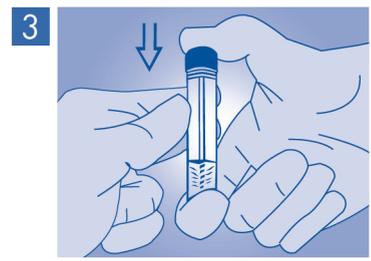
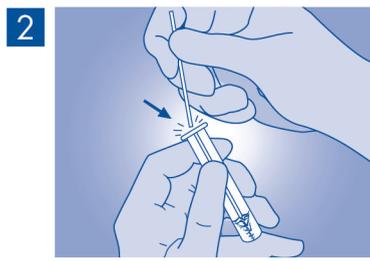
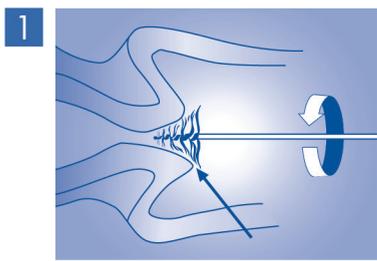


# digene® HC2 DNA Collection Device



## Nombre y uso previsto

El dispositivo *digene*® HC2 DNA Collection Device está concebido para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas que se analizarán solo con las pruebas del VPH y de ADN CT/GC *digene* Hybrid Capture 2. **NO ESTÁ CONCEBIDO PARA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA LA PRUEBA DE PAPANICOLAOU.**

**R only** Solo para Estados Unidos de América:

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o mediante prescripción facultativa.

N.º de modelo A0040

Visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) para obtener la información de contacto de su representante local de QIAGEN, o llame al 1-800-344-3631 (solo para Estados Unidos de América y Canadá) o al 00800-22-44-6000 (resto del mundo) si tiene consultas técnicas.

## Reactivos y materiales suministrados

1 x 1 BRUSH Cepillo  
1 x 1 mlSTM Medio de transporte de material de muestras (contiene azida sódica al 0,05%)

## Advertencias y precauciones

- ⊗ No reutilizar.
  - ⊗ No utilizar si el envase está dañado.
- Exclusivamente para uso por parte de profesionales. Lea todas las instrucciones cuidadosamente y en su totalidad antes de usar este producto.
- No utilice el cepillo cervicouterino en mujeres embarazadas.
  - Considere todos los materiales de muestra humanos como potencialmente infecciosos.
- Usar solo con las pruebas del VPH y de ADN CT/GC *digene* HC2. Las muestras recogidas con este sistema no pueden usarse para cultivo.
- Medio de transporte de material de muestras: ¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara.
  - ⚠ El medio de transporte de material de muestras contiene azida sódica, que puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre y formar compuestos de azida metálicos altamente explosivos. Elimínelo de acuerdo con las normativas locales. Póngase en contacto con su representante local de QIAGEN para obtener las hojas de datos sobre seguridad.

## Instrucciones de almacenamiento

Almacene los kits a una temperatura entre 15 y 30 °C. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo ⏳ en la etiqueta de la bolsa.

## Recogida y manipulación del material de muestra

⚠ Recoja el material de muestra para una prueba de Papanicolaou antes de obtener el material de muestra para pruebas de ADN. Recoja la muestra de ADN antes de aplicar ácido acético o yodo si se va a realizar una colposcopia.

1. Retire el exceso de mucosidad del orificio externo del cuello uterino y de los alrededores del ectocérvix con un hisopo de algodón. Elimine el hisopo de acuerdo con las normativas locales.
2. Introduzca el cepillo entre 1 y 1,5 cm en el orificio externo del cuello uterino hasta que las cerdas exteriores más grandes del cepillo toquen el ectocérvix. Hágalo girar tres veces por completo en dirección contraria a las agujas del reloj (1). **NO INTRODUZCA COMPLETAMENTE EL CEPILLO EN EL CONDUCTO CERVICOUTERINO.**
3. Retire el cepillo del conducto. Evite que las cerdas toquen la parte exterior del tubo o cualquier otro objeto.
4. Introduzca el cepillo en el fondo del tubo de transporte. Parta el bastoncillo en la línea de corte (2) y tape el tubo de forma segura (3).

## Biopsia cervicouterina (solo para VPH):

Se deben colocar las biopsias cervicouterinas nuevas de hasta 5 mm de sección transversal inmediatamente en el medio de transporte de material de muestras, y se deben almacenar congeladas a -20 °C. Las biopsias cervicouterinas procesadas con fijadores histológicos no se pueden analizar con las pruebas de ADN *digene* HC2.

## Transporte de material de muestras

El material de muestras cervicouterinas puede conservarse durante un máximo de 2 semanas a temperatura ambiente y enviarse sin refrigerar al laboratorio de análisis. En el laboratorio de análisis, las muestras se pueden conservar durante una semana más a una temperatura entre 2 y 8 °C, o durante 3 meses a -20 °C antes de su análisis. Consulte las instrucciones de uso correspondientes de la prueba de ADN *digene* HC2 para ver las instrucciones de realización de los ensayos. Para evitar que los tapones se desprendan de los tubos de material de muestra que se envían o almacenan congelados, cubra los tapones con Parafilm® antes de su envío. Almacene las biopsias cervicouterinas a -20 °C. El material de muestra de las biopsias se puede enviar a una temperatura entre 2 y 30 °C para su entrega al día siguiente al laboratorio de análisis, y se puede volver a congelar a -20 °C tras su recepción. En el caso de envíos nacionales e internacionales, el material de muestra se debe envasar y etiquetar de conformidad con la normativa estatal, federal e internacional vigente que se aplica al transporte de material de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Parafilm® es una marca comercial registrada de American Can Co.

## Glosario de símbolos

	Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado		Número mundial de ID comercial
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Código de lote		Contiene
	Número de catálogo		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante		Cada bolsa contiene
	No reutilizar/ Exclusivamente para un solo uso		Componente
	Suficiente para <n> ensayos		Número
	Solo para uso con receta		Identificador único de dispositivo

For Collection and transport of cervical specimens to be tested with the *digene*® Hybrid Capture® 2 HPV and CT/GC DNA tests.

NOT INTENDED FOR PAP COLLECTION. Do not use cervical brush with pregnant women.

Para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas que se van a analizar con las pruebas del VPH y de ADN CT/GC *digene*® Hybrid Capture® 2.

NO ESTÁ CONCEBIDO PARA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA LA PRUEBA DE PAPANICOLAOU. No utilice el cepillo cervicouterino en mujeres embarazadas.

Marcas comerciales: QIAGEN®, *digene*®, Hybrid Capture® (QIAGEN), QIAGEN, reservados todos los derechos.

QIAGEN  
19300 Germantown Rd  
Germantown, MD 20874  
EE. UU.  
[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)  
Tel.: + 1-800-426-8157

**REF** 619204

**IVD**

1131840 Rev. 06

Sample to Insight

