

Junho 2020

Instruções de uso (Manual) do *careHPV*[®] Collection Medium

Para uso com o *careHPV* Test

IVD

CE

REF



R5 **MAT**

619025

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

1120336BR

Sample to Insight



Conteúdo

Uso pretendido.....	3
Materiais fornecidos	4
Avisos e precauções	5
careHPV Collection Medium	5
Armazenamento e manuseio de reagentes	6
Manuseio de espécimes	6
Armazenamento de espécimes	6
Procedimento	7
Símbolos	8
Informações sobre pedidos	10
Histórico de revisões do documento	11

Uso pretendido

Para uso com o *careHPV Test*

O *careHPV Collection Medium* destina-se a ser usado com uma *careBrush* para a coleta de espécimes para testes subsequentes com o *careHPV Test*. Os espécimes cervicais podem ser coletados por médicos ou profissionais de saúde treinados e os espécimes vaginais podem ser autocoletados sob a orientação de um profissional de saúde.


Leia estas Instruções de uso (Instructions for Use, IFU) com atenção antes de coletar um espécime cervical ou vaginal.

Visite support.qiagen.com para obter informações de contato do representante local da QIAGEN. Use essas informações de contato para obter suporte técnico ou comunicar um incidente grave.


Materiais fornecidos

- 50 tubos, cada um contendo 1 ml de *careHPV Collection Medium*
- 1 Instruções de uso

Avisos e precauções

- Não colete um espécime caso esteja presente creme antifúngico ou altas concentrações de sangue, gel contraceptivo ou ducha.
- Não use depois da data de validade indicada ao lado do símbolo  na etiqueta da caixa.
- Os espécimes a serem testados usando o careHPV Test devem ser coletados com uma careBrush e armazenados em um tubo de careHPV Collection Medium contendo careHPV Collection Medium.
- Os espécimes coletados com uma careBrush e armazenados em careHPV Collection Medium não podem ser usados para cultura.
- Todos os espécimes humanos devem ser considerados como potencialmente infecciosos.
- Elimine todos os espécimes, reagentes e outros materiais potencialmente contaminados de acordo com os regulamentos nacionais e locais.
- O careHPV Collection Medium contém azida de sódio que pode reagir com tubagem de cobre ou chumbo e formar compostos de azida metálica altamente explosivos. Após a eliminação, enxágue com grandes quantidades de água.

careHPV Collection Medium

<p>CUIDADO</p> 	<p>Aviso! Causa irritação leve da pele. (W1)</p> <p>Se houver irritação na pele: consulte um médico.</p>
---	--

Armazenamento e manuseio de reagentes

Armazene tubos fechados de *careHPV* Collection Medium a 15–30 °C. Se o produto for armazenado conforme indicado, ele conservará o prazo de validade impresso na etiqueta da caixa.

Manuseio de espécimes

Um paciente deve dar imediatamente os espécimes autocoletados a um profissional de saúde. Se um profissional de saúde não estiver disponível, armazene os espécimes conforme indicado e transfira-os para um profissional de saúde assim que possível.

Armazenamento de espécimes

Armazene espécimes em *careHPV* Collection Medium a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 14 dias ou entre 2 °C e 8 °C durante 35 dias.

Para transporte nacional, embale e rotule os espécimes em conformidade com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis relativos ao transporte de espécimes clínicos e substâncias infecciosas.

Procedimento

















Consulte as instruções de uso aplicáveis fornecidas com a *careBrush* para obter instruções sobre a coleta de espécimes.

Consulte o *Manual do careHPV Test Kit* para obter informações adicionais sobre o manuseio de espécimes.

Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer na embalagem e na etiqueta:

Símbolo	Definição do símbolo
	Data de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de referência
	Número de lote
	Número de material
	Componentes
	Contém
	Número global de item comercial
	Limites de temperatura
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
	careHPV Collection Medium
	Não reutilizar



Não usar se a embalagem estiver danificada

Informações sobre pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
<i>careBrush</i>	50 escovas cervicais pré-classificadas	619024
<i>careHPV Collection Medium</i>	50 tubos contendo 1 ml de <i>careHPV Collection Medium</i>	619025
<i>careHPV Test (96)</i>	Kit de reagentes de ensaio para detecção de 14 genótipos de HPV de alto risco	614015

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do usuário ou o manual do kit QIAGEN correspondente. Os manuais do usuário e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
R5, junho de 2020	Alterações de layout Revisão da seção Uso pretendido para adicionar uma frase sobre as informações de contato Atualização da seção Armazenamento de espécimes para 2 °C e 8 °C para 35 dias de 30 dias Adição da seção Símbolos

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Contrato de Licença Limitada do careHPV Collection Medium

O uso deste produto implica a concordância por parte de qualquer comprador ou usuário do produto com os seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo à utilização exclusiva de componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste kit com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos usuários da QIAGEN para os usuários da QIAGEN. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não garante nem fornece garantias de que eles não infringam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este kit e/ou a sua utilização não infringam os direitos de terceiros.
3. Este kit e seus componentes são licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A QIAGEN renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, à exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do kit concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam levar a ou facilitar qualquer um dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e irá recuperar todos seus custos de investigação e de Tribunal, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite www.qiagen.com.

Marcas registradas: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], careHPV[®] (QIAGEN Group).

CARE é uma marca registrada da COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE e os membros e afiliados da CARE International não são afiliados à QIAGEN e não patrocinam, promovem, apoiam, participam ou controlam o desenvolvimento, a fabricação, o uso ou a venda de qualquer produto QIAGEN.

Os nomes registrados, marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos pela lei.

1120336 HB-1121-005 06-2020 © 2020 QIAGEN, todos os direitos reservados.

