

digene® HC2 Sample Conversion Kit

❏ QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, GERMANY



REF 5127-1220
1128506 Rev. 01



NAMJENA

Komplet *digene®* Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit namijenjen je za uporabu samo u kombinaciji s cervikalnim ispitcima prikupljenima u otopini Hologic PreservCyt® Solution za obradu i uporabu s testom *digene* HC2 HPV DNA Test i testom *digene* HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Samo za profesionalnu uporabu.

Prije uporabe ovog kompleta pažljivo pročitajte ove upute do kraja. Prije nego što nastavite, također je važno pročitati upute navedene u uputama za uporabu testova *digene* HC2 HPV DNA Test.

Te se upute odnose samo na ručno testiranje. Kada za testiranje upotrebljavate sustav Rapid Capture® System, pogledajte Korisnički priručnik za sustav Rapid Capture System.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Komplet *digene* HC2 Sample Conversion Kit sastoji se od pufera za konverziju uzoraka, transportnog medija za ispitke, denaturacijskog reagensa i indikatorske boje. Ti se reagensi upotrebljavaju za razgradnju taloga, resuspendiranje i denaturiranje cervikalnih stanica prikupljenih u otopini PreservCyt Solution kako bi se testirali s pomoću testova *digene* HC2 HPV DNA Test. Pogledajte upute za uporabu testova *digene* HC2 HPV DNA Test za detaljne upute o postupku ispitivanja i radnom učinku za svaki test.

NAČELO

Uporabom kompleta *digene* HC2 Sample Conversion Kit s otopinom PreservCyt Solution omogućuje se izvođenje citološke dijagnoze (papa testa ThinPrep) i testova *digene* HC2 HPV DNA Test na istom ispitku. Nakon što se stakalca za papa test ThinPrep pripreme u skladu s uputama koje navodi tvrtka Hologic, preostali volumen uzorka upotrebljava se za izvođenje testiranja *digene* HC2 HPV DNA. Nakon pripreme stakalca za papa test ThinPrep mora ostati barem 4 ml otopine PreservCyt Solution (od izvornih 20 ml). U suprotnom je volumen ispitka nedostatan za izvođenje testova *digene* HC2 HPV DNA Test i ispitci se ne smiju testirati.

ISPORUČENI REAGENSI

1 x 100 ml
Pufer za konverziju uzorka: puferirana otopina s eozinom Y 0,05 % (w/v) natrijeva azida.

1 x 30 ml
Transportni medij za ispitke (STM): sadržava 0,05 % (w/v) natrijeva azida.

1 x 12 ml
Denaturacijski reagens: razrijeđena otopina natrijeva hidroksida (NaOH).

1 x 0,35 ml
Indikatorska boja: sadržava 0,05 % (w/v) natrijeva azida.

GLOSAR SIMBOLA

Pročitajte upute za upotrebu

Kataloški broj

Kôd serije

Proizvođač

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Upotrijebiti do

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na licencirane liječnike ili po njihovu nalogu.

Globalni broj trgovačke jedinice

Sadržava dostatnu količinu za broj uzoraka: <N>

MATERIJALI KOJI SU POTREBNI, ALI NISU ISPORUČENI

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

Centrifuga s nižućim vjedrima koja može postići 2900 ± 150 x g i držati konusne polipropilenske epruvete od 10 ml ili 15 ml navedene u nastavku

Pipetor s ponavljajućim pozitivnim pomakom, kao što je pipeta Eppendorf® Repeater® ili slična

Jednokratni vršci za pipetu Eppendorf Repeater ili slični

Serološke pipete ili pipete za prijenos od 5 ml
Vrložna miješalica s elementom za pričvršćivanje čašice
Vodena kupelj na temperaturi od 65 ± 2 °C dovoljne veličine da drži ili 1 nosač za konverziju (36 x 21 x 9 cm) ili nosače za ispitke

Upijajući papirnati ručnici koji ne otpuštaju vlakna

Postupak ručnog vrtložnog miješanja

Polipropilenske epruvete za centrifugiranje s konusnim dnom i s čepovima od 10 ml marke Sarstedt ili od 15 ml marke VWR ili Corning

Postupak s vrtložnom miješalicom Multi-Specimen Tube Vortexer 2

Polipropilenske epruvete za centrifugiranje s konusnim dnom i s čepovima od 15 ml marke VWR ili Corning

Vrložna miješalica Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2¹

Nosač za konverziju i poklopac (posebno za konusne epruvete od 15 ml)¹

Dozator folije za prekrivanje epruveta i uređaj za rezanje¹

DuraSeal® Tube Sealer Film (upotrebljava se s vrtložnom miješalicom MST Vortexer 2)¹

¹Te se stavke mogu nabaviti od tvrtke QIAGEN.

Svi materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni, u skladu s popisom u uputama za uporabu testova *digene* HC2 HPV DNA Test, potrebni su za testiranje ovih ispitaka.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Sljedeće se izjave o rizicima i sigurnosti primjenjuju na komponente kompleta *digene* HC2 Sample Conversion Kit:

Denaturacijski reagens:

Sadržava: natrijev hidroksid. Opasnost! Može nagrizati metale. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu

za oči / zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Transportni medij za ispitke

Upozorenje! Uzrokuje blago nadraživanje kože. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice.

Dodatne informacije

Sigurnosno-tehnički listovi: www.qiagen.com/safety

2. OTOPINA PRESERVCYT SOLUTION: sadržava metanol, koji je otrovan. Na otopini PreservCyt Solution pogledajte oznake za upozorenja i mjere opreza.

3. Natrijev azid upotrebljava se kao konzervans u nekim reagensima. Prijavljeno je da azidi mogu reagirati s olovom i bakrom u vodovodnim cijevima te tvoriti eksplozivne spojeve. Pri odlaganju dekontaminiranih tekućina odvode isperite s velikim količinama vode kako bi se spriječilo nakupljanje spojeva metalnih azida.

4. Pridrżavajte se svih sigurnosnih mjera opreza navedenih u uputama za uporabu testova *digene* HC2 HPV DNA Test tijekom uporabe kompleta *digene* HC2 Sample Conversion Kit.

5. SVI ISPITCI trebaju se smatrati potencijalno infektivnima. Nijedna poznata metoda testa ne može pružiti potpunu sigurnost da ispitki neće prenijeti infekciju. Preporučuje se da se ljudskim ispitcima rukuje u skladu s odgovarajućim nacionalnim ili lokalnim praksama za biološku sigurnost. Primjenjujte te prakse za biološku sigurnost s materijalima koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne agense.

Mjere opreza za pohranu i rukovanje

1. Nosite rukavice bez pudera.

2. Pohranite komplet *digene* HC2 Sample Conversion Kit na sobnoj temperaturi (15 – 30 °C). Prije prve uporabe komplet *digene* HC2 Sample Conversion Kit može se upotrebljavati do isteka roka trajanja naznačenog pokraj simbola na naljepnici vanjske kutije.

3. Denaturacijski reagens pohranite na 2 – 8 °C nakon dodavanja indikatorske boje. Nakon pripreme denaturacijski reagens stabilan je 3 mjeseca kada se čuva na temperaturi od 2 – 8 °C i potrebno ga je označiti odgovarajućim rokom trajanja. Ako boja izbledi unutar tog razdoblja, dodajte još 3 kapi indikatorske boje i ručno protresite dok sadržaj ne bude ujednačen boje.

POSTUPAK PRIPREME ISPITAKA U OTOPINI PRESERVCYT SOLUTION

Kada za testiranje upotrebljavate sustav Rapid Capture System, pogledajte Korisnički priručnik za sustav Rapid Capture System.

Napomene:

• Obrada alikvota od 4 ml otopine PreservCyt Solution dostatna je za 2 testa kada se izvodi ručno testiranje. Minimalni volumen koji se može obraditi je 4 ml.

• Pripremite ispitke u otopini PreservCyt Solution u serijama od 36 ili manje; u suprotnom se talozi mogu odvojiti prilikom pretakanja supernatanta. To je važno za održavanje integriteta staničnog taloga tijekom koraka pretakanja. Ako pripremate dodatne bočice otopine PreservCyt Solution, nemojte započeti s njihovom pripremom sve dok ne dovršite pripremu prve serije.

• Ako upotrebljavate miješalicu MST Vortexer 2 ili RCS, za ovaj postupak moraju se upotrebljavati epruvete *digene* HC2 Sample Conversion Tube ili konusne polipropilenske epruvete za centrifugiranje s čepom od 15 ml proizvođača VWR ili Corning.

Priprema reagensa

Za pripremu denaturacijskog reagensa (DNR) dodajte 3 kapi indikatorske boje u bočicu s DNR-om i dobro pomiješajte. Otopina bi trebala biti ujednačene tamnoljubičaste boje. Za utvrđivanje potrebnih volumena pogledajte tablicu 1.

Tablica 1.

Br. testova	Volumen otopine PreservCyt	Volumen pufera za konverziju
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. Označite epruvetu *digene* HC2 Sample Conversion Tube, konusnu epruvetu od 10 ml marke Sarstedt ili konusnu epruvetu od 15 ml marke VWR ili Corning odgovarajućim identifikacijskim brojem ispitka.

2. Rukovanje ispitcima jedan po jedan:

a. Rukom energično protresite bočicu s otopinom PreservCyt da biste resuspendirali čestice i osigurali homogenost ili vrtložnom miješalicom miješajte svaku bočicu zasebno pri maksimalnoj postavki brzine oko 5 – 10 sekundi.

b. Odmah, budući da se stanice vrlo brzo talože, pipetirajte odgovarajući volumen ispitka u otopini PreservCyt u označenu epruvetu. Pipetirajte otopinu PreservCyt Solution na dno konusne epruvete kako biste maksimalno smanjili prijanjanje staničnog materijala unutar epruvete.

3. Dodajte odgovarajući volumen pufera za konverziju uzoraka u svaku epruvetu (pogledajte tablicu 1).

4. Ponovno začepite i dobro pomiješajte sadržaj svake epruvete vrtložnom miješalicom s elementom za pričvršćivanje čašice.

5. Centrifugirajte epruvete u rotoru s nižućim vjedrima pri 2900 ± 150 x g tijekom 15 ± 2 minute.

6. Tijekom centrifugiranja pripremite mješavinu transportnog medija za ispitke (STM) / denaturacijskog reagensa (DNR) u omjeru 2:1, u skladu s podacima u tablici 2.

Napomena: svakog dana kada se izvodi test mora se pripremiti svježa otopina.

a. Kako biste utvrdili ukupni potrebni volumen mješavine STM/DNR, kao smjernicu upotrijebite početni volumen ispitka u otopini PreservCyt Solution, a zatim pomnožite volumene STM i DNR „po epruveti“ brojem ispitaka koji se trebaju obraditi.

Tablica 2.

Br. testova	Volumen otopine PreservCyt	STM Volumen po epruveti za konačnu mješavinu STM + DNR*	DNR Volumen po epruveti za konačnu mješavinu STM + DNR*	STM + DNR Mješavina dodana po epruveti
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

* Volumeni navedeni u ovim stupcima ne bi se trebali izravno dodati epruveti za ispitak.

b. Dobro pomiješajte otopinu vrtložnim miješanjem.

