

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



PREDVIDENA UPORABA

Komplet *digene*® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit je namenjen samo za uporabo v kombinaciji z vzorci materničnega vratu, zbranimi v raztopini Hologic PreservCyt® Solution, za obdelavo in uporabo s testom *digene* HC2 HPV DNA Test in testom *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Samo za strokovno uporabo.

Pred uporabo tega kompleta v celoti in natančno preberite ta navodila. Pred nadaljevanjem morate prav tako prebrati tudi navodila v navodilih za uporabo testov *digene* HC2 HPV DNA.

Ta navodila so namenjena samo ročnemu testiranju. Za testiranje s sistemom Rapid Capture® System si oglejte uporabniški priročnik sistema Rapid Capture System.

POVZETEK IN OBRAZLOŽITEV

Komplet *digene* HC2 Sample Conversion Kit je sestavljen iz pufra Sample Conversion Buffer, medija Specimen Transport Medium, reagenta Denaturation Reagent in barvila Indicator Dye. Ti reagenti se uporabljajo za peletiranje, ponovno suspendiranje in denaturiranje celic materničnega vratu, zbranih v raztopini PreservCyt Solution, z namenom njihovega testiranja s testi *digene* HC2 HPV DNA. Za podrobna navodila o postopku testiranja in učinkovitosti posameznih testov si oglejte navodila za uporabo testov *digene* HC2 HPV DNA.

NAČELO

Uporaba kompleta *digene* HC2 Sample Conversion Kit z raztopino PreservCyt Solution omogoča izvedbo citološke diagnoze (test ThinPrep Pap Test) in testov *digene* HC2 HPV DNA iz istega vzorca. Po pripravi stekelc za test ThinPrep Pap Test v skladu z navodili podjetja Hologic se preostali volumen vzorca uporablja za testiranje *digene* HC2 HPV DNA. Po pripravi stekelca ThinPrep Pap Test mora ostati najmanj 4 ml raztopine PreservCyt Solution (od prvotnih 20 ml). V nasprotnem primeru volumen vzorca ni ustrezen za teste *digene* HC2 HPV DNA, zato vzorcev ne smete testirati.

PRILOŽENI REAGENTI

1 × 100 ml

Sample Conversion Buffer: pufrana raztopina z eozinom Y in 0,05-odstotnim (t/p) natrijevim azidom.

1 × 30 ml

Specimen Transport Medium (STM): vsebuje 0,05-odstotni (t/p) natrijev azid.

1 × 12 ml

Denaturation Reagent: raztopina razredčenega natrijevega hidroksida (NaOH).

1 × 0,35 ml

Indicator Dye: vsebuje 0,05-odstotni (t/p) natrijev azid.

GLOSAR SIMBOLOV



Glejte navodila za uporabo



Kataloška številka



Koda serije



Proizvajalec



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Uporabno do



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Pozor: ameriški zvezni zakon dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom z licenco ali po njihovem naročilu.



Globalna trgovinska identifikacijska številka



Vsebuje zadostno količino za <N> vzorcev

POTREBNI MATERIALI IN OPREMA, KI NISO PRILOŽENI

digene HC2 HPV DNA Test¹

digene HC2 High-Risk HPV DNA Test¹

Centrifuga z nihajnimi posodami z zmogljivostjo 2.900 ± 150 x g in 10 ml ali 15 ml koničnimi epruvetami, navedenimi v nadaljevanju

Pipetor s ponavljajočim pozitivnim izpodrivom, kot je Eppendorf® Repeater® Pipette ali podoben pipetor

Konice za enkratno uporabo za Eppendorf Repeater Pipette ali podoben pipetor

5 ml serološke ali prenosne pipete

Vrtinčni mešalnik z nastavkom za skodelice

Vodna kopel s temperaturo 65 ± 2 °C, ki je dovolj velika, da lahko vanjo namestite eno konverzijsko stojalo (36 x 21 x 9 cm) ali stojala za vzorce

Vpojne papirnate brisače z nizko vsebnostjo vlaken

Postopek ročnega vrtinčenja

10 ml polipropilenske centrifugalne epruvete znamke Sarstedt ali 15 ml polipropilenske centrifugalne epruvete znamke VWR oziroma Corning s koničnim dnom in pokrovčkom

Postopek z vrtinčnim mešalnikom Multi-Specimen Tube Vortexer 2

15 ml polipropilenske centrifugalne epruvete znamke VWR oziroma Corning s koničnim dnom in pokrovčkom

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2¹

Konverzijsko stojalo in pokrov (za 15 ml konične epruvete)¹

Razdelilnik tesnil za epruvete in naprava za rezanje¹

DuraSeal® Tube Sealer Film (ki se uporablja z vrtinčnim mešalnikom MST Vortexer 2)¹

¹Ti izdelki so na voljo pri podjetju QIAGEN.

Za testiranje teh vzorcev so potrebni vsi potrebni materiali, ki niso priloženi, kot je navedeno v navodilih za uporabo testov *digene* HC2 HPV DNA.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Za sestavne dele kompleta *digene* HC2 Sample Conversion Kit veljajo naslednji opozorilni in obvestilni stavki:

Denaturation Reagent:



Vsebuje natrijev hidroksid. Nevarnost! Morda je korozivno za kovine. Povzroča hude opekline in okvare oči. Nosite zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI:

Previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Specimen Transport Medium

Opozorilo! Povzroča blago draženje kože. Nosite zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščito za oči/zaščito za obraz.

Dodatne informacije

Varnostni listi (Safety Data Sheet, SDS):
www.qiagen.com/safety

2. PRESERVCYT SOLUTION: Vsebuje metanol, ki je strupen. Za opozorila in previdnostne ukrepe glejte oznako izdelka PreservCyt Solution.

3. Natrijev azid se v določenih reagentih uporablja kot konzervans. Ugotovljeno je bilo, da lahko natrijev azid reagira s svinčeno in bakreno vodovodno napeljavo, kar tvori eksplozivne spojine. Pri odstranjevanju dekontaminiranih tekočin temeljito sperite odtok z veliko količino vode, da zmanjšate kopičenje spojin azidov kovin.

4. Pri uporabi kompleta *digene* HC2 Sample Conversion Kit upoštevajte vse previdnostne ukrepe, navedene v navodilih za uporabo testov *digene* HC2 HPV DNA.

5. Z VSEMI VZORCI morate ravnati kot s potencialno kužnim materialom. Nobena znana testna metoda ne more nuditi popolnega zagotovila, da vzorci ne bodo prenašali okužb. Priporočljivo je, da s človeškimi vzorci ravnate v skladu z ustreznimi nacionalnimi/lokalnimi praksami za biološko varnost. Te prakse za biološko varnost uporabljajte pri materialih, ki vsebujejo ali bi lahko vsebovali povzročitelje okužb.

Previdnostni ukrepi za shranjevanje in ravnanje

1. Nosite rokavice brez pudra.

2. Komplet *digene* HC2 Sample Conversion Kit shranjujte pri sobni temperaturi (15–30 °C). Pred prvo uporabo lahko komplet *digene* HC2 Sample Conversion Kit uporabite do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden poleg simbola na zunanji nalepki na škatli.

3. Ko reagentu Denaturation Reagent dodate barvilo Indicator Dye, ga shranjujte pri temperaturi 2–8 °C. Ko je reagent Denaturation Reagent pripravljen, je pri temperaturi shranjevanja 2–8 °C stabilen 3 mesece in mora biti označen z ustreznim datumom izteka roka uporabnosti. Če barva v tem obdobju zbledi, dodajte 3 dodatne kapljice barvila Indicator Dye in ročno premešajte, da se vsebina enakomerno obarva.

POSTOPEK ZA PRIPRAVO VZORCA Z RAZTOPINO PRESERVCYT SOLUTION

Za testiranje s sistemom Rapid Capture System si oglejte uporabniški priročnik sistema Rapid Capture System.

Opombe:

• Pri obdelavi 4 ml alikvota raztopine PreservCyt Solution nastane dovolj materiala za dva ročna testa. Najmanjši volumen za obdelavo je 4 ml.

• Vzorce raztopine PreservCyt Solution pripravite v serijah po 36 ali manj; sicer se lahko peleti pri pretakanju supernatanta izločijo. To je pomembno za ohranjanje integritete celičnih peletov med korakom pretakanja. Če pripravljate dodatne vialo z raztopino PreservCyt Solution, jih začnite pripravljati šele po zaključku priprave prve serije.

• Če uporabljate vrtinčni mešalnik MST Vortexer 2 ali RCS, morate za ta postopek uporabiti epruvete *digene* HC2 Sample Conversion ali 15 ml konične polipropilenske epruvete znamke VWR oziroma Corning s pokrovčki.

Priprava reagenta

Za pripravo reagenta Denaturation Reagent (DNR) dodajte 3 kapljice barvila Indicator Dye v stekleničko DNR in dobro premešajte. Raztopina mora imeti enakomerno temno vijolično barvo. Za določanje potrebnega volumna glejte preglednico 1.

Preglednica 1

Št. testov	Volumen raztopine PreservCyt	Volumen pufru Conversion Buffer
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. Epruveto *digene* HC2 Sample Conversion Tube, 10-ml konično epruveto znamke Sarstedt ali 15 ml konično epruveto znamke VWR oziroma Corning označite z ustrežno identifikacijsko številko vzorca.

2. Ravnanje z enim vzorcem naenkrat:

a. Vialo PreservCyt močno ročno pretresite, da ponovno suspendirate celice in zagotovite homogenost, ali pa vsako vialo posebej vrtinčite v vrtinčnem mešalniku pri največji hitrosti približno 5 do 10 sekund.

b. Ker se celice zelo hitro usedajo, takoj pipetirajte ustrezen volumen vzorca PreservCyt v označeno epruveto. Raztopino PreservCyt Solution dovajajte na dno konične epruvete, da se celični material v čim manjši meri prilepi na notranjost epruvete.

3. V vsako epruveto dodajte ustrezen volumen pufru Sample Conversion Buffer (glejte preglednico 1).

4. Na epruvete namestite pokrovčke in v vrtinčnem mešalniku z nastavkom za skodelice temeljito premešajte vsako epruveto.

5. Epruvete centrifugirajte 15 ± 2 minuti v rotorju z nihajnimi posodami pri 2.900 ± 150 x g.

6. Med centrifugiranjem pripravite mešanico Specimen Transport Medium (STM)/Denaturation Reagent (DNR) v razmerju 2:1, kakor je navedeno v preglednici 2.

Opomba: za vsak dan izvajanja testa morate pripraviti svežo raztopino.

a. Za določitev skupnega potrebnega volumna mešanice STM/DNR kot vodilo uporabite začetni volumen vzorca raztopine PreservCyt Solution in nato pomnožite volumna STM in DNR »na epruveto« s številom vzorcem, ki jih želite obdelati.

Preglednica 2

Št. testov	Volumen raztopine PreservCyt	STM Volumen na epruveto za končno mešanico STM + DNR*	DNR Volumen na epruveto za končno mešanico STM + DNR*	STM + DNR Mešanica, dodana na epruveto
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

* Volumnov, navedenih v teh stolpcih, ne smete dodati neposredno v epruveto z vzorcem.

b. Raztopino temeljito premešajte z vrtinčenjem.

