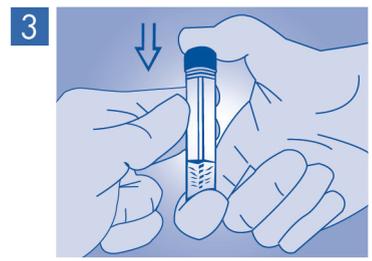
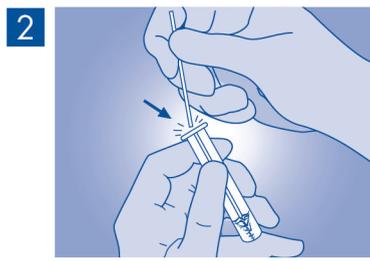
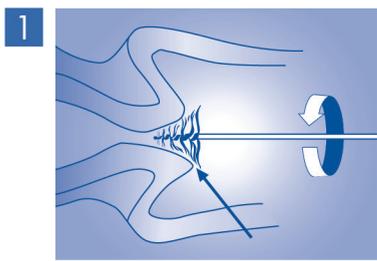


# digene® HC2 DNA Collection Device



## 名称と使用目的

digene® HC2 DNA Collection Device は、digene Hybrid Capture 2 HPV と CT/GC DNA Test による検査専用 に、子宮頸部検体を採取し輸送するためのものです。PAP 検査は対象としていません。

**R only** 米国のみ：

注意：米国連邦法により、本装置の販売は、免許を持つ医師の指示のもとでのみ認められています。

モデル番号 A0040

お近くの QIAGEN 担当者の連絡先情報については [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) にアクセスしてください。技術的な問題については 1-800-344-3631 (米国およびカナダのみ) または 00800-22-44-6000 (その他の国々) に電話でご連絡ください。

キットに含まれる試薬と材料

1x1 BRUSH ブラシ  
1x1ml STM Specimen Transport Medium (検体輸送培地) (0.05% のアジ化ナトリウムを含む)

## 警告と注意

- 再使用しないこと。
- パッケージが破損したものは使用しないこと。
- 専門家による使用専用。本製品を使用する前に、本説明書を注意してよくお読みください。
- 子宮頸ブラシは妊婦に使用しないこと。
- すべてのヒト検体は潜在的に感染性であると考えること。
- digene HC2 HPV と CT/GC DNA Test 以外には使用しないこと。本システムで採取した検体は培養には使用できません。
- Specimen Transport Medium (検体輸送培地)：警告。皮膚の軽い炎症を引き起こします。防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を使用してください。
- Specimen Transport Medium (検体輸送培地) は、鉛または銅の配管と反応し、爆発性の高い金属アジド化合物を形成する可能性があります。地域の規制に従って廃棄してください。安全データシートについては、お近くの QIAGEN 担当者にお問い合わせください。

## 保管に関する注意事項

キットは 15°C ~ 30°C で保管してください。ポーチの記号の隣に記載の有効期限後は使用しないでください。

## 検体の採取と取り扱い

⚠ DNA 検査のために検体を取得する前に、Pap 塗抹検体を採取してください。コルポスコピーを実施する場合は、酢酸やヨウ素を適用する前に DNA 検体を採取します。

- 綿スワブを使用して、頸管口や周囲の子宮頸腔部から余分な粘液を取り除きます。スワブは地域の規制に従って廃棄してください。
- ブラシの最大の毛部分が子宮頸腔部に接触するまで、頸管口にブラシを 1cm ~ 1.5cm 挿入します。ブラシを反時計回りに完全に 3 周させます (1)。頸管の奥まで完全にブラシを挿入しないでください。
- 頸管からブラシを取り出します。チューブの外側や他の物体に毛部分が接触しないようにします。
- 輸送チューブの底までブラシを挿入します。スコアラインでブラシの柄を折って (2)、チューブのキャップをしっかりと閉めます (3)。

## 頸部生検 (HPV のみ)

断面が最大 5mm の新鮮な子宮頸部生体組織は、すぐに Specimen Transport Medium (検体輸送培地) に配置し、-20°C で冷凍保存する必要があります。組織固定剤で処理した子宮頸部生体組織は、digene HC2 DNA Test で検査することはできません。

## 検体の輸送

子宮頸部検体は室温で最大 2 週間まで保持し、冷蔵することなく検査施設に送付できます。検査ラボにおいて検体は、検査を行う前に、2°C ~ 8°C でさらに数週間、または -20°C で 3 ヶ月間保存できます。アッセイ手順に関する指示については、該当の digene HC2 HPV DNA Test の製品説明書を参照してください。配送中、または冷凍保存されている検体チューブからキャップが外れるのを防ぐために、発送する前に Parafilm® でキャップを覆います。子宮頸部生体組織を -20°C で保管します。生体組織検体は 2°C ~ 30°C で検査ラボへ翌日配達し、受領時に -20°C で冷凍保存することができます。国内および国外への発送の場合、検体は、臨床検体や感染性の物質に関する州、連邦、国の規制に従って梱包し、ラベル表示する必要があります。Parafilm® は American Can Co. の登録商標です。

## 図記号の用語集

	温度制限		有効期限
	パッケージが破損したものは使用しないこと		グローバルトレード ID 番号
	製品説明書を参照		注意：添付文書を参照
	バッチコード		含有物質
	カタログ番号		体外診断用医療機器
	製造元		各ポーチの内容物
	再使用しないこと / 単回使用のみ		試薬
	<N> 回の試験		番号
	処方箋による使用専用		固有のデバイス識別子
<p>For Collection and transport of cervical specimens to be tested with the digene® Hybrid Capture® 2 HPV and CT/GC DNA tests.</p> <p>NOT INTENDED FOR PAP COLLECTION. Do not use cervical brush with pregnant women.</p>		<p>digene® Hybrid Capture® 2 HPV と CT/GC DNA Test による検査のための、子宮頸部検体の採取と輸送を目的としたものです。</p> <p>PAP 検査は対象外。子宮頸ブラシは妊婦に使用しないでください。</p>	

商標：QIAGEN®、digene® Hybrid Capture® (QIAGEN)、QIAGEN, all rights reserved.

QIAGEN  
19300 Germantown Rd  
Germantown, MD 20874  
アメリカ合衆国

**REF** 619204

**IVD**

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)  
Tel: + 1-800-426-8157

1131840 Rev. 06

Sample to Insight

