

# 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

## 预期用途

digene® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit 仅用于 Hologic PreservCyt® Solution 中收集的宫颈试样, 进行处理并用于 digene HC2 HPV DNA Test 和 digene HC2 High-Risk HPV DNA Test。

仅限专业人员使用。

使用本试剂盒前, 请完整并仔细阅读这些说明。在继续之前, 也请务必阅读 digene HC2 HPV DNA 测试说明书中的使用说明。

这些说明仅适用于手动测试。使用 Rapid Capture® System 进行测试时, 请参阅 Rapid Capture System 使用手册。

## 总结与说明

digene HC2 Sample Conversion Kit 由样本转化缓冲液、试样运送培养基、变性剂和指示基团染料组成。这些试剂用于对 PreservCyt Solution 中收集的宫颈细胞进行沉淀、重悬和变性, 以便使用 digene HC2 HPV DNA 测试对其进行检测。请参阅 digene HC2 HPV DNA 测试的使用说明, 详细了解每种测试的检测程序和性能。

## 原理

使用 digene HC2 Sample Conversion Kit 和 PreservCyt Solution 可对同一标本进行细胞学诊断 (ThinPrep 巴氏试验) 和 digene HC2 HPV DNA 测试。按照 Hologic 提供的说明准备 ThinPrep 巴氏试验载玻片后, 使用剩余的标本体积进行 digene HC2 HPV DNA 测试。制作 ThinPrep 巴氏试验载玻片后, 必须至少剩余 4 mL PreservCyt Solution (从原来的 20 mL)。否则, 标本体积将不足以进行 digene HC2 HPV DNA 测试, 因此不应对标本进行检测。

## 提供的试剂

1 x 100 mL  
样本转化缓冲液: 含有伊红和 0.05% (w/v) 叠氮化钠的缓冲液。

1 x 30 mL  
试样运送培养基 (STM): 含有 0.05% (w/v) 叠氮化钠。

1 x 12 mL  
变性剂: 稀释的氢氧化钠 (NaOH) 溶液。

1 x 0.35 mL  
指示基团染料: 含有 0.05% (w/v) 叠氮化钠。

## 符号汇编

参考使用说明

目录编号

批号

制造商

体外诊断医疗器械

用于

欧洲共同体授权代表

注意事项: 美国联邦法律规定, 本设备只能由执业医师销售或订购。

全球贸易识别号

含有足够用于 <N> 份样本的试剂

## 需要但未提供的材料和设备

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

吊桶式离心机, 可以达到 2,900 ± 150 x g 并容纳下列指定的 10 mL 或 15 mL 锥形管

外置活塞式重复移液器, 例如 Eppendorf® Repeater® 移液器或同类产品

一次性吸头, 适用于 Eppendorf 重复型移液器或同类产品

5 mL 血清移液管或移液管

连接了杯子的旋涡混合器

65 ± 2°C 水浴槽, 尺寸足以容纳 1 个转化架 (36 x 21 x 9 cm) 或标本架

吸水性低绒纸巾

## 手动旋涡混合操作流程

Sarstedt 牌 10 mL 或 VWR 或 Corning 牌 15 mL 带扣帽的锥形底聚丙烯离心管

## Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2 操作流程

VWR 或 Corning 牌 15 mL 带扣帽的锥形底聚丙烯离心管

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2<sup>1</sup>

转化架和盖子 (专用于 15 mL 锥形管)<sup>1</sup>

封管器分配器和切割设备<sup>1</sup>

DuraSeal® 试管密封膜 (用于 MST Vortexer 2)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>这些产品可以从 QIAGEN 买到。

检测这些标本所需但未提供的所有材料详见 digene HC2 HPV DNA 测试使用说明。

## 警告与预防措施

1. 以下为 digene HC2 Sample Conversion Kit 组件的风险和安全用语:

变性剂:

含有: 氢氧化钠。危险! 可能会腐蚀金属。导致严重皮肤灼伤和眼损伤。使用防护手套/防护服/护目镜/面部护具。如果入眼: 用水小心地冲洗几分钟。摘下隐形眼镜 (如果有且容易摘下), 继续冲洗。立即呼叫毒物中心或者医生/内科医师。

## 试样运送培养基

警告! 导致轻度皮肤瘙痒。使用防护手套/防护服/护目镜/面部护具。

## 其他信息

安全数据表: [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)

2. PRESERVCYT SOLUTION: 含有有毒的甲醇。有关警告与预防措施, 请参阅 PreservCyt Solution 产品标签。

3. 叠氮化钠在某些试剂中用作防腐剂。据报道, 叠氮化物可能与管道中的铅和铜发生反应, 形成爆炸性化合物。当处理净化后的液体时, 请用大量水彻底冲洗排水管, 以尽量减少金属叠氮化物的积聚。

4. 使用 digene HC2 Sample Conversion Kit 时, 请遵守 digene HC2 HPV DNA 测试使用说明中列出的所有安全注意事项。

5. 所有标本都应被视为具有潜在传染性。没有任何已知的检测方法可以完全保证标本不会传播感染。建议按照适当的国家/地方生物安全规程处理人体标本。对含有或怀疑含有感染原的材料使用这些生物安全规程。

## 存放和处理注意事项

1. 戴上无粉手套。

2. 在室温 (15-30°C) 下存放 digene HC2 Sample Conversion Kit。如果未开封, digene HC2 Sample Conversion Kit 可在外包装箱标签符号 旁边指示的有效期之前使用。

3. 加入指示基团染料后, 在 2-8°C 下存放变性剂。制备后, 变性剂可在 2-8°C 下稳定存放 3 个月, 并应标记适当的有效期。如果在此时间段内颜色变淡, 再滴入 3 滴指示基团染料, 用手摇动, 直到内容物颜色均匀。

## PRESERVCYT SOLUTION 标本制备规程

使用 Rapid Capture System 进行测试时, 请参阅 Rapid Capture System 使用手册。

## 提示:

- 进行手动测试时, 处理 4 mL 等分试样 PreservCyt Solution 足够进行 2 次测试。可以处理的最低样本量为 4 mL。

- 以少于或等于 36 个为一批制备 PreservCyt Solution 样本; 否则, 在倒出上清液时, 可能会将沉淀倒出。倒出步骤期间, 务必要保持细胞沉淀的完整性。如果要准备额外的 PreservCyt Solution 瓶, 请在完成第一批准备后再开始准备。

- 如果使用 MST Vortexer 2 或 RCS, 该规程必须使用带扣帽的 digene HC2 Sample Conversion 管或 15 mL VWR 或 Corning 牌聚丙烯锥形管。

## 试剂准备

如要准备变性剂 (DNR), 向 DNR 瓶中加入 3 滴指示基团染料, 然后充分混合。溶液应呈均匀的深紫色。如要确定体积要求, 请使用表 1。

表 1

测试次数	PreservCyt 体积	转化缓冲液 体积
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. 使用相应的标本标识号标记 Label digene HC2 Sample Conversion Tube、10 mL Sarstedt 牌锥形管或 15 mL VWR 或 Corning 牌锥形管。

2. 一次处理一个标本:

a. 用手大力摇动 PreservCyt 试剂瓶以重悬细胞并确保均匀性, 或使用旋涡混合器以最大速度单独涡旋混合每个试剂瓶, 持续约 5-10 秒。

b. 由于细胞沉淀的速度非常快, 所以请立即将适量的 PreservCyt 标本吸入标记的试管。将 PreservCyt Solution 传送到锥形管的底部可以尽可能减少细胞材料附着在试管内壁。

3. 在每个试管中加入适量的样本转化缓冲液 (参见表 1)。

4. 重新盖上盖子, 然后在连接杯子的情况下, 使用旋涡混合器充分混合每个试管中的内含物。

5. 在吊桶转子中以 2,900 ± 150 x g 对试管进行离心处理, 时间为 15 ± 2 分钟。

6. 离心期间, 根据表 2, 以 2:1 的比例制备试样运送培养基 (STM)/变性剂 (DNR) 混合物。

**提示:** 测试期间, 每天必须制备新鲜的溶液。

a. 如要确定所需 STM/DNR 混合物总量, 请将 PreservCyt Solution 标本的起始量作为指导, 然后用 STM 和 DNR “单位试管” 量乘以要处理的标本数。

表 2

测试次数	PreservCyt 体积	用作最终 STM+DNR 混合物的每个试管 STM 的体积*	用作最终 STM+DNR 混合物的每个试管 DNR 的体积*	每管加入的 STM + DNR 混合物
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

\* 不应将这些列中列出的量直接加入标本试管。

b. 通过旋涡方式充分混合溶液。