



IT Nome e uso previsto

Il *digene*® HC2 DNA Collection Device è destinato alla raccolta e al trasporto di campioni cervicali raccolti dal medico e di campioni vaginali autoprelevati (sotto la guida di un operatore medico-sanitario) da analizzare con il *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Il *digene* HC2 DNA Collection Device non è destinato al prelievo ai fini del Pap test.

Il marchio CE indica che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento dell'Unione Europea sui dispositivi medici 2017/745.

Visitare il sito support.qiagen.com per conoscere le informazioni di contatto del proprio rappresentante QIAGEN locale. Utilizzare queste informazioni di contatto per ottenere assistenza tecnica o per segnalare un incidente grave.

Reagenti e materiali forniti

1x1 spazzola
1x1 ml Terreno di trasporto campioni (contiene lo 0,05% di azide di sodio)

Avvertenze e Precauzioni

Terreno di trasporto campioni: Avvertenza! Causa lieve irritazione cutanea. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. Lavare immediatamente l'area cutanea interessata con acqua e sapone e risciacquare accuratamente. Contattare il rappresentante locale QIAGEN per ottenere le schede tecniche di sicurezza.

CHEMTREC USA e Canada 1-800-424-9300
Fuori dagli Stati Uniti e dal Canada chiamare il numero + 1 703-527-3887

Non riutilizzare

Non usare se la confezione è danneggiata

• Per ottenere risultati ottimali, gli utenti devono leggere queste istruzioni prima di iniziare il prelievo e poi eseguire ogni fase nell'ordine elencato.

• Non utilizzare la spazzola cervicale su donne in gravidanza. Informare il medico in caso di sospetta gravidanza.

• Non mettere in bocca o ingerire il terreno di trasporto dei campioni (liquido della provetta). Se il liquido della provetta viene messo in bocca o ingerito, contattare immediatamente un medico.

• Non inalare il terreno di trasporto campioni (liquido della provetta). Se il liquido della provetta viene inalato, prendere aria fresca; consultare un medico in caso di disturbi.

• Se il terreno di trasporto campioni (liquido della provetta) entra in contatto con gli occhi, sciacquare l'occhio aperto per diversi minuti sotto acqua corrente. Poi consultare un medico.

• Considerare tutti i campioni umani potenzialmente infettivi.

• I campioni cervicali raccolti dal medico e i campioni vaginali autoprelevati possono essere utilizzati solo con il *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. I campioni raccolti con questo sistema non possono essere utilizzati per coltura.

• Non raccogliere campioni vaginali autoprelevati in presenza di crema antimicotica o gel contraccettivo.

• Non toccare la spazzola prima o dopo la raccolta dei campioni.

• Non permettere alla spazzola di toccare alcuna superficie al di fuori della provetta di raccolta.

• L'autoprelievo è destinato all'uso sotto la guida di un operatore medico-sanitario. Rivolgersi al personale medico o infermieristico per ricevere

consigli o informazioni sul dispositivo, in caso di difficoltà nell'utilizzo del dispositivo o se si pensa che il dispositivo possa aver causato un effetto collaterale indesiderato non elencato in queste istruzioni per l'uso.

• Il terreno di trasporto campioni contiene azide di sodio, che può reagire con il piombo o il rame delle tubature formando azidi metalliche altamente esplosive. Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali. **Contattare il rappresentante QIAGEN di zona o il competente operatore medico-sanitario per informazioni su come smaltire o pulire eventuali versamenti del prodotto. Per le informazioni di contatto visitare support.qiagen.com.**

Istruzioni per la conservazione

Conservare i kit a 15-30°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata accanto al simbolo sull'etichetta della custodia.

Raccolta e manipolazione dei campioni Procedura di autoprelievo vaginale

1. Togliere il tappo dalla provetta e appoggiarlo su una superficie dura e piana con la parte interna del tappo rivolta verso l'alto. Prestare attenzione a non versare il terreno di trasporto campioni (liquido nella provetta).

2. Aprire delicatamente la parte esterna della vagina e inserire la spazzola nell'apertura (Figura 1).

3. Continuare a inserire la spazzola ruotandola delicatamente verso sinistra o verso destra fino a quando non si incontra resistenza (Figura 2). In caso di dolore o fastidio, interrompere e consultare il personale medico o infermieristico.

4. Tenere delicatamente la spazzola in posizione. Contare lentamente fino a 10 prima di ruotare la spazzola. Ruotare la spazzola 5 volte per raccogliere il campione (Figura 3).

5. Rimuovere la spazzola dalla vagina e inserirla nella provetta in dotazione (con la spazzola rivolta verso il basso) fino a toccare il fondo. Rompere l'estremità dell'impugnatura in corrispondenza della linea sull'impugnatura stessa, tenendo saldamente la provetta con una mano e posizionando l'altra mano vicino all'estremità della spazzola (Figura 4). Una volta rotta l'impugnatura, scartare la parte rotta.

6. Solo la parte inferiore, con la spazzola rivolta verso il basso, deve trovarsi all'interno della provetta e immersa nel terreno di trasporto campioni (liquido della provetta). Fissare con cura il tappo (Figura 5), etichettare chiaramente la provetta e consegnarla a un operatore medico-sanitario.

Raccolta e manipolazione dei campioni Procedura di raccolta del campione cervicale da parte del medico

Raccogliere il campione del pap test prima di ottenere il campione per il test del DNA. Raccogliere il campione di DNA prima di applicare l'acido acetico o lo iodio se verrà eseguita una colposcopia.

1. Rimuovere il muco in eccesso dal canale endocervicale e dall'ectocervice circostante usando un tampone di cotone. Smaltire il tampone in conformità con le normative locali.

2. Inserire la spazzola per 1-1,5 cm nel canale endocervicale fino a quando le setole esterne più grandi della spazzola toccano l'ectocervice. Ruotare la spazzola per 3 giri completi in senso antiorario. **NON INSERIRE LA SPAZZOLA COMPLETAMENTE NEL CANALE CERVICALE.** (Figura 6)

3. Rimuovere la spazzola dal canale. Evitare che le setole tocchino la parte esterna della provetta o altri oggetti.

4. Inserire la spazzola fino al fondo della provetta di trasporto. Spezzare l'asta in corrispondenza della linea di demarcazione (Figura 7) e chiudere saldamente la provetta (Figura 8).

Trasporto dei campioni

I campioni possono essere conservati per un massimo di 2 settimane a temperatura ambiente e spediti senza refrigerazione al sito di analisi. Al laboratorio

di analisi, i campioni possono essere conservati per un'ulteriore settimana a 2-8°C o per 3 mesi a -20°C prima di essere analizzati. Per le istruzioni d'uso del *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test, consultare le istruzioni per l'esecuzione degli esami. Per evitare che i tappi si stacchino dalle provette dei campioni che vengono spediti o conservati congelati, copri i tappi con Parafilm® prima della spedizione. Per le spedizioni nazionali e internazionali, i campioni devono essere confezionati ed etichettati in conformità con le normative statali, federali e internazionali vigenti in materia di trasporto di campioni clinici e sostanze infettive.

Glossario dei simboli

	Limite di temperatura		Produttore
	Simbolo del marchio CE-IVD		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		Cautela, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso		OGNI BUSTA CONTIENE
	Codice del lotto		UDI (identificatore univoco del dispositivo)
	Numero di catalogo		Spazzola cervicale
	Componente		Terreno di trasporto campioni
	Codice GTIN (Global Trade Identification Number)		Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato		Numero di materiale
	Contiene		Data di scadenza

Per la raccolta e il trasporto di campioni cervicali raccolti dal medico e i campioni vaginali autoprelevati da analizzare con il *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NON DESTINATO ALLA RACCOLTA AI FINI DEL PAP TEST.
Non utilizzare la spazzola cervicale su donne in gravidanza.

Per la raccolta e il trasporto di campioni cervicali raccolti dal medico e i campioni vaginali autoprelevati da analizzare con il *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NON DESTINATO ALLA RACCOLTA AI FINI DEL PAP TEST.
Non utilizzare la spazzola cervicale su donne in gravidanza.

Marchi commerciali

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

QIAGEN
19300 Germantown Rd
Germantown, MD 20874
USA

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANIA



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

619.234

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

