

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

VERWENDUNGSZWECK

Das *digene*® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit ist ausschließlich zur Verwendung mit in Hologic PreservCyt® Solution entnommenen Zervixproben zur Verarbeitung und Verwendung mit dem *digene* HC2 HPV DNA Test und dem *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test vorgesehen.

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

Lesen Sie diese Anweisungen vor Gebrauch des Kits vollständig und gründlich durch. Auch die in der Gebrauchsanweisung für die *digene* HC2 HPV DNA Tests enthaltenen Anweisungen sind vor Beginn unbedingt durchzulesen.

Diese Anweisungen gelten nur für die manuelle Testausführung. Für das Testen mit dem Rapid Capture® System schlagen Sie im Rapid Capture System Benutzerhandbuch nach.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das *digene* HC2 Sample Conversion Kit besteht aus Probenkonvertierungspuffer, Spezimentransportmedium, Denaturierungsreagenz und Indikatorfarbstoff. Mithilfe dieser Reagenzien werden in PreservCyt Solution entnommene Zervixproben pelletiert, resuspendiert und denaturiert, um sie dann mit den *digene* HC2 HPV DNA Tests zu testen. Detaillierte Anweisungen zu Assayverfahren und -leistung für die einzelnen Tests finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die *digene* HC2 HPV DNA Tests.

PRINZIP

Die Verwendung des *digene*HC2 Sample Conversion Kit mit PreservCyt Solution ermöglicht die Durchführung von zytologischer Diagnose (ThinPrep Pap-Test) und *digene* HC2 HPV DNA Tests an der gleichen Probe. Nach Vorbereitung der Objektträger für den ThinPrep Pap-Test gemäß den Anweisungen von Hologic wird das verbleibende Probenvolumen eingesetzt, um die *digene* HC2 HPV DNA Tests durchzuführen. Es müssen noch mindestens 4 ml PreservCyt Solution (von den ursprünglichen 20 ml) übrig sein, nachdem der Objektträger für den ThinPrep Pap-Test vorbereitet wurde. Andernfalls reicht das Volumen für die Durchführung der *digene* HC2 HPV DNA Tests nicht aus, und die Proben sollten nicht getestet werden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZIEN

1 x 100 ml

Probenkonvertierungspuffer: Pufferlösung mit Eosin Y und 0,05 % (w/v) Natriumazid.

1 x 30 ml

Spezimentransportmedium (STM): Enthält 0,05 % (w/v) Natriumazid.

1 x 12 ml

Denaturierungsreagenz: Verdünnte Natriumhydroxid(NaOH)-Lösung.

1 x 0,35 ml

Indicator Dye (Indikatorfarbstoff): Enthält 0,05 % (w/v) Natriumazid.

GLOSSAR DER SYMBOLE



Gebrauchsanweisung beachten



Katalognummer



Chargennummer



Hersteller



In-vitro-Diagnostikum



Verwendbar bis



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen lizenzierten Arzt oder in dessen Auftrag vertrieben werden.



Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)



Inhalt ausreichend für <N> Proben

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND AUSRÜSTUNG

digene HC2 HPV DNA Test¹

digene HC2 High-Risk HPV DNA Test¹

Zentrifuge mit Ausschwingrotor, die 2.900 ± 150 x g erreicht und mit den nachstehend angegebenen konischen 10- oder 15-ml-Röhrchen kompatibel ist

Verdrängungspipette zur wiederholten Dispensierung wie Eppendorf® Repeater® Pipette oder gleichwertig

Einweg-Pipettenspitzen für Eppendorf Repeater Pipette oder gleichwertig

Serologische Pipetten oder Transferpipetten für 5 ml Volumen

Vortexer mit Gefäßaufsatz

Wasserbad auf 65 ± 2 °C von ausreichender Größe für entweder 1 Konvertierungsrack (36 x 21 x 9 cm) oder Probenracks

Saugfähige, fusselarme Papiertücher

Manuelles Vortexverfahren

Polypropylen-Zentrifugenröhrchen mit konischem Boden und Deckel der Marke Sarstedt (10 ml) oder der Marke VWR oder Corning (15 ml)

Verfahren mit Multi-Specimen Tube Vortexer 2

15-ml-Polypropylen-Zentrifugenröhrchen mit konischem Boden und Deckel der Marke VWR oder Corning

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2¹

Konvertierungsrack und Deckel (spezifisch für konische 15-ml-Röhrchen)¹

Tube Sealer Dispensier- und Schneidevorrichtung¹

DuraSeal® Tube Sealer Folie (zur Verwendung mit dem MST Vortexer 2)¹

¹Diese Artikel sind bei QIAGEN erhältlich.

Alle zusätzlich benötigten Materialien, die in der Gebrauchsanweisung für die *digene* HC2 HPV DNA Tests aufgeführt sind, werden zum Testen dieser Proben benötigt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die Komponenten des *digene* HC2 Sample Conversion Kit gelten die folgenden Risiko- und Sätze:

Denaturierungsreagenz:



Enthält: Natriumhydroxid. Gefahr! Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser

ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Spezimentransportmedium

Warnung! Verursacht leichte Hautreizungen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Weitere Informationen

Sicherheitsdatenblätter: www.qiagen.com/safety

2. PRESERVACYT SOLUTION: Enthält Methanol, welches giftig ist. Ziehen Sie für Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen die Produktkennzeichnung der PreservCyt Solution zurate.
3. Natriumazid wird in einigen Reagenzien als Konservierungsmittel eingesetzt. Berichten zufolge können Azide mit Blei und Kupfer in Rohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Spülen Sie bei der Entsorgung dekontaminierter Flüssigkeiten über den Ausguss ausgiebig mit Wasser nach, um die Ansammlung von Metallazid-Verbindungen zu minimieren.
4. Beachten Sie bei der Verwendung des *digene* HC2 Sample Conversion Kit alle in der Gebrauchsanweisung für die *digene* HC2 HPV DNA Tests angegebenen Sicherheitsvorkehrungen.
5. ALLE PROBEN sind als potenziell infektiös zu betrachten. Keine bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit garantieren, dass eine Probe keine Infektion überträgt. Es wird empfohlen, Humanproben in Übereinstimmung mit den auf nationaler/lokaler Ebene geltenden Biosicherheitspraktiken zu handhaben. Wenden Sie diese Biosicherheitspraktiken bei Materialien an, die Infektionserreger enthalten oder enthalten könnten.

Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Handhabung

1. Tragen Sie puderfreie Einweg-Laborhandschuhe.
2. Lagern Sie das *digene* HC2 Sample Conversion Kit bei Raumtemperatur (15–30 °C). Vor der ersten Verwendung kann das *digene* HC2 Sample Conversion Kit bis zu dem Verfallsdatum verwendet werden, das auf dem Etikett der Umverpackung neben dem Symbol angegeben ist.
3. Lagern Sie das Denaturierungsreagenz nach Zugabe des Indikatorfarbstoffs bei 2–8 °C. Nach dem Ansetzen ist das Denaturierungsreagenz bei Lagerung bei 2–8 °C 3 Monate lang haltbar. Das entsprechende Verfallsdatum ist auf dem

Reagenz zu vermerken. Sollte die Farbe innerhalb dieses Zeitraums verblassen, geben Sie 3 zusätzliche Tropfen Indikatorfarbstoff hinzu und schütteln Sie das Reagenz von Hand, bis es eine einheitliche Farbe hat.

PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN MIT PRESERVACYT SOLUTION

Informationen zum Testen mit dem Rapid Capture System finden Sie im Rapid Capture System Benutzerhandbuch.

Hinweise:

- Die Verarbeitung eines 4-ml-Aliquots PreservCyt Solution ergibt ausreichend Material für 2 Tests bei manueller Testausführung. Das geringste Volumen, das verarbeitet werden kann, beträgt 4 ml.
- Bereiten Sie die Proben in PreservCyt Solution in Chargen von 36 oder weniger vor; andernfalls können beim Abgießen des Überstands Pellets verloren gehen. Dies muss beachtet werden, um die Integrität der Zellpellets beim Abgießen zu bewahren. Sollen zusätzliche Fläschchen mit PreservCyt Solution angesetzt werden, warten Sie damit, bis die Vorbereitung der ersten Charge abgeschlossen ist.
- Bei Verwendung des MST Vortexer 2 oder des RCS müssen für dieses Verfahren *digene* HC2 Sample Conversion Tubes oder konische 15-ml-Polypropylenröhrchen mit Deckeln von VWR oder Corning verwendet werden.

Reagenzvorbereitung

Geben Sie zum Ansetzen des Denaturierungsreagenzes (DNR) 3 Tropfen Indikatorfarbstoff in die Flasche mit DNR und mischen Sie gut. Die Lösung sollte eine einheitliche dunkelviolette Farbe annehmen. Die benötigten Volumen sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1

Anzahl Tests	Volumen PreservCyt	Volumen Konvertierungspuffer
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. Beschriften Sie ein *digene* HC2 Sample Conversion Tube, ein konisches 10-ml-Röhrchen der Marke Sarstedt oder ein konisches 15-ml-Röhrchen der Marke VWR oder Corning mit der korrekten Probenidentifikationsnummer.

2. Führen Sie folgende Schritte für jede Probe einzeln durch:

- a. Um die Zellen zu resuspendieren und eine homogene Suspension zu erhalten, schütteln Sie das PreservCyt Fläschchen kräftig von Hand oder vortexen Sie jedes Fläschchen einzeln etwa 5–10 Sekunden lang bei maximaler Geschwindigkeit mit einem Vortexmischer.
 - b. Da die Zellen sich sehr schnell absetzen, pipettieren Sie sofort das erforderliche Volumen der Probe in PreservCyt in das beschriftete Röhrchen. Geben Sie die PreservCyt Solution nahe am Boden des konischen Röhrchens ab, damit möglichst wenig Zellmaterial an den Innenwänden des Röhrchens haften bleibt.
3. Geben Sie das korrekte Volumen Probenkonvertierungspuffer in jedes Röhrchen (siehe Tabelle 1).
 4. Setzen Sie den Deckel wieder auf und mischen Sie den Inhalt jedes Röhrchens gründlich mit einem Vortexmischer mit Gefäßaufsatz.
 5. Zentrifugieren Sie die Röhrchen in einer Zentrifuge mit Ausschwingrotor 15 ± 2 Minuten lang bei 2.900 ± 150 x g.
 6. Während die Zentrifugation läuft, bereiten Sie gemäß Tabelle 2 das Gemisch aus Spezimentransportmedium (STM) und Denaturierungsreagenz (DNR) im Verhältnis 2:1 vor.

Hinweis: Die Lösung muss an jedem Tag der Testausführung frisch angesetzt werden.

- a. Um das erforderliche Gesamtvolumen des STM/DNR-Gemischs zu ermitteln, orientieren Sie sich am Ausgangsvolumen der Probe in PreservCyt Solution und multiplizieren Sie dann die STM- und DNR-Volumen „je Röhrchen“ mit der Anzahl der zu verarbeitenden Proben.

Tabelle 2

Anzahl Tests	Volumen PreservCyt	STM Volumen je Röhrchen für finales Gemisch aus STM + DNR*	DNR Volumen je Röhrchen für finales Gemisch aus STM + DNR*	STM + DNR Zugegebenes Gemisch je Röhrchen
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

* Die in diesen Spalten aufgeführten Volumen sind dem Probenröhrchen nicht direkt zuzugeben.

- b. Mischen Sie die Lösung gründlich durch Vortexen.

