



Instructions For Use

hc2 High-Risk HPV DNA Test[®]

An In Vitro Nucleic Acid Hybridization Assay with Signal Amplification using Microplate Chemiluminescence for the Qualitative Detection of 13 High-Risk Types of Human Papillomavirus (HPV) DNA in Cervical Specimens.

For use with:

DNAPap[™] Cervical Sampler[™]
HC Cervical Sampler[™]
Specimen Transport Medium[™]
Cytoc ThinPrep[®] Pap Test PreservCyt[®] Solution
TriPath Imaging[®] SurePath[®] Preservative Fluid

KEY CHANGES FROM PREVIOUS PACKAGE INSERT REVISION

1. Updated Manufacturer and European Community Representative information.

For Professional Use Only, by trained and validated laboratory personnel. Read these instructions carefully before using the test.



QIAGEN Gaithersburg, Inc.
1201 Clopper Road
Gaithersburg, MD 20878 USA

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
D-40724 Hilden
Germany

IVD



REF 5197-1330

©2008 QIAGEN Gaithersburg, Inc.

L2127EN Rev. 4



The CE mark indicates that the hc2 High-Risk HPV DNA Test[®] is in compliance with the requirements of the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.

22

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni cervicali prelevati e trasportati con il tampone cervicale DNAPap o HC (entrambi formati da uno spazzolino per tampone cervicale e da Specimen Transport Medium) o campioni prelevati utilizzando il dispositivo di prelievo del tipo a spazzolino o una combinazione di spazzolino/spatola e inseriti in Cytoc PreservCyt o i campioni cervicali prelevati nel fluido conservante Tripath Imaging SurePath sono i soli campioni raccomandati per l'utilizzo con il test hc2 del DNA dell'HPV. Campioni prelevati con dispositivi di campionamento o trasportati con mezzi diversi da quelli citati non sono adatti all'uso con questo test. Le caratteristiche di questo kit sono state stabilite solo con i kit di prelievo indicati. I campioni cervicali devono essere prelevati prima dell'applicazione di acido acetico o iodio, se dovrà essere effettuato un esame colposcopico. Vedere l'insero del tampone cervicale DNAPap o HC Cervical Sampler™, per ulteriori informazioni sulle procedure di prelievo e preparazione del campione.

CAMPIONI CERVICALI IN STM

I campioni STM possono essere mantenuti per un massimo di due settimane a temperatura ambiente e spediti al laboratorio di analisi senza refrigerazione. I campioni devono essere spediti in un contenitore isolato con un servizio di consegna entro 24 o 48 ore. Una volta giunti presso il laboratorio di analisi, i campioni dovranno essere conservati a 2-8 °C, se il test verrà eseguito entro una settimana. In caso contrario, è possibile conservarli a una temperatura di -20 °C per un massimo di 3 mesi (vedere le Note in *Biopsie cervicali* prima del congelamento). La soluzione di trasporto dei campioni contiene un conservante che ritarda la crescita batterica e contribuisce a preservare l'integrità del DNA. La sua funzione non è quella di preservare la vitalità di organismi o cellule. Non utilizzare l'HC Cervical Sampler per il prelievo di campioni su donne in gravidanza.

BIOPSIE CERVICALI

Anche le biopsie cervicali appena prelevate, con sezione trasversale pari a 2-5 mm, possono essere analizzate con il test hc2 del DNA dell'HPV. I campioni per biopsia devono essere immediatamente immersi in 1,0 ml di soluzione di trasporto dei campioni e conservati congelati a -20 °C. I campioni per biopsia possono essere spediti a 2-30 °C per la consegna al laboratorio di analisi il giorno seguente, quindi conservati a -20 °C finché non viene effettuato il test. Non utilizzare biopsie con diametro inferiore ai 2 mm.

Note: per evitare che le provette contenenti i campioni si stappino, se spedite o conservate congelate:

- Coprire i tappi con pellicola Parafilm® prima di spedire provette di campioni precedentemente congelati. I campioni possono essere spediti congelati o a 20-25 °C.
- Quando si estraggono i campioni dal freezer per analizzarli, sostituire immediatamente i tappi delle provette di prelievo dei campioni con tappi a vite.

CAMPIONI CERVICALI IN SOLUZIONE CYTYC PRESERVCYT

I campioni prelevati utilizzando un dispositivo del tipo a spazzola o spazzolino/spatola e posti in soluzione PreservCyt, da utilizzare nella preparazione di vetrini ThinPrep® Pap Test, possono essere usati anche per il test hc2 del DNA dell'HPV. Prelevare i campioni secondo la routine, i vetrini ThinPrep Pap Test devono essere preparati seguendo le istruzioni di Cytoc.

Nota: devono rimanere almeno 4 ml di soluzione PreservCyt per il test hc2 del DNA dell'HPV. I campioni con meno di 4 ml, dopo la preparazione del Pap test, potrebbero non contenere materiale sufficiente e dare luogo a falsi negativi con il test hc2 del DNA dell'HPV.

I campioni in soluzione PreservCyt possono essere mantenuti per tre mesi ad una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C, dopo il prelievo e prima di essere analizzati con il test hc2 del DNA dell'HPV. I campioni in soluzione PreservCyt non possono essere congelati. Per il trattamento di questi campioni, consultare la *procedura di preparazione dei campioni PreservCyt*.