

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

TUJUAN PENGGUNAAN

digene® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit dimaksudkan hanya untuk digunakan dengan spesimen serviks yang terkumpul dalam Hologic PreservCyt® Solution untuk diproses dan digunakan dengan *digene* HC2 HPV DNA Test dan *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Hanya untuk Penggunaan Profesional.

Baca petunjuk ini secara menyeluruh dan saksama sebelum menggunakan kit ini. Penting juga untuk membaca petunjuk yang diberikan dalam petunjuk penggunaan *digene* HC2 HPV DNA test sebelum melanjutkan.

Petunjuk ini hanya untuk pengujian manual. Untuk pengujian menggunakan Rapid Capture® System, bacalah Panduan Pengguna Rapid Capture System.

RANGKUMAN DAN PENJELASAN

digene HC2 Sample Conversion Kit berisi Dapar Konversi Sampel, Media Transport Spesimen, Reagen Denaturasi, dan Pewarna Indikator. Reagen ini digunakan untuk membuat pelet, membuat suspensi ulang, dan mengubah sifat sel serviks yang terkumpul dalam PreservCyt Solution untuk mengujinya menggunakan *digene* HC2 HPV DNA test. Baca petunjuk penggunaan *digene* HC2 HPV DNA test untuk mengetahui petunjuk detail tentang prosedur uji kadar dan kinerja setiap pengujian.

PRINSIP

Penggunaan *digene* HC2 Sample Conversion Kit dengan PreservCyt Solution memungkinkan diagnosis sitologi (ThinPrep Pap Test) dan *digene* HC2 HPV DNA test dijalankan dari spesimen yang sama. Setelah kaca objek ThinPrep Pap Test disiapkan sesuai petunjuk yang diberikan oleh Hologic, volume spesimen yang tersisa digunakan untuk menjalankan pengujian DNA *digene* HC2 HPV. Harus ada setidaknya 4 ml PreservCyt Solution yang tersisa (dari 20 ml volume aslinya) setelah kaca objek ThinPrep Pap Test dibuat. Jika tidak, volume spesimen tidak mencukupi untuk *digene* HC2 HPV DNA test, sehingga spesimen tidak boleh diuji.

REAGEN YANG DISEDIAKAN

1 x 100 ml
Dapar Konversi Sampel: Larutan berdapar dengan Eosin Y dan 0,05% (b/v) natrium azida.

1 x 30 ml
Media Transport Spesimen (Specimen Transport Medium, STM): Mengandung 0,05% (b/v) natrium azida.

1 x 12 ml
Reagen Denaturasi: Encerkan larutan natrium hidroksida (NaOH).

1 x 0,35 ml
Pewarna Indikator: Mengandung 0,05% (b/v) natrium azida.

GLOSARIUM SIMBOL

Lihat Petunjuk Penggunaan

Nomor Katalog

Kode Batch

Produsen

Perangkat medis diagnostik In-Vitro

Gunakan sebelum

Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa

Perhatian: Hukum Federal AS membatasi perangkat ini hanya boleh dijual oleh atau atas perintah praktisi berlisensi.

Nomor Identifikasi Perdagangan Global

Mengandung jumlah yang memadai untuk <N> sampel

BAHAN DAN PERALATAN YANG DIPERLUKAN TETAPI TIDAK DISEDIAKAN

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

Mesin Sentrifugasi Ember Berayun berkemampuan 2.900 ± 150 x g dan menampung tabung kerucut 10 ml atau 15 ml yang ditentukan di bawah ini

Pipettor pemindahan positif berulang seperti Eppendorf® Repeater® Pipette atau yang setara

Ujung sekali pakai untuk Eppendorf Repeater Pipette atau yang setara

Pipet serologis 5 ml atau pipet transfer

Mikser Vorteks dengan pelengkap cawan

65 ± 2 °C tangas air dengan ukuran yang memadai untuk menampung 1 Conversion Rack (36 x 21 x 9 cm) atau rak spesimen

Kertas tisu berserat rendah

Prosedur Vorteks Manual

Tabung sentrifugasi polipropilena berdasar kerucut 10 ml dengan merek Sarstedt atau 15 ml dengan merek VWR atau Corning dengan sumbat

Prosedur Multi-Specimen Tube Vortexer 2

Tabung sentrifugasi polipropilena berdasar kerucut 15 ml dengan merek VWR atau Corning dengan sumbat

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2¹

Conversion Rack and Lid (khusus untuk tabung kerucut 15 ml)¹

Dispenser Penyegel Tabung dan alat pemotong¹
DuraSeal® Tube Sealer Film (digunakan dengan MST Vortexer 2)¹

¹Item ini tersedia dari QIAGEN.

Semua bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan, seperti yang dicantumkan dalam petunjuk penggunaan *digene* HC2 HPV DNA test, diperlukan untuk menguji spesimen ini.

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

1. Frasa risiko dan keselamatan berikut berlaku untuk komponen dalam *digene* HC2 Sample Conversion Kit:

Reagen Denaturasi:

Mengandung: natrium hidroksida. Bahaya! Dapat menyebabkan korosi pada logam. Menyebabkan luka bakar yang parah pada kulit dan kerusakan mata. Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah. JIKA TERKENA MATA:

Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Segera hubungi PUSAT BANTUAN KERACUNAN atau dokter/medis.

Media Transport Spesimen

Peringatan! Menyebabkan iritasi kulit ringan. Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Informasi lebih lanjut

Lembar Data Keselamatan:
www.qiagen.com/safety

2. PRESERVCYT SOLUTION: Mengandung metanol, yang beracun. Bacalah label produk PreservCyt Solution untuk mengetahui peringatan dan pencegahan.

3. Natrium azida digunakan sebagai pengawet dalam beberapa reagen. Telah dilaporkan bahwa azida dapat bereaksi dengan timbal dan tembaga dalam pipa ledeng untuk membentuk senyawa yang mudah meledak. Ketika membuang cairan yang telah didekontaminasi, siram saluran pembuangan secara menyeluruh dengan air dalam jumlah banyak untuk meminimalkan penumpukan senyawa logam azida.

4. Patuhi semua petunjuk keselamatan yang tercantum dalam petunjuk penggunaan *digene* HC2 HPV DNA test saat menggunakan *digene* HC2 Sample Conversion Kit.

5. SEMUA SPESIMEN harus dianggap berpotensi menular. Tidak ada metode pengujian yang diketahui yang dapat menawarkan jaminan lengkap bahwa spesimen tidak akan menularkan infeksi. Disarankan bahwa spesimen manusia ditangani sesuai dengan praktik keamanan hayati nasional/daerah yang sesuai. Gunakan praktik keamanan hayati ini dengan bahan yang mengandung atau dicurigai mengandung zat infeksi.

Pencegahan terkait Penyimpanan dan Penanganan

1. Kenakan sarung tangan bebas serbuk.

2. Simpan *digene* HC2 Sample Conversion Kit pada suhu ruang (15–30 °C). Sebelum penggunaan awal, *digene* HC2 Sample Conversion Kit dapat digunakan hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera di samping simbol di label kotak luar.

3. Simpan Reagen Denaturasi pada suhu 2–8 °C setelah ditambah Pewarna Indikator. Setelah disiapkan, Reagen Denaturasi stabil selama 3

bulan jika disimpan pada suhu 2–8 °C dan harus dilabeli dengan tanggal kedaluwarsa yang sesuai. Jika dalam jangka waktu ini, warnanya memudar, tambahkan 3 tetes Pewarna Indikator tambahan dan kocok dengan tangan hingga warnanya seragam.

PROSEDUR PERSIAPAN SPESIMEN PRESERVCYT SOLUTION

Untuk pengujian menggunakan Rapid Capture System, bacalah Panduan Pengguna Rapid Capture System.

Catatan:

• Memproses aliquot 4 ml PreservCyt Solution menghasilkan bahan yang cukup untuk 2 kali pengujian, saat diuji secara manual. Volume minimum yang dapat diproses adalah 4 ml.

• Siapkan sampel PreservCyt Solution dalam 36 batch atau kurang; jika tidak, pelet dapat terlepas saat menuang supernatan. Penting untuk menjaga integritas pelet sel selama prosedur penuangan. Jika menyiapkan vial PreservCyt Solution tambahan, jangan mulai penyiapannya hingga persiapan batch pertama selesai dilakukan.

• Jika menggunakan MST Vortexer 2 atau RCS, tabung *digene* HC2 Sample Conversion atau tabung polipropilena kerucut 15 ml dengan merek VWR atau Corning dengan sumbat harus digunakan untuk prosedur ini.

Persiapan Reagen

Untuk menyiapkan Reagen Denaturasi (Denaturation Reagent, DNR), tambahkan 3 tetes Pewarna Indikator ke dalam botol DNR dan aduk secara merata. Larutan harus seragam, berwarna ungu tua. Untuk menentukan kebutuhan volume, gunakan Tabel 1.

Tabel 1

Jml. Pengujian	Volume PreservCyt	Volume Dapar Konversi
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. Labeli *digene* HC2 Sample Conversion Tube, tabung kerucut 10 ml dengan merek Sarstedt, atau tabung kerucut 15 ml dengan merek VWR atau Corning dengan nomor identifikasi spesimen yang sesuai.

2. Tangani spesimen satu per satu:

a. Kocok vial PreservCyt secara kuat dengan tangan untuk membuat suspensi ulang sel dan memastikan homogenitas, atau dengan memvorteks setiap vial satu per satu menggunakan mikser vorteks dengan pengaturan kecepatan maksimum selama kurang lebih 5–10 detik.

b. Segera setelah sel mengendap sangat cepat, pipet volume yang sesuai dari spesimen PreservCyt ke dalam tabung berlabel. Pindahkan PreservCyt Solution ke bagian bawah tabung berbentuk kerucut untuk meminimalkan bahan sel yang melekat di bagian dalam tabung.

3. Tambahkan volume Dapar Konversi Sampel yang sesuai ke setiap tabung (lihat Tabel 1).

4. Tutup kembali dan campur isi setiap tabung secara menyeluruh menggunakan mikser vorteks dengan pelengkap cawan.

5. Lakukan sentrifugasi tabung dalam rotor ember berayun dengan kecepatan 2.900 ± 150 x g selama 15 ± 2 menit.

6. Selama sentrifugasi, siapkan campuran Media Transport Spesimen (Specimen Transport Medium, STM)/Reagen Denaturasi (Denaturation Reagent, DNR) dengan rasio 2:1, sesuai Tabel 2.

Catatan: Larutan yang disiapkan harus dalam kondisi segar setiap hari saat pengujian dilakukan.

a. Untuk menentukan volume total campuran STM/DNR yang diperlukan, gunakan volume awal spesimen PreservCyt Solution sebagai panduan, lalu kalikan volume STM dan DNR “per tabung” dengan jumlah spesimen yang akan diproses.

Tabel 2

Jml. Pengujian	Volume PreservCyt	STM Volume per tabung untuk Campuran STM + DNR akhir*	DNR Volume per tabung untuk Campuran STM + DNR akhir*	STM + DNR Campuran ditambahkan per tabung
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

* Volume yang tercantum dalam beberapa kolom ini tidak boleh ditambahkan ke tabung spesimen secara langsung.

b. Campur larutan dengan memvorteksnya secara menyeluruh.

