



FR Nom du produit et utilisation prévue

Le dispositif *digene*® HC2 DNA Collection Device est prévu pour le prélèvement et le transport d'échantillons cervicaux effectués par un médecin et d'échantillons vaginaux effectués de manière autonome (sous la direction d'un professionnel de santé) à tester avec le *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Le *digene* HC2 DNA Collection Device n'est pas destiné au prélèvement par frottis. Le marquage CE indique que ce produit répond aux exigences du Règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux. Veuillez consulter support.qiagen.com pour les coordonnées de votre représentant QIAGEN local. Utilisez lesdites coordonnées pour obtenir un support technique ou pour signaler un incident grave.

Réactifs et matériels fournis

1 x 1 Brosse
1 x 1 ml Milieu de transport des échantillons (contient de l'azoture de sodium à 0,05 %).

Avertissements et précautions

Milieu de transport des échantillons : Avertissement ! Provoque une légère irritation cutanée. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. Laver immédiatement la zone cutanée concernée avec de l'eau et du savon, puis rincer soigneusement.

Contactez votre représentant QIAGEN local pour obtenir les fiches de données de sécurité. CHEMTREC États-Unis et Canada 1-800-424-9300 En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- Pour obtenir de meilleurs résultats, les utilisateurs doivent d'abord lire les présentes instructions avant de commencer le prélèvement et de réaliser chaque étape dans l'ordre indiqué.
- N'utilisez pas la brosse pour frottis cervical sur une femme enceinte. Préciser à votre médecin si vous pensez être enceinte.
- Ne placez pas le milieu de transport des échantillons (le liquide dans le tube) dans votre bouche ou ne l'ingérez pas. Si vous placez le liquide dans le tube dans votre bouche ou si vous en ingérez, contactez immédiatement un médecin.
- N'inhaliez pas (ne respirez pas) le milieu de transport des échantillons (le liquide dans le tube). Si vous inhalez le liquide dans le tube, respirez de l'air frais. Consultez un médecin en cas de complications.
- Si le milieu de transport des échantillons (le liquide dans le tube) entre en contact avec vos yeux, rincez avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Puis, consultez un médecin.

- Prenez en compte tous les échantillons humains potentiellement infectieux.
- Les échantillons cervicaux effectués par un médecin et les échantillons vaginaux effectués de manière autonome peuvent uniquement être utilisés avec le *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Les échantillons collectés à l'aide du présent système ne peuvent pas être utilisés pour une mise en culture.
- Ne prélevez pas d'échantillons vaginaux de manière autonome en présence de crème antifongique ou de gel contraceptif.
- Ne touchez pas la brosse avant ou après le prélèvement des échantillons.
- Ne mettez pas en contact la brosse avec une autre surface, hormis le tube de prélèvement.

- Le prélèvement de manière autonome est destiné à une utilisation sous la direction d'un professionnel de santé. Consultez votre médecin ou votre infirmier si vous avez besoin de conseils ou d'informations sur le dispositif, si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation du dispositif, ou si vous pensez que le dispositif peut avoir entraîné un effet secondaire non répertorié dans le présent mode d'emploi.
- Le milieu de transport des échantillons contient de l'azoture de sodium qui peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des composés d'oxydes métalliques hautement explosifs. Placez au rebut conformément aux réglementations locales. **Contactez votre représentant QIAGEN local ou votre professionnel de santé local pour savoir comment procéder à la mise au rebut ou nettoyer du produit renversé. Pour obtenir les coordonnées, veuillez consulter support.qiagen.com.**

Instructions de conservation

Stockez les kits entre 15 et 30 °C. Ne les utilisez pas après la date d'expiration indiquée à côté du symbole sur l'étiquette du sachet.

Prélèvement et manipulation des échantillons Procédure de prélèvement vaginal de manière autonome

1. Retirez le bouchon du tube et posez-le sur une surface plane et dure en orientant l'intérieur du bouchon vers le haut. Veillez à ne pas renverser le milieu de transport des échantillons (liquide dans le tube).
2. Ouvrez délicatement votre vagin et insérez la brosse à l'intérieur (Illustration 1).
3. Continuez d'insérer la brosse en effectuant de douces rotations vers la gauche ou vers la droite jusqu'à rencontrer une résistance (Illustration 2). Si vous ressentez une douleur ou un inconfort majeur, arrêtez et consultez votre infirmier ou médecin.

4. Maintenez délicatement la brosse en place. Comptez lentement jusqu'à 10 avant d'effectuer une rotation. Tournez la brosse 5 fois en formant un cercle pour prélever l'échantillon (Illustration 3).

5. Retirez la brosse de votre vagin et enfoncez-la dans le tube fourni (brosse vers le bas) jusqu'à ce qu'elle touche le fond. Cassez l'extrémité du manche en forçant au niveau de la ligne du manche, tout en maintenant fermement le tube d'une main et en plaçant l'autre main à proximité de l'extrémité de la brosse (Illustration 4). Une fois le manche cassé, jetez la partie cassée.

6. Seule la partie inférieure, contenant la brosse orientée vers le bas, doit se trouver dans le tube et immergée dans le milieu de transport des échantillons (liquide dans le tube). Fixez soigneusement le bouchon (Illustration 5), étiquetez clairement le tube, puis confiez le tube à un professionnel de santé.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Procédure de prélèvement cervical par un médecin

Prélevez l'échantillon de frottis cervicovaginal avant d'obtenir l'échantillon pour un test ADN. Prélevez un échantillon d'ADN avant d'appliquer de l'acide acétique ou de l'iode si une colposcopie doit être effectuée.

1. À l'aide d'un coton-tige, retirez l'excès de glaire de l'orifice cervical externe et entourant l'exocol. Jetez le coton-tige conformément aux réglementations locales.
2. Insérez la brosse de 1 à 1,5 cm dans le col de l'utérus jusqu'à ce que les poils externes les plus larges de la brosse touchent l'exocol. Effectuez 3 rotations complètes de la brosse dans le sens antihoraire. N'INSÉREZ PAS COMPLÈTEMENT LA BROSSSE DANS LE CANAL CERVICAL. (Illustration 6)
3. Retirez la brosse du canal. Évitez de mettre en contact les poils avec l'extérieur du tube ou tout autre objet.
4. Insérez la brosse jusqu'au fond du tube de transport. Cassez la tige à l'endroit indiqué (Illustration 7), et remplacez fermement le bouchon sur le tube (Illustration 8).

Transport des échantillons
Les échantillons peuvent être conservés pendant maximum 2 semaines à température ambiante et envoyés sans être réfrigérés vers le site de test. Une fois arrivés au laboratoire de test, les échantillons peuvent

être conservés une semaine supplémentaire entre 2 et 8 °C ou 3 mois à -20 °C avant de procéder au test. Reportez-vous aux modes d'emploi de *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test pour savoir comment exécuter les dosages. Pour empêcher que les bouchons ne se retirent des tubes d'échantillons pendant l'expédition ou la congélation, recouvrez les bouchons d'un Parafilm® avant l'expédition. Pour les expéditions nationales et internationales, les échantillons doivent être emballés et étiquetés conformément aux réglementations de l'État, fédérales et internationales applicables régissant le transport des échantillons cliniques et des substances infectieuses.

Glossaire des symboles

	Limites de température		Fabricant
	Symbole de la certification CE-IVD		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Attention, consulter les documents joints
	Consulter le mode d'emploi		CHAQUE SACHET CONTIENT
	Code de lot		Identificateur unique d'appareil
	Numéro de référence		Brosse pour frottis cervical
	Composant		Milieu de transport des échantillons
	Numéro d'identification du commerce mondial		Dispositif médical
	Représentant agréé		Numéro de matériel
	Contient		Date de péremption

Pour le prélèvement et le transport d'échantillons cervicaux effectués par un médecin et d'échantillons vaginaux effectués de manière autonome à tester avec le *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NON DESTINÉ AU PRÉLÈVEMENT PAR FROTTIS.
N'utilisez pas la brosse pour frottis cervical sur une femme enceinte.

Pour le prélèvement et le transport d'échantillons cervicaux effectués par un médecin et d'échantillons vaginaux effectués de manière autonome à tester avec le *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NON DESTINÉ AU PRÉLÈVEMENT PAR FROTTIS.
N'utilisez pas la brosse pour frottis cervical sur une femme enceinte.

Marques de commerce

QIAGEN®, Sample to Insight® ; *digene*®, Hybrid Capture®, (QIAGEN Group) ; Parafilm® (BEMIS Company, Inc.).

QIAGEN
19300 Germantown Rd
Germantown, MD 20874
États-Unis

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALLEMAGNE

www.qiagen.com
Tél. : +800-426-8157
 619234

Tél. : +49 02103-29-0
1124443 Rév. 03
07/2021