digene® Specimen Transport Medium

en Specimen Transport Medium 30 ml
cs Transportní médium pro přenos vzorků 30 ml
da Prøvetransportmedium 30 ml
de Probentransportmedium 30 ml
el Μέσο Μεταφοράς Δειγμάτων 30 ml
es Medio de transporte de muestras 30 ml
fi Näytteenkuljetusaine 30 ml
fr Milieu de transport d'échantillons 30 ml
it Soluzione di trasporto dei campioni 30 ml
nl Monster transport medium 30 ml
pt Meio de transporte de amostras 30 ml
sv Transportmedium för prover 30 ml
tr Numune Taşıma Ortamı 30 ml Poşet Prospektüsü

en

INTENDED USE

digene Specimen Transport Medium is a unique buffer formulation for the transport and storage of cervical biopsies to be tested with the HC2 HPV DNA Test and *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

For Professional Use Only

SUMMARY AND EXPLANATION

The presence of human papillomaviruses (HPV) in the female genital tract has been associated with a number of disease states, including genital condyloma, cervical intraepithelial neoplasia and carcinoma[1,2,3]. It is generally accepted that these viruses are sexually transmitted[4]. Physical examination combined with cytological or histological evidence of characteristic lesions can, in some cases, provide indirect evidence indicating HPV infection. For definitive evidence of HPV infection, biopsies can be analyzed by nucleic acid hybridization to detect the presence of HPV DNA.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

For *in vitro* Diagnostic Use

1. Contains 0.05% w/v sodium azide, which may react with lead and copper plumbing to form highly explosive azides. Upon disposal, flush with large amounts of water.
2. Use only with the *digene* HC2 HPV DNA Test or *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Not for inoculation of cells in culture.
3. Biopsies should be between 2-5 mm in diameter.
4. The presence of blood does not interfere with the *digene* HC2 HPV DNA Test or the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.
5. Cervical biopsies processed with histological fixatives cannot be tested with the *digene* HC2 tests.
6. Do not use beyond the expiration date indicated next to the symbol ⅀ on the label.
7. Take precautions to avoid contamination during repeated aliquoting of the Specimen Transport Medium.
8. The following risk and safety phrases apply to components of *digene* Specimen Transport Medium:

Warning! Causes mild skin irritation. Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

Safety Data Sheets: www.qiagen.com/safety

STORAGE INSTRUCTIONS

Store *digene* Specimen Transport Medium at 2-30°C. Product stored as directed will retain the expiration date printed on the bottle.

PROCEDURE

The cervical biopsy should be placed in a polypropylene transport tube (such as QIAGEN's Specimen Collection Tube) containing 1.0 ml of *digene* Specimen Transport Medium. The tube should be securely capped with a screw cap, labeled, transported and stored at -20°C until subsequently assayed using the *digene* HC2 HPV DNA Test or the *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

SPECIMEN TRANSPORT AND STORAGE

- DNA stored at -20°C has been shown to be stable for at least three years. Up to three freeze-thaw cycles will not affect the integrity of DNA.
- Specimens that require shipping should be transported in compliance with national and local regulations regarding transportation of etiological agents.
- The tube containing the biopsy should be inverted several times prior to storage to ensure the sample adequately contacts the medium.
- Biopsy specimens may be shipped at 2-30°C for overnight delivery to the testing laboratory, and refrozen at -20°C upon receipt.

DISPOSAL

Decontaminate and dispose of all specimens, reagents and other potentially contaminated materials in accordance with national and local regulations.

LIMITATIONS

1. *digene* Specimen Transport Medium has been designed for use with cervical biopsies. The use of this medium with biopsies from other sites has not been established.
2. The *digene* Specimen Transport Medium is intended to retain the integrity of DNA. It is not intended or designed to preserve viability of organisms or cells.

REFERENCES

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomavirus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

CONTACT INFORMATION

Use the Contact Information sheet provided with this product to contact your local QIAGEN representative.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture and *digene* are registered trademarks of QIAGEN.

cs

ÚČEL POUŽITÍ

digene Specimen Transport Medium (STM) je unikátní pufrovací přípravek pro přenos a uchování cervikálních biopsií, které jsou určené k testu DNA pomocí *digene* HC2 HPV DNA Test a *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Pouze pro odborníky

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Přítomnost lidských papillomavirů (HPV) v ženském genitálním ústroji je spojena s celou řadou onemocnění, včetně kondylomat, cervikální, intraepitelální neoplasie a carcinoma[1,2,3]. Je generally accepted that these viruses are sexually transmitted[4]. Physical examination combined with cytological or histological evidence of characteristic lesions can, in some cases, provide indirect evidence indicating HPV infection. For definitive evidence of HPV infection, biopsies can be analyzed by nucleic acid hybridization to detect the presence of HPV DNA.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Pro diagnostické použití *in vitro*

1. Obsahuje 0,05 % obj. azidu sodného, který může reagovat v olověném nebo měděném potrubí a vytvářet vysoce výbušné azidy. Při likvidaci důkladně proplachněte potrubí vodou.
2. Určeno k použití pouze s DNA testem *digene* HC2 HPV nebo s DNA testem *digene* HC2 High-Risk HPV. Není určeno k inokulaci buněk v kultufe.
3. Biopsie by měly mít v průměru 2–5 mm.
4. Přítomnost krve nenarušuje test DNA *digene* HC2 HPV nebo test DNA HC2 High-Risk HPV.
5. Jestliže byly cervikální biopsie zpracované histologickými fixativy, nemohou být testovány testy *digene* HC2.
6. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vyznačeném vedle symbolu ⅀ na štítku.
7. Aby se zabránilo kontaminaci během opakovaného dávkování přípravku STM, dodržujte bezpečnostní opatření.
8. Pro komponenty sady *digene* Specimen Transport Medium platí následující R-věty a S-věty:

Varování! Vyvolává mírné podráždění kůže. Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Bezpečnostní listy: www.qiagen.com/safety

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Přípravek Specimen Transport Medium uchovávejte při 2–30 °C. Bude-li produkt uchováván podle pokynů, bude stabilní do data použitelnosti vytištěném na obale.

POSTUP

Cervikální biopsie by měla být umístěna do polypropylenových transportních zkumavek (jako např. zkumavky pro odběr vzorků QIAGEN), které obsahují 1,0 ml přípravku *digene* Specimen Transport Medium. Zkumavka by měla být bezpečně uzavřena šroubovacím uzávěrem, označena, přenesena a uskladněna při -20° C do doby, než bude testovaná test DNA *digene* HC2 HPV nebo testem DNA *digene* HC2 High-Risk HPV.

PŘEPRAVA VZORKŮ A UCHOVÁVÁNÍ

- Ukázalo se, že DNA uchovávaná při -20 °C je stabilní po dobu minimálně tří let. DNA může projít až třemi cykly zmrazení-rozmrazení bez toho, aby to ovlivnilo její integritu.
- Vzorky, které si vyžadují přepravu, je nutné přenášet ve shodě s národními a místními předpisy, které se vztahují k transportu etiologických agentů.
- Zkumavku, která obsahuje biopsii, je nutné před uskladněním několikrát obrátit, aby se vzorek dostatečně smísil s médem.
- Vzorky biopsií se mohou při přepravě do druhého dne přepravovat při 2–30 °C a po doručení do testovací laboratoře opět zmrazit na -20 °C.

LIKVIDACE

Asanujte a zlikvidujte všechny vzorky, činidla a jiné potenciálně kontaminované materiály podle národních a místních předpisů.

OMEZENÍ

1. *digene* Specimen Transport Medium je určené pro použití s cervikálními biopsiemi. Použití tohoto média s biopsiemi z jiných oblastí nebylo ověřeno.
2. Úkolem přípravku STM je zachovat integritu DNA. Není určeno nebo navrženo k zachování životaschopnosti organismů nebo buněk.

ODKAZY

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomavirus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

KONTAKTNÍ INFORMACE

K výrobku je přiložen seznam kontaktních údajů pro případ, že bude potřeba kontaktovat nejbližšího zástupce společnosti QIAGEN.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture a *digene* jsou registrovanými ochrannými známkami firmy QIAGEN.

da

TILSIGTET BRUG

digene Specimen Transport Medium (prøvetransportmedium) er en unik bufferformulering til transport og opbevaring af cervixbiopsier, som skal undersøges med *digene* HC2 HPV DNA-test og *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test.

Kun til professionel brug

RESUMÉ OG FORKLARING

Tilstedeværelsen af humane papillomvira (HPV) i den kvindelige genitalkanal er blevet associeret med et antal sygdomme, som omfatter genital condyloma, cervikal intraepithelial neoplasi og carcinoma[1,2,3]. Det er generelt accepteret, at disse vira overføres seksuelt[4]. Objektiv undersøgelse, som kombineres med cytologisk eller histologisk evidens på karakteristiske læsioner, kan i nogle tilfælde give direkte evidens, der er indikativ for HPV-infektion. For definitiv evidens for HPV-infektion kan biopsier analyseres vha. nukleinsyrehybridisering til påvisning af tilstedeværelse af HPV-DNA.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til in vitro diagnostisk anvendelse

1. Indeholder 0,05% natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobbervandrør og danne meget eksplosive metalazider. Skyl med masser af vand ved bortskaffelse.
2. Må kun anvendes med *digene* HC2 HPV DNA-test og *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test. Må ikke anvendes til inokulering af celler i dyrkning.
3. Biopsier skal være mellem 2-5 mm i diameter.
4. Tilstedeværelse af blod har ingen indflydelse på *digene* HC2 HPV DNA-testen og *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testen.
5. Cervixbiopsier, som behandles med histologiske fiksativer kan ikke testes med *digene* HC2-tester.
6. Må ikke bruges efter udløbsdatoen, som er anført efter symbolet ⅀ på mærkaten.
7. Træf forholdsregler for at undgå kontaminering under gentagen alikvotering af prøvetransportmediet.
8. Følgende risiko- og sikkerhedssætninger gælder for komponenterne i *digene* Specimen Transport Medium:

Advarsel! Forårsager svag hudirritation. Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

Bæredygtighed og bortskaf alle prøver, reagenser og andre potentielt kontaminerede materialer i overensstemmelse med nationale og lokale forordninger.

Sikkerhedsdatablad: www.qiagen.com/safety

OPBEVARING

Specimen Transport Medium skal opbevares ved 2-30°C. Hvis produktet opbevares som angivet, vil det være holdbart indtil den udløbsdato, der er trykt på flasken.

PROCEDURE

Cervixbiopsien skal placeres i et polypropylenrør (som fx QIAGEN's prøvetagningsrør (Specimen Collection Tube), der indeholder 1,0 ml prøvetransportmedium. Røret skal lukkes forsvarligt med en skruehætte, afmærkes, og transporteres og opbevares ved -20°C indtil den efterfølgende analyse vha. *digene* HC2 HPV DNA-test eller *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test.

PRØVETRANSPORTERING OG OPBEVARING

- Det er blevet påvist, at DNA, som opbevares ved -20°C, er stabilt i mindst tre år. Der kan udføres op til tre nedfrysnings-/optøningscycler uden at dette har indflydelse på DNA'ets integritet.
- Prøver, der skal forsendes, skal transporteres i overensstemmelse med nationale og lokale forordninger vedrørende transportering ætiologiske agenser.
- Der skal vendes op og ned på det prøverør, som indeholder biopsien, flere gange inden opbevaring, for at sikre at prøven er i tilstrækkelig kontakt med prøvetransportmediet.
- Biopsiprøver kan forsendes ved 2-30°C for levering næste dag til testlaboratoriet og nedfryses ved -20°C ved modtagelsen.

BORTSKAFFELSE

Dekontaminér og bortskaf alle prøver, reagenser og andre potentielt kontaminerede materialer i overensstemmelse med nationale og lokale forordninger.

BEGRÆNSNINGER

1. *digene* Specimen Transport Medium er blevet udformet til brug med cervixbiopsier. Brugen af dette medium til biopsier fra andre steder er ikke blevet etableret.
2. Prøvetransportmediet er beregnet til at bibeholde DNA'ets integritet. Det er hverken beregnet eller udformet til at bevare organismers levedygtighed.

HENVISNINGER

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomavirus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

KONTAKTINFORMATION

Brug det Kontaktinformationsark, som er inkluderet med dette produkt, til at kontakte den lokale QIAGEN repræsentant.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture og *digene* er registrerede varemærker tilhørende QIAGEN.

de

VERWENDUNGSZWECK

Das Probentransportmedium ist eine Pufferlösung für den Transport und die Aufbewahrung von Cervixproben, die mit den *digene* HC2 HPV-DNA- und *digene* HC2 High-Risk HPV-DNA-Tests analysiert werden.

NUR FÜR DEN LABORGEBRAUCH

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Vorliegen von HPV-Typen im weiblichen Genitaltrakt wird mit einer Reihe verschiedener Erkrankungen in Verbindung gebracht, einschließlich Kondylomen, intraepithelialer Neoplasien und Karzinomen[1,2,3]. Es ist allgemein anerkannt, dass die Übertragung dieser Viren überwiegend sexuell erfolgt[4]. Eine körperliche Untersuchung in Verbindung mit einem zytologischen oder histologischen Nachweis der charakteristischen Zellveränderungen kann in manchen Fällen indirekte Hinweise für eine anogenitale HPV-Infektion liefern. Zum definitiven Nachweis einer HPV-Infektion können Gewebeproben mittels Nukleinsäure-Hybridisierung eingesetzt werden, um das Vorliegen von HPV-DNA nachzuweisen.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Für Verwendung mit *In-vitro*-Diagnostika

1. Enthält 0,05 % w/v Natriumazide, die mit Rohrleitungen aus Blei und Kupfer reagiert und dabei hochexplosive Azide bilden kann. Bei der Entsorgung mit viel Wasser gründlich spülen.
2. Nur mit dem *digene* HC2 HPV-DNA-Test oder dem *digene* HC2 High-Risk HPV-DNA-Test verwenden. Nicht für die Inokulation von Zellkulturen verwenden.
3. Zervixbiopsien sollten einen Durchmesser von 2-5 mm haben.
4. Das Vorhandensein von Blut beeinträchtigt weder den *digene* HC2 HPV-DNA-Test noch den *digene* HC2 High-Risk HPV-DNA-Test.
5. Mit histologischen Fixationsmitteln aufgearbeitete Zervixproben können nicht mit den *digene* HC2-Tests getestet werden.
6. Verwenden Sie das Transportmedium nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das neben dem Symbol ⅀ auf dem Etikett angegeben ist.
7. Treffen Sie Vorsorgemaßnahmen, um Verunreinigungen bei wiederholter Aliquotierung des Probentransportmediums zu vermeiden.
8. Die folgenden Risiko- und Sicherheitshinweise (R- und S-Sätze) treffen auf Komponenten des *digene* Specimen Transport Medium:

Achtung! Verursacht milde Hautreizungen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Siehe die Sicherheitsdatenblätter, verfügbar unter: www.qiagen.com/safety

LAGERUNG

Das Probentransportmedium bei 2-30 °C aufbewahren. Wird das Produkt wie angegeben aufbewahrt, gilt das Verfalldatum, das auf die Flasche gedruckt ist.

VERFAHREN

Zervixproben sollten in Transportröhrchen aus Polypropylen aufbewahrt werden (wie z.B. die QIAGEN Probenentnahmeröhrchen), die mit 1,0 ml des Probentransportmediums gefüllt sind. Jedes Röhrchen sollte bis zur Analyse mit dem *digene* HC2 HPV-DNA-Test oder dem *digene* HC2 High-Risk HPV-DNA-Test mit einem Schraubdeckel sicher verschlossen werden, beschriftet und bei -20 °C transportiert und aufbewahrt werden.

TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

- Untersuchungen haben ergeben, dass DNA, die bei -20 °C aufbewahrt wird, für mindestens drei Jahre stabil bleibt. Bis zu drei Gefrier-Auftau-Vorgänge beeinträchtigen die Integrität der DNA nicht.
- Proben, die versendet werden müssen, sollten gemäß nationaler und örtlicher Bestimmungen über den Transport von ätiologischen Erregern transportiert werden.
- Das Röhrchen mit der Gewebeprobe sollte vor der Lagerung mehrere Male umgedreht werden, damit gewährleistet wird, dass die Probe mit dem Medium ausreichenden Kontakt hat.
- Gewebeproben können bei 2-30 °C per Übernacht-Lieferung an ein Testlabor versendet und nach Erhalt bei -20 °C neu eingefroren werden.

ENTSORGUNG

Alle Proben, Reagenzien und andere Materialien, die einer potentiellen Kontamination ausgesetzt wurden, sind gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Probentransportmedium wurde für die Verwendung mit Zervixproben entwickelt. Die Anwendung dieses Produkts für Gewebeproben von anderen Stellen des menschlichen Körpers ist nicht etabliert.
2. Das Probentransportmedium ist dazu geeignet, die Integrität der DNA aufrecht zu erhalten. Es ist nicht geeignet und wurde auch nicht dazu entwickelt, die Lebensfähigkeit von Organismen oder Zellen zu konservieren.

LITERATUR

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomavirus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

KONTAKTINFORMATIONEN

Informationen über Ihren QIAGEN-Vertreter vor Ort entnehmen Sie bitte dem Kontaktinformationsblatt, das diesem Produkt beiliegt.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture und *digene* sind eingetragene Warenzeichen der QIAGEN.

el

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το Μέσο Μεταφοράς Δειγμάτων αποτελεί μια μοναδική σύνθεση ρυθμιστικού διαλύματος για τη μεταφορά και την αποθήκευση τραχηλικών δειγμάτων βιοψίας που προορίζονται για έλεγχο με τη Δοκιμασία *digene* HC2 HPV DNA και τη Δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA της.

Μόνο για επαγγελματική χρήση

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η παρουσία ιών ανθρωπίνων θηλωμάτων (ΘΠΧ) στη γυναικεία γενητική οδό έχει συσχετιστεί με μια σειρά από ασθένειες όπου συμπεριλαμβάνονται το κονδύλωμα γεννητικών οργάνων, η τραχηλική ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία και το καρκίνωμα[1,2,3]. Είναι γενικά παραδεκτό ότι οι προαναφερθέντες ιοί μεταδίδονται μέσω της σεξουαλικής επαφής[4]. Η φυσική εξέταση σε συνδυασμό με ενδείξεις χαρακτηριστικών βλαβών από κυτταρολογικές ή ιστολογικές εξετάσεις, μπορεί να παρέχει, σε μερικές περιπτώσεις, έμμεση απόδειξη για μόλυνση ΘΠΧ. Για επιβεβαίωση της ύπαρξης της μόλυνσης ΗΡΥ, τα δείγματα βιοψίας μπορούν να αναλυθούν με υβριδισμό νουκλεϊκού οξέος ώστε να ανιχνευθεί η παρουσία HPV DNA.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για διαγνωστική χρήση ή χυυσο

1. Περιέχει 0,05% w/v αζίδιο του νατρίου, το οποίο είναι πιθανό να αντιδράσει με το μόλυβδο και το χαλκό από τα οποία είναι κατασκευασμένες οι σωληνώσεις του εγκαταστάσεου εξοπλισμού και να δημιουργήσει αζίδια που μπορεί να προκαλέσουν ισχυρές εκρήξεις. Έπειτα από την απόρριψη ητοιων διαλυμάτων, ξπλύνετε καλά με μεγάλες ποσότητες νερού.
2. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τις Δοκιμασίες *digene* HC2 HPV DNA ή *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Δεν προορίζεται για ενοφθαλμισμό κυττάρων σε καλλιέργεια.
3. Τα δείγματα βιοψίας πρέπει να έχουν διάμετρο 2-5 νν.
4. Η παρουσία αίματος δεν επηρεάζει τις Δοκιμασίες *digene* HC2 HPV DNA και *digene* HC2 High-Risk HPV DNA.
5. Τα τραχηλικά δείγματα βιοψίας που περιέχουν συντηρητικό για τους ιστούς δεν μπορούν να εξεταστούν με τις δοκιμασίες της *digene* HC2 της.
6. Μην το χρησιμοποιείτε έπειτα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται δίπλα από το σύμβολο ⅀ στην ετικέτα.
7. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης ώστε να αποφεύγονται οι μολυσματικάσσιασμού του Μέσου Μεταφοράς Δειγμάτων.
8. Για τα συστατικά του κιτ δοκιμασίας *digene* Specimen Transport Medium ! εφαρμόζονται οι ακόλουθες φράσεις κινδύνου και ασφάλειας:

Προσοχή! Ερεθίζει ελαφρώς το δέρμα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

Δελτία δεδομένων ασφάλειας: www.qiagen.com/safety

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύετε το Μέσο Μεταφοράς Δειγμάτων στους 2-30°C. Τα προϊόντα που αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες διατηρούν την ημερομηνία λήξης εκτυπωμένη στη φιάλη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το τραχηλικό δείγμα βιοψίας πρέπει να τοποθετηθεί σε ένα σωληνάριο μεταφοράς από πολυπροπυλένιο (όπως το Σωληνάριο Συλλογής Δειγμάτων της QIAGEN) το οποίο να περιέχει 1,0 ml Μέσου Μεταφοράς Δειγμάτων. Το σωληνάριο θα πρέπει να είναι ασφαλισμένο με βιδωτό πώμα, να φέρει ετικέτα, να μεταφερθεί και να αποθηκευτεί στους -20°C μέχρι τη στιγή όπου θα χρησιμοποιηθεί με τη Δοκιμασία *digene* HC2 HPV DNA ή τη Δοκιμασία *digene* HC2 High-Risk HPV DNA.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Το DNA που αποθηκεύεται σε θερμοκρασία -20°C έχει αποδειχθεί ότι διατηρείται σταθερό για τουλάχιστον τρία έτη. Μέχρι τρεις κύκλοι ψύξης-τήξης δεν επηρεάζουν την ακεραιότητα του DNA.
- Τα δείγματα προς αποστολή θα πρέπει να μεταφέρονται σε συμφωνία με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη μεταφορά παθογόνων οργανισμών.
- Το σωληνάριο που περιέχει το δείγμα βιοψίας θα πρέπει να αναστραφεί πολλές φορές πριν από την αποθήκευση ώστε να διασφαλιστεί ότι το δείγμα έχει έρθει επαρκώς σε επαφή με το μέσο.
- Τα δείγματα βιοψίας μπορούν να αποσταλούν σε θερμοκρασίες 2-30°C για παράδοση εντός του 24 ώρου στο εργαστήριο δοκιμασιών και να ξαναψυχθούν σε θερμοκρασία -20°C αμέσως μετά την παραλαβή τους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απολυμαίνετε τον εξοπλισμό και απορρίπτετε όλα τα δείγματα, αντιδραστήρια και άλλα πιθανώς μολυσματικά υλικά σε συμφωνία με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το Μέσο Μεταφοράς Δειγμάτων της έχει σχεδιαστεί για χρήση με τραχηλικά δείγματα βιοψίας. Η χρήση του με δείγματα βιοψίας από άλλες τοποθεσίες δεν έχει καθιερωθεί.
2. Το Μέσο Μεταφοράς Δειγμάτων προορίζεται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του DNA. Δεν προορίζεται και δεν έχει κατασκευαστεί για τη διατήρηση της βιωσιμότητας των οργανισμών ή των κυττάρων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomavirus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται με αυτό το προϊόν για να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της QIAGEN.

Τα QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture και *digene* είναι σήματα κατατεθέντα της QIAGEN.

es

USO PREVISTO

El medio de transporte de muestras STM (Specimen Transport Medium) es una formulación tampón exclusiva para el transporte y conservación de biopsias cervicouterinas que se vayan a analizar con el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH y el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH de alto riesgo.

Para uso profesional exclusivamente

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La presencia de virus del papiloma humano (VPH) en el aparato genital femenino se asocia a una serie de enfermedades, como condiloma genital, neoplasia intraepitelial cervical y carcinoma[1,2,3]. En general, se acepta que estos virus se transmiten sexualmente[4]. La exploración física junto con datos citológicos o histológicos de lesiones características, pueden proporcionar en algunos casos pruebas indirectas que indiquen la infección por VPH. Para obtener una prueba definitiva de infección por VPH se pueden analizar las biopsias mediante hibridación de los ácidos nucleicos con el fin de detectar la presencia de ADN del VPH.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para uso diagnóstico *in vitro*

1. Contiene 0,05% p/v de azida sódica, la cual puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías formando azidas muy explosivas. Deje correr agua abundante al eliminar.
2. Utilice solo con el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH o con el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH de alto riesgo. No debe utilizarse para la inoculación de células de cultivo.
3. Las biopsias deben tener un diámetro entre 2 y 5 mm.
4. La presencia de sangre no interfiere con el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH ni con el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH de alto riesgo.
5. Las biopsias cervicouterinas tratadas con fijadores histológicos no se pueden analizar con los tests *digene* HC2.
6. No utilice después de la fecha de caducidad indicada al lado del símbolo ⅀ en la etiqueta.
7. Tome precauciones para evitar la contaminación durante la utilización repetida de partes alícuotas del medio de transporte de muestras.
8. Las siguientes frases sobre riesgo y seguridad son aplicables a los componentes del *digene* Specimen Transport Medium:

Atención! Provoca una leve irritación cutánea. Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.

Fichas de datos de seguridad: www.qiagen.com/safety

INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN

Conserve el medio de transporte de muestras de entre 2 y 30°C. Al conservar el producto como se indica, la fecha de caducidad impresa en el frasco seguirá manteniendo su validez.

PROCEDIMIENTO

La biopsia cervicouterina debe ponerse en un tubo de transporte de polipropileno (como el tubo de recogida de muestras de QIAGEN) que contenga 1,0 ml de medio de transporte de muestras. El tubo debe taparse bien con un tapón de rosca, etiquetarse, transportarse y conservarse a -20°C hasta su posterior análisis con el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH o con el test *digene* HC2 para la detección del ADN del VPH de alto riesgo.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

- El ADN conservado a -20°C ha mostrado ser estable durante tres años como mínimo. La integridad del ADN no variará con tres ciclos de congelación/descongelación como máximo.
- Las muestras que sea necesario enviar deberán transportarse de conformidad con la normativa nacional y local referente a transportes etiológicos.
- El tubo que contiene la biopsia debe invertirse varias veces para asegurarse de que la muestra entre perfectamente en contacto con la solución.
- Las muestras de biopsia se pueden enviar entre 2 y 30°C por transporte de un día para otro al laboratorio de análisis y volverse a congelar a -20°C a la recepción.

ELIMINACIÓN

Descontamine y deseche todas las muestras, reactivos y otros materiales potencialmente contaminados de conformidad con la normativa nacional y local.

LIMITACIONES

1. El medio de transporte de muestras se ha diseñado para utilizarse con biopsias cervicouterinas. No se ha comprobado el uso de esta solución con biopsias obtenidas de otras zonas.
2. La finalidad del medio de transporte de muestras es mantener la integridad del ADN. No tiene como fin ni está diseñado para preservar la viabilidad de microorganismos ni células.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomavirus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si desea contactar con su representante local de QIAGEN, consulte la hoja con la información de contacto facilitada con este producto.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture y *digene* son marcas registradas de QIAGEN.

fi

KÄYTTÖTARKOITUS

Näytteenkuljetusaine on ainutlaatuinen puskurivalmiste (Specimen Transport Medium) jota käytetaan HC2 HPV DNA -testillä ja *digene* HC2 suuren riskin HPV DNA -testillä tutkittaviksi tarkoitettujen kohdunkaulan biopsianäytteiden kuljetukseen ja säilytykseen.

Vain ammattikäyttöön

TIIVISTELMÄ JA SELITYKSET

Naisen genitaalialueella esiintyvillä ihmisen papillomaviruksilla (HPV) on yhteys moniin tautitiloihin, mukaan lukien genitaalikondylooma, kohdunkaulan epiteelin atypia ja syöpä[1,2,3]. Näiden virusten tarttuminen pääasiassa sukupuolitseitse on yleisesti myönnetty[4]. Lääkärintarkastus sekä tyypillisiin leesioihin viittaava sytologinen tai histologinen näyttö voivat joissain tapauksissa epäsuorasti osoittaa HPV-infektion. Lopullisen näytön saamiseksi HPV-infektiosta koepalat voidaan analysoida HPV DNA:n detektoivalla nukleiinihappohybridisaatiolla.

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

In vitro –diagnostiseen käyttöön

1. Sisältää 0,05 % w/v natriumatsidia, joka voi aiheuttaa reaktion lyijy- ja kupariputkistosta muodostuen erittäin räjähdysalttiita atsideja. Aineen hävittämisen jälkeen viemäri huuhdotaan runsaalla vedellä.
2. Käytetään vain *digene* HC2

fr

DESTINATION ET USAGE

Le milieu de transport d'échantillons « *digene* Specimen Transport Medium » (STM) est une formule de tampon unique pour le transport et la conservation des biopsies cervicales destinées à être testées à l'aide du test ADN *digene* HC2 HPV et du test ADN *digene* HC2 HPV-haut risque.

Uniquement pour usage professionnel

RESUME ET DESCRIPTION

Un certain nombre de maladies telles que le condylome génital, les néoplasies intra-épithéliales et les carcinomes sont imputables à la présence de papillomavirus humains (HPV) dans le tractus génital féminin[1,2,3]. Il est généralement accepté que ces virus sont transmis par voie sexuelle[4]. L'examen physique, associé à des preuves cytologiques ou histologiques de lésions caractéristiques peuvent, dans certains cas, constituer une preuve indirecte de l'existence d'une infection par HPV. Afin de confirmer de manière certaine l'infection par HPV, les biopsies peuvent être analysées par hybridation par acide nucléique afin d'y détecter la présence d'ADN d'HPV.

MESURES DE PRECAUTION ET MISES EN GARDE

Pour diagnostic *in vitro*

1. Contient 0,05 % p / v d'azide de sodium, une substance susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azides hautement explosifs. Lorsque vous jetez le produit, nettoyez les canalisations à grande eau.
2. A utiliser uniquement avec le test ADN *digene* HC2 HPV ou le test ADN *digene* HC2 HPV-haut risque. Ne pas utiliser pour l'inoculation de cellules en culture.
3. Le diamètre des biopsies doit être compris entre 2 et 5 mm.
4. La présence de sang n'a pas de conséquence sur les résultats du test ADN *digene* HC2 HPV ou du test ADN *digene* HC2 HPV-haut risque.
5. Les biopsies cervicales traitées avec des agents de fixage histologiques ne peuvent pas être testées avec les tests *digene* HC2.
6. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée à côté du symbole ⌛ sur l'étiquette.
7. Prenez des précautions pour éviter la contamination pendant l'aliquotage répété du milieu de transport d'échantillons STM.
8. Les phrases de risques et de sécurité suivantes s'appliquent aux composants du *digene* Specimen Transport Medium :

   Attention! Provoca una lievе irritazione cutanea. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

   Fiches de données de sécurité : www.qiagen.com/safety

CONSERVATION

Conserver le milieu de transport d'échantillons STM à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le produit stocké dans les conditions indiquées pourra être conservé jusqu'à la date de péremption imprimée sur la bouteille.

PROCEDURE

La biopsie cervicale deve essere posta in una provetta per il trasporto in polipropilene (ad esempio una provetta per la raccolta dei campioni QIAGEN) contenente 1,0 ml di soluzione per il trasporto dei campioni. La provetta deve essere saldamente tappata con un tappo a vite, etichettata, trasportata e conservata a -20 °C fino alla successiva analisi con il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV o il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV ad alto rischio.

TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Il a été démontré que l'ADN conservé à -20 °C est stable pendant au moins trois ans. En outre, on peut effectuer jusqu'à trois cycles de congélation-décongélation sans affecter l'intégrité de l'ADN.
- Pour les échantillons devant être transportés, se conformer à la réglementation nationale et locale en vigueur concernant le transport des agents étiologiques.
- Retourner plusieurs fois le tube contenant la biopsie avant de le stocker afin de s'assurer que l'échantillon est bien en contact avec le milieu.
- Les échantillons de biopsie peuvent être transportés à une température comprise entre 2 et 30 °C pour être livrés le lendemain matin au laboratoire effectuant les tests. Les recongeler à -20 °C dès réception.

DESTRUCTION

Décontaminer et jeter tous les échantillons, réactifs et autres matériaux potentiellement contaminés conformément à la réglementation nationale et locale en vigueur.

LIMITES DE L'UTILISATION

1. Le milieu de transport d'échantillons STM a été conçu pour être utilisé avec des biopsies cervicales. L'utilisation de ce milieu avec des biopsies provenant d'autres sites n'a pas été établie.
2. Le milieu de transport d'échantillons STM est prévu pour conserver l'intégrité de l'ADN. Il n'est ni prévu ni conçu pour conserver la viabilité des organismes ou des cellules.

REFERENCES

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses. Dans : Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomarivus Infection: A growing concern. Dans : Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

CONTACTER QIAGEN

Consulter la feuille d'information de contact fournie avec le présent produit pour contacter votre représentant local de QIAGEN.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture et *digene* sont des marques déposées de QIAGEN.

it

USO PREVISTO

La soluzione di trasporto dei campioni è un tampone con formulazione esclusiva per il trasporto e la conservazione delle biopsie cervicali da analizzare con il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV e il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV ad alto rischio.

Esclusivamente per uso professionale

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

La presenza di papillomavirus umani (HPV) nel tratto genitale femminile si associa a diversi stati patologici, fra cui il condiloma genitale, la neoplasia cervicale intraepiteliale e il carcinoma[1,2,3]. Il fatto che questi virus vengano trasmessi per via sessuale è un principio generalmente accettato[4]. La visita medica unita ad esami citologici e istologici indici delle lesioni caratteristiche possono, in alcuni casi, fornire una prova diretta dell'infezione da HPV. Per ottenere la prova definitiva dell'infezione da HPV, le biopsie possono essere analizzate mediante ibridazione dell'acido nucleico per rilevare la presenza del DNA dell'HPV.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Per uso diagnostico *in vitro*

1. Contiene sodio azide allo 0,05%, che potrebbe reagire con le tubature in piombo o rame formando azidi altamente esplosive. Durante lo smaltimento far scorrere molta acqua.
2. Utilizzare il prodotto solo con il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV o il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV ad alto rischio. Non è adatto all'inoculazione di cellule in coltura.
3. Le biopsie devono avere un diametro di 2-5 mm.
4. La presenza di sangue non interferisce con il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV o il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV ad alto rischio.
5. Le biopsie cervicali trattate con fissativi istologici non possono essere analizzate con i test *digene* HC2.
6. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata accanto al simbolo ⌛ sull'etichetta.
7. Adottare precauzioni adeguate per evitare la contaminazione quando si dosa ripetutamente la soluzione di trasporto dei campioni.
8. Le seguenti frasi di rischio e di sicurezza si applicano ai componenti del *digene* Specimen Transport Medium:

   Attenzione! Provoca una debole irritazione cutanea. Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.

   Schede di sicurezza: www.qiagen.com/safety

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione per il trasporto dei campioni *digene* a 2-30 °C. La data di scadenza stampata sul flacone è valida se il prodotto viene conservato nel rispetto delle indicazioni.

PROCEDURA

La biopsia cervicale deve essere posta in una provetta per il trasporto in polipropilene (ad esempio una provetta per la raccolta dei campioni QIAGEN) contenente 1,0 ml di soluzione per il trasporto dei campioni. La provetta deve essere saldamente tappata con un tappo a vite, etichettata, trasportata e conservata a -20 °C fino alla successiva analisi con il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV o il test *digene* HC2 del DNA dell'HPV ad alto rischio.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- È stato dimostrato che il DNA conservato a -20 °C rimane stabile per almeno tre anni e la sua integrità non risulta compromessa effettuando fino a tre cicli di congelamento/ scongelamento.
- I campioni da spedire devono essere trasportati nell'osservanza delle normative nazionali e locali relative al trasporto di agenti eziologici.
- La provetta contenente la biopsia deve essere capovolta varie volte prima della conservazione, al fine di assicurare che il campione venga adeguatamente in contatto con la soluzione.
- I campioni per biopsia possono essere spediti a 2-30 °C per la consegna al laboratorio di analisi il giorno successivo, quindi ricongelati a -20 °C al ricevimento.

SMALTIMENTO

Decontaminare e smaltire tutti i campioni, reagenti ed altro materiale potenzialmente contaminato in conformità delle normative nazionali e locali.

LIMITAZIONI

1. La soluzione per il trasporto dei campioni è destinata all'uso con biopsie cervicali. L'utilizzo della soluzione con biopsie prelevate da altri siti non è stato valutato.
2. La soluzione di trasporto dei campioni ha la funzione di preservare l'integrità del DNA, non quella di preservare la vitalità di organismi o cellule.

REFERENZE

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomarivus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

INFORMAZIONI PER COMUNICAZIONI

Per contattare il rappresentante QIAGEN locale utilizzare il foglio con le informazioni per le comunicazioni fornito con il prodotto.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, *digene*, e Hybrid Capture sono marchi registrati della QIAGEN.

nl

GEBRUIKSDOEL

digene Specimen Transport Medium (STM) is een uniek buffermedium voor het transport en de bewaring van cervix-biopsieën, waarop de *digene* HC2 HPV DNA-test en *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test moet worden uitgevoerd.

Uitsluitend voor professioneel gebruik

SAMENVATTING EN VERKLARING

De aanwezigheid van humane papillomavirussen (HPV) in het genitale kanaal van de vrouw wordt in verband gebracht met een aantal aandoeningen, waaronder genitale wratten, cervicale intraepitheliale neoplasie en carcinomen[1,2,3]. Er wordt algemeen aangenomen dat deze virussen sexueel overdraagbaar zijn[4]. Een lichamelijk onderzoek in combinatie met cytologische of histologische bewijzen van typische laesies kan in sommige gevallen een indirect bewijs leveren van de aanwezigheid van een HPV-infectie. Om het definitieve bewijs van een HPV-infectie te leveren, kan men biopsieën analyseren door middel van nucleïnezuur-hybridizatie om de aanwezigheid van HPV-DNA aan te tonen.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik

1. Bevat 0,05% w/v natriumazide, dat kan reageren met lood en koper in de afvoer. In dit geval worden er uiterst explosieve azides gevormd. Spoel bij verwijdering na met veel water.
2. Enkel te gebruiken met de *digene* HC2 HPV DNA-test of *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test. Niet geschikt voor de inoculatie van cellen in cultuur.
3. De biopsieën moeten een diameter van 2-5 mm hebben.
4. De aanwezigheid van bloed heeft geen invloed op de *digene* HC2 HPV DNA-test of de *digene* HC2 high-risk HPV DNA-test.
5. Cervixbiopsieën die werden behandeld met histologische fixeermiddelen, kunnen niet worden getest met de *digene* HC2-tests.
6. Niet meer gebruiken na de vervaldatum, die naast het symbool ⌛ op de verpakking staat.
7. Neem de nodige voorzorgen om contaminatie te voorkomen bij herhaald aliquoteren van het Specimen Transport Medium.
8. De volgende risico- en veiligheidszinnen zijn van toepassing op componenten van de *digene* Specimen Transport Medium:

   Waarschuwing! Veroorzaakt lichte huidirritatie. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

   Safety Data Sheets (Veiligheidsinformatiebladen): www.qiagen.com/safety

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar Specimen Transport Medium op 2-30°C. Een product dat volgens de voorschriften wordt bewaard, blijft houdbaar tot de vervaldatum die op de fles staat.

PROCEDURE

Doe de cervixbiopsie in een polypropyleen-transportbuisje (bijv. QIAGEN specimen-verzamelbuisje) met 1,0 ml Specimen Transport Medium. Sluit het buisje goed af met een schroefdop, breng een etiket aan en transporteer en bewaar het op -20°C tot de *digene* HC2 HPV DNA-test of de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test wordt uitgevoerd.

TRANSPORT EN BEWARING VAN HET SPECIMEN

- DNA dat op -20°C wordt bewaard, blijft minstens drie jaar stabiel. De integriteit van het DNA wordt niet aangetast bij maximaal drie vries-ontdooicycli.
- Specimens die moeten worden verzonden, moeten worden getransporteerd in overeenstemming met de nationale en lokale voorschriften voor het transport van etiologische agenten.
- Het buisje met de biopsie moet voor zijn bewaring meermaals worden omgekeerd, om te verzekeren dat het monster voldoende in contact komt met het medium.
- Biopsiespecimens mogen worden vervoerd op 2-30°C voor levering de volgende dag aan het testlaboratorium en bij ontvangst opnieuw worden ingevroren op -20°C.

VERWIJDERING

Ontsmet en verwijder alle specimens, reagentia en andere mogelijk besmette materialen in overeenstemming met de nationale en lokale voorschriften.

BEPERKINGEN

1. *digene* Specimen Transport Medium is uitsluitend bestemd voor gebruik met cervixbiopsieën. Het gebruik van dit medium voor biopsieën van andere oorsprong werd niet onderzocht.
2. Het *digene* Specimen Transport Medium dient om de integriteit van DNA te behouden. Het is niet bedoeld om de viabiliteit van organismen of cellen te vrijwaren.

REFERENTIES

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., and Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., ed., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. and Alexander, M.D. Genital Human Papillomarivus Infection: A growing concern In: Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

CONTACTINFORMATIE

Gebruik het Contactinformatie-blad dat bij het product zit, om contact op te nemen met uw plaatselijke QIAGEN vertegenwoordiger.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture en *digene* zijn geregistreerde handelsmerken van QIAGEN.

pt

APLICAÇÕES

O meio de transporte de amostras (*digene* Specimen Transport Medium) é uma formulação de tampão única para o transporte e a armazenagem de biopsias cervicais a serem testadas com o *digene* HC2 HPV DNA Test e o *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Somente para utilização profissional

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

A presença de Papilomavírus Humano (HPV) no tracto genital feminino tem estado associada a diversas doenças, incluindo o condiloma genital, neoplasia intra-epitelial do colo uterino e carcinoma[1,2,3]. É normalmente aceite que estes vírus são transmitidos por via sexual[4]. Exames físicos combinados com amostras citológicas ou histológicas de lesões características podem, nalguns casos, fornecer uma prova indirecta que indique infecção por HPV. Para uma comprovação definitiva de infecção por HPV, as biopsias podem ser analisadas por hibridização de ácidos nucleicos para detectar a presença do ADN do HPV.

PRECAUÇÕES E AVISOS

Para utilização em diagnósticos *in vitro*.

1. Contém 0,05% p/v de azida de sódio, que pode reagir com as tubagens de chumbo ou de cobre e formar azidas altamente explosivas. Quando descartar, lave com água abundante.
2. Utilize apenas com o *digene* HC2 HPV DNA Test ou o *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Não se destina à inoculação de células em cultura.
3. As biopsias devem ter um diâmetro entre 2 e 5 mm.
4. A presença de sangue não interfere com o *digene* HC2 HPV DNA Test ou com o *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.
5. As biopsias cervicais processadas com fixadores histológicos não podem ser ensaiadas com os *digene* HC2 Tests.
6. Não utilize depois do prazo de validade indicado junto ao símbolo ⌛ no rótulo.
7. Tome as devidas precauções para evitar a contaminação durante a transferência repetida de alíquotas do meio de transporte de amostras.
8. As seguintes frases de risco e segurança aplicam-se aos componentes do *digene* Specimen Transport Medium:

   Atenção! Causa uma irritação suave da pele. Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/ protecção ocular/ protecção facial.

   Fichas de dados de segurança: www.qiagen.com/safety

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o meio de transporte de amostras a uma temperatura de 2-30°C. O produto armazenado em conformidade com as instruções manterá o prazo de validade impresso no frasco.

PROCEDIMENTO

A amostra cervical deve ser colocada num tubo de transporte de polipropileno (tal como o tubo de recolha de amostras da QIAGEN) contendo 1,0 ml de meio de transporte de amostras. O tubo deve ser bem tapado com uma tampa de rosca, rotulado, transportado e armazenado a uma temperatura de -20°C até ser posteriormente ensaiado com o *digene* HC2 HPV DNA Test ou o *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

- O ADN armazenado a uma temperatura de -20°C demonstrou-se estável durante, pelo menos, três anos. A integridade do ADN não será afectada por um máximo de três ciclos de congelação/descongelação.
- No caso de amostras que requeiram transporte, este deve ser realizado em conformidade com os regulamentos nacionais e locais relativos ao transporte de agentes etiológicos.
- O microtubo que contém a biopsia deve ser invertido várias vezes antes do armazenamento para assegurar um contacto adequado da amostra com o meio.
- As amostras da biopsia podem ser transportadas a uma temperatura de 2-30°C se a entrega no laboratório de análises se processar de um dia para o outro e novamente congeladas a uma temperatura de -20°C depois da sua recepção.

ELIMINAÇÃO

Descontamine e elimine todas as amostras, reagentes ou outros materiais potencialmente contaminados, em conformidade com as regulamentações locais e nacionais.

LIMITAÇÕES

1. O meio de transporte de amostras foi concebido para ser utilizado com biopsias cervicais. A utilização deste meio com outro tipo de biopsias não está prevista.
2. O meio de transporte de amostras destina-se a manter a integridade do ADN. Este conservante não se destina nem foi concebido para preservar a viabilidade de organismos ou de células.

BIBIOGRAFIA

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J. och Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., red., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. och Alexander, M.D. Genital Human Papillomarivus Infection: A growing concern i Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

CONTACTOS

Consulte a lista de Contactos fornecida com este produto para contactar o seu representante local da QIAGEN.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture e *digene* são marcas registadas da QIAGEN.

sv

AVSEDD ANVÄNDNING

digene Transportmedium för prover är en unik buffertformulering för transport och förvaring av cervikala biopsier som ska testas med *digene* HC2 HPV DNA-Test och *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-Test.

Endast för professionell användning

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Förekomsten av humana papillomavirus (HPV) i det kvinnliga genitalsystemet har kunnat sättas i samband med ett antal sjukdomstillstånd, däribland genitalt kondylom, cervikal intraepitelisk neoplasi och karcinom[1,2,3]. Det anses allmänt att dess virus är sexuellt överförbara[4]. I vissa fall kan en fysisk undersökning, i kombination med cytologiska eller histologiska belägg på karakteristiska lesioner indirekt påvisa HPV-infektion. För att definitivt fastställa HPV-infektion kan biopsier analyseras med nukleinsyrehybridisering, för detektion av förekomsten av HPV DNA.

FÖRSIKTIGHET OCH VARNINGAR

För diagnostiskt *in vitro*-bruk

1. Innehåller 0,05 % (viktprocent) natriumazid, som kan reagera med rörledningar av bly- eller koppar och bilda ytterst explosiva azider. Spola med stora mängder vatten vid kassering.
2. Använd endast med *digene* HC2 HPV DNA-test eller *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-Test. Ej avsett för inokulering av celler i odlingar.
3. Biopsierna ska ha en diameter på 2-5 mm.
4. Förekomsten av blod interfererar inte med *digene* HC2 HPV DNA-testet eller *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testet.
5. Cervikala biopsier som behandlats med histologiska fixativ kan inte testas med *digene* HC2-tester.
6. Använd inte efter det sista användningsdatum som anges intill symbolen ⌛ på etiketten.
7. Vidta åtgärder för att undvika kontaminering vid upprepad alikvotering av provtransportmediet.
8. Följande risk- och skyddsfraser gäller för komponenter i *digene* Specimen Transport Medium:

   Varning! Orsakar lätt hudirritation. Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

Förvara transportmedium för prover vid en temperatur på 2-30 °C. Produkt som förvaras enligt anvisningarna är hållbar fram till det sista användningsdatum som anges på flaskan.

FÖRFARANDE

Placera den cervikala biopsin i ett transportrör av polypropylen (exempelvis QIAGEN's provtagningsrör) med 1,0 ml transportmedium för prover. Röret ska förslutas ordentligt med ett skruvlock, förses med en etikett, transporteras och förvaras vid en temperatur på -20 °C tills dess att det analyseras med *digene* HC2 HPV DNA-testet eller *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-testet.

PROVTRANSPORT OCH -FÖRVARING

- DNA som förvaras vid en temperatur på -20 °C har kunnat påvisas vara stabilt i minst tre års tid. Upp till tre infrysnings/upptiningscykler inverkar inte på DNA-integriteten.
- Transporter av prover ska utföras i enlighet med gällande nationella och lokala föreskrifter om transport av etiologiska smittämnen.
- Vänd röret med biopsin flera gånger före förvaring, för att säkerställa att provet kommer i kontakt med mediet ordentligt.
- Biopsiprover kan transporteras till testlaboratoriet över natten vid en temperatur på 2-30 °C och frysas in vid en temperatur på -20 °C vid mottagandet.

KASSERING

Dekontaminera och kassera alla prover, reagenser och annat material som eventuellt kan vara kontaminerat i enlighet med gällande nationella och lokala föreskrifter.

BEGRÄNSNINGAR

1. Transportmedium för prover är avsett för användning med cervikala biopsier. Användning av detta medium med biopsier från andra ställen har inte undersökts.
2. Detta provtransportmedium är avsett att vidmakthålla DNA-integriteten. Det är inte avsett att vidmakthålla organismers eller cellers viabilitet.

REFERENSER

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J. och Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses In: Textbook of Human Virology, Belsche R., red., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. och Alexander, M.D. Genital Human Papillomarivus Infection: A growing concern i Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus, Reid R. ed. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

KONTAKTINFORMATION

Se det kontaktinformationsblad som medföljer denna produkt för att kontakta din lokala QIAGEN representant.

QIAGEN, HC2 High-Risk HPV DNA Test, Hybrid Capture och *digene* utgör inregistrerade varumärken som tillhör QIAGEN.

tr

KULLANIM AMACI

digene Specimen Transport Medium, digene HC2 HPV DNA Testi ve digene HC2 Yüksek Risk HPV DNA Testiyle test edilecek servikal biyopsilerin taşınması ve saklanmasına yönelik benzersiz bir tampon formülasyonudur.

Yalnızca Profesyonel Kullanıma Yöneliktir

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnsan papilloma virüslerinin (HPV) kadın genital yolundaki varlığı, genital kondilomlar, servikal intraepitel neoplazi ve karsinom dahil bir dizi hastalık durumuyla ilişkilendirilmiştir[1,2,3]. Genellikle bu virüslerin cinsel yollarla bulaştığı kabul edilir[4]. Karakteristik lezyonlara ilişkin sitolojik veya histolojik kanıtlarla birlikte fiziksel muayene, bazı durumlarda HPV enfeksiyonuna işaret eden dolaylı kanıtlar sağlayabilir. HPV enfeksiyonuna ilişkin kesin kanıt elde etmek için, HPV DNA'sının varlığının tespit edilmesi amacıyla biyopsiler nükleik asit hibridizasyonuyla analiz edilebilir

UYARILAR VE ÖNLEMLER

In vitro Diagnostik Kullanıma Yöneliktir

1. Ağırlığının/hacminin % 0,05'i oranında sodyum azit içerir. Sodyum azit, kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek son derece patlayıcı azitler oluşturabilir. Attıktan sonra ardından çok miktarda su dökünüz.
2. Yalnızca *digene* HC2 HPV DNA Testiyle veya *digene* HC2 Yüksek Risk HPV DNA Testiyle birlikte kullanın. Hücrelerin kültürde inokülasyonu için kullanılamaz.
3. Biyopsilerin çapı 2-5 mm olmalıdır.
4. Kanın varlığı, *digene* HC2 HPV DNA Testi veya *digene* HC2 Yüksek Risk HPV DNA Testini kesintiye uğratmaz.
5. Histolojik fiksatiflerle işlenen servikal biyopsiler, *digene* HC2 testleriyle test edilemez.
6. Etiket üzerindeki sembolün yanında belirtilen son kullanma tarihinden ⌛ sonra kullanmayın.
7. Specimen Transport Medium'dan tekrar tekrar numune alınması sırasında kontaminasyonun önlenmesi için önlem alın.
8. *digene* Specimen Transport Medium kiti bileşenleri için aşağıdaki risk ve güvenlik ifadeleri geçerlidir:

   Uyarı! Hafif cilt tahrişine yol açar. Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

   Güvenlik Veri Sayfaları: www.qiagen.com/safety

SAKLAMA TALİMATLARI

Specimen Transport Medium'u 2-30°C'de saklayın. Talimatlara uygun şekilde saklanan ürün, şişe üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar geçerliliğini koruyacaktır.

PROSEDÜR

Servikal biyopsi, 1,0 ml Specimen Transport Medium içeren polipropilen taşıma tüpüne (örn. QIAGEN Numune Alma Tüpü) yerleştirilmelidir. Tüpün ağzı vidalı bir kapakla sıkıca kapatılmalı, tüp etiketlenmeli ve *digene* HC2 HPV DNA Testi veya *digene* HC2 Yüksek Risk HPV DNA Testiyle test edilene kadar -20°C'de saklanmalı ve taşınmalıdır.

NUMUNENİN TAŞINMASI VE SAKLANMASI

- -20°C'de saklanan DNA'nın en az üç yıl boyunca stabil olduğu kanıtlanmıştır. En fazla üç dondurma-eritme döngüsü, DNA'nın bütünlüğünü etkilemez.
- Nakledilmesi gereken numunelerin, etiyolojik maddelerin taşınmasına ilişkin ulusal ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde taşınması gerekir.
- Numunenin ortamla yeterince temas etmesini sağlamak amacıyla, biyopsiyi içeren tüpün saklanmadan önce birkaç kez ters çevrilmesi gerekir.
- Biyopsi numuneleri bir gece içinde test laboratuarına gönderilmek üzere 2-30°C'de saklanabilir ve laboratuara ulaştıktan sonra -20°C'de yeniden dondurulabilir.

ATMA

Tüm numuneleri, reaktifleri ve potansiyel olarak kontamine diğer malzemeleri ulusal ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde dekontamine edin ve atın.

SINIRLAMALAR

1. *digene* Specimen Transport Medium servikal biyopsilerle kullanım için tasarlanmıştır. Bu ortamın diğer yerlerden alınan biyopsilerle kullanımı kanıtlanmamıştır.
2. *digene* Specimen Transport Medium DNA bütünlüğünün korunmasına yöneliktir. Organizmalar veya hücrelerin viyabilitesini korumak için tasarlanmamıştır veya bu amaca yönelik değildir.

REFERANSLAR

1. Pfister, H. Biology and biochemistry of papillomaviruses. Rev. Physiol. Biochem. Pharmacol. 1983. 99:111-181.
2. Gissman, L. Papillomaviruses and their association with cancer in animals and in man. Cancer Surv. 1984. 3:161-181.
3. Jenson, A.B., Kurman, R.J., ve Lancaster, W.D. Human Papillomaviruses, Textbook of Human Virology, Belsche R., der., Littleton, MA: PSG Publishing Co. 1984. 951-968.
4. Becker, T.M., Stone, K.M. ve Alexander, M.D. Genital Human Papillomarivus Infection: A growing concern, Obstetrics and Gynecology Clinics of North America: Human Papillomavirus içinde, Reid R. der. Philadelphia, PA. W.B. Saunders Co. 1987. 14:389-396.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Bu ürünle birlikte gelen İletişim Bilgileri sayfasını kullanın veya yerel

QIAGEN temsilcinize başvurun. QIAGEN, Hybrid Capture ve *digene*, QIAGEN'in tescilli ticari markalarıdır.