



Cervista™ HPV HR

REF 92-011

USO PREVISTO

Il test Cervista™ HPV HR è indicato per l'uso nei due seguenti casi:

- 1) come guida nella gestione delle pazienti, in combinazione con lo screening per la citologia cervicale in donne di almeno 30 anni;
- 2) per il triage delle pazienti in cui i risultati del Pap test evidenziano cellule squamose atipiche di importanza indeterminata (ASC-US), per stabilire se devono essere richiamate alla colposcopia.



Dispositivo medico-
diagnostico *in vitro*



Contiene reagenti
sufficienti per 96 test



Limiti di
temperatura



Cytoc UK Ltd.
Link 10, Napier Way,
Crawley, West Sussex
RH10 9RA
+44 (0) 1293 522090

Non conservare in un congelatore no frost.

Proteggere dalla luce solare.

SOLO PER ESPORTAZIONE. NON IN VENDITA NEGLI STATI UNITI D'AMERICA.

SOMMARIO

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE
SIMBOLI ARMONIZZATI USATI
SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST
PRINCIPI DELLA PROCEDURA
REAGENTI FORNITI
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
REQUISITI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
ULTERIORI REAGENTI E MATERIALI
MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI
PRELIEVO DEI CAMPIONI, ESTRAZIONE DEL DNA E CONSERVAZIONE
PROCEDURA DEL TEST

22

REQUISITI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare tutti i reagenti tra -30 °C e -15 °C.
- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza indicata all'esterno della confezione.
- Non conservare in un congelatore no frost.
- Proteggere dalla luce solare.
- Prima dell'uso rimuovere i reagenti dal congelatore e lasciarli scongelare per almeno 30 minuti a temperatura ambiente o finché all'esame visivo non risulti alcun materiale congelato.
- Prima dell'uso agitare i reagenti su vortex.
- Third Wave Technologies consiglia non più di sei (6) cicli di congelamento-scongelo per tutti i reagenti dei test Cervista™ HPV HR.
- Prima dell'uso, preparare un nuovo mix di reazione. Il mix di reazione una volta preparato deve essere usato entro 30 minuti.

ULTERIORI REAGENTI E MATERIALI

Il software Invader Call Reporter™ è un componente necessario di questo test diagnostico. Questo software viene fornito una volta con l'ordine iniziale del test Cervista™ HPV HR e successivamente in occasione degli ulteriori aggiornamenti del software. Contattare il distributore di zona se sono necessarie ulteriori copie.

Il kit per l'estrazione del DNA Genfind™ è un accessorio del test Cervista™ HPV HR. Rivolgersi al rappresentante di zona per ordinare il kit per l'estrazione del DNA Genfind™ (REF 95-449).

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITE

Materiali di consumo

- Puntali per pipette, con filtro barriera e senza nucleasi
- Piastre di polipropilene a 96 pozzetti
- Sigillanti trasparenti per piastre
- Olio minerale per biologia molecolare
- Provette di polipropilene sterili da 2,0 mL e tappi a vite

Apparecchiature

- Pipette
- Vortex
- Lettore di piastre in fluorescenza Tecan® Infinite™ F200, Tecan® GENios™ o BioTek® FLx800™
- PC desktop con sistema operativo Microsoft® Windows® XP e software Microsoft® Excel e Adobe® Reader®
- Termociclatore o forno in grado di mantenere le corrette temperature di reazione

PRELIEVO DEI CAMPIONI, ESTRAZIONE DEL DNA E CONSERVAZIONE PER ANALISI

Raccogliere il campione cervicale nella PreservCyt® Solution, il sistema di conservazione dei ThinPrep® Pap test, utilizzando un dispositivo approvato per i prelievi.

I campioni cervicali possono essere conservati a temperatura ambiente (20–30 °C) in PreservCyt® Solution fino a 24 settimane prima di eseguire il test.

Il kit per l'estrazione del DNA Genfind™ (REF 95-449) è stato convalidato per l'uso con il test Cervista™ HPV HR. La procedura raccomandata per l'estrazione del DNA dai campioni cervicali in PreservCyt® Solution è inclusa nelle Istruzioni per l'uso del kit per l'estrazione del DNA Genfind™