



TR İsim ve Kullanım Amacı

digene[®] HC2 DNA Collection Device'in sadece *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test ile test edilecek, doktor tarafından alınmış servikal numunelerin ve kendi kendine alınmış vajinal numunelerin toplanması ve taşınması için kullanılması amaçlanmıştır.

digene HC2 DNA Collection Device, Pap numunesi alınmasına yönelik değildir.

CE işareti, bu ürünün Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Tüzüğü 2017/745 gerekliliklerini karşıladığını belirtir. Yerel QIAGEN Temsilcinizin iletişim bilgileri için lütfen support.qiagen.com adresini ziyaret edin. Teknik destek almak veya ciddi bir olayı raporlamak için bu iletişim bilgilerinizi kullanın.

Sağlanan Reaktifler ve Materyaller

1x1 **BRUSH** Fırça

1x1 ml **STM** Numune Taşıma Besiyeri (%0,05 sodyum azid içerir)

Uyarılar ve Önlemler

Numune Taşıma Besiyeri: Uyarı! Hafif derecede cilt tahrişine neden olur. Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın. Etkilenen cilt bölgesini derhal su ve sabunla yıkayın ve iyice durulayın.

Güvenlik Veri Sayfalarını edinmek için yerel QIAGEN Temsilcinizle iletişime geçin.

CHEMTREC ABD ve Kanada 1-800-424-9300

ABD ve Kanada dışında + 1 703-527-3887

numarasını arayın

Tekrar kullanmayın

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

- En iyi sonuçlar için, kullanıcılar numune alma işlemine başlamadan önce bu talimatları okumalı ve ardından her adımı listelenen sırayla gerçekleştirmelidir.
- Hamile kadınlarda servikal fırçayı kullanmayın. Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen doktorunuza haber verin.

• Numune Taşıma Besiyerini (tüp sıvısı) ağzınıza almayın veya yutmayın. Tüp sıvısını ağzınıza alırsanız veya tüp sıvısını yutarsanız derhal doktora başvurun.

• Numune Taşıma Besiyerini (tüp sıvısı) solumayın (içinize çekmeyin). Tüp sıvısını solursanız temiz hava alın; şikayet halinde doktora başvurun.

• Numune Taşıma Besiyeri (tüp sıvısı) gözlerle temas ederse açık gözü birkaç dakika boyunca akan su altında durulayın. Ardından doktora başvurun.

• Tüm insan numunelerini enfeksiyöz olabilir olarak kabul edin.

• Doktor tarafından alınmış servikal numuneler ve kendi kendine alınmış vajinal numuneler yalnızca *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test ile kullanılabilir. Bu sistemle alınan numuneler kültür için kullanılamaz.

• Antifungal krem veya kontraseptif jöle mevcutsa kendi kendine alınmış vajinal numuneleri toplanmayın.

• Numune almadan önce veya sonra fırçaya dokunmayın.

• Fırçayı toplama tüpünün dışındaki herhangi bir yüzeye temas ettirmeyin.

• Kendi kendine numune alma, tıbbi uzman rehberliğinde kullanıma yöneliktir. Cihaz hakkında herhangi bir tavsiye veya bilgiye ihtiyacınız varsa, cihazı kullanırken zorlanıyorsanız veya cihazın bu kullanım talimatlarında listelenmemiş bir istenmeyen yan etkiye yol açmış olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize başvurun.

- Numune Taşıma Besiyeri, kurşun veya bakır su borularıyla reaksiyona girerek yüksek ölçüde patlayıcı metal azid bileşikleri oluşturabilecek sodyum azid içerir. Yerel düzenlemelere uygun şekilde atın. **Dökülenlerin nasıl atılacağı veya temizleneceği konusunda yerel QIAGEN Temsilcinizle veya yerel tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. İletişim bilgileri için lütfen support.qiagen.com adresini ziyaret edin.**

Saklama Talimatları

Kitleri 15-30 °C'de saklayın. Torba etiketi üzerindeki sembolün yanında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Numune Alma ve İşleme Kendi Kendine Vajinal Numune Alma Prosedürü

1. Tüpün kapağını çekerek çıkarın ve kapağın iç kısmı yukarı bakacak şekilde sert, düz bir yüzeye yerleştirin. Numune Taşıma Besiyerini (tüpteki sıvı) dökmemeye dikkat edin.
2. Vajinanızın dış kısmını nazikçe açın ve fırçayı açıklığa sokun (Grafik 1).
3. Dirençle karşılaşana kadar fırçayı nazikçe sola veya sağa döndürerek sokmaya devam edin (Grafik 2). Ağrı veya büyük bir rahatsızlık hissederseniz durun ve hemşirenize veya doktorunuza başvurun.
4. Fırçayı nazikçe yerinde tutun. Döndürmeden önce yavaş yavaş 10'a kadar sayın. Numuneyi almak için fırçayı 5 kez daire şeklinde döndürün (Grafik 3).
5. Fırçayı vajinanızdan çıkarın ve verilen tüpe tabana değene kadar yerleştirin (fırça aşağı bakacak şekilde). Bir elinizle tüpü sıkıca tutarken diğer elinizi fırçanın ucuna yakın bir yere koyarak sapın ucunu sap üzerindeki çizgiden kırın (Grafik 4). Sapı kırdıktan sonra kırık kısmı atın.

6. Sadece alt kısım, fırça tarafı aşağıda olacak şekilde tüp içinde bulunmalı ve Numune Taşıma Besiyerine (tüpteki sıvı) batırılmış olmalıdır. Kapağı dikkatlice kapatın (Grafik 5), tüpü açıkça etiketleyin ve ardından tüpü bir tıbbi uzmana verin.

Numune Alma ve İşleme Doktor Tarafından Servikal Numune Alma Prosedürü

DNA testi için numune almadan önce Pap smear numunesini alın. Kolposkopi yapılacaksa asetik asit veya iyot uygulamasından önce DNA numunesini alın.

1. Bir pamuklu çubuk kullanarak servikal os ve çevresindeki ektoserviksten fazla mukusu temizleyin. Çubuğu yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

2. Fırçanın en büyük dış kılları ektoservikse değene kadar fırçayı serviks osunun 1-1,5 cm içine sokun. Saat yönünün tersine 3 tam tur döndürün. FIRÇAYI SERVİKAL KANALA TAMAMEN SOKMAYIN. (Grafik 6)

3. Fırçayı kanaldan çıkarın. Kılları tüpün dışına veya herhangi başka bir nesneye değdirmekten kaçının.

4. Fırçayı taşıma tüpünün en alt kısmına sokun. Gövdeyi derece çizgisinden kırın (Grafik 7) ve tüpün kapağını sıkıca kapatın (Grafik 8).

Numune Taşıma

Numuneler oda sıcaklığında 2 haftaya kadar tutulabilir ve test merkezine buzdolabına yerleştirilmeden gönderilebilir. Test laboratuvarında, numuneler testten önce 2-8 °C'de ilave bir hafta veya -20 °C'de 3 ay saklanabilir. Tahlillerin nasıl yürütüleceğine dair talimatlar için *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test kullanım talimatlarına başvurun. Dondurulmuş olarak gönderilen veya saklanan numune tüplerinin kapaklarının açılmasını önlemek için sevkiyattan önce kapakları Parafilm[®] ile kaplayın. Yurt içi ve uluslararası sevkiyatlar için numuneler, klinik numunelerin ve enfeksiyöz maddelerin taşınmasını kapsayan geçerli ulusal, federal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak ambalajlanmalı ve etiketlenmelidir.

Sembol Sözlüğü

	Sıcaklık Sınırlaması		Üretici
	CE-IVD işaretili sembol		Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Dikkat, eşlik eden belgelere bakın
	Kullanım Talimatlarına başvurun		HER TORBANIN İÇERİĞİ
	Parti kodu		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Katalog numarası		Servikal fırça
	Bileşen		Numune Taşıma Besiyeri
	Küresel Ticari Tanımlama Numarası		Tıbbi Cihaz
	Yetkili Temsilci		Materyal Numarası
	İçerik		Son kullanma tarihi

digene[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test ile test edilecek, doktor tarafından alınmış servikal numunelerin ve kendi kendine alınmış vajinal numunelerin toplanması ve taşınmasına yöneliktir. PAP NUMUNESİ ALINMASINA YÖNELİK DEĞİLDİR. Hamile kadınlarda servikal fırçayı kullanmayın.

digene[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test ile test edilecek, doktor tarafından alınmış servikal numunelerin ve kendi kendine alınmış vajinal numunelerin toplanması ve taşınmasına yöneliktir.

PAP NUMUNESİ ALINMASINA YÖNELİK DEĞİLDİR. Hamile kadınlarda servikal fırçayı kullanmayın.

Ticari Markalar

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

QIAGEN
19300 Germantown Rd
Germantown, MD 20874
ABD

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALMANYA

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

619234

Tel: +49 02103-29-0

1124443 Rev. 03
07/2021