

# Upute za uporabu kompleta *digene*<sup>®</sup> HC2 Sample Conversion



IVD

Komplet *digene* HC2 Sample Conversion Kit namijenjen je za uporabu samo uz cervikalne uzorke prikupljene u otopini PreservCyt<sup>®</sup>

Za uporabu s:

- Test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA
- Test *digene* HC2 HPV DNA
- Test *digene* HC2 CT-ID DNA
- Test *digene* HC2 GC-ID DNA



REF

5127-1220



QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
SAD

EC REP

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
NJEMAČKA

L2118HR Rev. 01



**Ključne izmjene u odnosu na prethodne inačice uputa za uporabu:**

- Ažurirano brendiranje i izgled proizvoda

# Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje	4
Princip postupka	4
Dostavljeni materijali	5
Sadržaj kompleta	5
Potrebni materijali koji nisu dostavljeni	5
Upozorenja i mjere opreza	7
Upozorenja	7
Mjere opreza	9
Skladištenje i rukovanje reagensima	9
Sastavnice kompleta	9
Pripremljeni reagensi	9
Prikupljanje i priprema uzorka	10
Postupak	11
Priprema reagensa	11
Centrifugiranje	12
Dekantiranje	14
Resuspendiranje i denaturacija	15
Ograničenja	21
Reference	21
Simboli	23
Kontakt podaci	23
Podaci za narudžbu	24

## Namjena

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Samo za profesionalnu uporabu.

Komplet *digene* HC2 Sample Conversion namijenjen je za uporabu samo uz cervikalne uzorke prikupljene u otopini PreservCyt za obradu i korištenje uz test *digene* HC2 HPV DNA, test *digene* HC2 High-Risk HPV DNA, test *digene* HC2 CT-ID DNA i test *digene* HC2 GC-ID DNA.

## Sažetak i objašnjenje

Komplet *digene* HC2 Sample Conversion sastoji se od sljedećeg: Sample Conversion pufer, Specimen Transport Medium (STM, medij za transport uzoraka), reagens za denaturaciju i indikatorska boja. Ti se reagensi koriste za peletiranje, resuspendiranje i denaturaciju cervikalnih stanica u otopini PreservCyt kako bi ih se ispitalo koristeći testove HC2 DNA. Za dodatne upute pogledati upute za uporabu odgovarajućeg testa HC2 DNA.

## Princip postupka

Korištenje *digene* HC2 Sample Conversion s PreservCyt uzorcima omogućuje i citološku dijagnozu koristeći ThinPrep<sup>®</sup> Papa test i provođenje testa HC2 DNA koristeći isti uzorak.

Nakon pripreme ThinPrep stakalaca za Papa test sukladno uputama za uporabu dostavljenim od proizvođača, preostala količina uzorka koristi se za provođenje testa HC2 DNA. Nakon pripreme ThinPrep stakalaca za Papa test mora ostati najmanje 4 ml otopine PreservCyt. U suprotnom, količina uzorka je nedovoljna za test HC2 DNA te je moguća pojava lažnih negativnih rezultata.

Obradom 4 ml alikvota PreservCyt uzorka dobije se dovoljno materijala za 2 testiranja kada se provodi ručno testiranje, ili dovoljno materijala za 1 testiranje kada se provodi automatsko testiranje sustavom Rapid Capture<sup>®</sup> System (RCS). Svaka dodatna obrađena 2 ml PreservCyt uzorka dovoljna su količina za 1 dodatni test, bez obzira na metodu testiranja koja se koristi.

# Dostavljeni materijali

## Sadržaj kompleta

<b>Komplet <i>digene</i> HC2 Sample Conversion</b>		<b>(200)*</b>
<b>Kataloški br.</b>		<b>5127-1220</b>
Indicator Dye (indikatorska boja)	<b>INDIC</b>	0,35 ml
Sadrži natrijev azid koncentracije 0,05%		
Denaturation Reagent <sup>†</sup> (reagens za denaturaciju)	<b>REAG DENAT</b>	12 ml
Razrijeđena otopina natrijeva hidroksida (NaOH)		
Sample Conversion Buffer (pufer za konverziju uzoraka)	<b>BUF SAMP CONV</b>	100 ml
Puferska otopina koja sadrži Eosin Y i natrijev azid koncentracije 0,05%		
Specimen Transport Medium (medij za transport uzoraka)	<b>MED SPEC TRANS</b>	30 ml
Sadrži natrijev azid koncentracije 0,05%		

\* Broj uzoraka koji se može obraditi koristeći komplet *digene* HC2 Sample Conversion temelji se na inicijalnoj količini otopine PreservCyt. Ako se za obradu uzorka koristi više od 4 ml PreservCyt otopine, smanjit će se broj obrađenih uzoraka.

† Za informacije o zdravlju i sigurnosti pogledati “**Upozorenja i mjere opreza**” stranica 7.

## Potrebni materijali koji nisu dostavljeni

Kada radite s kemikalijama, uvijek morate nositi prikladnu laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Za više informacija pogledati sigurnosno-tehnički list (SDS), dostupan kod dobavljača proizvoda.

- Centrifuga s rotirajućim nosačima kapaciteta  $2900 \pm 150 \times g$  koja može držati polipropilenske epruvete za centrifugu sa stožastim dnom, od 10 ml ili 15 ml

- Vodena kupelj temperature  $65 \pm 2^\circ\text{C}$  dovoljno velika kako bi mogla držati stalak s uzorcima [21 cm širine x 32 cm dubine x 18 cm visine]
- Vrtložna miješalica s priključkom za posudicu
- Pipete na principu pozitivnog istisnog volumena, kao što je Eppendorf® Repeater® pipeta\*
- Jednokratni nastavci za ponovljeno pipetiranje na principu pozitivnog istisnog volumena (5 i 2,5 ili 1,25 ml)
- Jednokratne serološke pipete ili pipete za prijenos od 5 ml
- Ubrusi Kimtowels® ili slični papirnati ubrusi s malom količinom mucica\*

### **Materijali potrebni ako se korak resuspendiranja i denaturacije provodi pomoću vrtložne miješalice**

- Epruvete *digene* HC2 Sample Conversion<sup>†</sup>, Sarstedt® epruvete stožastog dna s čepom, od 10 ml; ili VWR® ili Corning® polipropilenske epruvete stožastog dna s čepom, od 15 ml \*
- Stalak za epruvete koji drži epruvete sa stožastim dnom od 10 ml ili 15 ml

### **Materijali potrebni ako se korak resuspendiranja i denaturacije provodi koristeći Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2**

- Epruvete *digene* HC2 Sample Conversion<sup>†</sup> ili VWR ili Corning polipropilenske epruvete stožastog dna s čepom<sup>‡</sup>, od 15 ml<sup>‡</sup>
- MST Vortexer 2<sup>†</sup>
- Stalak za konverziju i poklopac<sup>†</sup>
- Dispenser sredstva za izolaciju epruveta i mehanizam za rezanje<sup>†</sup>
- DuraSeal™ folija za pokrivanje epruvete\*<sup>†</sup>

\* Ovo nije potpun popis dobavljača i ne uključuje mnoge važne trgovce biološkim proizvodima.

† Samo oprema i materijali validirani kompletom *digene* HC2 Sample Conversion dostupni su od društva QIAGEN.

‡ Samo navedene epruvete mogu se koristiti uz MST Vortexer 2 ili RCS.

# Upozorenja i mjere opreza


Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Pažljivo pročitajte sve uporabe prije korištenja testa.

## Upozorenja

Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite prikladnu laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Za više informacija molimo pogledati sigurnosno-tehnički list (SDS). Isti je dostupan putem interneta u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na stranici [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), gdje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki QIAGEN komplet i njegov dio.

## Uzorci

<b>UPOZORENJE</b> 	Uzorci mogu sadržavati izvore zaraze i potrebno je njima rukovati u skladu s tom činjenicom. Smatrajte sve uzorke potencijalno zaraznima.
--	---

Nijedna poznata metoda ne može ponuditi potpuno osiguranje da uzorci neće prenijeti zarazu. Preporučuje se rukovati ljudskim uzorcima u skladu s odgovarajućom nacionalnom i lokalnom praksom za biološku sigurnost. Primijenite te prakse vezane za biološku sigurnost kada radite s materijalima koji sadrže ili se sumnja da sadrže izvore zaraze.

Te mjere opreza uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Nemojte rukovati pipetom pomoću usta.
- Nemojte pušiti, jesti ili piti u području gdje se rukuje reagensima ili uzorcima.
- Nosite jednokratne rukavice bez praha prilikom rukovanja reagensima ili uzorcima. Dobro operite ruke nakon provođenja testa.
- Očistite i dezinficirajte sva izlivanja uzorka koristeći tuberkulocidno dezinfekcijsko sredstvo kao što je natrijev hipoklorit koncentracije 0,5%, ili drugo prikladno dezinfekcijsko sredstvo (1, 2).
- Dekontaminirajte i zbrinite sve uzorke, reagense i druge potencijalno kontaminirane materijale u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.

Nakon denaturacije i inkubacije uzorci se više ne smatraju zaraznima (3); no, laboratorijsko osoblje se i dalje treba pridržavati mjera opreza propisanih na nacionalnoj i lokalnoj razini.

Otopina PreservCyt sadrži metanol koji je otrovan. Za upozorenja i mjere opreza pogledati oznaku na pakiranju proizvoda na PreservCyt otopini.

## Natrijev azid

Neki reagensi sadrže natrijev azid. Zabilježeni su slučajevi kada je natrijev azid uzrokovao nastanak olovnog azida ili bakar azida u vodovodnim cijevima laboratorija. Ti azidi mogu eksplodirati prilikom udara, kao što je lupanje čekićem. Kako biste spriječili nastanak olovnog ili bakrova azida, temeljito isperite odvođe nakon zbrinjavanja otopina koje sadrže natrijev azid. Kako biste uklonili kontaminaciju iz starih odvođa za koje se sumnja da sadrže nakupine azida, *U.S. Occupational Safety and Health Administration* (Uprava za zaštitu na radu SAD-a) preporučuje sljedeće:

1. Sifonirajte tekućinu iz rešetke koristeći gumeno ili plastično crijevo.
2. Napunite otopinom natrijeva hidroksida koncentracije 10%.
3. Pustite da stoji 16 sati.
4. Dobro isperite vodom.

## Izjave o sigurnosti i riziku za sastavnice

Sljedeći izrazi za rizik i sigurnost primjenjuju se za sastavnice kompleta *digene* HC2 Sample Conversion:

### Reagens za denaturaciju



Sadrži: natrijev hidroksid. Opasno! Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može nagrizzati metale. Odložiti sadržaj/ spremnik u odobreni objekt za odlaganje otpada. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Skladištiti pod ključem. Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/ zaštitna sredstva za oči/lice.



## Specimen Transport Medium (medij za transport uzoraka)


Upozorenje! Uzrokuje blago nadraživanje kože. U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

### Više informacija

Sigurnosno-tehnički list: [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)

### Mjere opreza

Korisnik se mora pridržavati sljedećih mjera opreza uvijek kada koristi *digene* HC2 komplet za konverziju uzoraka:

- Nemojte koristiti reagens nakon isteka roka valjanosti naznačenog pored simbola  na vanjskom pakiranju ili roka valjanosti pripremljenog reagensa.
- Nosite rukavice bez praha.

## Skladištenje i rukovanje reagensima

### Sastavnice kompleta

Skladištite komplet *digene* HC2 Sample Conversion na temperaturi 15–30°C. Reagens za denaturaciju i indikatorska boja mogu se skladištiti na temperaturi 2–30°C, po želji. Svi se reagensi dostavljaju spremni za uporabu, osim reagensa za denaturaciju (DNR) i STM/DNR mješavine.

### Pripremljeni reagensi

Kad se pripremi, DNR je stabilan 3 mjeseca uz skladištenje na 2–8°C.

Kad se pripremi, DNR/STM mješavina mora se iskoristiti onog dana kad je pripremljena.

## Prikupljanje i priprema uzorka

Prikupite uzorke na rutinski način i pripremite ThinPrep stakalca za Papa test sukladno uputama koje je dostavio proizvođač. Mora ostati najmanje 4 ml PreservCyt uzorka za komplet *digene* HC2 Sample Conversion. Uzorci s manje od 4 ml nakon što je pripremljen Papa test sadrže nedovoljno materijala i mogu uzrokovati pojavu lažno negativnih rezultata kod testa HC2 DNA.

Nakon prikupljanja, skladištite PreservCyt uzorke najviše 3 mjeseca na temperaturi 2–30°C prije pripreme uzorka za testove HC2 DNA. PreservCyt uzorci ne smiju se zamrzavati.

Rezultat ručne pripreme uzorka pomoću *digene* HC2 kompleta za konverziju uzoraka je denaturirani uzorak spreman za korak hibridizacije testa HC2 DNA.

## Postupak

### Važne napomene prije početka:

- Najmanja potrebna količina PreservCyt uzorka je 4 ml.
- Istovremeno se ne može obrađivati više od 36 PreservCyt uzoraka. Dodatno vrijeme potrebno za obradu više od 36 uzoraka u isto vrijeme povećava vjerojatnost izmještanja stanične pelete prilikom dekantiranja supernatanta prije resuspendiranja. Izmještena stanična peleta može uzrokovati netočan rezultata testa.
- Ako koristite MST Vortexer 2 ili RCS, za ovaj se postupak moraju koristiti epruvete *digene* HC2 Sample Conversion ili VWR ili Corning polipropilenske epruvete stožastog dna s čepom, od 15 ml.

## Priprema reagensa

### Reagens za denaturaciju

1. Dodajte 3 kapi indikatorske boje u bočicu reagensa za denaturaciju.
2. Dobro promiješajte. DNR treba biti jednoličan, tamnoljubičaste boje.
3. Stavite na DNR oznaku s novim rokom isteka valjanosti.

#### Napomene:

- Kad se pripremi, DNR je stabilan 3 mjeseca uz skladištenje na 2–8°C.
- Ako boja izbledi, dodajte 3 dodatne kapi indikatorske boje i dobro promiješajte prije uporabe.

## STM/DNR mješavina

### Važne napomene prije početka:

- Pripremite tijekom koraka centrifugiranja.
- STM/DNR mješavina priprema se u omjeru 2:1.

1. Odredite ukupne potrebne količine STM-a i DNR-a. Koristeći količinu PreservCyt uzorka koja se treba pripremiti, pomnožite količinu STM-a i DNR-a s brojem uzoraka koji će se pripremiti sukladno Tablici 1, ispod.

Tablica 1. Priprema STM-a/DNR-a

Broj testova koji će se provesti po uzorku	Količina PreservCyt uzorka koju treba pripremiti	Količina STM-a po uzorku	Količina DNR-a po uzorku
1–2	4 ml	120 µl	60 µl
3	6 ml	170 µl	85 µl
4	8 ml	220 µl	110 µl
5	10 ml	270 µl	135 µl
6	12 ml	320 µl	160 µl

2. Stavite na novi jednokratni spremnik oznaku “STM/DNR mješavina“.
3. Dodajte utvrđene količine svakog reagensa u spremnik i stavite čep na spremnik.
4. Dobro promiješajte otopinu u vrtložnoj miješalici.
5. Stavite na DNR/STM mješavinu oznaku s istekom roka valjanosti.

Napomena: kad se pripremi, DNR/STM mješavina mora se iskoristiti onog dana kad je pripremljena.

## Centrifugiranje

1. Stavite oznaku s primjenjivim identifikacijskim brojem uzorka na epruvetu *digene* HC2 Sample Conversion, Sarstedt epruvetu stožastog dna s čepom od 10 ml, ili na VWR ili Corning polipropilensku epruvetu stožastog dna s čepom od 15 ml.

**Važno:** istovremeno se ne može obrađivati više od 36 PreservCyt uzoraka.

2. Rukujući jednim uzorkom, dobro protresite rukom svaku bočicu s PreservCyt uzorkom ili svaku bočicu zasebno koristeći vrtložnu miješalicu podešenu na najveću brzinu dok se ne vidi da su stanice homogeno raspršene.
3. Kako se stanice brzo talože, odmah pipetom stavite primjenjivu količinu PreservCyt uzorka u epruvetu s oznakom.  
Prenesite PreservCyt uzorak na stožasto dno epruvete kako biste na najmanju mjeru sveli količinu staničnog materijala koji se hvata za unutrašnjost epruvete.
4. Utvrdite ispravnu količinu Sample Conversion pufera koja će se dodati svakoj epruveti sukladno Tablici 2, ispod, i dodajte utvrđenu količinu Sample Conversion pufera svakom uzorku.

**Tablica 2. Dodatak Sample Conversion pufera**

Broj testova	Količina PreservCyt uzorka koju treba pripremiti	Količina Sample Conversion pufera koju treba dodati
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

5. **Začepite i dobro promiješajte svaku epruvetu koristeći vrtložnu miješalicu s priključkom za posudicu.**  
**Važno:** nemojte koristiti MST Vortexer 2 za miješanje epruveta. MST Vortexer 2 nije validiran za miješanje PreservCyt uzoraka sa Sample Conversion puferom prije centrifugiranja.
6. **Centrifugirajte epruvete u rotoru nosača pri  $2900 \pm 150 \times g$  tijekom  $15 \pm 2$  minute.**  
Tijekom centrifugiranja, pripremite STM/DNR mješavinu (vidi “**Priprema reagensa**” stranica 11).

7. Izvadite epruvete iz centrifuge jednu po jednu, pogledajte ima li vidljivih peleta u epruveti i stavite epruvetu u stalak ili stalak za konverziju.

**Važno:** na dnu svake epruvete treba biti ružičasta/narančasta peleta. Odbacite uzorke koji ne sadrže vidljivu peletu nakon centrifugiranja jer oni nisu prihvatljivi za testiranje.

8. Nastavite s korakom “DekantiranjeDekantiranje,” s početkom na stranici 14.

## Dekantiranje

1. Rukujući jednim uzorkom, uklonite čep i stavite ga na čisti Kimtowel ubrus ili sličan papirnati ubrus s malom količinom mucica.
2. Pažljivo dekantirajte supernatant.
3. Koristeći svaki put čistu površinu Kimtowels ubrusa ili sličnog papirnatog ubrusa s malom količinom mucica i održavajući preokrenuti položaj epruvete, laganim pokretima upijte približno 6 puta dok tekućina više ne kapa iz epruvete. Ne dopustite da stanična peleta isklizne iz epruvete tijekom upijanja.

**Važno:** nemojte upijati na istom području papirnatog ubrusa više od jednom.

**Važno:** uklonite maksimalnu količinu uzorka tekućine upijanjem; no, uobičajeno je vidjeti ostatke uzorka tekućine nakon upijanja.

4. Postavite epruvetu u stalak ili stalak za konverziju.
5. Ponovite korake za sve uzorke dok nisu dekantirani.
6. Nastavite s korakom “Resuspendiranje i denaturacija ” s početkom na stranici 15.

## Resuspendiranje i denaturacija

Za resuspendiranje i denaturaciju uzorka koristite ili postupak “Resuspendiranje i denaturacija vrtložnom miješalicom”, na stranici 15, ili postupak “Resuspendiranje i denaturacija uz MST Vortexer 2”, na stranici 16.

### Resuspendiranje i denaturacija vrtložnom miješalicom

1. Dodajte utvrđenu količinu STM/DNR mješavine u svaku epruvetu sukladno Tablici 3, ispod.

Tablica 3. Dodavanje STM-a/DNR-a

Broj testova	Količina PreservCyt uzoraka koju treba pripremiti	STM/DNR mješavina koju treba dodati
1–2	4 ml	150 µl
3	6 ml	225 µl
4	8 ml	300 µl
5	10 ml	375 µl
6	12 ml	450 µl

2. Zatvorite svaku epruvetu čepom koji je ostavljen sa strane tijekom koraka dekantiranja, te pojedinačno resuspendirajte pelete u vrtložnoj miješalici, najmanje 30 sekundi na najvećoj brzini.

Ako je peletu teško resuspendirati, miješajte u vrtložnoj miješalici dodatnih 10–30 sekundi ili dok se pelete ne odvoje od dna epruvete i slobodno plutaju. Ako se peleta ne otopi nakon do 2 minute dodatnog miješanja, zabilježite identifikacijski broj uzorka i prijedite na sljedeći korak.

3. Postavite epruvete u stalak i stavite stalak u vodenu kupelj temperature  $65 \pm 2^\circ\text{C}$  na  $15 \pm 2$  minuta.

Osigurajte da je razina vode dostatna kako bi pokrila svu tekućinu u epruvetama.

- 4. Izvadite stalak iz vodene kupelji i pojedinačno miješajte uzorke u vrtložnoj miješalici 15–30 sekundi.**

Osigurajte da su sve pelete potpuno resuspendirane u ovom koraku. Odbacite uzorke koji još sadrže vidljive pelete jer oni nisu prihvatljivi za testiranje.
- 5. Vratite stalak u vodenu kupelj temperature  $65 \pm 2^\circ\text{C}$  i nastavite s denaturacijom još  $30 \pm 3$  minuta.**
- 6. Kad je inkubacija završena, uklonite stalak iz vodene kupelji.**
- 7. Nastavite s korakom hibridizacije odgovarajućeg testa HC2 DNA ili skladištite uzorke kako je opisano podnaslovom “Opcijska točka zaustavljanja” na stranici 21.**

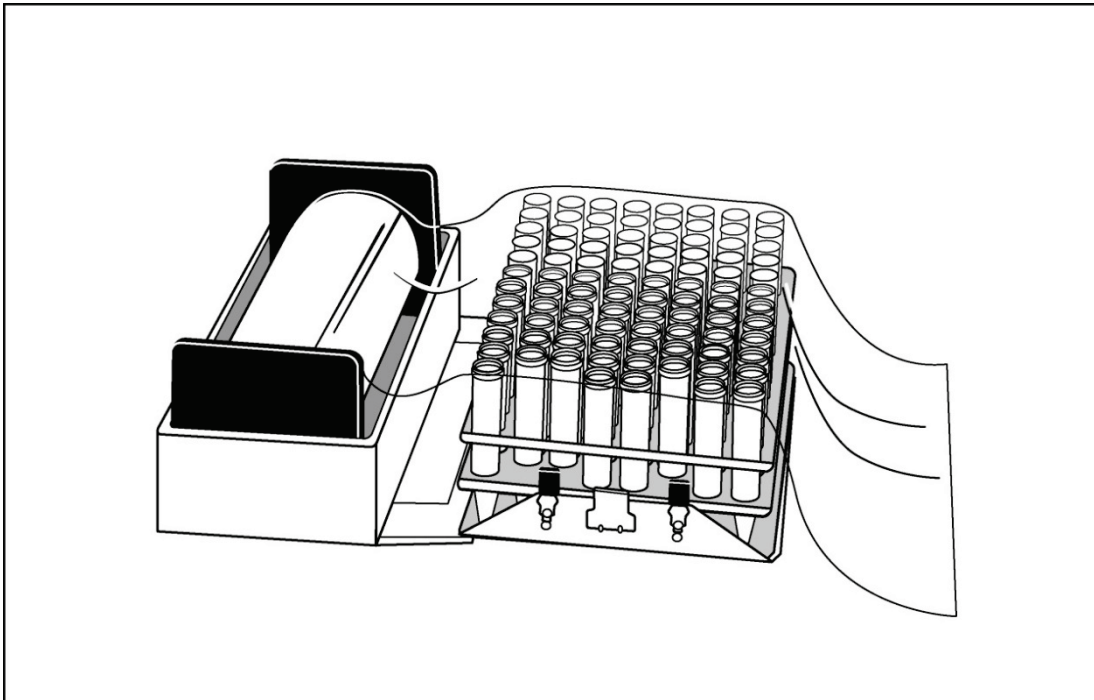
## **Resuspendiranje i denaturacija uz MST Vortexer 2**

### **Važne napomene prije početka:**

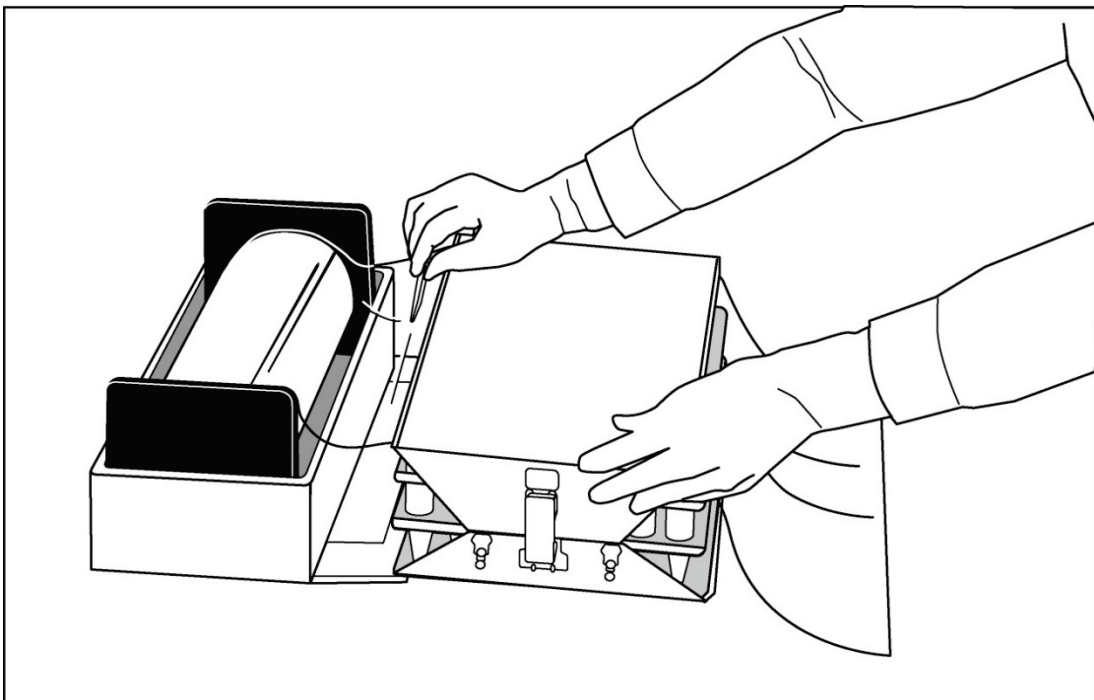
- Postupak s vrtložnom miješalicom MST Vortexer 2 validiran je za obradu PreservCyt uzoraka nakon centrifugiranja i dekantiranja supernatanta.
- MST Vortexer 2 kompatibilna je sa stalkom za konverziju, koji je dizajniran za obradu PreservCyt uzoraka. Stalak za konverziju posebno je dizajniran kako bi odgovarao epruветama *digene* HC2 Sample Conversion ili VWR ili Corning polipropilenskim epruветama stožastog dna s čepom, od 15 ml. Ostale epruветe nisu validirane za uporabu sa stalkom za konverziju.
- Potrebno je strogo se pridržavati vremena određenog za vrtložno miješanje. Ovaj postupak standardizira brzinu, vrijeme i proces miješanja, uklanjajući time potrebu za vizualnom provjerom staničnih peleta koja je potrebna kada se resuspendiranje provodi vrtložnom miješalicom.
- Stalak za konverziju ne može se koristiti kod vrtložnog miješanja ispitnih kalibratora testa HC2 DNA ili kontrole kvalitete. Visina epruветa sprječava adekvatno vrtložno miješanje uz korištenje stalka za konverziju.
- Kako bi se stalak za konverziju čvrsto smjestio na MST Vortexer 2, postavite stalak za konverziju na MST Vortexer 2 tako da najveći dijagonalni ugao stalka za konverziju bude smješten u desnom prednjem uglu. Postavite stalak za konverziju na platformu tako da je čvrsto smješten na vodilice. Učvrstite stalak za konverziju na mjestu tako što ćete povući crvenu ručku u okomit položaj; time ćete blokirati stalak za konverziju na mjestu.



1. Dodajte utvrđenu količinu STM/DNR mješavine u svaku epruvetu prema Tablici 3, iznad.
2. Prekrijte epruvete DuraSeal folijom za pokrivanje epruveta tako što ćete povući foliju preko epruveta u stalku za konverziju.

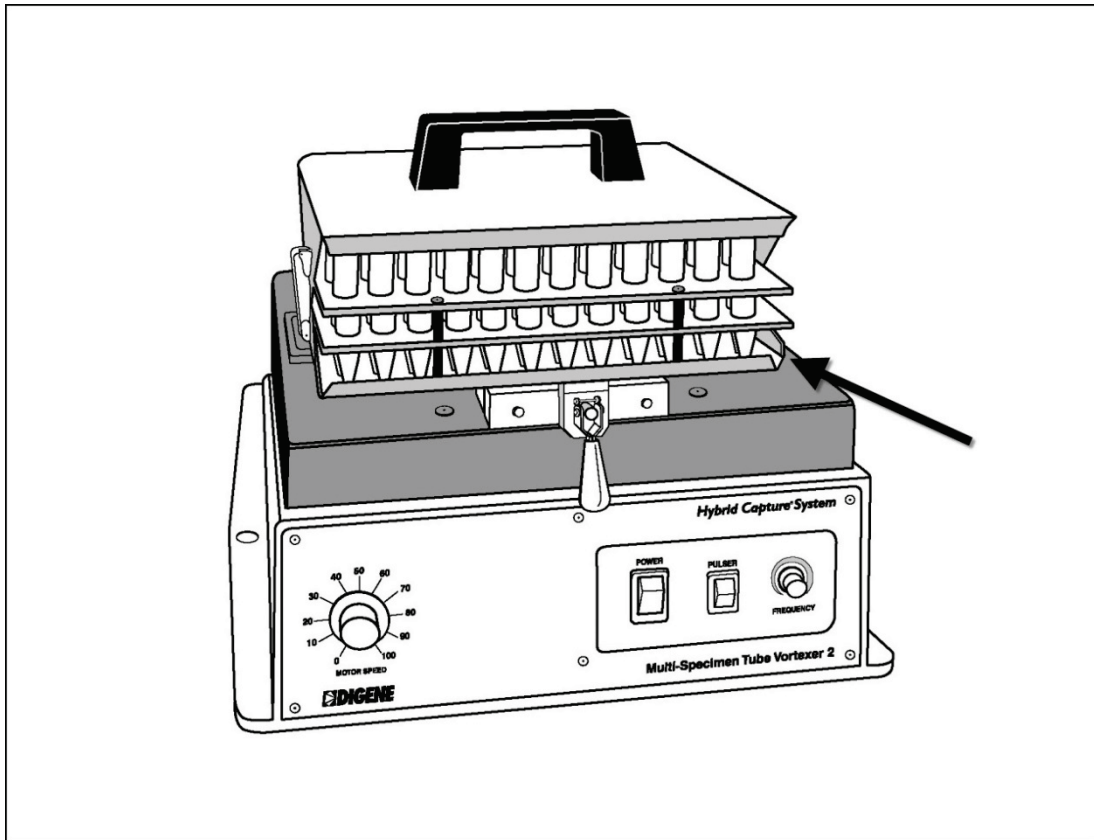


3. Stavite poklopac stalka preko epruveta pokrivenih prevlakom i blokirajte na mjestu pomoću 2 bočne spone. Odrežite prevlaku mehanizmom za rezanje.



4. Povucite crvenu ručku tako da bude u vodoravnom položaju.

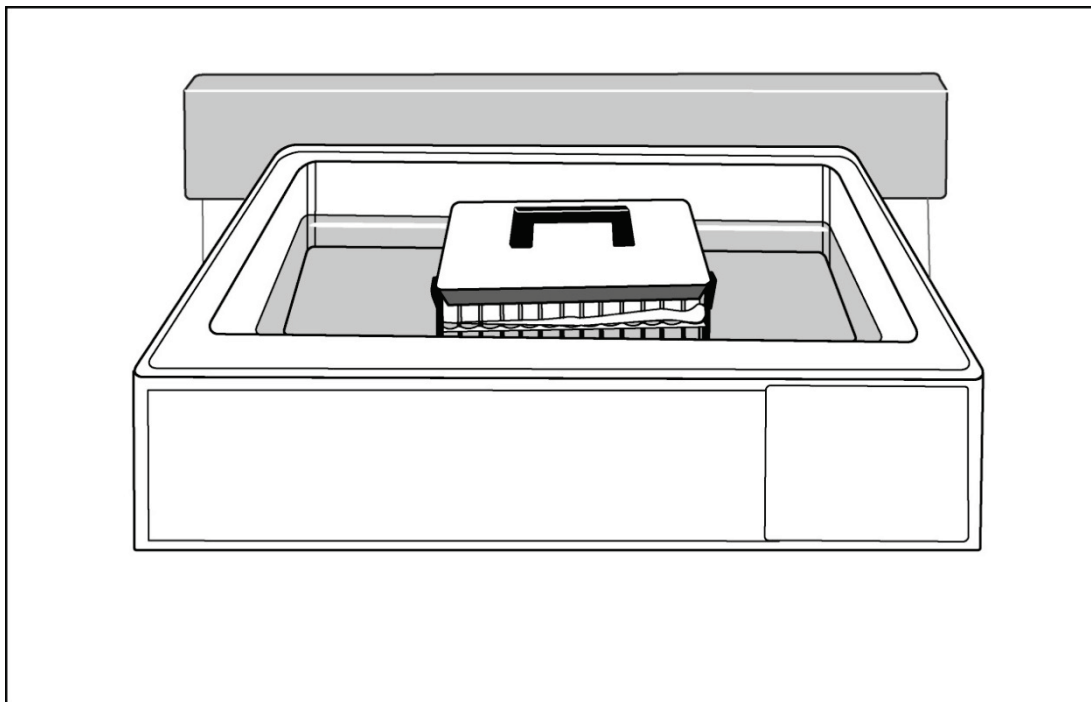
**5. Učvrstite stalak za konverziju na MST Vortexer 2.**



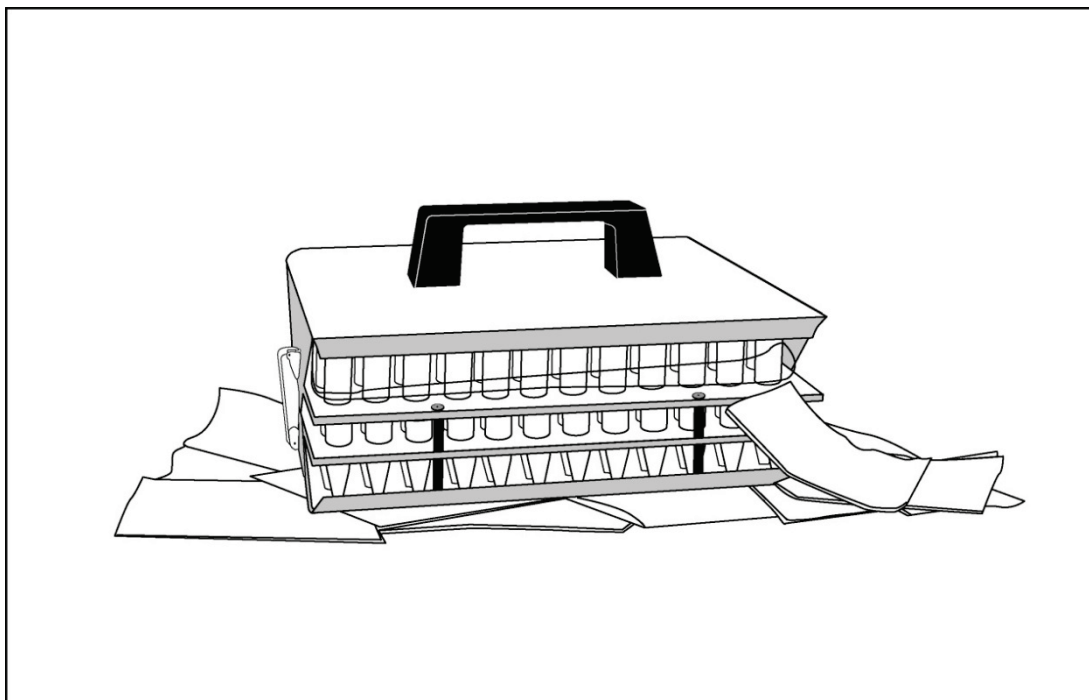
6. Osigurajte da je brzina mješalice MST Vortexer 2 postavljena na 100 (maksimalna brzina) te da je kip prekidač u položaju isključeno.
7. Uključite MST Vortexer 2 i miješajte epruvete 30 sekundi. Isključite MST Vortexer 2.
8. Izvadite stalak za konverziju iz mješalice MST Vortexer 2 podizanjem crvene ručke u vodoravan položaj.

- 9. Stavite stalak za konverziju u vodenu kupelj temperature  $65 \pm 2^\circ\text{C}$  na  $15 \pm 2$  minuta.**

Osigurajte da razina vode u potpunosti prekriva svu tekućinu u svim epruvetama.



- 10. Uklonite stalak za konverziju iz vodene kupelji i, kako biste spriječili prskanje, osušite višak vode sa stalka za konverziju prije nego što ga stavite na MST Vortexer 2.**



- 11. Učvrstite stalak za konverziju na miješalici MST Vortexer 2.**  
Osigurajte da bude podešena maksimalna brzina od 100.
- 12. Uključite MST Vortexer 2 i miješajte epruvete 1 minutu. Isključite MST Vortexer 2.**
- 13. Vratite stalak za konverziju u vodenu kupelj temperature  $65 \pm 2^\circ\text{C}$  i nastavite s denaturacijom još  $30 \pm 3$  minuta.**
- 14. Izvadite stalak za konverziju iz vodene kupelji, osušite stalak za konverziju i učvrstite ga na MST Vortexer 2.**  
Osigurajte da bude podešena maksimalna brzina od 100.
- 15. Uključite MST Vortexer 2 i miješajte epruvete 10 sekundi. Isključite MST Vortexer 2 i uklonite stalak za konverziju.**
- 16. Odmah postavite stalak za konverziju na gornju razinu i otpustite zasune. Podignite poklopac stalka približno 1 cm i lagano ga pomičite lijevo-desno kako biste otpustili sve epruvete koje su se možda zalijepile za DuraSeal foliju za pokrivanje epruvete. Uklonite poklopac stalka podizanjem ravno prema gore dok ne stalak za konverziju ne bude slobodan. Lagano maknite DuraSeal foliju za pokrivanje epruvete s poklopca stalka i bacite foliju.**

**17. Nastavite s korakom hibridizacije odgovarajućeg testa HC2 DNA ili skladištite uzorke kako je opisano podnaslovom “Opcijska točka zaustavljanja” na stranici 21.**

## **Opcijska točka zaustavljanja**

**Važno:** nemojte skladištiti ili transportirati denaturirane uzorke na suhom ledu.

Svi pripremljeni uzorci mogu se čuvati na temperaturi 2–8°C preko noći ili na -20°C do 3 mjeseca. Mogu se izvesti najviše 3 ciklusa zamrzavanja/otapanja uz maksimum od 2 sata na sobnoj temperaturi tijekom svakog ciklusa otapanja.

Za skladištenje preko noći na temperaturi 2–8°C u stalku za uzorke, pokrijte uzorke DuraSeal folijom za pokrivanje epruvete i ponovno stavite poklopac stalka.

Za skladištenje na temperaturi -20°C u stalku za uzorke, uklonite poklopac stalka i DuraSeal foliju za pokrivanje epruvete i postavite na epruvete odgovarajući čep.

## **Ograničenja**

- PreservCyt otopine koji sadrže manje od 4 ml nisu prikladne za pripremu uzorka s kompletom *digene* HC2 Sample Conversion i za testove HC2 DNA.
- Za dodatne upute i ograničenja molimo pogledati upute za uporabu odgovarajućeg testa HC2 DNA.

## **Reference**

QIAGEN održava veliku ažuriranu internetsku bazu podataka znanstvenih publikacija koje se tiču QIAGEN proizvoda. Opcije detaljnog pretraživanja omogućuju vam pronalazak članaka koji su vam potrebni, ili jednostavnom pretragom prema ključnoj riječi ili navođenjem primjene, područja istraživanja, naslova itd.








Za potpun popis referenci, posjetite QIAGEN bazu podataka o referencama na internetskoj stranici [www.qiagen.com/RefDB/search.asp](http://www.qiagen.com/RefDB/search.asp) ili kontaktirajte Tehničku službu QIAGEN ili svog lokalnog distributera.

## Citirane reference

1. Centers for Disease Control (1987) Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep.* **36(Suppl 2)**, 3S.
2. Schulster, L.M., Hollinger, F.B., Dreesman, G.R., and Melnick, J.L. (1981) Immunological and biophysical alteration of hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. *Appl. Environ. Microbiol.* **42(5)**, 762.
3. Martin, L.S., McDougal, J.S., and Loskoski, S.L. (1985) Disinfection and inactivation of the human T lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus. *J. Infect. Dis.* **152(2)**, 400.

## Simboli

U ovim uputama za uporabu korišteni su sljedeći simboli:

Simbol	Objašnjenje simbola
 200	Sadrži dostatno za 200 uzoraka
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski uređaj
	Kataloški broj
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Datum isteka roka valjanosti
	Pogledajte upute za uporabu

## Kontakt podaci

Kako biste kontaktirali vašeg lokalnog QIAGEN zastupnika, koristite list s kontakt podacima za QIAGEN dostavljen s ovim proizvodom.

## Podaci za narudžbu

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
<i>digene</i> HC2 Sample Conversion Kit	Komplet za pripremu PreservCyt uzoraka za korištenje s testovima HC2 DNA	5127-1220
<i>digene</i> HC2 Sample Conversion Tubes	Epruvete sa stožastim dnom od 15 ml (500 epruveta)	6000-5026
Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2	Vrtložna miješalica 2 za epruvete za višestruke uzorke, 120 V	6000-5021
Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2	Vrtložna miješalica 2 za epruvete za višestruke uzorke, 240 V	6000-5022
Conversion Rack and Lid	Stalak za uzorke za uporabu s MST vrtložnom miješalicom 2 i RCS-om	6000-5017
Tube Sealer Dispenser	Dispenser sredstva za pokrivanje epruvete	6000-5004
DuraSeal Tube Sealer Film	Rola folije za pokrivanje epruvete	6000-5003
<i>digene</i> HC2 High-Risk HPV DNA Test	Komplet testa za detekciju 13 visokorizičnih tipova HPV-a (96 testova)	5197-1330
<i>digene</i> HC2 HPV DNA Test	Komplet testa za detekciju 13 visokorizičnih i 5 niskorizičnih tipova HPV-a(96 testova)	5196-1330
<i>digene</i> HC2 CT-ID DNA Test	Komplet testa za detekciju DNK <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) iz cervikalnih uzoraka (96 testova)	5135-1330
<i>digene</i> HC2 GC-ID DNA Test	Komplet testa za detekciju DNK <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC) iz cervikalnih uzoraka (96 testova)	5140-1330



Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Žigovi: QIAGEN<sup>®</sup>, *digene*<sup>®</sup>, Hybrid Capture<sup>®</sup>, Rapid Capture<sup>®</sup> (QIAGEN Group); Corning<sup>®</sup> (Corning Incorporated); DuraSeal<sup>™</sup> (Diversified Biotech); Eppendorf<sup>®</sup>, Repeater<sup>®</sup> (Eppendorf AG); Kimtowels<sup>®</sup> (Kimberly-Clark Corporation); PreservCyt<sup>®</sup>, ThinPrep<sup>®</sup> (Hologic, Inc.); Sarstedt<sup>®</sup> (SARSTEDT AG & Co); VWR<sup>®</sup> (VWR International, Inc.).

Registrirani nazivi, žigovi itd. korišteni u ovom dokumentu, čak i ako nisu izričito naznačeni kao takvi, neće se smatrati nezaštićenima zakonom.

Ovaj proizvod i metode njegova korištenja obuhvaćeni su jednim ili više od sljedećih patenata:

Hybrid Capture tehnologija obuhvaćena je europskim patentom br. 0 667 918 registriranim u Austriji, Belgiji, Švicarskoj, Lihtenštajnu, Njemačkoj, Danskoj, Španjolskoj, Francuskoj, Ujedinjenom Kraljevstvu, Grčkoj, Irskoj, Italiji, Luksemburgu, Nizozemskoj i Švedskoj.

**SAD - Hybrid Capture patent**

6,228,578B1

**SAD - HPV patenti**

5,643,715 • 5,712,092 • 5,876,922 • 5,952,487 • 5,958,674 • 5,981,173

© 2013 QIAGEN, sva prava pridržana.

---

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Australia ■ [techservice-au@qiagen.com](mailto:techservice-au@qiagen.com)

Austria ■ [techservice-at@qiagen.com](mailto:techservice-at@qiagen.com)

Belgium ■ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)

Brazil ■ [suportetecnico.brasil@qiagen.com](mailto:suportetecnico.brasil@qiagen.com)

Canada ■ [techservice-ca@qiagen.com](mailto:techservice-ca@qiagen.com)

China ■ [techservice-cn@qiagen.com](mailto:techservice-cn@qiagen.com)

Denmark ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

Finland ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

France ■ [techservice-fr@qiagen.com](mailto:techservice-fr@qiagen.com)

Germany ■ [techservice-de@qiagen.com](mailto:techservice-de@qiagen.com)

Hong Kong ■ [techservice-hk@qiagen.com](mailto:techservice-hk@qiagen.com)

India ■ [techservice-india@qiagen.com](mailto:techservice-india@qiagen.com)

Ireland ■ [techservice-uk@qiagen.com](mailto:techservice-uk@qiagen.com)

Italy ■ [techservice-it@qiagen.com](mailto:techservice-it@qiagen.com)

Japan ■ [techservice-jp@qiagen.com](mailto:techservice-jp@qiagen.com)

Korea (South) ■ [techservice-kr@qiagen.com](mailto:techservice-kr@qiagen.com)

Luxembourg ■ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)

Mexico ■ [techservice-mx@qiagen.com](mailto:techservice-mx@qiagen.com)

The Netherlands ■ [techservice-bnl@qiagen.com](mailto:techservice-bnl@qiagen.com)

Norway ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

Singapore ■ [techservice-sg@qiagen.com](mailto:techservice-sg@qiagen.com)

Sweden ■ [techservice-nordic@qiagen.com](mailto:techservice-nordic@qiagen.com)

Switzerland ■ [techservice-ch@qiagen.com](mailto:techservice-ch@qiagen.com)

UK ■ [techservice-uk@qiagen.com](mailto:techservice-uk@qiagen.com)



---

# Sample & Assay Technologies