

Tubos de lisado de muestras

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Solo Rx

Uso previsto

Los tubos de lisado de muestras están indicados para su uso en el procesamiento de muestras con ensayos de Hologic®. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para obtener información sobre los tipos de muestras y los tubos de lisado de muestras autorizados para el uso con cada ensayo.

Materiales suministrados

Productos disponibles

Componente	Cantidad	Descripción	N.º cat.
Tubo de lisado de muestras Panther Fusion®	100 por unidad	1 tubo contiene 0,71 mL de Medio de transporte de muestra (STM) con un tapón perforable	PRD-04339
Tubo de lisado de muestras Hologic®	100 por unidad	1 tubo contiene 0,71 mL de Medio de transporte de muestra (STM) con un tapón sólido	PRD-06554

Material necesario pero no suministrado

Nota: A menos que se indique lo contrario, los materiales comercializados por Hologic aparecen en la lista con su referencia.

	<u>N.º de referencia</u>
Pipeteador P1000 y puntas con tapones hidrofóbicos para la transferencia de muestras desde el recipiente de recogida principal al tubo de lisado de muestras Panther Fusion	—
Pipeta o pipeta de repetición con una capacidad de dispensación de 0,78 mL ± 0,07 mL para la preparación de tubos de lisado de muestras personalizados exclusivamente	—
Tapón sólido Hologic para el uso con PRD-06554*, 100 tapones por bolsa	PRD-06744

* Una cubierta de un solo uso para los tubos de lisado de muestras Hologic (solo PRD-06554) después del análisis como parte de un flujo de trabajo sin tapón

	<u>N.º de referencia</u>
Cierres de tubo Fisherbrand VersaClosure*, 1000 por paquete	02-707
<i>* Una cubierta de tubo de un solo uso para tubos de lisado de muestras Hologic (solo PRD-06554) después del análisis como parte de un flujo de trabajo sin tapón</i>	

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 tubo de lisado de muestras, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en www.hologicsds.com.

Requisitos de almacenamiento

Almacene los tubos de lisado de muestras a temperatura ambiente antes de su uso (entre 15 °C y 30 °C).

Rendimiento de los muestras

Las características de rendimiento del ensayo de las muestras quedan recogidas en el prospecto del ensayo Hologic. Los prospectos del ensayo Hologic pueden consultarse online en www.hologic.com.

Recogida y manipulación de muestras

Muestras: material clínico recogido del paciente y colocado en un sistema de transporte adecuado.

Muestras: representan un término más genérico para describir cualquier material para analizar en el Panther® o Panther Fusion® System, incluyendo muestras y muestras transferidas en tubos de lisado de muestras.

Nota: manipule todas las muestras como si contuvieran agentes posiblemente infecciosos. Respete las precauciones universales.

Nota: tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante las fases de manipulación de 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.

Recoja las muestras de acuerdo con la técnica estándar. Consulte el prospecto del ensayo para obtener los tipos de muestra concretos compatibles con cada ensayo.

Procesamiento de muestras con el tubo de lisado de muestras Panther Fusion

A. Antes de proceder con el análisis en el Panther o Panther Fusion System, transfiera 500 µL* de la muestra recogida** a un tubo de lisado de muestras Panther Fusion para garantizar la inactivación viral o lisado de muestras.

***Nota:** para el ensayo Panther Fusion SARS-CoV-2, transfiera 250 µL de muestra LRT y 250 µL de VTM/UTM.

****Nota:** al analizar una muestra congelada, permita que alcance la temperatura ambiente de la estancia antes del procesamiento.

- B. Consulte el prospecto del ensayo correspondiente para obtener información sobre el almacenamiento de muestras antes y después de la transferencia al tubo de lisado de muestras Panther Fusion.

Procesamiento de muestras utilizando el tubo de lisado de muestras Hologic con tapón sólido

Nota: El procesamiento de muestras mediante el tubo de lisado de muestras Hologic con tapón sólido está destinado para uso exclusivo con el Aptima® SARS-CoV-2 Assay y el Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay.

- A. Quite el tapón del tubo de lisado de muestras Hologic con tapón sólido y consérvelo.
- B. Antes de proceder con el análisis en el Panther System, transfiera 500 µL de la muestra al tubo de lisado de muestras Hologic con tapón sólido.
- C. Recomendamos volver a tapar el tubo de muestras e invertir suavemente tres veces para garantizar la inactivación viral y la obtención de una muestra homogénea.
- D. Para evitar el contacto con la parte superior del tubo, afloje el tapón y coloque el tubo de muestras en la gradilla de muestras.
- E. Quite y deseche el tapón. Para evitar la contaminación, no pase el tapón sobre otras gradillas de muestras o tubos de muestras. Inspeccione el tubo de muestras. Si presenta burbujas, elimínelas con cuidado del tubo de muestras (por ejemplo, utilizando la punta de una torunda estéril o mediante un método similar).

Nota: Si no se eliminan las burbujas, el procesamiento del ensayo podría verse afectado y generar resultados no válidos.

- F. Coloque el retenedor de gradillas sobre la gradilla de muestras y cargue la gradilla en el instrumento.

Almacenamiento de muestras

- A. Las muestras incluidas en el Panther System pueden guardarse para la realización de análisis adicionales con posterioridad.
- B. Almacenamiento de muestras tras el análisis
1. Las muestras analizadas deben almacenarse verticalmente en una gradilla. Consulte el prospecto del ensayo para obtener las condiciones adecuadas de almacenamiento.
 2. Las muestras deben cubrirse con un papel de aluminio o una película de plástico limpios y nuevos.
 3. Si es necesario congelar o transportar las muestras analizadas:
 - Flujos de trabajo con tapón

Quite los tapones perforables y coloque tapones no perforables nuevos 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 destaparlos, es necesario centrifugar los tubos de transporte de muestras durante 5 minutos a una fuerza centrífuga relativa (RCF) de 420 para llevar todo el líquido al fondo del tubo. Evite salpicaduras y todo tipo de contaminación cruzada.

- Flujos de trabajo sin tapón

Quite los tapones sólidos y coloque tapones sólidos nuevos 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 destaparlos, es necesario centrifugar los tubos de transporte de muestras durante 5 minutos a una fuerza centrífuga relativa (RCF) de 420 para llevar todo el líquido al fondo del tubo. Evite salpicaduras y todo tipo de contaminación cruzada.

Nota: No se deben utilizar tapones de tubo ni cierres de tubo de reemplazo para cubrir tubos que se van a centrifugar, congelar o transportar.

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 respetando las normativas de transporte regional, nacional e internacional aplicables.

Limitaciones

Utilice tubos de lisado de muestras solo con los ensayos Hologic. No se ha determinado el rendimiento con otros productos.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono de la asistencia técnica y la asistencia al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

En caso de incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Aptima, Hologic, Panther Fusion y Panther son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos 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 patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26255-301 Rev. 001
2022-04

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26255-001 Rev. 001	Abril de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Se han creado las instrucciones de uso de los tubos de lisado de muestras AW-26255-001 Rev. 001 de acuerdo con AW-21688-001 Rev. 004 para el cumplimiento normativo con el IVDR Se han actualizado las secciones Declaración de uso previsto, Productos disponibles y Procesamiento de muestras Información de contacto actualizada que incluye: Representante de CE, marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnico