

# digene® HC2 Kit de conversion d'échantillons

QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
USA

QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, GERMANY



REF 5127-1220

1128506 Rev. 01

## UTILISATION PRÉVUE

Le kit de conversion d'échantillons *digene*® Hybrid Capture® 2 (HC2) est destiné à être utilisé uniquement avec des échantillons cervicaux recueillis dans la Hologic PreservCyt® Solution pour le traitement et l'utilisation du *digene* HC2 HPV DNA Test et du *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Réservé à un usage professionnel.

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ce kit. Il est également important de lire les instructions fournies dans le mode d'emploi des tests *digene* HC2 HPV DNA avant d'effectuer la procédure.

Ces instructions ne concernent que les tests manuels. Pour les tests effectués à l'aide du Rapid Capture® system, consulter le manuel d'utilisation du système Rapid Capture.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le *digene* HC2 Sample Conversion Kit se compose d'un tampon de conversion d'échantillons, d'un milieu de transport des échantillons, d'un réactif de dénaturation et d'un indicateur coloré. Ces réactifs sont utilisés pour culotter, remettre en suspension et dénaturer les cellules cervicales recueillies dans la PreservCyt Solution afin de les tester à l'aide des tests *digene* HC2 HPV DNA. Consulter le mode d'emploi des tests *digene* HC2 HPV DNA pour obtenir des instructions détaillées concernant la procédure de dosage et les performances de chaque test.

## PRINCIPE

L'utilisation du kit de conversion d'échantillons *digene* HC2 avec la PreservCyt Solution permet d'effectuer à la fois le diagnostic cytologique (frottis cervico-utérin ThinPrep) et les tests *digene* HC2 HPV DNA à partir du même échantillon.

Après la préparation des lames du frottis cervico-utérin ThinPrep selon les instructions fournies par Hologic, le volume restant de l'échantillon est utilisé pour effectuer le test *digene* HC2 HPV DNA. Il doit rester au moins 4 ml de PreservCyt Solution (sur les 20 ml initiaux) après la préparation de la lame du frottis cervico-utérin ThinPrep. Dans le cas contraire, le volume de l'échantillon est insuffisant pour les tests *digene* HC2 HPV DNA, et les échantillons ne doivent donc pas être testés.

## RÉACTIFS FOURNIS

1 x 100 ml

Tampon de conversion d'échantillons : Solution tamponnée avec de l'éosine Y et de l'azoture de sodium à 0,05 % (p/v)

1 x 30 ml

Milieu de transport des échantillons (STM) : contient de l'azoture de sodium à 0,05 % (p/v).

1 x 12 ml

Réactif de dénaturation : solution diluée d'hydroxyde de sodium (NaOH).

1 x 0,35 ml

Indicateur coloré : contient de l'azoture de sodium à 0,05 % (p/v).

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Consulter le mode d'emploi



Numéro de référence



Code de lot



Fabricant



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Date limite d'utilisation



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis restreint ce dispositif à la vente par et sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.



Numéro d'identification du commerce mondial



Contient une quantité suffisante pour <N> échantillons

## MATÉRIEL ET ÉQUIPEMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS

*digene* HC2 HPV DNA Test<sup>1</sup>

*digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test<sup>1</sup>

Centrifugeuse équipée d'un rotor libre capable d'atteindre 2 900 ± 150 x g et de recevoir des tubes coniques de 10 ml ou de 15 ml spécifiés ci-dessous

Pipette à déplacement positif répété de type pipette Eppendorf® Repeater® ou pipette équivalente

Embouts à usage unique pour pipette Eppendorf Repeater ou équivalent

Pipettes sérologiques ou pipettes de transfert de 5 ml

Agitateur Vortex avec attaches de puits

Bain-marie à 65 ± 2 °C, assez large pour recevoir un portoir de conversion (36 x 21 x 9 cm) ou des portoirs pour échantillons

Papier absorbant faiblement pelucheux

### Procédure de vortexage manuelle

Tubes de 10 ml de marque Sarstedt ou tubes à centrifuger de 15 ml en polypropylène à fond conique de marque VWR ou Corning avec bouchons

### Procédure utilisant le tube multi-échantillons (MST – Multi-Specimen Tube) Vortexer 2

Tubes à centrifuger de 15 ml en polypropylène à fond conique de marque VWR ou Corning avec bouchons

Tube multi-échantillons (MST) Vortexer 2<sup>1</sup>

Portoir de conversion et son couvercle (spécifique pour les tubes coniques de 15 ml)<sup>1</sup>

Distributeur de film étanche pour tube et cutter<sup>1</sup>

Film étanche pour tube DuraSeal® (utilisé avec le MST Vortexer 2)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ces éléments sont disponibles auprès de QIAGEN.

Tout le matériel requis mais non fourni, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi des tests *digene* HC2 HPV DNA, est nécessaire pour tester ces échantillons.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Les mentions de risque et de sécurité suivantes s'appliquent aux composants du *digene* HC2 Sample Conversion Kit.

Réactif de dénaturation :

Contient : hydroxyde de sodium. Danger ! Peut être corrosif pour les métaux. Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des

yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Poursuivre le rinçage. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

### Milieu de transport des échantillons

Avertissement ! Provoque une légère irritation cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

### Autres informations

Fiches de données de sécurité (FDS) : [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)

2. PRESERVCYT SOLUTION : contient du méthanol, qui est toxique. Consulter l'étiquetage de la PreservCyt Solution pour connaître les avertissements et précautions.

3. L'azoture de sodium est utilisé comme conservateur dans certains réactifs. Il a été rapporté que les azotures pouvaient réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des composés explosifs. Lors de l'élimination des liquides décontaminés, rincer abondamment les canalisations avec de grandes quantités d'eau afin de minimiser l'accumulation de composés d'azoture métallique.

4. Respecter toutes les précautions de sécurité énumérées dans le mode d'emploi des tests ADN *digene* HC2 HPV lors de l'utilisation du *digene* HC2 Sample Conversion Kit.

5. TOUS LES ÉCHANTILLONS doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les échantillons ne transmettront pas d'infection. Il est recommandé de manipuler les échantillons humains conformément aux pratiques nationales/locales appropriées en matière de biosécurité. Ces pratiques de biosécurité s'appliquent au matériel qui contient ou est soupçonné de contenir des agents infectieux.

### Précautions de stockage et de manipulation

1. Porter des gants non poudrés.

2. Conserver le *digene* HC2 Sample Conversion Kit à température ambiante (15–30 °C). Avant la première utilisation, le *digene* HC2 Sample Conversion Kit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée à côté du symbole sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

3. Conserver le réactif de dénaturation à une température de 2–8 °C après l'ajout de l'indicateur coloré. Une fois préparé, le réactif de dénaturation est stable pendant 3 mois en cas de conservation à une température de

2–8 °C et doit être étiqueté avec la date de péremption appropriée. Si la couleur s'estompe dans ce laps de temps, ajouter 3 gouttes supplémentaires d'indicateur colorer et agiter à la main jusqu'à ce que le contenu soit d'une couleur uniforme.

## PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE LA PRESERVCYT SOLUTION

Pour les tests effectués à l'aide du Rapid Capture system, consulter le manuel d'utilisation du système Rapid Capture.

### Remarques :

• Le traitement d'un aliquot de 4 ml de PreservCyt Solution produit suffisamment de matériel pour 2 tests, lorsque le test est effectué manuellement. Le volume minimum pouvant être traité est de 4 ml.

• Préparer les échantillons de la PreservCyt Solution par lots de 36 ou moins, sinon les culots pourraient être délogés lors de la décantation du surnageant. Ceci est important pour maintenir l'intégrité des culots cellulaires pendant l'étape de décantation. Pour la préparation de flacons supplémentaires de PreservCyt Solution, attendre d'avoir terminé la préparation du premier lot.

• En cas d'utilisation du MST Vortexer 2 ou du RCS, des tubes de conversion d'échantillons HC2 *digene* ou des tubes coniques en polypropylène de 15 ml de marque VWR ou Corning avec bouchons doivent être utilisés pour cette procédure.

### Préparation du réactif

Pour préparer le réactif de dénaturation (DNR), ajouter 3 gouttes d'indicateur coloré au flacon de DNR et bien mélanger. La solution doit être d'une couleur uniforme, violet foncé. Pour déterminer les besoins en volume, utiliser le tableau 1.

Tableau 1

Nombre de tests	Volume de PreservCyt Solution	Volume de tampon de conversion
1–2	4 ml	0,4 ml
3	6 ml	0,6 ml
4	8 ml	0,8 ml
5	10 ml	1,0 ml
6	12 ml	1,2 ml

1. Étiqueter le tube de conversion d'échantillons *digene* HC2, un tube conique de 10 ml de marque Sarstedt ou un tube conique de 15 ml de marque VWR ou Corning avec le numéro d'identification de l'échantillon approprié.

2. Manipulation d'un échantillon à la fois :

a. Agiter vigoureusement le flacon de PreservCyt Solution à la main pour remettre les cellules en suspension et assurer leur homogénéité, ou en agitant chaque flacon individuellement à l'aide d'un agitateur Vortex à la vitesse maximale pendant environ 5 à 10 secondes.

b. Immédiatement, les cellules sédimentant très rapidement, pipeter le volume approprié de l'échantillon de PreservCyt Solution dans le tube étiqueté. Verser la PreservCyt Solution au fond du tube conique pour éviter que la matière cellulaire n'adhère à l'intérieur du tube.

3. Ajouter le volume approprié de tampon de conversion d'échantillons à chaque tube (voir tableau 1).

4. Remettre le bouchon et mélanger soigneusement le contenu de chaque tube à l'aide d'un agitateur Vortex avec des attaches pour les puits.

5. Centrifuger les tubes sur une centrifugeuse équipée d'un rotor libre à 2 900 ± 150 x g pendant 15 ± 2 minutes.

6. Pendant la centrifugation, préparer le mélange milieu de transport des échantillons/réactif de dénaturation (STM/DNR) avec un rapport de 2/1, conformément au tableau 2.

**Remarque :** la solution doit être préparée à nouveau chaque jour où le test est réalisé.

a. Pour déterminer le volume total de mélange STM/DNR nécessaire, utiliser le volume de départ de l'échantillon de PreservCyt Solution comme guide puis multiplier les volumes de STM et de DNR « par tube » par le nombre d'échantillons à traiter.

Tableau 2

Nombre de tests	Volume de PreservCyt Solution	STM Volume par tube pour le mélange final STM + DNR*	DNR Volume par tube pour le mélange final STM + DNR*	STM + DNR Mélange ajouté par tube
1–2	4 ml	120 µl	60 µl	150 µl
3	6 ml	170 µl	85 µl	225 µl
4	8 ml	220 µl	110 µl	300 µl
5	10 ml	270 µl	135 µl	375 µl
6	12 ml	320 µl	160 µl	450 µl

\* Les volumes indiqués dans ces colonnes ne doivent pas être ajoutés directement au tube d'échantillon.

b. Mélanger soigneusement la solution en vortexant.

