



DE Name und Verwendungszweck

Das *digene*® HC2 DNA Collection Device ist für die Entnahme und den Transport von vom Arzt entnommenen Zervixspezimina und selbst (unter Anweisung einer medizinischen Fachkraft) entnommenen vaginalen Spezimina bestimmt, die mit einem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test getestet werden. Das *digene* HC2 DNA Collection Device ist nicht für die Pap-Entnahme vorgesehen.

Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass dieses Produkt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Kontaktinformationen Ihres örtlichen Vertreters von QIAGEN können Sie unter support.qiagen.com finden. Sie können diese Kontaktinformationen verwenden, um technische Unterstützung zu erhalten oder einen schwerwiegenden Vorfall zu melden.

Reagenzien und Lieferumfang

1 x 1 Bürste
1 x 1 ml Spezimenttransportmedium (enthält 0,05 % Natriumazid)

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Spezimenttransportmedium Warnung! Verursacht leichte Hautreizungen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Stelle mit Wasser und Seife reinigen und gründlich abspülen.

Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Vertreter von QIAGEN, um Sicherheitsdatenblätter zu erhalten.

CHEMTREC USA und Kanada: 1 800 424 9300

Außerhalb der USA und Kanada: +1 703 527 3887

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

- Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, müssen Anwender diese Anweisungen lesen, bevor sie mit der Entnahme beginnen und danach die genannten Schritte in der angegebenen Reihenfolge ausführen.
- Die Zervixbürste nicht bei schwangeren Frauen verwenden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein.

- Das Spezimenttransportmedium (Flüssigkeit im Röhrchen) nicht in den Mund nehmen oder einnehmen. Wenn Sie das Röhrchen in den Mund genommen oder die Flüssigkeit zu sich genommen haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

- Das Spezimenttransportmedium (Flüssigkeit im Röhrchen) nicht inhalieren (einatmen). Wenn Sie die Flüssigkeit im Röhrchen inhaliert haben, gehen Sie an die frische Luft und wenden Sie sich bei Problemen an einen Arzt.

- Bei Kontakt des Spezimenttransportmediums (Flüssigkeit im Röhrchen) mit den Augen, das offene Auge mehrere Minuten lang unter laufendem Wasser ausspülen.

- Wenden Sie sich anschließend an einen Arzt.

- Alle menschlichen Spezimina können grundsätzlich infektiös sein.

- Vom Arzt entnommene Zervixspezimina und selbst entnommene vaginale Spezimina können nur mit dem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test verwendet werden.

- Spezimina, die mit diesem System entnommen wurden, können nicht für Kulturen verwendet werden.

- Vaginale Spezimina nicht selbst entnehmen, wenn antimykotische Cremes oder empfängnisverhütendes Gel vorhanden sind.

- Bürste vor oder nach der Probenentnahme nicht berühren.

- Kontakt zwischen anderen Oberflächen außerhalb des Entnahmeröhrchens und der Bürste vermeiden.

- Die Selbstentnahme sollte unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

Ihre Pflegekraft, wenn Sie Rat oder Informationen bezüglich des Produkts benötigen, wenn Sie Schwierigkeiten bei der Verwendung des Produkts haben oder wenn Sie denken, dass das Gerät eine unerwünschte Nebenwirkung hervorgerufen hat, die nicht in diesen Anweisungen genannt ist.

- Das Spezimenttransportmedium enthält Natriumazid, das mit Blei- und Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazidverbindungen bilden kann. Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen. **Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Vertreter von QIAGEN oder Ihre örtliche medizinische Fachkraft für Informationen über die Entsorgung oder die Reinigung nach Auslaufen von Flüssigkeit. Kontaktinformationen finden Sie unter support.qiagen.com.**

Lagerungsanweisungen

Kits bei 15–30° C lagern. Nach dem Ablaufdatum, das neben dem Symbol auf dem Verpackungsetikett gedruckt ist, nicht mehr verwenden.

Entnahme und Handhabung der Spezimina – Verfahren für die vaginale Selbstentnahme

1. Kappe vom Röhrchen entfernen und mit der Innenseite nach oben auf einer harten, ebenen Oberfläche ablegen. Spezimenttransportmedium (Flüssigkeit im Röhrchen) nicht verschütten.

2. Vagina vorsichtig von außen öffnen und die Bürste in die Öffnung einführen (Abbildung 1).

3. Bürste weiter einführen, indem sie sanft nach links oder rechts gedreht wird, bis Sie auf einen Widerstand stoßen (Abbildung 2). Bei Schmerzen oder starkem Unbehagen beenden Sie den Versuch und wenden Sie sich an Ihre Pflegekraft oder Ihren Arzt.

4. Bürste behutsam in Position festhalten. Bis zehn zählen und danach drehen. Bürste fünf Mal im Kreis drehen, um die Probe zu entnehmen (Abbildung 3).

5. Bürste aus der Vagina entfernen und in das bereitgestellte Röhrchen einführen (mit der Bürste nach unten), bis diese den Boden berührt. Ende der Bürste entlang der Markierung auf dem Stiel abbrechen, wobei mit einer Hand das Röhrchen festgehalten wird und die andere Hand nahe dem Ende der Bürste positioniert wird (Abbildung 4). Abgebrochenen Teil des Stiels entsorgen.

6. Nur der untere Teil sollte mit der Bürste nach unten im Röhrchen und in das Spezimenttransportmedium (Flüssigkeit im Röhrchen) eingetaucht sein. Kappe vorsichtig anbringen (Abbildung 5), Röhrchen deutlich beschriften und dann einer medizinischen Fachkraft übergeben.

Entnahme und Handhabung der Spezimina

Verfahren für die Zervixentnahme durch einen Arzt
Pap-Test-Spezimina vor den Spezimina für DNA-Tests entnehmen. DNA-Spezimina vor der Anwendung von Essigsäure oder Jod entnehmen, wenn eine Kolposkopie durchgeführt wird.

1. Überschüssigen Schleim vom Muttermund und dem umliegenden Ektozervix mit einem Wattestäbchen entfernen. Wattestäbchen gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

2. Die Bürste 1–1,5 cm in den Muttermund einführen, bis die längsten äußeren Borsten der Bürste den Ektozervix berühren. Drei ganze Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn durchführen. **DIE BÜRSTE NICHT KOMPLETT IN DEN ZERVIXKANAL EINFÜHREN.** (Abbildung 6)

3. Bürste aus dem Kanal entfernen. Berührungen der Borsten mit der Außenseite des Röhrchens oder anderen Objekten vermeiden.

4. Bürste bis ganz unten in das Transportröhrchen einführen. Den Stiel an der Kerblinie abbrechen (Abbildung 7) und das Röhrchen sicher mit der Kappe verschließen (Abbildung 8).

Spezimenttransport
Spezimina können bis zu zwei Wochen bei Raumtemperatur gelagert werden und ohne Kühlung an das Testlabor gesandt werden. Im Testlabor können Spezimina vor der Untersuchung eine weitere Woche bei 2–8° C oder drei Monate bei -20° C gelagert werden. Hinweise zur

Durchführung eines Assay-Laufs finden Sie in der Gebrauchsanweisung des *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Tests. Decken Sie die Verschlusskappen der Spezimentröhrchen vor dem Versand mit Parafilm® ab, um zu verhindern, dass die Kappen beim Versand oder bei der Gefrierlagerung von den Röhrchen abgehen. Beim nationalen und internationalen Versand sollten Spezimina gemäß den staatlichen, bundesweiten und internationalen Bestimmungen über den Transport von klinischen Spezimina und infektiösen Substanzen verpackt und beschriftet werden.

Glossar der Symbole

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	CE-Kennzeichnung für IVD-Produkte		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vorsicht, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten		JEDE PACKUNG ENTHÄLT
	Chargennummer		Eindeutige Produktkennung
	Katalognummer		Zervixbürste
	Komponente		Spezimenttransportmedium
	Internationale Artikelnummer (Global Trade Identification Number)		Medizinprodukt
	Bevollmächtigter		Materialnummer
	Enthält		Ablaufdatum

Für die Entnahme und den Transport von vom Arzt entnommenen Zervixspezimina und von selbst entnommenen vaginalen Spezimina, die mit dem *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test getestet werden.

NICHT FÜR DIE PAP-ENTNAHME VORGEGEHEN.
Die Zervixbürste nicht bei schwangeren Frauen verwenden.

Für die Entnahme und den Transport von vom Arzt entnommenen Zervixspezimina und von selbst entnommenen vaginalen Spezimina, die mit dem *digene*® Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test getestet werden.

NICHT FÜR DIE PAP-ENTNAHME VORGEGEHEN.
Die Zervixbürste nicht bei schwangeren Frauen verwenden.

Markennamen

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

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1
40724 Hilden
DEUTSCHLAND



www.qiagen.com
Tel.: +1 800 426 8157

619234

Tel.: +49 02103 29 0
1124443 Rev. 03
07/2021