

digene® HC2 Sample Conversion Kit



使用目的

digene® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit は、Hologic PreservCyt® Solution で採取した子宮頸部検体のみと組み合わせて使用し、digene HC2 HPV DNA Test と digene HC2 High-Risk HPV DNA Test を用いて処理することを目的としています。

専門家による使用専用。

本キットを使用する前に、本説明書を注意してよくお読みください。先に進む前に、digene HC2 HPV DNA Test の製品説明書に記載されている説明もお読みください。

本説明書は、手動による検査のみを対象としています。Rapid Capture® System を使用した検査については、Rapid Capture System ユーザーマニュアルを参照してください。

概要と説明

digene HC2 Sample Conversion Kit は、Sample Conversion Buffer (サンプル変換バッファ)、Specimen Transport Medium (検体輸送培地)、Denaturation Reagent (変性試薬)、Indicator Dye (指示染料) で構成されています。これらの試薬は、PreservCyt Solution で採取した子宮頸部細胞をペレット化、再懸濁、変性させ、digene HC2 HPV DNA Test を用いて検査するために使用します。各検査のアッセイ手順とパフォーマンスに関する詳細な指示については、digene HC2 HPV DNA Test の製品説明書を参照してください。

原理

PreservCyt Solution とともに digene HC2 Sample Conversion Kit を使用することで、同一の検体から細胞診 (ThinPrep Pap Test) と digene HC2 HPV DNA Test の両方を実施できます。Hologic 提供の指示に従って ThinPrep Pap Test のスライドを作製した後、残りの検体量は digene HC2 HPV DNA 検査を実施するために使用します。ThinPrep Pap Test のスライドを作製した後は、PreservCyt Solution が少なくとも 4 mL 残っている必要があります (元の 20 mL から)。残っていない場合、digene HC2 HPV DNA 検査には検体量が十分でないため、これらの検体は検査するべきではありません。

本キットに付属の試薬

1 x 100 mL
Sample Conversion Buffer (サンプル変換バッファ) : エオシン Y および 0.05% (w/v) アジ化ナトリウム含有バッファ液。

1 x 30 mL
Specimen Transport Medium (STM) (検体輸送培地) : 0.05% (w/v) アジ化ナトリウム含有。

1 x 12 mL
Denaturation Reagent (変性試薬) : 希釈水酸化ナトリウム (NaOH) 溶液。

1 x 0.35 mL
Indicator Dye (指示染料) : 0.05% (w/v) アジ化ナトリウム含有。

図記号の用語集

- 製品説明書を参照
- カタログ番号
- バッチコード
- 製造元
- 体外診断用医療機器
- 使用者
- 欧州共同体の認定代理業者
- 注意：米国連邦法により、本装置の販売は、免許を持つ医師の指示のもとでのみ認められています。

グローバルトレード識別番号

<N> 個のサンプルに十分な容量が含まれています

お客様に用意していただく材料および器具

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

スイングバケット遠心分離機 (2,900 ± 150 x g 対応、以下に指定されている 10 mL または 15 mL の円錐管を使用可能)

Eppendorf® Repeater® ピペット (または同等品) などの反復容積式ピペッター

Eppendorf Repeater ピペット (または同等品) 用の使い捨てチップ

5 mL 血清用ピペットまたはトランスファーピペット
ボルテックスミキサー (カップ装着部付き)

65 ± 2° C のウォーターバス (Conversion Rack (36 x 21 x 9 cm) 1 個またはこれに相当する検体ラックを保持するのに十分なサイズのもの)

吸収性が高く、糸くずが出にくいペーパータオル

手動ボルテックス手順

Sarstedt 社製 10 mL もしくは VWR 社製または Corning 社製 15 mL 円錐底ポリプロピレン遠心管 (キャップ付き)

Multi-Specimen Tube Vortexer 2 手順

VWR 社製または Corning 社製 15 mL 円錐底ポリプロピレン遠心管 (キャップ付き)

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2¹

Conversion Rack および Lid (15 mL 円錐管専用)¹

Tube Sealer ディスペンサーおよび切除器具¹

DuraSeal® Tube Sealer Film (MST Vortexer 2 で使用)¹

¹これらのアイテムは QIAGEN から入手可能です。

これらの検体を検査するには、digene HC2 HPV DNA Test の製品説明書に記載されているお客様に用意していただく材料がすべて必要になります。

警告と注意

1. 以下のリスクと安全性に関する記載は、digene HC2 Sample Conversion Kit の各コンポーネントに適用されます。

Denaturation Reagent (変性試薬) :

水酸化ナトリウム含有。危険! 金属を腐食させるおそれがあります。重篤な皮膚の薬傷・目の損傷を引き起こします。防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を使用してください。目に

入った場合：数分間かけて入念に水で洗い落としてください。コンタクトレンズを装着しており、それを容易に外せるときは外して洗眼を続けてください。直ちに中毒センター、または医師に連絡してください。

Specimen Transport Medium (検体輸送培地)

警告! 皮膚の軽い炎症を引き起こします。防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を使用してください。

詳細情報

安全データシート：www.qiagen.com/safety

2. PRESERVCYT SOLUTION : 毒性があるメタノールが含まれています。警告と注意については、PreservCyt Solution の製品ラベルをご参照ください。

3. 一部の試薬では、保存料としてアジ化ナトリウムが使用されています。アジ化物は、配管中の鉛や銅と反応し、爆発性の化合物を形成させる可能性があることが報告されています。除染した液体を廃棄する際は、排水管を大量の水で十分に洗い流し、金属アジ化化合物の蓄積を最小限に抑えてください。

4. digene HC2 Sample Conversion Kit を使用する際は、digene HC2 HPV DNA Test の製品説明書に記載されているすべての安全上の注意事項を守ってください。

5. すべての検体は、感染の可能性があるとみなす必要があります。検体が感染を伝播しないことを完全に保証する既知の検査方法はありませぬ。ヒト検体は、適切な国または地域のバイオセーフティ慣行に従って取り扱うことをお勧めします。感染性物質を含む、または含むことが疑われる材料については、これらのバイオセーフティ慣行に従ってください。

保管と取り扱いに関する注意

1. パウダーフリーの手袋を着用してください。

2. digene HC2 Sample Conversion Kit は室温 (15 ~ 30° C) で保管してください。digene HC2 Sample Conversion Kit は、初回使用前の場合、外箱ラベルの記号 の横に記載されている有効期限まで使用できます。

3. Denaturation Reagent (変性試薬) は、Indicator Dye (指示染料) の添加後、2 ~ 8° C で保管してください。いったん調製された Denaturation Reagent (変性試薬) は、2 ~ 8° C で保管した場合、3 か月間安定であり、適切な有効期限を記載したラベルを付ける必要があります。この期間内に色が薄くなった場合、Indicator Dye (指示染料) を余分に 3 滴追加し、内容物が均一の色になるまで手で振とうしてください。

PRESERVCYT SOLUTION の検体調製手順

Rapid Capture System を使用した検査については、Rapid Capture System ユーザーマニュアルを参照してください。

注釈 :

• PreservCyt Solution の 4 mL のアリコート処理すると、手動で検査する場合、2 回分の検査に十分な材料が得られます。処理できる最小量は 4 mL です。

• PreservCyt Solution の検体は、36 個以下のバッチで調製します。そうしなければ、上清をデカンテーションする際にペレットが外れてしまう可能性があります。これは、デカンテーション手順中に細胞ペレットの完全性を維持するために重要です。追加の PreservCyt Solution バイアルを調製する場合は、最初のバッチの調製が完了するまで、調製を開始しないでください。

• MST Vortexer 2 または RCS を使用する場合、この手順には、digene HC2 Sample Conversion チューブもしくは 15 mL VWR 社製または Corning 社製キャップ付きポリプロピレン円錐管を使用する必要があります。

試薬の調製

Denaturation Reagen (DNR) (変性試薬) を調製するには、Indicator Dye (指示染料) 3 滴を DNR のボトルに加えてよく混和します。溶液は均一で濃い紫色でなければなりません。容量の要件を確認するには、表 1 を参照してください。

表 1

検査回数	PreservCyt 容量	Conversion Buffer 容量
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. digene HC2 Sample Conversion Tube、10 mL Sarstedt 社製円錐管、もしくは 15 mL VWR 社製または Corning 社製円錐管にラベルを付け、適切な検体識別番号を示します。

2. 以下の手順では、検体を 1 つずつ取り扱います。

a. PreservCyt のバイアルを手で激しく振とうして細胞を再懸濁させ、均一性を確保します。または、ボルテックスミキサーを使用して、最大速度設定で約 5 ~ 10 秒間、各バイアルを個々にボルテックスします。

b. 細胞は非常にすばやく沈澱するため、PreservCyt 検体の適切な量をラベルの付いたチューブにピペットですぐに移します。チューブ内部に細胞物質が付着するのを最小限に抑えるため、PreservCyt Solution は円錐管の底部に注いでください。

3. Sample Conversion Buffer の適切な量を各チューブに添加します (表 1 を参照)。

4. キャップを再び付け、カップ装着部付きのボルテックスミキサーを使用して、各チューブの内容物を十分に混和します。

5. スイングバケットローターで、チューブを 2,900 ± 150 x g で 15 ± 2 分間遠心分離します。

6. 遠心分離中に、表 2 に従って、Specimen Transport Medium (STM) (検体輸送培地) / Denaturation Reagent (DNR) (変性試薬) の混合液を 2:1 の比率で調製します。

注釈 : 溶液は、検査を実施する各日に新しく調製する必要があります。

a. 必要な STM / DNR 混合液の総量を求めるには、PreservCyt Solution 検体の開始容量を指針として用い、STM と DNR の「チューブ 1 本当たり」の容量に、処理する検体数を掛けます。

表 2

検査回数	Preserv-Cyt 容量	最終 STM + DNR 混合液におけるチューブ 1 本当たりの STM 容量*	最終 STM + DNR 混合液におけるチューブ 1 本当たりの DNR 容量*	チューブ 1 本当たり添加された STM + DNR 混合液
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

* これらの列に記載されている容量は、検体チューブに直接添加してはなりません。

b. ボルテックスして溶液を十分に混和します。

