

SL Ime in predvidena uporaba

Naprava *digene*[®] HC2 DNA Collection Device je namenjena zbiranju in prenašanju vzorcev materničnega vratu, ki jih odvzame zdravnik, in samoodvzetih vaginalnih vzorcev (pod vodstvom zdravstvenega delavca) za testiranje s testom *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Naprava *digene* HC2 DNA Collection Device ni namenjena zbiranju vzorcev Pap. Oznaka CE označuje, da je ta izdelek skladen z zahtevami Uredbe Evropske unije o medicinskih pripomočkih 2017/745. Kontaktne podatke našega lokalnega zastopnika družbe QIAGEN najdete na spletnem mestu support.qiagen.com. Te kontaktne podatke uporabite za pridobitev tehnične podpore ali za prijavo resnega incidenta.

Priloženi reagenti in materiali



1 x 1 [ŠČETKA] ščetka

1 x 1 ml [Medij za prenos vzorcev] Specimen Transport Medium (vsebuje 0,05-odstotni natrijev azid)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Medij Specimen Transport Medium: Opozorilo! Povzroča blago draženje kože. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za obraz/oči. Prizadeto območje kože takoj umiti z vodo in milom ter temeljito izprati. Za podatkovne liste se obrnite na vašega lokalnega predstavnika družbe QIAGEN.

CHEMTREC ZDA in Kanada 1-800-424-9300
Zunaj ZDA in Kanade pokličite +1 703-527-3887

-  Neprimerno za ponovno uporabo
-  Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana


- Za najboljše rezultate morajo uporabniki pred začetkom zbiranja prebrati ta navodila in nato vsak korak izvesti v navedenem vrstnem redu.
- Cervikalne ščetke ne uporabljajte pri nosečnicah. Če menite, da bi lahko bili noseči, obvestite svojega zdravnika.
- Medija Specimen Transport Medium (tekočine v epruveti) si ne dajajte v usta in ga ne zaužijte. Če tekočino iz epruvete vseeno daste v usta ali jo zaužijte, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Ne vdihujte medija Specimen Transport Medium (tekočine v epruveti). Če tekočino v epruveti vdihnete, pojdite na svež zrak; v primeru težav se posvetujte z zdravnikom.
- Če medij Specimen Transport Medium (tekočina v epruveti) pride v stik z očmi, odprto oko nekaj minut izpirajte pod tekočo vodo. Nato se posvetujte z zdravnikom.
- Z vsemi človeškimi vzorci morate ravnati kot s potencialno kužnim materialom.
- Vzorci materničnega vratu, ki jih odvzame zdravnik, in samoodvzeti vaginalni vzorci se lahko uporabljajo samo s testom *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Vzorcev, zbranih s tem sistemom, ni mogoče uporabiti za gojenje.
- Ne zbirajte samoodvzetih vaginalnih vzorcev, če je prisotna protiglivična krema ali kontracepcijski žele.
- Pred ali po zbiranju vzorca se ne dotikajte ščetke.
- S ščetko se ne dotikajte nobene površine zunaj epruvete za zbiranje.
- Samoodvzemanje je namenjeno uporabi pod nadzorom zdravstvenega delavca.

Če potrebujete kakšen nasvet ali informacije o pripomočku, če imate težave pri uporabi pripomočka ali če menite, da je pripomoček povzročil neželen stranski učinek, ki ni naveden v teh navodilih za uporabo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Medij Specimen Transport Medium vsebuje natrijev azid, ki lahko reagira s svinčeno ali bakreno vodovodno napeljavo in tvori zelo eksplozivne kovinske azidne spojine. Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Glede odstranjevanja ali čiščenja razlitja se obrnite na lokalnega zastopnika družbe QIAGEN ali lokalnega zdravstvenega delavca. Za kontaktne informacije obiščite support.qiagen.com.

Navodila za shranjevanje

 Komplete shranjujte pri temperaturi od 15 do 30 °C. Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden poleg simbola na nalepki vrečke.

Postopek zbiranja samoodvzetih vaginalnih vzorcev in ravnanja z njimi

1. Povlecite pokrovček z epruvete in ga postavite navzdol na trdo, ravno površino, tako da bo notranjost pokrovčka obrnjena navzgor. Pazite, da ne razlijete medija Specimen Transport Medium (tekočine v epruveti).
2. Nežno odprite zunanjo stran vagine in vstavite ščetko v odprtino (slika 1).
3. Ščetko še naprej vstavljate, tako da jo nežno vrtite v levo ali desno stran, dokler ne začutite upora (slika 2). Če občutite bolečino ali večje nelagodje, prenehajte z uporabo in se posvetujte s svojo medicinsko sestro ali zdravnikom.

4. Ščetko nežno držite na mestu. Pred vrtenjem počasi štejte do 10. Ščetko petkrat zavrtite v krogu, da zberete vzorec (slika 3).
5. Ščetko odstranite iz vagine in jo vstavite v priloženo epruveto (tako da je ščetka obrnjena navzdol), da se dotakne dna. Konec ročaja zlomite, tako da ga odlomite ob črti na ročaju, medtem ko z eno roko trdno držite epruveto, drugo roko pa položite blizu konca ščetke (slika 4). Po zlomu ročaja zavrtite zlomljen del.
6. V epruveti mora biti potopljen v medij Specimen Transport Medium (tekočina v epruveti) samo spodnji del, s ščetko navzdol. Previdno privijte pokrovček (slika 5), jasno označite epruveto in jo nato dajte zdravniku.

Postopek zbiranja vzorcev materničnega vratu, ki jih odvzame zdravnik, in ravnanja z njimi





















Preden prejmete vzorec za testiranje DNK, zberite vzorec brisa Pap. V primeru izvedene kolposkopije morate pred nanosom očetne kisline ali joda zbrati vzorec DNK.

1. Z bombažno palčko odstranite odvečno sluz iz materničnega vratu in okoliškega ektocerviksa. Paličico zavrtite v skladu z lokalnimi predpisi.
2. Ščetko vstavite za 1–1,5 cm v maternični vrat, dokler se največje zunanje ščetine ščetke ne dotikajo ektocerviksa. Zavrtite ščetko za 3 polne obrate v nasprotni smeri urnega kazalca. ŠČETKA NE VSTAVITE V CELOTI V CERVIKALNI KANAL. (Slika 6)
3. Odstranite ščetko iz kanala. S ščetinami se ne dotikajte zunanje strani epruvete ali katerega koli drugega predmeta.
4. Vstavite ščetko na dno epruvete za prenos. Odlomite palčko na vrhu epruvete (slika 7) in trdno zaprite epruveto (slika 8).

Prenos vzorca

Vzorci je mogoče hraniti do 2 tedna pri sobni temperaturi in jih na mesto testiranja poslati brez shranjevanja v hladilniku. V testnem laboratoriju so lahko vzorci pred testiranjem shranjeni še en teden pri temperaturi 2–8 °C oziroma 3 mesece pri –20 °C. Navodila za izvajanje testov najdete v navodilih za uporabo testa *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test; da preprečite odpadanje pokrovčkov z epruvel, ki se pošiljajo ali shranjujejo zamrznjene, pa pokrovčke pred pošiljanjem prekrijte s Parafilm[®]. Za domače in mednarodne pošiljke morate vzorce zapakirati in označiti v skladu z veljavnimi državnimi, zveznimi in mednarodnimi predpisi o prevozu kliničnih primerkov in kužnih snovi.

Glosar simbolov

	Omejitev temperature		Proizvajalec
	Simbol z oznako CE-IVD		Neprimerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Svarilo, oglejte si spremljajočo dokumentacijo
	Glejte navodila za uporabo		VSAKA VREČKA VSEBUJE
	Koda serije		UDI
	Kataloška številka		Cervikalna ščetka
	Komponenta		Medij za prenos vzorcev
	Številka GTIN		Medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik		Številka materiala
	Vsebuje		Datum poteka roka uporabe

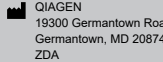



Za zbiranje in prenos vzorcev materničnega vratu, ki jih odvzame zdravnik, in samoodvzetih vaginalnih vzorcev za testiranje s testom *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test.
NI NAMENJENO ZBIRANJU PAP.
Cervikalne ščetke ne uporabljajte pri nosečnicah.

Za zbiranje in prenos vzorcev materničnega vratu, ki jih odvzame zdravnik, in samoodvzetih vaginalnih vzorcev za testiranje s testom *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 High-Risk HPV DNA Test.

NI NAMENJENO ZBIRANJU PAP.
Cervikalne ščetke ne uporabljajte pri nosečnicah.

Blagovne znamke:

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

	QIAGEN 19300 Germantown Road Germantown, MD 20874 ZDA www.qiagen.com Tel.: +800-426-8157		QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden NEMČIJA Tel.: +49 02103-29-0 1124443, rev. 03 7/2021	
	619234			

