

SV

Namn och avsedd användning

digene HC2 DNA Collection Device är avsett för provtagning och transport av cervixprover tagna av läkare som endast ska testas med *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV- och CT/ GC DNA-tester och självtagna vaginalprover som endast ska testas med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. DET ÄR INTE AVSETT FÖR PAP-PROVTAGNING.

RX ONLY

Endast för USA: Varning! Federal lag begränsar försäljning och beställning av detta instrument till licensierade praktiserande läkare.

CE-märket visar att denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG för medicinsk utrustning.

Modellnr A0040

Besök www.qiagen.com för kontaktuppgifter till QIAGEN:s lokala representant eller ring 1-800-344-3631 (endast i USA och Kanada) eller 00800-22-44-6000 (för övriga världen) för tekniska förfrågningar.



Reagenser och material som medföljer

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM

Specimen Transport Medium (provtransportmedium) (innehåller 0,05 % natriumazid)

Varningar och försiktighet

 Får inte återanvändas  Använd inte produkten om förpackningen är skadad


Endast för professionell användning. Läs alla anvisningar noga innan du använder den här produkten.

Cervixborste får inte användas på gravida kvinnor.

Betrakta alla humana prover som potentiellt smittsamma.

Används endast med *digene* HC2 HPV- och CT/GC DNA-tester för cervixprover tagna av läkare. Används endast med *digene* HC2 High-Risk HPV DNA-test för självtagna vaginalprover. Prover som tas med detta system kan inte användas för odling.

Specimen Transport Medium: Varning! Orsakar lätt hudirritation. Om hudirritation uppstår: Sök läkarvård.

 Specimen Transport Medium innehåller natriumazid, som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda högaplosiva metallazidföreningar. Kassera dem i enlighet med lokala föreskrifter. Kontakta lokal representant för QIAGEN för att få säkerhetsdatablad.

Förvaringsanvisningar

  Förvara satserna vid 15–30 °C. Använd dem inte efter utgångsdatumet som anges bredvid symbolen  sur l'étiquette du sachet.

Provtagning och hantering av cervixprover

(Information om självtagning och hantering av vaginalprover finns i bruksanvisningen som medföljer varje enskilt provtagningsinstrument)

Ta ett pap smear-prov innan du tar ett prov för DNA-testning. Ta ett DNA-prov innan du applicerar ättika eller jod om en kolposkopi ska göras.

- Avlägsna rester av mukus från cervikalöppningen och runt ektocervix med en bomullstopp. Kassera bomullstoppen i enlighet med lokala föreskrifter.
- För in borsten 1–1,5 cm i cervikalöppningen tills borsten stora yttre borst vidrör ektocervix. Roterar den 3 hela varv motsols (1). FÖR INTE IN BORSTEN HÉLT I CERVIKALKANALEN.
- Ta ut borsten ur kanalen. Undvik att låta borsten vidröra rörets utsida eller andra objekt.
- För in borsten till botten av transportröret. Knäck av skafvet vid den markerade linjen (2) och skruva på locket på röret ordentligt (3).

Cervixbiopsi (endast HPV):

Les biopsies cervicales effectuées récement, en coupes transversales de 2 à 5 mm, peuvent également être analysées à l'aide du test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. L'échantillon obtenu par biopsie doit être placé immédiatement dans 1,0 ml de milieu de transport et conservé congelé à -20 °C. Les échantillons obtenus par biopsie peuvent être transportés entre 2 et 30 °C pour une livraison le lendemain au laboratoire d'analyse et conservés à -20 °C jusqu'à utilisation. Les prélèvements de moins de 2 mm de diamètre ne doivent pas être utilisés. Les biopsies cervicales traitées à l'aide de fixateurs histologiques ne peuvent être analysées avec les tests ADN *digene* HC2.

Provtransport

Cervixprover kan förvaras i upp till två veckor vid rumstemperatur och kan utan nedkylning skickas till testlaboratoriet. På testlaboratoriet kan proverna sparas i ytterligare en vecka vid 2–8 °C eller vid -20 °C i tre månader innan de testas. Se bruksanvisningen till relevant *digene* HC2 DNA-test för anvisningar om hur analyserna ska göras. För att förhindra att lock ramlar av vid transport av provrör eller vid förvaring av frysta prover ska locken täckas med Parafilm® innan transport. Förvara cervixbiopsier vid -20 °C. Biopsiprover kan skickas vid 2–30 °C för leverans nästa dag till testlaboratoriet och kan frysas på nytt vid -20 °C efter leverans.

För inrikestransporter eller internationella transporter ska proverna förpackas och märkas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella föreskrifter beträffande transport av kliniska prover och infektiösa substanser.

tr

Název a účel použití

Zařízení *digene* HC2 DNA Collection Device je určeno k odběru a přenosu cervikálních vzorků (prováděnému lékařem), které budou analyzovány výhradně pomocí testů *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV a CT/GC DNA, a k odběru a přenosu vaginálních vzorků (prováděnému pacientkou), které budou analyzovány výhradně s využitím testu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. ZARÍZENÍ NENÍ URČENO K PAP STĚRU Z DĚLOŽNÍHO ČÍPKU.

RX ONLY

Platí pouze pro Spojené státy: Upozornění: V souladu s federálním zákonem smí toto zařízení prodávat a objednávat pouze lékař s příslušnou licenci.

Označení CE znamená, že produkt vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.

Č. modelu A0040

Kontaktní informace místního zástupce společnosti QIAGEN najdete na adrese www.qiagen.com. V případě technických dotazů volejte 1-800-344-3631 (pouze Spojené státy a Kanada) nebo 00800-22-44-6000 (zbytek světa).

Dodávané reagentie a materiály

1 x 1 BRUSH

1 x 1 ml STM

Specimen Transport Medium (médium pro přepravu vzorků, obsahuje 0,05% azid sodný)

Varování a bezpečnostní opatření

 Nepoužívejte opakovaně.  Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.


Pouze pro použití odborníky. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtete všechny pokyny.

U těhotných žen nepoužívejte cervikální kartáček.




Všechny lidské vzorky považujte za potenciálně infekční.

U cervikálních vzorků odebraných lékařem použijte pouze testy *digene* HC2 HPV a CT/GC DNA. U vaginálních vzorků odebraných pacientkou použijte pouze test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Vzorky odebrané tímto systémem nelze použít ke kultivaci.

Specimen Transport Medium: Varování! Způsobuje mírné podráždění kůže. Pokud k podráždění kůže dojde: Požádejte o radu/pomoc lékaře.

 Specimen Transport Medium obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím a vytvářet vysoce výbušné azidy kovů. Likvidujte v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní listy vám poskytně místní zástupce společnosti QIAGEN.

Pokyny pro skladování

  Sady uchovávejte při teplotě 15–30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena u symbolu  na štítku balení.

Odběr a manipulace s cervikálními vzorky

(Popis odběru a manipulace s vaginálními vzorky, které provádí sama pacientka, najdete v návodu k použití u všech jednotlivých zařízení k odběru vzorků)

Před odběrem vzorků na testování DNA proveďte Pap stěr z děložního čípku. Vzorky na testy DNA se musí odebrat před aplikací kyseliny octové nebo jódu, pokud se bude provádět kolposkopie.

- Vatovým tampónem odstraňte z děložního otvoru a okolního děložního čípku přebytečný hlen. Tampón zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Zasuňte kartáček 1–1,5 cm do děložního otvoru, dokud se největší vnější štětiny kartáčku nedotknou děložního čípku. 3krát kartáčkem otočte dokola proti směru hodinových ručiček (1). NEZASUNUJTE KARTÁČEK DO DĚLOŽNÍHO KANÁLU CELÝ.
- Vyjměte kartáček z kanálu. Nedotýkejte se štětinami vnější strany zkumavky ani jiných předmětů.
- Vložte kartáček na dno přepravní zkumavky. Ulomte držák v dělicí rýse (2) a zkumavku bezpečně zavřete (3).

Cervikální biopsie (pouze HPV):

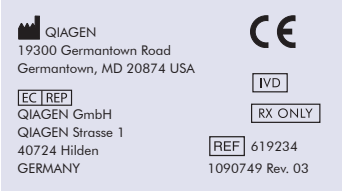
Čerstvě odebrané cervikální biopsie o průměru 2–5 mm lze rovněž analyzovat testem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA. Bioptické vzorky se musí okamžitě umístit do 1,0 ml STM a uchovávat zmrazené při teplotě -20 °C. Bioptické vzorky se musí přepravovat do zkušební laboratoře v noci při teplotě 2–30 °C a až do zpracování uchovávat při -20 °C. Biopsie s průměrem menším než 2 mm by se neměly používat. Cervikální biopsie zpracované pomocí histologických fixativ nelze testy *digene* HC2 DNA analyzovat.

Přeprava vzorků

Les échantillons cervicaux peuvent être conservés pendant 2 semaines au maximum à ervikální vzorky je možné přechovávat až po dobu 2 týdnů při pokojové teplotě a přepravovat je bez zmrazení do zkušební laboratoře. V testovací laboratoři je možné vzorky uchovávat před testováním další týden při teplotě 2–8 °C, případně 3 měsíce při -20 °C. Pokyny, jak provádět analýzy, najdete v návodu k použití k příslušnému testu *digene* HC2 DNA. Aby víčko od zkumavky se vzorky neodskočilo při přepravě nebo skladování v mraženém stavu, před odesláním ho překryjte fólií Parafilm®. Cervikální biopsie skladujte při teplotě -20 °C. Bioptické vzorky lze přepravovat do zkušební laboratoře v noci při teplotě 2–30 °C a po převzetí je znovu zmrazit na -20 °C.

Při vnitrostátní i mezinárodní přepravě musí být vzorky zabaleny a označeny v souladu s platnými státními, federálními nebo mezinárodními předpisy, které upravují přepravu klinických vzorků a infekčních látek.

digene® HC2 DNA Collection Device



Trademarks: QIAGEN®, *digene*®, Hybrid Capture®, and HC2 High-Risk HPV DNA Test® (QIAGEN Group); Parafilm®, (American Can Co.).

©2015 QIAGEN all rights reserve.



www.QIAGEN.com

