

digene® HC2 Sample Conversion Kit

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, GERMANY



REF 5127-1220

1128506 Rev. 01

USO PREVISTO

Il *digene*® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit è destinato all'uso esclusivamente in combinazione con campioni cervicali raccolti in Hologic PreservCyt® Solution per l'elaborazione e l'utilizzo con *digene* HC2 HPV DNA Test e *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Esclusivamente per uso professionale.

Prima di utilizzare il kit, leggere attentamente e integralmente le presenti istruzioni. È inoltre importante leggere le istruzioni per l'uso del *digene* HC2 HPV DNA Test prima di procedere.

Queste istruzioni servono solo per il test manuale. Per i test condotti con il Rapid Capture® System (RCS) fare riferimento al Manuale utente Rapid Capture System.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

Il *digene* HC2 Sample Conversion Kit è costituito dal tampone di conversione campioni, dal terreno di trasporto campioni, dal reagente di denaturazione e dal colorante indicatore. Questi reagenti sono utilizzati per sedimentare, risospendere e denaturare le cellule cervicali raccolte in PreservCyt Solution per poterle analizzare con i test *digene* HC2 HPV DNA. Per ulteriori informazioni sulla procedura di esame e sulle prestazioni di ogni test, consultare le istruzioni per l'uso del *digene* HC2 HPV DNA Test.

PRINCIPIO

L'impiego del *digene* HC2 Sample Conversion Kit con PreservCyt Solution consente di eseguire sia la diagnosi citologica (pap test ThinPrep) sia i *digene* HC2 HPV DNA Test utilizzando lo stesso campione. Dopo aver preparato i vetrini del pap test ThinPrep secondo le istruzioni per l'uso fornite da Hologic, il rimanente volume del campione viene utilizzato per i *digene* HC2 HPV DNA Test. Dopo la preparazione del vetrino del pap test ThinPrep, devono rimanere almeno 4 ml di PreservCyt Solution (dei 20 ml originali). In caso contrario, il volume del campione è insufficiente per eseguire i *digene* HC2 HPV DNA Test e pertanto i campioni non devono essere analizzati.

REAGENTI FORNITI

1 x 100 ml
Tampone di conversione campioni: soluzione tamponata con Eosina Y e azide di sodio allo 0,05% (p/v).

1 x 30 ml
Terreno di trasporto campioni (Specimen Transport Medium, STM): contiene azide di sodio allo 0,05% (p/v).

1 x 12 ml
Reagente di denaturazione: soluzione diluita di idrossido di sodio (NaOH).

1 x 0,35 ml
Colorante indicatore: contiene azide di sodio allo 0,05% (p/v).

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

- Consultare le istruzioni per l'uso
- Numero di catalogo
- Codice lotto
- Produttore
- Dispositivo medico-diagnostico in vitro
- Data di scadenza
- Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
- Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o su suo ordine.
- Codice GTIN (Global Trade Identification Number)
- Contiene una quantità sufficiente per <N> campioni

MATERIALI E APPARECCHIATURE OCCORRENTI MA NON IN DOTAZIONE

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

Centrifuga a cestello oscillante in grado di raggiungere 2.900 ± 150 x g e di contenere provette a fondo conico da 10 ml o 15 ml come specificato di seguito

Pipettatore a ripetizione a spostamento positivo, ad esempio pipetta Eppendorf® Repeater® o equivalente

Puntali monouso per pipetta Eppendorf Repeater o equivalenti

Pipette di trasferimento o sierologiche da 5 ml
Miscelatore vortex con coppetta

Bagno d'acqua a 65 ± 2°C sufficientemente grande da contenere 1 rack di conversione (36 x 21 x 9 cm) o diversi rack per campioni

Salviette di carta assorbente senza pelucchi

Procedura di miscelazione manuale

Provette per centrifuga a fondo conico in polipropilene con tappi, marca Sarstedt da 10 ml o marca VWR o Corning da 15 ml

Procedura con Multi-Specimen Tube Vortexer 2

Provette per centrifuga a fondo conico in polipropilene con tappi, marca VWR o Corning da 15 ml

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2¹

Rack di conversione e coperchio (specifico per provette a fondo conico da 15 ml)¹

Dispenser di pellicola per sigillare e taglierina¹

Pellicola per sigillare DuraSeal® (utilizzata con MST Vortexer 2)¹

¹È possibile acquistare questi articoli da QIAGEN.

Tutti i materiali occorrenti ma non in dotazione elencati nelle istruzioni per l'uso dei test *digene* HC2 HPV DNA devono essere presenti per poter analizzare questi campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Le seguenti frasi di rischio e di sicurezza si applicano ai componenti del *digene* HC2 Sample Conversion Kit:

Reagente di denaturazione:

Contiene: idrossido di sodio. Pericolo! Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi ustioni alla pelle e lesioni oculari. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. IN CASO DI CONTATTO CON

GLI OCCHI: Sciacquare con precauzione con acqua per vari minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Specimen Transport Medium (Terreno di trasporto campioni)

Avvertenza! Causa lieve irritazione cutanea. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

Ulteriori informazioni

Schede tecniche di sicurezza:
www.qiagen.com/safety

2. PRESERVCYT SOLUTION: contiene metanolo, una sostanza tossica. Consultare l'etichetta della PreservCyt Solution per informazioni sulle avvertenze e le precauzioni.

3. L'azide di sodio viene utilizzata come conservante in alcuni reagenti. È stato segnalato che le azidi possono reagire con il piombo e il rame delle tubature formando composti esplosivi. Quando si smaltiscono i liquidi decontaminati, lavare accuratamente gli scarichi con abbondanti quantità di acqua per ridurre al minimo l'accumulo di composti di azidi metalliche.

4. Osservare tutte le precauzioni di sicurezza elencate nelle istruzioni per l'uso dei test *digene* HC2 HPV DNA durante l'utilizzo del *digene* HC2 Sample Conversion Kit.

5. TUTTI I CAMPIONI devono essere considerati potenzialmente infetti. Nessuna metodica di analisi nota è in grado di garantire con certezza che i campioni non possano trasmettere infezioni. Si raccomanda di trattare i campioni umani secondo le adeguate prassi nazionali/locali in materia di biosicurezza. Utilizzare tali prassi per la biosicurezza con materiali contenenti, o che si sospetta contengano, agenti infettivi.

Precauzioni di conservazione e manipolazione

1. Indossare guanti non talcati.
2. Conservare il *digene* HC2 Sample Conversion Kit a temperatura ambiente (15-30°C). Prima del primo utilizzo, il *digene* HC2 Sample Conversion Kit può essere usato fino alla data di scadenza indicata accanto al simbolo sull'etichetta della confezione esterna.

3. Conservare il reagente di denaturazione a 2-8°C dopo l'aggiunta del colorante indicatore. Dopo la preparazione, il reagente di denaturazione è stabile per 3 mesi se conservato a 2-8°C e deve essere etichettato con la data di scadenza

appropriata. Se il colore si attenua in questo periodo, aggiungere altre 3 gocce di colorante indicatore e agitare a mano fino a ottenere un colore uniforme.

PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI CON PRESERVCYT SOLUTION

Per i test condotti con il Rapid Capture System (RCS) fare riferimento al Manuale utente del Rapid Capture System.

Note:

- Processando un'aliquota di 4 ml di PreservCyt Solution si ottiene sufficiente materiale per 2 test se si esegue un'analisi manuale. Il volume minimo processabile è 4 ml.
- Preparare i campioni in PreservCyt Solution in batch di 36 o meno; altrimenti i pellet potrebbero staccarsi durante la decantazione del supernatante. È importante per mantenere l'integrità del pellet cellulare durante la fase di decantazione. Se si preparano altre fiale di PreservCyt Solution, iniziare a prepararle solo dopo aver completato la preparazione del primo lotto.
- Se si utilizza l'MST Vortexer 2 o l'RCS, per questa procedura occorre impiegare provette di conversione campioni *digene* HC2 o provette in polipropilene a fondo conico VWR o Corning da 15 ml con tappi.

Preparazione dei reagenti

Per preparare il reagente di denaturazione (Denaturation Reagent, DNR) aggiungere 3 gocce di colorante indicatore nel flacone del DNR e miscelare con cura. La soluzione deve presentarsi di un colore viola scuro uniforme. Per determinare i requisiti di volume, utilizzare la Tabella 1.

Tabella 1

N. di test	Volume PreservCyt	Volume tampone di conversione
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. Etichettare una provetta di conversione campioni *digene* HC2, una provetta a fondo conico Sarstedt da 10 ml oppure una provetta a fondo conico VWR o Corning da 15 ml con il numero di identificazione del campione appropriato.

2. Manipolare un campione alla volta:

- a. Per risospendere le cellule e garantire l'omogeneità agitare vigorosamente a mano la fiala di PreservCyt oppure miscelare singolarmente ogni fiala con un miscelatore vortex alla massima velocità per circa 5-10 secondi.
 - b. Dato che le cellule sedimentano rapidamente, pipettare il volume appropriato del campione in soluzione PreservCyt nella provetta etichettata. Erogare la PreservCyt Solution sul fondo della provetta a fondo conico per minimizzare l'adesione del materiale cellulare alle pareti interne della provetta.
3. Aggiungere il volume appropriato di tampone di conversione campioni ad ogni provetta (vedi Tabella 1).
 4. Richiudere e miscelare i contenuti di ogni provetta utilizzando un miscelatore vortex con coppetta.
 5. Centrifugare le provette in una centrifuga a cestello rotante ad una velocità pari a 2.900 ± 150 x g per 15 ± 2 minuti.
 6. Durante la centrifugazione, preparare la miscela di terreno di trasporto campioni (Specimen Transport Medium, STM)/reagente di denaturazione (Denaturation Reagent, DNR) in un rapporto 2:1, secondo la Tabella 2.

Nota: la soluzione deve essere preparata al momento ogni giorno in cui viene eseguito il test.

- a. Per determinare il volume totale della miscela STM/DNR necessaria, utilizzare il volume iniziale del campione di PreservCyt Solution come guida e quindi moltiplicare i volumi di STM e DNR "per provetta" per il numero di campioni da trattare.

Tabella 2

N. di test	Volume PreservCyt	STM Volume per provetta per la miscela STM + DNR finale*	DNR Volume per provetta per la miscela STM + DNR finale*	STM + DNR Miscela aggiunta per provetta
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

* I volumi elencati in queste colonne non devono essere aggiunti direttamente alla provetta del campione.

- b. Miscelare accuratamente la soluzione con vortex.

