



















# Instrucciones de uso de *care*Brush

EN English.....	3
ES Español.....	5



619024  
QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
ALEMANIA  
[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)  
Tel: +49 02103-29-0

1124647 Rev. 01

Glosario de símbolos		
Símbolo	EN	ES
	Temperature Limitation	Limitación de temperatura
	CE - IVD marked Symbol	Símbolo de marcado CE-IVD
	Do not use if package is damaged	No utilizar si el envase está dañado
	Consult instructions For Use	Consultar las instrucciones de uso
	Batch code	Código de lote
	Catalog number	Número de catálogo
	Manufacturer	Fabricante
	Do not reuse	No reutilizar
	Sufficient for "X" preparations	Suficiente para "X" preparados
	Use by	Fecha de caducidad
	Open here	Abrir aquí
	Global Trade ID Number	Número mundial de ID comercial
	Attention	Atención
	Medical Device	Producto sanitario
	Brush	Cepillo
	Each Pouch Contains	Cada bolsa contiene
	Component	Componente
	Number	Número

EN

careBrush BRUSH

## Instructions for the collection of cervical specimens by a medical professional

### Intended Use

For use with the *careHPV*® Test

The *careBrush* is intended for use with *careHPV* Collection Medium for the collection of specimens for subsequent testing with the *careHPV* Test. Cervical specimens may be collected by physicians or trained medical professionals, and vaginal specimens may be self-collected under the guidance of a medical professional.

**Important:** The instructions in this document are for specimens collected by physicians or trained medical professionals. For instructions on the collection of self-collected vaginal specimens under the guidance of a medical professional, refer to the document provided with each individual *careBrush*.

Read these instructions for use (IFU) carefully before collecting a specimen.

Refer to *careHPV Test Kit Handbook* for additional information on specimen handling. Please visit [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) for your local QIAGEN Representative's contact information.

Use this contact information to attain technical support or to report a serious incident.

The CE marking indicates that this product meets the requirements of the European Union Medical Device Regulation 2017/745.

For collection of physician-collected cervical and self-collected vaginal specimens to be tested with *careHPV*® Test.

NOT INTENDED FOR A PAP COLLECTION.

Do not use cervical brush with pregnant women.

For collection of physician-collected cervical and self-collected vaginal specimens to be tested with *careHPV*® Test.


NOT INTENDED FOR A PAP COLLECTION.

Do not use cervical brush with pregnant women.

### Materials Provided

- 50 *careBrush*es
- 1 IFU

### Warnings and Precautions

- Do not reuse ☒
- Do not use if package is damaged ☒
- Do not use the *careBrush* on pregnant women.
- Do not collect a specimen if anti-fungal cream or high concentrations of blood, contraceptive jelly or douche are present.
- Do not use after the expiration date indicated next to the  symbol on the package label.
- Specimens to be tested using the *careHPV* Test must be collected using a *careBrush* and stored in a *careHPV* Collection Medium tube containing *careHPV* Collection Medium.
- Specimens collected with a *careBrush* and stored in *careHPV* Collection Medium cannot be used for culture.
- Consider all human specimens potentially infectious.
- Dispose of all specimens, reagents and other potentially contaminated materials in accordance with national and local regulations.

## Storage and Handling

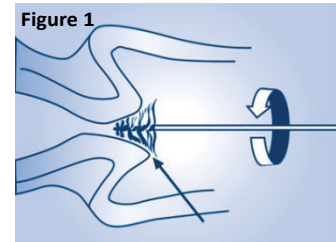
Store unopened *careBrushes* at 15–30°C. Product stored as directed will retain the expiration date printed on the package label.

### Procedure

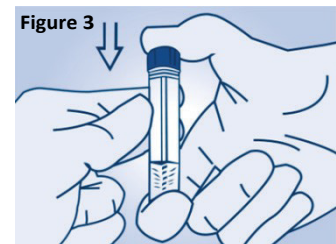
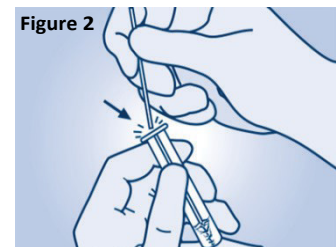
**Important:** If a Pap smear specimen is to be collected, collect the Pap smear specimen before obtaining the specimen for the *careHPV* Test. Do not use the *careBrush* for Pap collection.

**Important:** If a colposcopy will be performed, collect the *careHPV* Test cervical specimen prior to application of acetic acid or iodine.

1. Obtain and open a *careBrush* package.
  2. Obtain a *careHPV* Collection Medium tube. Remove the cap from the tube and place the tube upright in a rack. Keep the cap for future use.
  3. Remove excess mucus from the cervical os and surrounding ectocervix using a cotton swab. Discard the swab.
  4. Gently insert the *careBrush* 1–1.5 cm into the cervical os until the largest outer bristles of the *careBrush* touch the ectocervix.
- Important:** Avoid touching other surfaces when inserting the *careBrush*. Do not insert the *careBrush* completely into the cervical canal.
5. Gently rotate the *careBrush* 3 full turns in a counter-clockwise direction (Figure 1).
  6. Gently remove the *careBrush* from the cervical canal. Make sure that no part of the *careBrush* remains in the cervical canal. Do not reinsert the *careBrush*.



- Important:** Avoid touching other surfaces when removing the *careBrush* from the cervical canal.
7. Insert the *careBrush* to the bottom of the *careHPV* Collection Medium tube.
- Important:** Avoid touching the bristles of the *careBrush* to the outside of the tube or any other object.
8. Snap off the shaft of the *careBrush* at the score line (Figure 2).
  9. Recap the *careHPV* Collection Medium tube securely (Figure 3).



### Specimen Handling and Storage

Cervical specimens collected with a *careBrush* and placed in *careHPV* Collection Medium tubes may be shipped and stored at room temperature (15–30°C) for 14 days or at 2–8°C for 35 days.

For domestic transport, package and label specimens in compliance with applicable national and local regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances

## Ordering Information

Product	Contents	Cat. no.
<i>careBrush</i>	50 pre-scored cervical brushes	619024
<i>careHPV</i> Collection Medium	50 tubes containing 1 ml of <i>careHPV</i> Collection Medium	619025
<i>careHPV</i> Test	For 96 reactions; kit for detection of 14 high-risk HPV genotypes	614015

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, *careHPV*® (QIAGEN Group). CARE is a registered trademark of COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE and the members and affiliates of CARE International are not affiliated with QIAGEN and do not sponsor, endorse, support, participate in or control the development, manufacture, use or sale of any QIAGEN product. Registered names, trademarks, etc., used in this document, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law.  
© 2021 QIAGEN, all rights reserved.

Ordering [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Technical Support [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

## careBrush BRUSH

### Instrucciones para la obtención de material de muestras cervicouterinas por parte de un profesional sanitario

#### Uso previsto

Para utilizar con la *careHPV*® Test

El *careBrush* está destinado a utilizarse con el *careHPV* Collection Medium para la obtención de materiales de muestra para su posterior análisis con la *careHPV* Test. Los médicos o profesionales sanitarios capacitados pueden recoger los materiales de muestras cervicouterinas, y la propia paciente puede recoger los materiales de muestras vaginales con la orientación de un profesional sanitario.

**Importante:** Las instrucciones que aparecen en este documento están destinadas a los materiales de muestra recogidos por médicos o profesionales sanitarios capacitados. Para ver instrucciones sobre la obtención de materiales de muestras vaginales recogidos por la propia paciente con orientación de un profesional sanitario, consulte el documento proporcionado con cada paquete de *careBrush*.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso (IFU) antes de recoger una muestra.

Consulte el *Manual de uso de careHPV Test Kit* para obtener información adicional sobre la manipulación de los materiales de muestras.

Visite [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) para obtener la información de contacto de su representante local de QIAGEN.


Utilice esta información de contacto para obtener asistencia técnica o informar de un incidente grave.

La marca CE indica que este producto cumple con los requisitos del Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre los productos sanitarios.

#### Materiales suministrados

- 50 unidades de *careBrush*
- 1 manual de instrucciones de uso

#### Advertencias y precauciones

- No reutilice el producto. ☒
- No utilice el producto si el envase está dañado. ☒
- No utilice el *careBrush* en mujeres embarazadas.
- No recoja material de muestras en presencia de crema antifúngica o concentraciones altas de sangre, gel anticonceptivo o productos para lavado vaginal.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo  en la etiqueta del paquete.
- Los materiales de muestra que se analizarán con la *careHPV* Test deben recogerse con un *careBrush* y almacenarse en un tubo de *careHPV* Collection Medium que contenga *careHPV* Collection Medium.
- Las muestras recogidas con un *careBrush* y almacenadas en *careHPV* Collection Medium no pueden utilizarse para el cultivo.
- Considere todos los materiales de muestra humanos como potencialmente infecciosos.
- Deseche todas las muestras, todos los reactivos y todos los demás materiales potencialmente contaminados conforme a la normativa nacional y local.

Para la obtención de materiales de muestras cervicouterinas recogidos por parte de un médico y de materiales de muestras vaginales recogidos por la propia paciente para su análisis con la *careHPV*® Test.

NO DESTINADO A LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA LA PRUEBA DE PAPANICOLAOU.

No utilice el cepillo cervicouterino en mujeres embarazadas.

Para la obtención de materiales de muestras cervicouterinas recogidos por parte de un médico y de materiales de muestras vaginales recogidos por la propia paciente para su análisis con la *careHPV*® Test.

NO DESTINADO A LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA LA PRUEBA DE PAPANICOLAOU.

No utilice el cepillo cervicouterino en mujeres embarazadas.

## Almacenamiento y manipulación

Almacene los *careBrush* sin abrir a 15-30 °C. Si se almacena como se indica, el producto aguantará hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del paquete.

### Procedimiento

**Importante:** Si se va a recoger material de muestra para una prueba de Papanicolaou, recójalo antes de obtener el material de muestra para la *careHPV* Test. No utilice el *careBrush* para recoger la muestra para la prueba de Papanicolaou.

**Importante:** Si se va a realizar una colposcopia, recoja el material de muestras cervicouterinas para la *careHPV* Test antes de aplicar ácido acético o yodo.

1. Obtenga y abra un paquete de *careBrush*.
2. Obtenga un tubo de *careHPV* Collection Medium. Retire la tapa del tubo y colóquelo en posición vertical en una gradilla. Conserve la tapa para su posterior uso.
3. Retire el exceso de mucosidad del orificio externo del cuello uterino y de los alrededores del ectocérvix con una torunda de algodón. Deseche la torunda.
4. Introduzca con cuidado el *careBrush* entre 1 y 1,5 cm en el orificio externo del cuello uterino hasta que las cerdas exteriores más largas del *careBrush* toquen el ectocérvix.

**Importante:** Al introducir el *careBrush*, evite tocar otras superficies. No introduzca completamente el *careBrush* en el conducto cervicouterino.

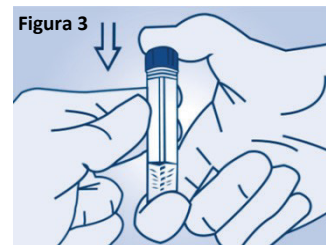
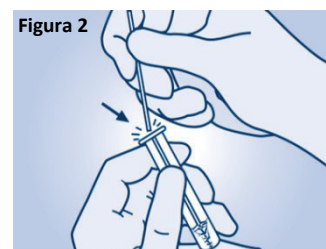
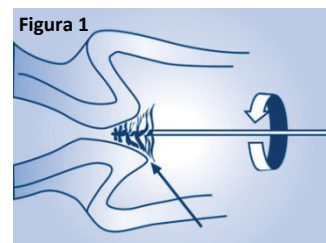
5. Gire con cuidado el *careBrush* 3 giros completos hacia la izquierda (figura 1).
6. Retire con cuidado el *careBrush* del conducto cervicouterino. Asegúrese de que ninguna parte del *careBrush* quede dentro del conducto cervicouterino. No vuelva a introducir el *careBrush*.

**Importante:** Al retirar el *careBrush* del conducto cervicouterino, evite tocar otras superficies.

7. Introduzca el *careBrush* hasta el fondo del tubo de *careHPV* Collection Medium.

**Importante:** Evite que las cerdas del *careBrush* toquen la parte exterior del tubo o cualquier otro objeto.

8. Parta el cuerpo del *careBrush* por la línea de rotura (figura 2).
9. Vuelva a tapar el tubo de *careHPV* Collection Medium de manera segura (figura 3).



### Manipulación y almacenamiento del material de muestra

Los materiales de muestras cervicouterinas recogidos con un *careBrush* y colocados en tubos de *careHPV* Collection Medium pueden transportarse y almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C) durante 14 días o a 2-8 °C durante 35 días.

En caso de transporte interno, embale y etiquete los materiales de muestra de conformidad con las normativas nacionales y locales pertinentes en materia de transporte de materiales de muestra clínicos y sustancias infecciosas.

### Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
<i>careBrush</i>	50 cepillos cervicouterinos con línea de rotura	619024
<i>careHPV</i> Collection Medium	50 tubos que contienen 1 ml de <i>careHPV</i> Collection Medium	619025
<i>careHPV</i> Test	Para 96 reacciones; kit para la detección de 14 genotipos de VPH de alto riesgo	614015

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, *careHPV*® (QIAGEN Group). CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE y los miembros y los afiliados de CARE International no están afiliados a QIAGEN y no patrocinan, aprueban, apoyan, participan ni controlan el desarrollo, la fabricación, el uso ni la venta de ningún producto de QIAGEN. No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales. © 2021 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

Pedidos [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Servicio técnico [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com) | Sitio web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)