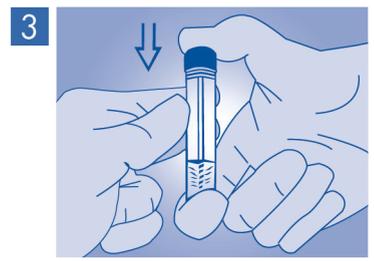
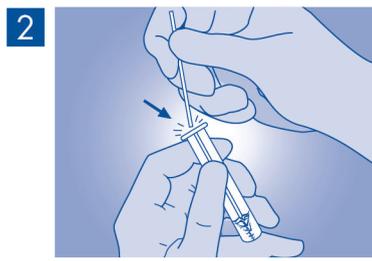
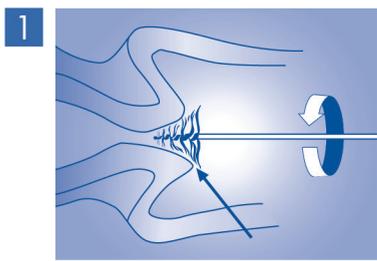


digene® HC2 DNA Collection Device



名稱和適用範圍

digene® HC2 DNA Collection Device 用於採集和運送子宮頸試樣，以便僅使用 digene Hybrid Capture 2 HPV 和 CT/GC DNA Test 進行檢測。其不適用於巴氏採集。

R only 僅適用於美國：

警告：聯邦法律規定，本裝置只能由執業醫師銷售或根據執業醫師的指令銷售。

型號 A0040

有關當地 QIAGEN 代表的聯絡資訊，請前往 www.qiagen.com，或致電 1-800-344-3631 (僅限美國和加拿大) / 00800-22-44-6000 (世界其他地區) 進行任何技術諮詢。

提供的試劑和材料

1 x 1 BRUSH 刷子
1 x 1 ml STM 試樣運送培養基 (含 0.05% 疊氮化鈉)

警告和注意事項

- 不可重複使用。
- 包裝損壞時請勿使用。
- 僅限專業人員使用。在使用本產品之前，請仔細閱讀所有說明。
- 請勿對孕婦使用子宮頸刷。
- 將所有人體試樣視為具有潛在傳染性。
- 僅與 digene HC2 HPV 和 CT/GC DNA Test 一起使用。使用本系統採集的試樣不能用於培養。
- 試樣運送培養基：警告！造成輕微皮膚刺激。使用防護手套/防護衣/護目鏡/面部護具。
- 試樣運送培養基含有疊氮化鈉，疊氮化鈉可能與鉛或銅管反應，形成高爆炸性金屬疊氮化物化合物。根據當地法規進行處置。請聯絡當地 QIAGEN 代表獲取安全資料表。

儲存說明

請將套組存放在 15-30 °C 的環境中。超出外袋標籤上符號旁指示的使用期限後，請勿使用。

試樣收集及處理

- 在獲得用於 DNA 檢測的試樣之前，請收集巴氏塗片試樣。如果要進行陰道鏡檢查，請在使用乙酸或碘酒之前採集 DNA 試樣。
- 用棉簽清除子宮頸口和子宮外頸周圍多餘的黏液。根據當地法規丟棄棉簽。
 - 將刷子插入子宮頸口 1-1.5 cm，直到刷子最大的外側刷毛觸及子宮外頸。沿逆時針方向旋轉 3 圈 (1)。不要將刷子完全插入子宮頸管。
 - 將刷子從子宮頸管中取出。避免刷毛接觸試管外部或任何其他物體。
 - 將刷子插入運送管底部。在刻痕線處卡斷軸 (2)，並將試管蓋牢 (3)。
- 子宮頸組織切片 (僅限 HPV)：**橫截面不超過 5 mm 的新鮮子宮頸活檢組織必須立即放入試樣運送培養基中，並冷凍儲存在 -20 °C 溫度下。用組織學固定劑處理過的子宮頸活檢組織不能用 digene HC2 DNA Test 進行檢測。

試樣運送

子宮頸試樣可在室溫下儲存 2 週，並在不冷藏的情況下運往檢測地點。在檢測實驗室中，檢體檢測前，可在 2-8 °C 下額外存放一週，或在 -20 °C 下額外存放 3 個月。請參閱相應的 digene HC2 DNA Test 使用說明，了解如何進行檢測。為防止運輸或冷凍儲存的試樣試管瓶蓋脫落，請在運輸前用 Parafilm® 覆蓋瓶蓋。將子宮頸組織切片存放在 -20 °C 下。組織切片檢體可在 2-30 °C 下隔夜運送到檢測實驗室，並在收到時於 -20 °C 下重新冷凍。對於國內和國際運輸，試樣的包裝和標籤應符合有關臨床試樣和傳染性物質運送的適用州、聯邦和國際法規。Parafilm® 是 American Can Co. 的註冊商標。

符號術語表

	溫度限制		有效期
	包裝損壞時請勿使用		全球交易品識別代碼
	參閱使用說明		警告，請參閱附屬文件
	批次代碼		內含物
	產品編號		體外診斷醫療器材
	製造廠	Each pouch contains	每袋數量
	不可重複使用/ 僅限一次性使用		元件
	足夠進行 <n> 次測試		數量
	僅限處方使用		醫療器材單一識別碼
<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>用於採集和運送子宮頸試樣，以便僅使用 digene® Hybrid Capture® 2 HPV 和 CT/GC DNA Test 進行檢測。</p> <p>不適用於巴氏採集。請勿對孕婦使用子宮頸刷。</p>	

商標：QIAGEN®、digene® Hybrid Capture® (QIAGEN) QIAGEN，保留所有權利。

QIAGEN
19300 Germantown Rd
Germantown, MD 20874
USA

REF 619204

IVD

www.qiagen.com
電話：+ 1-800-426-8157

1131840 修訂 06 版

Sample to Insight

