

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Sólo para exportación fuera de EE.UU.

Uso previsto

El Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Tubo de lisis de muestras Panther Fusion) debe utilizarse con los ensayos Panther Fusion. El Panther Fusion Specimen Lysis Tube está destinado a utilizarse para el procesamiento de las muestras.

Materiales suministrados

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (N.º de cat. PRD-04339)

Componente	Cantidad	Descripción
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 cada uno	1 tubo con 0,71 ml de medio de transporte de muestras (MTM)

Material necesario pero no suministrado

Pipeteador P1000 y puntas con filtros hidrofóbicos para la transferencia de la muestra del recipiente de recogida principal al Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Advertencias y precauciones

No aplique el medio de transporte directamente sobre la piel o membranas mucosas ni lo ingiera. Para obtener información sobre cualquier aviso de riesgo o precaución que pueda estar asociado al Panther Fusion Specimen Lysis Tube, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en www.hologic.com/sds

Requisitos de almacenamiento

Almacene los Panther Fusion Specimen Lysis Tubes antes del uso a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

Rendimiento según tipo de muestra

Las características de rendimiento del ensayo de las muestras se suministran en el prospecto del ensayo Panther Fusion. Los prospectos del ensayo Panther Fusion pueden consultarse por Internet en www.hologic.com. La tabla siguiente identifica los tipos de muestras aceptables para cada uno de los ensayos Panther Fusion.

Ensayo Panther Fusion	Muestras de recogida nasofaringea con torunda
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Sí
Panther Fusion™ Parafu	Sí
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV	Sí

Recogida y manipulación de muestras

Muestras (especímenes): material clínico recogido del paciente y colocado en un sistema de transporte adecuado. Los tipos de muestras incluyen recogida nasofaringea con torunda.

Muestras: representan un término más genérico para describir cualquier material para analizar en el Panther Fusion System, incluidas las muestras transferidas a los Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

***Nota:** Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes potencialmente infecciosos. Siga las precauciones universales.*

***Nota:** Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Evite tocar la parte superior de los tapones de las muestras durante la preparación. Deseche el material usado sin hacerlo pasar sobre tubos abiertos.*

A. Recogida de muestras

Recoja las muestras de hisopado nasofaríngeo según las técnicas estándar con una torunda con punta de poliéster, rayón o nylon. Coloque inmediatamente la muestra de la torunda en 3 ml de medio de transporte de muestras (MTM).

Los siguientes tipos de MTM son aptos para el uso.

- Formulaciones MicroTest Remel, M4, M4RT, M5 o M6
- Medio de transporte universal Copan
- Medio de transporte viral universal BD

B. Procesamiento de muestras

1. Antes de realizar el análisis en el Panther Fusion system, transfiera la muestra* a un Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Transfiera 500 µl de las muestras de recogida nasofaringea con torunda a un Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

****Nota:** Cuando analice una muestra congelada, deje que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del procesamiento.*

2. Almacenamiento de muestras antes del análisis

- a. Después de la recogida, las muestras pueden almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta 96 horas antes de transferirse a un Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Los volúmenes restantes de muestra pueden almacenarse a ≤-70 °C.
- b. La muestra en el Panther Fusion Specimen Lysis Tube puede almacenarse en una de las condiciones siguientes:
 - Entre 15 °C y 30 °C hasta 6 días, o
 - Entre 2 °C y 8 °C hasta 3 meses.

Nota: Se recomienda almacenar las muestras transferidas al Panther Fusion Specimen Lysis Tube tapadas y en posición vertical en una gradilla.

- C. Las muestras analizadas en el Panther Fusion system pueden guardarse para análisis adicionales realizados con posterioridad.
- D. Almacenamiento de muestras después del análisis
1. Las muestras analizadas deben almacenarse en posición vertical en la gradilla según una de las condiciones siguientes:
 - Entre 15 °C y 30 °C hasta 6 días, o
 - Entre 2 °C y 8 °C hasta 3 meses.
 2. Las muestras deben cubrirse con papel de aluminio o película de plástico limpias.
 3. Si es necesario congelar o enviar las muestras analizadas, retire los tapones perforables y coloque tapones nuevos no perforables en los tubos de muestras. Si es necesario enviar las muestras para su análisis a otro laboratorio, se deben mantener las temperaturas recomendadas. Antes de destaponarlos, se deben centrifugar los tubos de lisis durante 5 minutos a una fuerza centrífuga relativa (RCF) de 420 para llevar todo el líquido al fondo del tubo. Antes de repetir el análisis, sustituya el tapón no perforable con un tapón perforable. Evite salpicaduras y todo tipo de contaminación cruzada.

Transporte de las muestras

Mantenga las condiciones de almacenamiento de las muestras tal como se describe en la sección de *Almacenamiento y recogida de muestras*.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional, internacional y regional aplicable.

Limitaciones

Utilice únicamente el Panther Fusion Specimen Lysis Tube con los ensayos Panther Fusion. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 EE.UU.

Asistencia al cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Servicio técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obtener más información de contacto, visite www.hologic.com.

Hologic y Panther Fusion son marcas comerciales y/o marcas registradas de Hologic, Inc. y/o de sus subsidiarias en los Estados Unidos y/o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más de las patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2017-2018 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-16179-301 Rev. 002
2018-03