

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

DOMENIUL DE UTILIZARE

digene® Hybrid Capture® 2 (HC2) Sample Conversion Kit este destinat utilizării doar împreună cu eșantioane cervicale recoltate în Hologic PreservCyt® Solution pentru procesare și utilizare cu digene HC2 HPV DNA Test și cu digene HC2 High-Risk HPV DNA Test.

Doar pentru uz profesional.

Înainte de utilizarea acestui kit, citiți în întregime și cu atenție aceste instrucțiuni. De asemenea, înainte de a continua, este important să citiți instrucțiunile puse la dispoziție în instrucțiunile de utilizare ale testărilor digene HC2 HPV DNA Test.

Aceste instrucțiuni sunt destinate exclusiv testării manuale. Pentru testarea utilizând Rapid Capture® System, consultați manualul de utilizare aferent Rapid Capture System.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

digene HC2 Sample Conversion Kit este format din Sample Conversion Buffer, Specimen Transport Medium, Denaturation Reagent și Indicator Dye. Acești reactivi sunt utilizați pentru peletizarea, resuspensia și denaturarea celulelor cervicale recoltate în PreservCyt Solution pentru testarea acestora utilizând testările digene HC2 HPV DNA Test. Consultați instrucțiunile de utilizare ale digene HC2 HPV DNA Test pentru instrucțiuni detaliate privind procedura de test și performanța fiecărei testări.

PRINCIPIUL

Utilizarea digene HC2 Sample Conversion Kit cu PreservCyt Solution permite atât diagnosticarea citologică (ThinPrep Pap Test), cât și efectuarea testărilor digene HC2 HPV DNA Test din același eșantion.

După pregătirea lamelelor ThinPrep Pap Test în conformitate cu instrucțiunile puse la dispoziție de Hologic, volumul rămas din eșantion este utilizat pentru a efectua testarea digene HC2 HPV DNA. Trebuie să rămână cel puțin 4 ml de PreservCyt Solution (din cei 20 ml inițiali) după pregătirea lamelei ThinPrep Pap Test. În caz contrar, volumul eșantionului nu este adecvat pentru testările digene HC2 HPV DNA Test și, prin urmare, eșantioanele nu ar trebui testate.

REACTIVI FURNIZAȚI

1 x 100 ml
Sample Conversion Buffer: Soluție tamponată cu Eosin Y și 0,05 % (m/v) azidă de sodiu.

1 x 30 ml
Specimen Transport Medium (STM): Conține 0,05 % (m/v) azidă de sodiu.

1 x 12 ml
Denaturation Reagent: Soluție de hidroxid de sodiu (NaOH) diluată.

1 x 0,35 ml
Indicator Dye: Conține 0,05 % (m/v) azidă de sodiu.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

- Consultați Instrucțiunile de utilizare
- Număr de catalog
- Cod lot
- Producător
- Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
- Data de expirare
- Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
- Atenție: În temeiul legislației federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi comercializat doar de un medic licențiat sau la recomandarea acestuia.
- Numărul global comercial de identificare
- Conține o cantitate suficientă pentru <N> probe

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

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

Centrifugă cu găleată basculantă, capabilă să atingă 2.900 ± 150 x g și să susțină tuburi conice de 10 ml sau 15 ml, specificate mai jos

Pipetă cu dislocuire pozitivă recurentă, cum ar fi pipeta Eppendorf® Repeater® Pipette sau echivalent

Vârfuri de unică folosință pentru Eppendorf Repeater Pipette sau echivalent

Pipete serologice sau pipete de transfer de 5 ml

Agitator vortex cu pahar accesoriu

Baie de apă la 65 ± 2 °C de o dimensiune suficientă pentru a îngloba 1 Conversion Rack (36 x 21 x 9 cm) sau stativ pentru eșantioane

Prosoape din hârtie absorbante, cu conținut redus de scame

Procedura de vortexare manuală

Tuburi de centrifugă cu fund conic, din polipropilenă, marca Sarstedt de 10 ml sau VWR sau marca Corning de 15 ml, cu capace

Procedura pentru Multi-Specimen Tube Vortexer 2

Tuburi de centrifugă cu fund conic, din polipropilenă, marca VWR sau Corning 15 ml, cu capace

Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2¹

Conversion Rack and Lid (specific pentru tuburi conice de 15 ml)¹

Dozator de sigilare a tuburilor și dispozitiv de tăiere¹
DuraSeal® Tube Sealer Film (utilizat împreună cu MST Vortexer 2)¹

¹Aceste articole sunt disponibile la QIAGEN.

Toate materialele necesare, dar nefurnizate, enumerate în instrucțiunile de utilizare ale testărilor digene HC2 HPV DNA Test, sunt obligatorii pentru testarea acestor eșantioane.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Următoarele fraze de risc și siguranță se aplică pentru componentele digene HC2 Sample Conversion Kit:

Denaturation Reagent:

Conține: hidroxid de sodiu. Pericol! Poate fi coroziv pentru metale. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu

apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

Specimen Transport Medium

Avertisment! Provoacă iritarea ușoară a pielii. Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție.

Informații suplimentare

Fișe cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS): www.qiagen.com/safety

2. PRESERVCYT SOLUTION: Conține metanol, care este otrăvitor. Consultați eticheta produsului PreservCyt Solution pentru avertizări și precauții.

3. Azida de sodiu este utilizată pe post de conservant în unii reactivi. S-a raportat că azidele pot reacționa cu plumbul și cuprul din instalații, dând naștere unor compuși explozibili. La eliminarea lichidelor decontaminate, spălați bine scurgerile cu apă din abundență pentru a reduce la minimum acumularea compușilor de azide metalice.

4. Respectați toate precauțiile de siguranță enumerate în instrucțiunile de utilizare ale testărilor digene HC2 HPV DNA Test la utilizarea digene HC2 Sample Conversion Kit.

5. TOATE EȘANTIOANELE ar trebui considerate potențial infecțioase. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o asigurare completă că eșantioanele nu vor transmite infecții. Se recomandă ca eșantioanele de proveniență umană să fie manipulate în conformitate cu practicile naționale/locale de biosecuritate corespunzătoare. Aplicați aceste practici de biosecuritate la materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.

Precauții la păstrare și manipulare

1. Purtați mănuși fără pudră.

2. Păstrați digene HC2 Sample Conversion Kit la temperatura camerei (15-30 °C). Înainte de prima utilizare, digene HC2 Sample Conversion Kit poate fi utilizat până la data de expirare indicată în dreptul simbolului de pe eticheta cutiei exterioare.

3. Păstrați Denaturation Reagent la 2-8 °C după adăugarea Indicator Dye. După preparare, Denaturation Reagent este stabil timp de 3 luni dacă este păstrat la 2-8 °C și trebuie etichetat cu data de expirare corespunzătoare. În cazul în care culoarea se estompează în această perioadă de timp, adăugați 3 picături suplimentare de Indicator Dye și agitați manual, până când întregul conținut are o culoare uniformă.

PROCEDURA DE PREPARARE A EȘANTIOANELOR DE PRESERVCYT SOLUTION

Pentru testarea utilizând Rapid Capture System, consultați manualul de utilizare aferent Rapid Capture System.

Note:

• Procesarea unei părți alicote de 4 ml de PreservCyt Solution produce suficiente material pentru 2 testări, în timpul testării manuale. Volumul minim care poate fi procesat este de 4 ml.

• Preparați probele de PreservCyt Solution în loturi de maximum 36; în caz contrar, peleții pot fi dislocați în timpul decantării lichidului supernatant. Această operațiune este importantă pentru menținerea integrității peletului celular în timpul etapei de decantare. Dacă preparați flacoane suplimentare de PreservCyt Solution, nu începeți prepararea acestora înainte de finalizarea preparării primului lot.

• Dacă utilizați MST Vortexer 2 sau RCS, pentru această procedură trebuie utilizate tuburi digene HC2 Sample Conversion sau tuburi conice, din polipropilenă, marca VWR sau Corning de 15 ml, cu capace.

Prepararea reactivilor

Pentru prepararea Denaturation Reagent (DNR), adăugați 3 picături de Indicator Dye în flaconul de DNR și amestecați bine. Soluția trebuie să aibă o culoare uniformă, violet închis. Pentru a determina cerințele de volum utilizați Tabelul 1.

Tabelul 1

Nr. de testări	Volum PreservCyt	Volum 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. Etichetați digene HC2 Sample Conversion Tube, un tub conic marca Sarstedt de 10 ml sau un tub conic marca VWR sau Corning de 15 ml cu numărul de identificare corespunzător al eșantionului.

2. Manipulând cât un singur eșantion pe rând:

a. Agitați temeinic flaconul de PreservCyt cu mâna pentru resuspensia celulelor și asigurarea omogenității sau prin vortexarea individuală a fiecărui flacon, utilizând un agitator vortex la setarea de viteză maximă, timp de aproximativ 5-10 secunde.

b. Pipetați imediat, deoarece celulele se decantează foarte rapid, volumul corespunzător de eșantion PreservCyt în tubul etichetat. Administrați PreservCyt Solution în partea de jos a tubului conic pentru a reduce la minimum aderarea materialului celular în interiorul tubului.

3. Adăugați volumul corespunzător de Sample Conversion Buffer în fiecare tub (consultați Tabelul 1).

4. Așezați capacele la loc și amestecați temeinic conținutul fiecărui tub, utilizând un agitator vortex cu pahar accesoriu.

5. Centrifugați tuburile într-un rotor cu găleată basculantă la 2.900 ± 150 x g timp de 15 ± 2 minute.

6. În timpul centrifugării, preparați amestecul Specimen Transport Medium (STM)/Denaturation Reagent (DNR) într-un raport 2:1 raport, în conformitate cu Tabelul 2.

Notă: Soluția trebuie preparată proaspăt în fiecare zi de efectuare a testării.

a. Pentru a determina volumul total de amestec STM/DNR necesar, utilizați volumul de pornire al eșantionului de PreservCyt Solution ca ghid, apoi înmulțiți volumele de STM și DNR „per tub” cu numărul de eșantioane de procesat.

Tabelul 2

Nr. de testări	Volum PreservCyt	STM Volum per tub pentru amestecul STM + DNR final*	DNR Volum per tub pentru amestecul STM + DNR final*	STM + DNR Amestec adăugat per tub
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

* Volumele enumerate în aceste coloane nu trebuie adăugate direct în tubul pentru eșantioane.

b. Amestecați temeinic soluția prin vortexare.

