



#### UA Назва та призначення

Пристрій для збору ДНК дайджин (digene®) HC2 призначений для збору та транспортування зібраних лікарем зразків із шийки матки та самостійно зібраних вагінальних зразків (під керівництвом медичного працівника), які має бути протестовано за допомогою тесту на ДНК ВПЛ високого онкогенного ризику дайджин (digene) HC2.

Пристрій для збору ДНК дайджин (digene) HC2 не призначений для збору зразків для мазка Папаніколау. Маркування CE вказує на те, що цей продукт відповідає вимогам Регламенту щодо медичних виробів 2017/745 Європейського союзу. Контактну інформацію місцевого представника компанії QIAGEN наведено за адресою: support.qiagen.com.

Щоб отримати технічну підтримку або повідомити про серйозний інцидент, скористайтеся цією контактною інформацією.

#### Реагенти та матеріали, що постачаються в комплекті

1 x 1 Щітка  
1 x 1 ml (мл) Транспортне середовище для зразків (містить 0,05 % азиду натрію)

#### Попередження та застереження

Транспортне середовище для зразків Попередження. Спричиняє легке подразнення шкіри. Одягайте захисні рукавички, захисний одяг, засоби захисту очей і обличчя. негайно промийте уражену ділянку шкіри водою з милом та ретельно сполосніть водою.

Щоб отримати паспорти безпеки, зверніться до місцевого представника QIAGEN, CHEMTREC у США та Канаді: 1-800-424-9300

За межами США та Канади телефонуйте за номером: +1 703-527-3887

Не використовувати повторно

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

• Для забезпечення найкращих результатів користувачі спочатку повинні прочитати ці інструкції перед початком збору зразків, а потім виконати процедуру в зазначеному порядку.

• Цервікальну щітку не можна використовувати для взяття зразків у вагітних. Повідомте своєму лікарю, якщо вважаєте, що ви вагітні.

• Не допускайте потрапляння в рот або ковтання транспортного середовища для зразків (рідина пробірки). Якщо рідина пробірки потрапить до рота або ви її проковтнете, негайно зверніться до лікаря.

• Не вдихайте транспортне середовище для зразків (рідина пробірки). Якщо ви вдихнули рідину пробірки, вийдіть на свіже повітря, а також проконсультуйтеся з лікарем у разі виникнення проблем.

• У разі потрапляння транспортного середовища для зразків (рідина пробірки) в очі промийте відкрите око протягом кількох хвилин під проточною водою. Після цього зверніться до лікаря.

• Усі зібрані в пацієнтів зразки повинні вважатися потенційно інфекційними.

• Зібрані лікарем зразки з шийки матки та самостійно зібрані вагінальні зразки можна використовувати лише з тестом на ДНК ВПЛ високого онкогенного ризику дайджин (digene) HC2. Зразки, зібрані за допомогою цієї системи, не можна використовувати для вирощування в поживному середовищі.

• Не збирайте самостійно вагінальні зразки за наявності протигрибкового крему або гелю для контрацепції.

• Не торкайтеся щіточки до або після збору зразка.

• Не торкайтеся щіточкою поверхонь за межами пробірки для збору зразків.

• Самостійний збір має виконуватися під керівництвом медичного працівника. Для отримання поради або будь-якої інформації щодо пристрою, якщо у вас

виникли труднощі під час використання пристрою чи якщо, на вашу думку, використання пристрою могло призвести до небажаного побічного ефекту, не наведеного в цих інструкціях із застосування, проконсультуйтеся з лікарем або медсестри.

• Транспортне середовище для зразків містить азид натрію, який може вступати в реакцію зі свинцем або міддю, утворюючи високовибухові з'єднання азидів металів. Утилізуйте речовину відповідно до місцевих нормативних вимог. **Зверніться до місцевого представника QIAGEN або місцевого медичного фахівця, щоб дізнатися, як утилізувати розлиті речовини або очистити місця розливу. Контактна інформація наведена на сайті support.qiagen.com.**

#### Інструкції зі зберігання

Зберігайте набори за температури 15–30 °C. Не використовуйте після завершення терміну придатності, указанного на етикетці мішечка поряд із символом.

#### Процедура самостійного збору й обробки вагінальних зразків

1. Зніміть ковпачок із пробірки та покладіть його на тверду пласку поверхню внутрішньою частиною дотри. Слідкуйте за тим, щоб не пролити транспортне середовище для зразка (рідина в пробірці).
2. Обережно розкрийте піхву та введіть щітку в отвір (графік 1).
3. Продовжуйте вводити щітку, обережно обертаючи її вліво або вправо, поки не відчуєте опір (графік 2). Якщо ви відчуваєте біль або значний дискомфорт, зупиніться та зверніться до медсестри або лікаря.

4. Обережно утримуйте щітку на місці. Повільно порахуйте до 10, перш ніж почати її обертати. Поверніть щітку 5 разів по колу, щоб зібрати пробу (графік 3).

5. Вийміть щітку з піхви та засовуйте її в пробірку з комплекту (щіткою донизу), доки вона не торкнеться дна. Відламайте кінець ручки за лінією на ручці, міцно утримуючи пробірку однією рукою та тримаючи іншою рукою ближче до кінця щітки (графік 4). Після цього викиньте відламану частину ручки.

6. У пробірці має залишитися тільки нижня частина, щіткою донизу, занурена в транспортне середовище для зразка (рідина в пробірці). Обережно прикріпіть ковпачок (графік 5), розбірливо запишіть на пробірці дані та передайте пробірку медичному працівнику.

#### Процедура збору лікарем і обробки цервікальних зразків

Зберіть зразок для мазка Папаніколау перед отриманням зразка для тестування ДНК. Зберіть зразок ДНК перед застосуванням оцтової кислоти або йоду, якщо виконуватиметься кольпоскопія.

1. За допомогою ватного аплікатора видаліть надлишки слизу із зіву цервікального каналу матки та ектоцервікса навколо. Утилізуйте аплікатор відповідно до місцевих правил.
2. Обережно введіть щітку на 1–1,5 см (см) в цервікальний канал так, щоб крайні щетинки щітки торкалися ектоцервікса. Обережно поверніть щітку на 3 повні оберти проти часової стрілки. НЕ ВВОДЬТЕ ЩІТКУ ПОВНІСТЮ В ЦЕРВІКАЛЬНИЙ КАНАЛ. (графік 6)
3. Вийміть щітку з каналу. Намагайтеся не торкатися щетинками щітки зовнішніх стінок пробірки чи інших предметів.
4. Вставте щітку в нижню частину пробірки з транспортним середовищем. Від'єднайте стрижень щітки за роздільною лінією (графік 7) і щільно закрийте пробірку (графік 8).

#### Транспортування зразків

Зразки можна зберігати до 2 тижнів за кімнатної температури та транспортувати без холодильника до дослідної лабораторії. У дослідній лабораторії зразки можна зберігати додатково тиждень за температури 2–8 °C або 3 місяці за температури -20 °C до початку тестування.

Вказівки для проведення аналізів наведено у відповідних інструкціях із застосування тесту на ДНК ВПЛ високого онкогенного ризику дайджин (digene) HC2. Накрийте кришки пробірок зі зразками параллельною Parafilm®, щоб запобігти випадінню кришок пробірок, перш ніж відправляти їх або зберігати в замороженому вигляді. Для перевезень усередині країни та за її межами пакувати й маркувати зразки потрібно відповідно до чинних федеральних, регіональних і міжнародних правил транспортування клінічних зразків та інфекційних речовин.

#### Словник символів

	Обмеження температури		Виробник
	CE – символ маркування IVD		Не використовувати повторно
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Застереження; див. супровідні документи
	Див. інструкції з використання		ВМІСТ КОЖНОГО МІШЕЧКА
	Код партії		Унікальний ідентифікатор виробу
	Номер за каталогом		Цервікальна щітка
	Компонент		STM
	Номер GTIN		Медичний виріб
	Авторизований представник		Номер матеріалу
	Містить		Дата закінчення терміну придатності

Для збору та транспортування зібраних лікарем зразків із шийки матки та самостійно зібраних вагінальних зразків, які має бути протестовано за допомогою тесту на ДНК ВПЛ високого онкогенного ризику дайджин (digene®) Hybrid Capture® 2. НЕ ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ ЗАБОРУ ЗРАЗКІВ ДЛЯ МАЗКА ПАПАНІКОЛАУ. Цервікальну щітку не можна використовувати для взяття зразків у вагітних.

Для збору та транспортування зібраних лікарем зразків із шийки матки та самостійно зібраних вагінальних зразків, які має бути протестовано за допомогою тесту на ДНК ВПЛ високого онкогенного ризику дайджин (digene®) Hybrid Capture® 2.

НЕ ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ ЗАБОРУ ЗРАЗКІВ ДЛЯ МАЗКА ПАПАНІКОЛАУ. Цервікальну щітку не можна використовувати для взяття зразків у вагітних.

#### Торговельні марки

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

QIAGEN  
19300 Германтаун Роуд  
Германтаун, Меріленд, 20874  
США  
www.qiagen.com  
Тел.: +800-426-8157

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»  
04107, вул. Багатовульська,  
Буд. 17-21, м. Київ, Україна.  
Тел.: 0 800 21-52-32,  
Електронна пошта:  
uarep@cratia.ua



Sample to Insight