

digene® HC2 Sample Conversion Kit

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, GERMANY



REF 5127-1220

1128506 Rev. 01

용도

digene® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit는 오로지 digene HC2 HPV DNA Test 및 digene HC2 High-Risk HPV DNA Test에서 처리 및 사용하기 위해 Hologic PreservCyt® Solution으로 채취한 자궁경부 시료와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

전문가용으로만 사용할 수 있습니다.

본 키트를 사용하기 전에 해당 지침을 빠짐없이 주의 깊게 읽으십시오. 또한 처리하기 전에 digene HC2 HPV DNA test 사용 지침에 포함된 관련 지침을 읽는 것이 중요합니다.

이 지침은 수동 검사에만 해당됩니다. Rapid Capture® System을 이용한 검사의 경우, Rapid Capture System 사용자 설명서를 참조하십시오.

요약 및 설명

digene HC2 Sample Conversion Kit는 검체 변환 완충액, 시료 운송 배지, 변성 시약, 지시 염료로 구성되어 있습니다. 이들 시약은 digene HC2 HPV DNA test로 PreservCyt Solution에서 채집한 자궁경부 세포를 검사하기 위해 세포를 펠릿화, 재현탁, 변성하는 데 사용됩니다. 각 검사의 분석 절차 및 성능에 대한 자세한 지침은 digene HC2 HPV DNA test 사용 지침을 참조하십시오.

원리

digene HC2 Sample Conversion Kit와 PreservCyt Solution을 함께 사용하면 동일한 시료에서 세포학 진단(ThinPrep 파파니콜로 도말 검사) 및 digene HC2 HPV DNA test 모두를 수행할 수 있습니다. Hologic에서 제공한 지침에 따라 ThinPrep 파파니콜로 도말 검사 슬라이드를 준비한 후, 남은 시료 용량을 사용하여 digene HC2 HPV DNA 검사를 수행합니다. ThinPrep 파파니콜로 도말 검사 슬라이드를 준비한 후(원래 20mL 중) 최소 4mL의 PreservCyt Solution이 남을 것입니다. 그렇지 않은 경우 시료 용량은 digene HC2 HPV DNA test에 부적절하며, 따라서 시료를 검사해서는 안 됩니다.

제공되는 시약

1 x 100mL
검체 변환 완충액: Eosin Y 및 0.05%(w/v) 아지드화 나트륨으로 완충한 용액.

1 x 30mL
시료 운송 배지(Specimen Transport Medium, STM): 0.05%(w/v) 아지드화 나트륨 함유.

1 x 12mL
변성 시약: 수산화 나트륨(NaOH) 용액 희석.

1 x 0.35mL
지시 염료: 0.05%(w/v) 아지드화 나트륨 함유.

기호 용어 목록

사용 지침 참조

카탈로그 번호

배치 코드

제조업체

체외 진단용 의료 기기

사용 기한

유럽 공동체의 공인 대리인

주의: 미국 연방법에 따라 본 기기의 판매는 허가받은 의료인에게 한해서만 또는 의료인의 지시에 한하도록 제한됩니다.

국제 거래 식별 번호

<N>개 검체에 충분한 양 포함

제공되지 않는 필수 품목 및 장비

digene HC2 HPV DNA Test¹
digene HC2 High-Risk HPV DNA Test¹

아래 기재된 2,900 ± 150 x g 및 10mL 또는 15mL 코니칼 튜브 탑재가 가능한 스윙 버킷 원심분리기

Eppendorf® Repeater® Pipette 등 반복 양변위 피펫터 또는 이와 동등한 제품

Eppendorf Repeater 피펫용 일회용 팁 또는 이와 동등한 제품

5mL 혈청 피펫 또는 전달 피펫

컵이 부착된 볼텍스 믹서

변환 랙 1개(36 x 21 x 9cm) 또는 시료 랙을 넣을 수 있는 충분한 크기의 65 ± 2°C 수조

흡수성 저발진성 종이 타올

수동 볼텍스 절차

캡이 달린 Sarstedt 브랜드 10mL 또는 VWR 또는 Corning 브랜드 15mL 코니칼 바닥 폴리프로필렌 원심분리 튜브

Multi-Specimen Tube Vortexer 2 절차

캡이 달린 VWR 또는 Corning 브랜드 15mL 코니칼 바닥 폴리프로필렌 원심분리 튜브

Multi-Specimen Tube(MST) Vortexer 2¹

변환 랙 및 뚜껑(15mL 코니칼 튜브 전용)¹

튜브 실러 디스펜서 및 절단 장치¹

DuraSeal® 튜브 실러 필름(MST Vortexer 2와 함께 사용)¹

¹이들 품목은 QIAGEN에서 구입 가능함.

digene HC2 HPV DNA test 사용 지침에 나열된 제공되지 않는 모든 필수 품목은 이들 시료 검사에 필요합니다.

경고 및 사전 주의사항

1. 다음과 같은 위험 및 안전성 문구는 digene HC2 Sample Conversion Kit 구성요소에 적용됩니다.

변성 시약:

수산화 나트륨 함유. 위험! 금속이 부식될 수 있습니다. 심각한 피부 화상 및 눈 손상을 야기합니다. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오. 눈에 들어간 경우: 물로 몇 분 동안 주의하여 씻어냅니다. 콘택트렌즈를 착용한 상태이며 쉽게 뺄 수 있는 경우 빼냅니다.

계속 씻어냅니다. 즉시 독성 물질 센터 또는 의사에게 연락하십시오.

시료 운송 배지

경고! 약간의 피부 자극을 일으킵니다. 보호용 장갑/보호복/보안경/얼굴 보호대를 착용하십시오.

기타 정보

안전보건자료: www.qiagen.com/safety

2. PRESERVCYT SOLUTION: 유독한 메탄올이 함유되어 있습니다. 경고 및 사전 주의사항은 PreservCyt Solution 제품 라벨을 참조하십시오.

3. 아지드화 나트륨은 일부 시약에서 방부제로 사용됩니다. 아지드는 배관 작업 시 납 및 구리와 반응하여 폭발성 화합물을 생성할 수 있다고 보고되었습니다. 오염이 제거된 액체를 폐기할 때에는 금속 아지드 화합물 생성을 최소화하기 위해 방대한 양의 물로 철저히 배수물을 흘려보내십시오.

4. digene HC2 Sample Conversion Kit를 사용할 때는 digene HC2 HPV DNA test 사용 지침에 나열된 모든 안전 관련 사전 주의사항을 준수하십시오.

5. 모든 시료는 잠재적인 감염성 물질로 간주해야 합니다. 알려진 어떤 검사법도 시료가 감염을 전파하지 않는다는 완전한 보증을 제공할 수 없습니다. 인체 시료는 적절한 국가/현지 생물학적 안전성 관행에 따라 처리하는 것이 권장됩니다. 감염성 물질을 함유하거나 함유하는 것으로 의심되는 물질에 대해 이러한 생물학적 안전성 관행을 이용하십시오.

보관 및 취급 사전 주의사항

1. 파우더 프리 장갑을 착용합니다.

2. digene HC2 Sample Conversion Kit는 실온(15~30°C)에 보관하십시오. 최초 사용 전 digene HC2 Sample Conversion Kit는 외부 상자 라벨의 기호 옆에 기재된 만료일까지 사용할 수 있습니다.

3. 변성 시약은 지시 염료를 추가한 후 2~8°C에서 보관하십시오. 준비된 변성 시약은 2~8°C에서 보관하면 3개월 동안 안정적이며, 이에 따라 적절한 만료일을 라벨링해야 합니다. 이 기한 동안 색이 바래는 경우, 지시 염료 3방울을 추가로 첨가하고 내용물이 균일한 색상이 될 때까지 손으로 흔드십시오.

PRESERVCYT SOLUTION 시료 준비 절차

Rapid Capture System을 이용한 검사의 경우, Rapid Capture System 사용자 설명서를 참조하십시오.

참고:

• 4mL의 PreservCyt Solution 분주를 처리하면 수동으로 검사하는 경우 2 회 검사에 충분한 물질이 생성됩니다. 처리할 수 있는 최소 용량은 4mL입니다.

• 36개 배치 이하로 PreservCyt Solution 검체를 준비하십시오. 그렇지 않은 경우, 상층액을 디캔팅할 때 펠릿이 제거될 수 있습니다. 디캔팅 단계 동안 세포 펠릿을 완전한 상태로 유지하는 것이 중요합니다. 추가 PreservCyt Solution 바이알을 준비하는 경우, 첫 번째 배치의 준비가 완료될 때까지 준비를 시작하지 마십시오.

• MST Vortexer 2 또는 RCS를 사용하는 경우, 캡이 달린 digene HC2 Sample Conversion tubes 또는 15mL VWR 또는 Corning 브랜드 코니칼, 폴리프로필렌 튜브를 이 절차에 사용해야 합니다.

시약 준비

변성 시약(Denaturation Reagent, DNR)을 준비하려면 DNR 병에 지시 염료 3방울을 첨가하고 잘 혼합해야 합니다. 용액은 균일한 짙은 보라색이어야 합니다. 용량 요건을 결정하려면 표 1을 사용하십시오.

표 1

검사 수	PreservCyt 용량	변환 완충액 용량
1~2	4mL	0.4mL
3	6mL	0.6mL
4	8mL	0.8mL
5	10mL	1.0mL
6	12mL	1.2mL

1. digene HC2 Sample Conversion Tube, 10mL 코니칼 Sarstedt 브랜드 튜브 또는 15mL VWR 또는 Corning 브랜드 코니칼 튜브를 적절한 시료 식별 번호로 라벨링하십시오.

2. 한 번에 한 개의 시료를 처리:

a. 세포를 재현탁하고 균일성을 보장하기 위해 PreservCyt 바이알을 손으로 힘차게 흔들거나 볼텍스 믹서를 사용하여 약 5~10초 동안 최대 속도 설정으로 각 바이알을 개별적으로 볼텍싱하십시오.

b. 세포는 아주 빠르게 침전되므로 즉시 적정량의 PreservCyt 시료를 라벨링된 튜브로 피펫팅하십시오. 튜브 내부에 부착하는 세포 물질을 최소화하기 위해 코니칼 튜브 바닥에 PreservCyt Solution을 첨가하십시오.

3. 각 튜브에 적정량의 검체 변환 완충액을 첨가하십시오(표 1 참조).

4. 캔을 다시 씌우고 컵이 부착된 볼텍스 믹서를 사용하여 각 튜브를 완전히 혼합하십시오.

5. 스윙 버킷 로터에서 15 ± 2분 동안 2,900 ± 150 x g로 튜브를 원심분리하십시오.

6. 원심분리 중에 표 2에 따라 2:1 비율로 시료 운송 배지(Specimen Transport Medium, STM)/변성 시약(Denaturation Reagent, DNR) 혼합물을 준비하십시오.

참고: 용액은 검사를 수행하는 각 당일에 신선하게 준비해야 합니다.

a. 필요한 STM/DNR 혼합물 총량을 결정하기 위해 PreservCyt Solution 시료의 시작 용량을 기준으로 사용한 후 처리하는 시료 수에 따라 튜브당 STM 및 DNR을 곱하십시오.

표 2

검사 수	PreservCyt 용량	STM의 튜브 당 용량(최종 STM + DNR 혼합물용)*	DNR의 튜브 당 용량(최종 STM + DNR 혼합물용)*	STM + DNR 혼합물(튜브당 첨가되는 양)
1~2	4mL	120µL	60µL	150µL
3	6mL	170µL	85µL	225µL
4	8mL	220µL	110µL	300µL
5	10mL	270µL	135µL	375µL
6	12mL	320µL	160µL	450µL

* 이러한 열에 나열된 용량은 시료 튜브에 직접 첨가해서는 안 됩니다.

b. 볼텍싱하여 혼합물을 완전히 혼합하십시오.