



RO **Denumirea și domeniul de utilizare**
digene[®] HC2 DNA Collection Device este destinat recoltării și transportului eșantioanelor cervicale recoltate de medic și a eșantioanelor vaginale auto-recoltate (sub îndrumarea unui profesionist în domeniul medical), care urmează să fie testate cu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. *digene* HC2 DNA Collection Device nu este destinat recoltării pentru testul Papanicolau. Marcajul CE indică faptul că acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului 2017/745 al Uniunii Europene privind dispozitivele medicale. Vizitați support.qiagen.com pentru datele de contact ale reprezentanței locale QIAGEN. Utilizați aceste date de contact pentru a obține asistență tehnică sau pentru a raporta un incident grav.

Reactivi și materiale furnizate

1 x 1 **BRUSH** Perie
 1 x ml **STM** Specimen Transport Medium (conține 0,05 % azidă de sodiu)

Avertizări și precauții

Specimen Transport Medium: Avertisment! Provoacă iritarea ușoară a pielii. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. Spălați imediat zona afectată a pielii cu apă și săpun și clătiți temeinic.

Contactați reprezentanța QIAGEN locală pentru a obține fișele cu date de securitate.

CHEMTRAC SUA și Canada 1-800-424-9300

În afara SUA și Canada, apălați + 1 703-527-3887

A nu se refolosi

A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

- Pentru cele mai bune rezultate, utilizatorii trebuie să citească mai întâi aceste instrucțiuni înainte de recoltare, apoi să parcurgă fiecare pas, în ordinea specificată.
- Nu utilizați peria cervicală la femeile însărcinate. Anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți însărcinată.
- Nu introduceți în gură și nu ingerați Specimen Transport Medium (lichidul din tub). În cazul în care introduceți în gură sau ingerați lichidul din tub, anunțați imediat medicul.
- Nu inhalați (aspirați) Specimen Transport Medium (lichidul din tub). Dacă inhalați lichidul din tub, ieșiți la aer curat; consultați medicul dacă nu vă simțiți bine.
- Dacă Specimen Transport Medium (lichidul din tub) intră în contact cu ochii, clătiți ochiul sub jet de apă, ținând pleoapa ridicată, timp de câteva minute.
- Apoi consultați medicul.
- Considerați că toate eșantioanele umane sunt potențial infecțioase.
- Eșantioanele cervicale recoltate de medic și eșantioanele vaginale auto-recoltate pot fi utilizate exclusiv cu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Eșantioanele recoltate cu acest sistem nu pot fi utilizate pentru cultură.
- Nu recoltați eșantioanele vaginale auto-recoltate în prezența unei creme antifungice sau a unui gel contraceptiv.
- Nu atingeți peria înainte sau după recoltarea eșantionului.
- Nu atingeți peria de suprafețele exterioare ale tubului de recoltare.
- Auto-recoltarea se va face sub îndrumarea unui profesionist în domeniul medical. Consultați medicul sau asistenta dacă aveți nevoie de recomandări sau informații despre dispozitiv, dacă aveți dificultăți în utilizarea dispozitivului sau dacă sunteți de părere că dispozitivul ar putea duce la un efect secundar nedorit, care nu este menționat în aceste instrucțiuni de utilizare.

- Specimen Transport Medium conține azidă de sodiu, care poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru, generând compuși de azidă metalică, cu puternic caracter exploziv. Eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale. **Contactați reprezentanța QIAGEN locală sau un profesionist local în domeniul medical pentru a afla modul de eliminare a produsului sau modul de curățare a scurgerilor de lichide. Pentru date de contact, vă rugăm să vizitați support.qiagen.com.**

Instrucțiuni de depozitare

Depozitați kiturile la 15-30 °C. Nu folosiți produsul după data de expirare indicată în dreptul simbolului de pe eticheta de pe pungă.

Recoltarea și manipularea eșantioanelor Procedura de auto-recoltare vaginală

1. Trageți capacul din tub și puneți-l pe o suprafață rigidă dură și plană, cu interiorul capacului orientat în sus. Aveți grijă să nu vărsați Specimen Transport Medium (lichidul din tub).
2. Desfaceți ușor exteriorul vaginului și introduceți peria în orificiu (Graficul 1).
3. Continuați să introduceți peria, rotind-o ușor la stânga sau la dreapta, până când întâmpinați rezistență (Graficul 2). Dacă simțiți durere sau un disconfort major, opriți-vă și consultați asistenta sau medicul.
4. Țineți pe loc peria. Numărați lent până la 10 înainte să o rotiți. Rotiți peria de 5 ori în cerc pentru a recolta proba (Graficul 3).
5. Scoateți peria din vagin și introduceți-o în tubul furnizat (cu peria orientată în jos) până când atinge partea de jos a tubului. Rupeți capătul mânerului prin îndoirea acestuia pe linia de pe mâner, în timp ce țineți bine tubul cu o

mână și așezați cealaltă mână aproape de capătul periei (Graficul 4). După ruperea mânerului, aruncați porțiunea ruptă.
 6. În tub și cufundată în Specimen Transport Medium (lichidul din tub) trebuie să stea numai porțiunea inferioară, cu partea cu peria în jos. Fixați cu atenție capacul (Graficul 5), etichetați clar tubul, apoi înmânați tubul unui profesionist în domeniul medical.

Recoltarea și manipularea eșantioanelor Procedura de recoltare cervicală efectuată de medic

- Recoltați eșantionul de frotiu Papanicolau înainte de obținerea eșantionului pentru testarea ADN-ului. Recoltați eșantionul pentru ADN înainte de aplicarea acidului acetic sau a iodului, în cazul în care urmează să fie realizată o colposcopie.
1. Eliminați mucusul în exces din orificiul cervical și exocervixul înconjurător, utilizând un tampon de bumbac. Aruncați tamponul în conformitate cu reglementările locale.
 2. Introduceți peria 1-1,5 cm în orificiul cervixului, până când perii exteriori cei mai mari ai periei ating exocervixul. Rotiți-o 3 ture complete în sens anti-orar. NU INTRODUCEȚI COMPLET PERIA ÎN CANALUL CERVICAL. (Graficul 6)
 3. Scoateți peria din canal. Evitați să atingeți exteriorul tubului sau alte obiecte cu perii.
 4. Introduceți peria în partea de jos a tubului de transport. Rupeți țija pe linia de separare (Graficul 7) și așezați bine capacul pe tub (Graficul 8).

Transportul eșantioanelor

Eșantioanele cervicale pot fi păstrate până la 2 săptămâni la temperatura camerei și expediate fără refrigerare către unitatea de testare. La laboratorul de testare, eșantioanele pot fi depozitate o săptămână în plus la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C înainte de testare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test pentru instrucțiuni privind modul de rulare a testelor. Pentru a preveni ieșirea capacelor de pe tuburile cu eșantioane care sunt expediate sau depozitate în stare congelată, acoperiți capacele cu Parafilm[®] înainte de expediere.

Pentru expedierile naționale și internaționale, eșantioanele trebuie ambalate și etichetate în conformitate cu regulamentele statale, federale și internaționale în vigoare, care reglementează transportul eșantioanelor clinice și al substanțelor infecțioase.

Glosarul simbolurilor

	Limitări de temperatură		Producător
	Simbol marcat CE-IVD		A nu se refolosi
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat		Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		FIECARE PUNGĂ CONȚINE
	Cod lot		Identificator unic dispozitiv
	Număr de catalog		Perie cervicală
	Componentă		Specimen Transport Medium
	Numărul global comercial de identificare		Dispozitiv medical
	Reprezentanță autorizată		Număr material
	Conține		Data de expirare

Pentru recoltarea și transportul eșantioanelor cervicale recoltate de medic și a eșantioanelor vaginale auto-recoltate, care urmează să fie testate cu *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test. PRODUSUL NU ESTE DESTINAT RECOLTĂRII PENTRU TESTUL PAPANICOLAU. Nu utilizați peria cervicală la femeile însărcinate.

Pentru recoltarea și transportul eșantioanelor cervicale recoltate de medic și a eșantioanelor vaginale auto-recoltate, care urmează să fie testate cu *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test. PRODUSUL NU ESTE DESTINAT RECOLTĂRII PENTRU TESTUL PAPANICOLAU. Nu utilizați peria cervicală la femeile însărcinate.

Mărci comerciale

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

	QIAGEN 19300 Germantown Rd Germantown, MD 20874 SUA		QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden GERMANIA	
www.qiagen.com Tel: +800-426-8157			Tel: +49 02103-29-0	
	619234		1124443 Rev. 03 07/2021	