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
NĚMECKO

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

619234

Tel.: +49 02103-29-0
1124443 Rev. 03
07/2021