

digene® HC2 DNA Collection Device

Denumirea și domeniul de utilizare

Produsul *digene* HC2 DNA Collection Device este destinat recoltării și transportului eșantioanelor cervicale recoltate de medic care urmează să fie testate numai cu testele *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) HPV și CT/GC DNA Test, precum și ale eșantioanelor vaginale auto-recoltate care urmează să fie testate numai cu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test®. PRODUSUL NU ESTE DESTINAT RECOLTĂRII PENTRU TESTUL PAPANICOLAU.

RX ONLY Exclusiv pentru Statele Unite:
Atenție: În temeiul legislației federale, acest dispozitiv poate fi comercializat doar de un medic licențiat sau la recomandarea acestuia.

Marcajul CE indică faptul că acest produs îndeplinește cerințele Directivei Europene 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Vizitați www.qiagen.com pentru datele de contact ale reprezentanței QIAGEN locale sau apelați 1-800-344-3631 (numai pentru Statele Unite și Canada) sau 00800-22-44-6000 (pentru celelalte țări) pentru orice solicitări de natură tehnică.

Reactivi și materiale furnizate

1 x 1 **BRUSH**
1 x 1 ml **STM**

Specimen Transport Medium (conține 0,05 % sodium azide)

Avertismente și precauții



A nu se refolosi



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

Doar pentru uz profesional. Înainte de utilizarea acestui produs, citiți în întregime și cu atenție toate instrucțiunile.

Nu utilizați peria cervicală la femeile însărcinate.

Considerați că toate eșantioanele umane sunt potențial infectioase.

Pentru eșantioanele cervicale recoltate de medic, a se utiliza exclusiv cu teste *digene* HC2 HPV și CT/GC DNA Test. Pentru eșantioanele vaginale

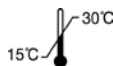
auto-recoltate, a se utiliza exclusiv cu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Eșantioanele recoltate cu acest sistem nu pot fi utilizate pentru cultură.

Specimen Transport Medium: Avertisment! Provoacă iritarea ușoară a pielii. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție.




Specimen Transport Medium conține sodium azide, care poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru, generând compuși de metal azide cu puternic caracter exploziv. Eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale. Contactați reprezentanța QIAGEN locală pentru a obține fișele cu date de securitate.

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 cervicale

(Pentru recoltarea și manipularea eșantioanelor vaginale auto-recoltate, consultați Instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu fiecare dispozitiv de recoltare în parte)

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 (1). **NU INTRODUCEȚI COMPLET PERIA ÎN CANALUL CERVICAL.**
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 tija pe linia de separare (2) și așezați bine capacul pe tub (3).

Biopsie cervicală (numai pentru HPV):

Biopsiile cervicale recent recoltate, cu o secțiune de până la 5 mm, pot fi analizate și cu *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Eșantionul pentru biopsie trebuie introdus imediat în 1,0 ml de STM și depozitat în stare congelată la -20 °C. Eșantioanele pentru biopsie pot fi transportate la 2-30 °C cu livrare peste noapte către laboratorul de testare și depozitate la -20 °C până la procesare. Nu trebuie utilizate biopsii cu diametrul mai mic de 2 mm. Biopsiile cervicale procesate cu fixatori histologici nu pot fi testate cu *digene* HC2 DNA Tests.

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 corespunzătoare ale *digene* HC2 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. Depozitați biopsiile cervicale la -20 °C. Eșantioanele pentru biopsie pot fi expediate la 2-30 °C cu livrare peste noapte către laboratorul de testare, apoi recongelate la -20 °C la primire.

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.

Mărci comerciale: QIAGEN®, *digene*®, Hybrid Capture®, and HC2 High-Risk HPV DNA Test® (QIAGEN Group); Parafilm®, (American Can Co.).
©2015-2019 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

