



### ES Nombre y uso previsto

El *digene*® HC2 DNA Collection Device está previsto para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas recogido por el médico y material de muestras vaginales recogido por la propia paciente (con la guía de un profesional médico) para analizarlo con el *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. El *digene* HC2 DNA Collection Device no está indicado para recoger muestras para la prueba de Papanicolaou. La marca CE indica que este producto cumple con los requisitos del Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre los productos sanitarios. 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.

### Reactivos y material proporcionado

1x1 Cepillo  
1x1 ml Medio de transporte de material de muestras (contiene azida sódica al 0,05 %)

### Advertencias y precauciones

Medio de transporte de material de muestras:  
¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. Lleve guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lave de inmediato el área afectada de la piel con agua y jabón y enjuague bien. Póngase en contacto con su representante local de QIAGEN para solicitar las hojas de datos sobre seguridad.  
CHEMTREC EEE, UU. y Canadá 1-800-424-9300  
Fuera de EE. UU. y Canadá Tel: +1-703-527-3887  
 No reutilice el producto.  
 No utilizar si el envase está dañado

- Para obtener unos resultados óptimos, los usuarios deben leer primero estas instrucciones antes de iniciar la recogida y después efectuar cada paso en el orden indicado.
- No utilice el cepillado cervicouterino en mujeres embarazadas. Comuníquelo a su médico si cree que puede estar embarazada.
- No se coloque el medio de transporte de material de muestras (líquido del tubo) en su boca ni lo ingiera. Si coloca el líquido del tubo en su boca o lo ingiere, póngase en contacto con un médico de inmediato.
- No inhale el medio de transporte de material de muestras (líquido del tubo). Si inhala el líquido del tubo, respire aire puro; póngase en contacto con un médico en el caso de dolencias.
- Si el medio de transporte de material de muestras (líquido del tubo) entra en contacto con los ojos, enjuague el ojo abierto con agua corriente durante varios minutos. A continuación consulte con un médico.
- Considere todos los materiales de muestra humanos como potencialmente infecciosos.
- El material de muestras cervicouterinas recogido por el médico y material de muestras vaginales recogido por la propia paciente solo se pueden utilizar con el *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test. Las muestras recogidas con este sistema no pueden usarse para cultivo.
- No recoja material de muestras vaginales recogido por la propia paciente en presencia de crema antifúngica o gel anticonceptivo.
- No toque el cepillo antes ni después de recoger el material de muestra.
- No toque con el cepillo ninguna superficie fuera del tubo de recogida.
- La obtención de material de muestra llevada a cabo por la propia paciente está pensada para realizarse con la orientación de un profesional sanitario. Consulte con su

médico o enfermero si necesita algún consejo o información sobre el producto, si tiene dificultades para utilizarlo o si cree que el producto puede haber provocado algún efecto secundario no deseado que no figure en estas instrucciones de uso.

• 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 disposiciones locales. **Póngase en contacto con su representante local de QIAGEN o su profesional médico local para obtener más información sobre retirar o limpiar las salpicaduras. Para obtener información de contacto, visite [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com).**

### Instrucciones de almacenamiento

Almacene los kits a 15 °C-30 °C. No los utilice después de la fecha de caducidad indicada junto al símbolo de la etiqueta del envase.

### Procedimiento de recogida y manipulación de las muestras vaginales recogidas por la propia paciente

1. Retire la tapa del tubo y colóquela sobre una superficie plana y dura con el interior de la tapa hacia arriba. Tenga cuidado de no derramar el medio de transporte de material de muestras (líquido del tubo).
2. Abra con cuidado el exterior de la vagina e introduzca el cepillo en la abertura (Gráfico 1).
3. Siga introduciendo el cepillo girándolo suavemente hacia la izquierda o hacia la derecha hasta que sienta resistencia (Gráfico 2). Si siente dolor o una gran incomodidad, deténgase y consulte con su enfermero o médico.
4. Mantenga el cepillo en esa posición con suavidad. Cuento hasta 10 lentamente antes de girar el cepillo. Gire el cepillo 5 veces en círculo para recoger la muestra (Gráfico 3).

5. Extraiga el cepillo de la vagina y póngalo en el tubo suministrado (cepillo orientado hacia abajo) hasta que toque el fondo. Rompa el extremo del mango quebrándolo por la línea del mango mientras sujeta firmemente el tubo con una mano y pone la otra mano en el extremo del cepillo (Gráfico 4). Tras romper el mango, elimine la parte rota.

6. Solo la parte inferior, con el extremo del cepillo orientado hacia abajo, debe estar en el tubo y sumergida en el medio de transporte de material de muestras (líquido del tubo). Fije de forma segura el tapón (Gráfico 5), etiquete claramente el tubo y después entregue el tubo a un profesional médico.

### Procedimiento de recogida y manipulación de las muestras cervicales recogidas por el médico

Recoja la muestra para la prueba de Papanicoláu antes de obtener la muestra para las pruebas de ADN. Recoja la muestra de ADN antes de la aplicación del ácido acético o del yodo si se va a realizar una exploración colposcópica.

1. 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 de acuerdo con las disposiciones 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. Gírelo 3 vueltas completa en dirección contraria a las agujas del reloj. NO INTRODUZCA COMPLETAMENTE EL CEPILLO EN EL CANAL CERVICAL. (Gráfico 6)
3. Retire el cepillo del canal. Evite que las cerdas toquen la parte exterior del tubo o cualquier otro objeto.
4. Introduzca el cepillo hasta el fondo del tubo de transporte. Rompa la varilla del hisopo por el punto de rotura (Gráfico 7) y tape el tubo de forma segura (Gráfico 8).

### Transporte de material de muestras

Las muestras pueden conservarse durante un máximo de 2 semanas a temperatura ambiente y enviarse sin refrigerar al centro de análisis. En el laboratorio de análisis, las muestras se pueden conservar una semana más a una temperatura de 2 °C-8 °C o 3 meses más a -20 °C antes de analizarlas. Consulte las instrucciones

de uso de la prueba *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test si desea obtener instrucciones sobre cómo llevar a cabo los ensayos. Para evitar que los tapones se salgan de los tubos de muestra que se estén transportando o se almacenen congelados, cúbralos con lámina Parafilm® antes del envío. Para casos de transporte nacional e internacional, las muestras deben envasarse y etiquetarse según la normativa federal aplicable y las normas internacionales sobre el transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas.

### Glosario de símbolos

	Limitación de temperatura		Fabricante
	Símbolo de marcado CE-IVD		No reutilice el producto.
	No utilizar si el envase está dañado		Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de uso		CADA ENVASE CONTIENE
	Código de lote		Identificador único de dispositivo
	Número de catálogo		Cepillado cervicouterino
	Componente		Medio de transporte de material de muestras
	Número mundial de identificación comercial		Producto sanitario
	Representante autorizado		Número de material
	Contiene		Fecha de caducidad

Para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas recogido por el médico y material de muestras vaginales recogido por la propia paciente para su análisis con el *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NO ESTÁ PREVISTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAOU. No utilice el cepillado cervicouterino en mujeres embarazadas.

Para la recogida y el transporte de material de muestras cervicouterinas recogido por el médico y material de muestras vaginales recogido por la propia paciente para su análisis con el *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test.

NO ESTÁ PREVISTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAOU. No utilice el cepillado cervicouterino en mujeres embarazadas.

### Marcas comerciales

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

QIAGEN  
19300 Germantown Rd  
Germantown, MD 20874  
EE. UU.  
[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)  
Tel: +800-426-8157  
 REF 619234

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
ALEMANIA  
Tel: +49 02103-29-0  
1124443 Rev. 03  
07/2021

