

# digene<sup>®</sup> HC2

## Kit de conversión de muestras

QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
USA

QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, GERMANY



REF 5127-1220

1128506 Rev. 01

### USO PROPUESTO

El kit *digene*<sup>®</sup> Hybrid Capture<sup>®</sup> 2 (HC2) Sample Conversion está destinado a utilizarse únicamente con material de muestras cervicouterinas recogidas en Hologic PreservCyt<sup>®</sup> Solution para su procesamiento y uso con las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test y *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Exclusivamente para uso por parte de profesionales.

Lea estas instrucciones completas y cuidadosamente antes de usar este kit. También es importante leer las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso de *digene* HC2 HPV DNA Test antes de continuar.

Estas instrucciones solo están destinadas a pruebas manuales. Para las pruebas con Rapid Capture<sup>®</sup> System, debe consultarse el manual del usuario de Rapid Capture System.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

*digene* HC2 Sample Conversion Kit consta del tampón para conversión de muestras, el medio de transporte de material de muestras, el reactivo de desnaturalización y el colorante indicador. Estos reactivos se utilizan para precipitar, poner de nuevo en suspensión y desnaturalizar células cervicouterinas recogidas en PreservCyt Solution para analizarlas con las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test. Consulte las instrucciones de uso de las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test para obtener instrucciones detalladas sobre el procedimiento de ensayo y el rendimiento de cada prueba.

### PRINCIPIO

El uso de *digene* HC2 Sample Conversion Kit con PreservCyt Solution permite realizar el diagnóstico citológico (prueba de Papanicoláu ThinPrep) y las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test utilizando la misma muestra.

Una vez preparados los portaobjetos para la prueba de Papanicoláu ThinPrep conforme a las instrucciones de uso facilitadas por Hologic, el volumen restante de la muestra se utiliza para realizar las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test. Deben quedar al menos 4 ml de PreservCyt Solution (de los 20 ml originales) una vez preparado el portaobjetos para la prueba de Papanicoláu ThinPrep. De lo contrario, el volumen de la muestra será insuficiente para las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test y, por tanto, no deben analizarse las muestras.

### REACTIVOS SUMINISTRADOS

1 x 100 ml

Tampón para conversión de muestras: solución tamponada con eosina Y y azida sódica al 0,05% (p/v).

1 x 30 ml

Medio de transporte de material de muestras (STM): contiene azida sódica al 0,05% (p/v).

1 x 12 ml

Reactivo de desnaturalización: solución diluida de hidróxido de sodio (NaOH).

1 x 0,35 ml

Colorante indicador: contiene azida sódica al 0,05% (p/v).

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Fecha de caducidad



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o mediante prescripción facultativa.



Número mundial de identificación comercial



Contiene una cantidad suficiente para <N> muestras

### EQUIPO NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

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

Centrifugadora de rotor basculante que pueda alcanzar 2900 ± 150 x g y albergar los tubos cónicos de 10 ml o 15 ml especificados a continuación

Pipeta repetidora de desplazamiento positivo, como la pipeta Eppendorf<sup>®</sup> Repeater<sup>®</sup> o equivalente

Puntas desechables para pipeta Eppendorf Repeater o equivalente

Pipetas serológicas o pipetas de transferencia de 5 ml

Mezcladora vorticial con fijación de copa

Baño de agua a 65 ± 2 °C con un tamaño suficiente para alojar 1 gradilla de conversión (36 x 21 x 9 cm) o gradillas de muestras

Hojas de papel absorbente que suelten poca pelusa

### Procedimiento de agitación manual

Tubos para centrifuga de polipropileno de fondo cónico de 10 ml Sarstedt o de 15 ml VWR o Corning con tapa

### Procedimiento con Multi-Specimen Tube Vortexer 2

Tubos para centrifuga de polipropileno de fondo cónico de 15 ml VWR o Corning con tapa

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

Gradilla de conversión y tapa (específicos para tubos cónicos de 15 ml)<sup>1</sup>

Dispensador de láminas selladoras de tubos y dispositivo de corte<sup>1</sup>

Lámina selladora de tubos DuraSeal<sup>®</sup> (se utiliza con MST Vortexer 2)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>QIAGEN tiene disponibles estos artículos.

Todos los materiales requeridos pero no suministrados, como se enumeran en las instrucciones de uso de las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test, son necesarios para analizar estas muestras.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Las siguientes frases relativas a los riesgos y a la seguridad son aplicables a los componentes de *digene* HC2 Sample Conversion Kit:

**Reactivo de desnaturalización:**

Contiene: hidróxido de sodio. ¡Peligro! Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras

graves en la piel y lesiones oculares. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llámese inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

### Medio de transporte de material de muestras

¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara.

### Más información

Hojas de datos sobre seguridad:  
www.qiagen.com/safety

2. PRESERVCYT SOLUTION: Contiene metanol, que es tóxico. Consulte las advertencias y precauciones en la información sobre el producto de PreservCyt Solution.

3. La azida sódica se utiliza como conservante en algunos reactivos. Se ha informado de que las azidas pueden reaccionar con el plomo y el cobre en las tuberías y formar compuestos explosivos. Al desechar líquidos descontaminados, enjuague bien los desagües con abundante agua para minimizar la acumulación de compuestos de azidas metálicas.

4. Tenga en cuenta todas las precauciones de seguridad indicadas en las instrucciones de uso de las pruebas *digene* HC2 HPV DNA Test al usar *digene* HC2 Sample Conversion Kit.

5. TODAS LAS MUESTRAS deben considerarse potencialmente infecciosas. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer una garantía completa de que las muestras no transmitirán ninguna infección. Se recomienda manipular las muestras humanas conforme a las directrices nacionales y locales pertinentes en materia de bioseguridad. Siga estas directrices sobre bioseguridad con los materiales que contengan o que se sospeche que contienen agentes infecciosos.

### Precauciones de almacenamiento y manipulación

1. Use guantes sin talco.  
2. Almacene *digene* HC2 Sample Conversion Kit a temperatura ambiente (15-30 °C). Antes del uso inicial, *digene* HC2 Sample Conversion Kit se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada junto al símbolo en la etiqueta de la caja externa.  
3. Guarde el reactivo de desnaturalización a 2-8 °C después de agregar el colorante

indicador. Una vez preparado, el reactivo de desnaturalización es estable durante 3 meses si se almacena a una temperatura de 2 a 8 °C. Debe etiquetarse con fecha de caducidad correspondiente. Si el color se atenúa en este período de tiempo, agregue 3 gotas adicionales de colorante indicador y agite con la mano hasta que el contenido tenga un color uniforme.

### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS CON PRESERVCYT SOLUTION

Para las pruebas con Rapid Capture System, debe consultarse el manual del usuario de Rapid Capture System.

### Notas:

• El procesamiento de una alícuota de 4 ml de PreservCyt Solution produce suficiente material para 2 pruebas, cuando se analiza manualmente. El volumen mínimo que puede procesarse es 4 ml.

• Prepare las muestras de PreservCyt Solution en lotes de 36 o menos; ya que de lo contrario los precipitados podrían desplazarse al decantar el sobrenadante. Esto es importante para mantener la integridad del precipitado celular durante el paso de decantado. Si prepara viales adicionales de PreservCyt Solution, no comience a prepararlos hasta que haya finalizado la preparación del primer lote.

• Si se utiliza el MST Vortexer 2 o el RCS, deben utilizarse tubos *digene* HC2 Sample Conversion Tube o tubos cónicos de polipropileno de 15 ml con tapa VWR o Corning para este procedimiento.

### Preparación de los reactivos

Para preparar el reactivo de desnaturalización (DNR), añada 3 gotas de colorante indicador al frasco de DNR y mezcle bien. La solución debe presentar un color púrpura oscuro uniforme. Para determinar los requisitos de volumen, utilice la Tabla 1.

Tabla 1

N.º de pruebas	Volumen de PreservCyt	Volumen del tampón de conversión
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. Etiquete un tubo *digene* HC2 Sample Conversion Tube, un tubo cónico de 10 ml Sarstedt o un tubo cónico de 15 ml de VWR o Corning con el número de identificación de la muestra correspondiente.

2. Manipule cada vez una única muestra:

a. Agite el vial de PreservCyt energicamente con la mano para resuspender las células y garantizar la homogeneidad o bien agite cada vial individualmente usando una mezcladora vorticial a velocidad máxima durante aproximadamente 5-10 segundos.

b. Pipete inmediatamente, ya que las células sedimentan con mucha rapidez, el volumen adecuado de la muestra PreservCyt en el tubo rotulado. Introduzca PreservCyt Solution en el fondo del tubo cónico para reducir al mínimo la adherencia del material celular al interior del tubo.

3. Añada el volumen adecuado de tampón de conversión de muestras a cada tubo (véase la Tabla 1).

4. Vuelva a tapar los tubos y mezcle bien el contenido de cada tubo mediante una mezcladora vorticial con fijación de copa.

5. Centrifugue los tubos en un rotor basculante a 2900 ± 150 x g durante 15 ± 2 minutos.

6. Durante la centrifugación, prepare la mezcla de medio de transporte de material de muestras (STM)/reactivo de desnaturalización (DNR) en una proporción de 2:1, de acuerdo con la Tabla 2.

**Nota:** Se debe preparar una solución fresca cada día que realice la prueba.

a. Para determinar el volumen total de la mezcla necesaria de STM/DNR, utilice el volumen inicial de muestra de PreservCyt Solution como referencia y multiplique a continuación los volúmenes de STM y DNR "por tubo" por el número de muestras que desee procesar.

Tabla 2

N.º de pruebas	Volumen de PreservCyt	STM Volumen por tubo para la mezcla final STM + DNR*	DNR Volumen por tubo para la mezcla final STM + DNR*	STM + DNR Mezcla añadida por tubo
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

\* Los volúmenes indicados en estas columnas no deben agregarse directamente al tubo de muestra.

b. Mezcle bien la solución agitándola.

