

Tubos para lisis de especímenes

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Solo con prescripción médica

Uso indicado

Los tubos para lisis de especímenes están indicados para usarse en el procesamiento de especímenes que se utilizarán en ensayos Hologic®. Consulte el prospecto del paquete del ensayo correspondiente para ver qué tubos para lisis de especímenes y qué tipos de especímenes están autorizados para su uso en cada ensayo.

Materiales proporcionados

Productos disponibles

Componente	Cantidad	Descripción	N.º de cat.
Tubo para lisis de especímenes Panther Fusion®	100 unidades	1 tubo contiene 0,71 ml de medios de transporte de especímenes (MTE) con tapa perforable	PRD-04339
Tubo para lisis de especímenes Hologic®	100 unidades	1 tubo contiene 0,71 ml de medios de transporte de especímenes (MTE) con tapa sólida	PRD-06554

Materiales necesarios, pero que no se proporcionan

Nota: A menos que se indique lo contrario, los materiales que están disponibles a través de Hologic aparecen con el número de catálogo.

	<u>N.º de cat.</u>
Pipeteador P1000 y puntas con tapones hidrófobos para transferir especímenes del recipiente donde se obtuvieron al tubo para lisis de especímenes.	—
Pipeta o pipeteador de repetición con capacidad de dispensar 0.78 mL + 0.07 mL para la preparación de tubos para lisis de especímenes personalizados únicamente.	—
Tapa sólida Hologic para usar con PRD-06554*, 100 tapas por bolsa	PRD-06744
* Cubierta de uso único para el tubo para lisis de especímenes Hologic (PRD-06554 únicamente) después de la prueba como parte del proceso de muestras sin tapa	
Cerramientos para tubos Fisherbrand VersaClosure*, 1000 por paquete	02-707
* Cubierta para tubos de uso único para el tubo para lisis de especímenes Hologic (PRD-06554 únicamente) después de la prueba como parte del proceso de muestras sin tapa	

Advertencias y precauciones

No ingiera el medio de transporte ni lo aplique de forma directa en la piel o las membranas mucosas. Para obtener información sobre las declaraciones de peligro y precaución relacionadas con el tubo para lisis de especímenes, consulte la biblioteca de hojas de datos de seguridad en www.hologicds.com.

Requisitos de almacenamiento

Antes de usarlos, almacene los tubos para lisis de especímenes a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Rendimiento de los especímenes

En el prospecto del paquete del ensayo Hologic correspondiente, se incluyen las características de rendimiento de los especímenes del ensayo. Estas instrucciones están disponibles en www.hologic.com.

Recolección y manipulación de especímenes

Especímenes: material clínico obtenido de un paciente y colocado en un sistema de transporte apto.

Muestras: es un término más general que se usa para describir los materiales que se analizarán en el sistema Panther® o Panther Fusion®, incluidos los especímenes obtenidos y aquellos transferidos a tubos para lisis de especímenes.

***Nota:** Manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes potencialmente infecciosos. Ejercer las precauciones universales.*

***Nota:** Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de los especímenes. Evite el contacto con la parte superior de las tapas de los frascos de especímenes durante la preparación. Deseche el material utilizado sin pasarlo sobre ningún tubo abierto.*

Utilice la técnica estándar para recolectar especímenes. Consulte el prospecto del paquete del ensayo para ver qué tipos de muestras específicos son compatibles con cada ensayo.

Procesamiento de especímenes mediante el tubo para lisis de especímenes Panther Fusion

A. Antes de llevar a cabo la prueba en el sistema Panther o Panther Fusion, transfiera 500 µL* del espécimen obtenido** a un tubo para lisis de especímenes Panther Fusion a fin de garantizar la inactivación viral o la lisis de especímenes.

****Nota:** Si tiene previsto usar un ensayo Panther Fusion para el SARS-CoV-2, transfiera 250 µL del espécimen de las vías respiratorias inferiores (VRI) y 250 µL de medio de transporte viral (MTV) o medio de transporte universal (MTU).*

*****Nota:** Cuando haga pruebas con especímenes congelados, permita que los especímenes alcancen la temperatura ambiente antes de procesarlos.*

B. Consulte el prospecto del paquete del ensayo en cuestión para saber cómo almacenar los especímenes antes y después de transferirlos a un tubo para lisis de especímenes Panther Fusion.

Procesamiento de especímenes mediante el tubo para lisis de especímenes Hologic con tapa sólida

Nota: En los tubos para lisis de especímenes Hologic con tapa sólida, solo deben procesarse los especímenes que se usarán en los ensayos Aptima® SARS-CoV-2 Assay y Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay.

- A. Destape el tubo para lisis de especímenes Hologic con tapa sólida y conserve la tapa.
- B. Antes de llevar a cabo la prueba en el sistema Panther, transfiera 500 µL del espécimen a un tubo para lisis de especímenes Hologic con tapa sólida.
- C. Se recomienda volver a tapar el tubo de la muestra e invertirlo suavemente tres veces a fin de garantizar la inactivación viral y lograr una mezcla homogénea.
- D. Para evitar el contacto con la parte superior del tubo, afloje la tapa y coloque el tubo de ensayo en una gradilla de muestras.
- E. Extraiga y deseche la tapa. Para evitar la contaminación, no pase la tapa por encima de otras gradillas o tubos de muestra. Inspeccione el tubo de la muestra. Si hay burbujas, extráigalas con cuidado del tubo de la muestra (por ejemplo, con la punta de un hisopo estéril o un método similar).

Nota: Si no se extraen las burbujas, el procesamiento del ensayo puede verse afectado y arrojar resultados no válidos.

- F. Coloque el retenedor en la gradilla de muestras y cargue esta última en el equipo.

Almacenamiento de las muestras

- A. Las muestras en el sistema Panther pueden archivarse para realizar pruebas adicionales con posterioridad.
- B. Almacenamiento de las muestras después de las pruebas
 1. Las muestras que se hayan sometido al ensayo deben almacenarse en posición vertical en la gradilla. Consulte el prospecto del paquete del ensayo para ver las condiciones de almacenamiento correspondientes.
 2. Las muestras deben cubrirse con una barrera limpia y nueva de aluminio o película plástica.
 3. Si las muestras sometidas al ensayo deben congelarse o transportarse:

- Procesos de muestras con tapa

Extraiga la tapa perforable y coloque una nueva tapa no perforable en los tubos de especímenes. Si las muestras deben transportarse para hacer pruebas en otro laboratorio, se deben mantener las temperaturas recomendadas. Antes de destaparse, los tubos de transporte de especímenes se deben centrifugar durante 5 minutos a 420 RCF (fuerza centrífuga relativa) para llevar todo el líquido a la parte inferior del tubo. Evite las salpicaduras y la contaminación cruzada.

- Proceso de muestras sin tapa

Extraiga la tapa sólida y coloque una nueva tapa sólida en los tubos de especímenes. Si las muestras deben transportarse para hacer pruebas en otro laboratorio, se deben mantener las temperaturas recomendadas. Antes de destaparse, los tubos de transporte de especímenes se deben centrifugar durante 5 minutos a 420 RCF (fuerza centrífuga relativa) para llevar todo el líquido a la parte inferior del tubo. Evite las salpicaduras y la contaminación cruzada.

Nota: No deben usarse cerramientos para tubos de reemplazo ni tapones de tubos para cubrir los tubos cuando se los centrifuga, congela o transporta.

Transporte de los especímenes

Mantenga las condiciones de almacenamiento de los especímenes tal como se describe en la sección *Recolección y almacenamiento de especímenes*.

Nota: Los especímenes deben trasladarse de acuerdo con las normas de transporte regionales, nacionales e internacionales vigentes.

Limitaciones

Los tubos para lisis de especímenes solo deben usarse con los ensayos Hologic, ya que no se ha determinado su rendimiento con otros productos.

Información de contacto e historial de revisiones



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 Estados Unidos



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

En caso de que se produzca un incidente grave, infórmelo 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 subsidiarias en los Estados Unidos o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que pueden aparecer en este prospecto son propiedad de sus respectivos dueños.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos que se detallan en www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-26255-2401 Rev. 001
2022-04

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26255-001, rev. 001	Abril de 2022	<ul style="list-style-type: none"> Se crearon las instrucciones de uso de los tubos para lisis de especímenes (AW-26255-001, rev. 001) en función de AW-21688-001 (rev. 004) a los fines de cumplir la normativa IVDR. Se actualizó la declaración de uso previsto y las secciones de productos disponibles y procesamiento de especímenes Se actualizó la información de contacto, que incluye: representante en la CE, marcado CE, representante en Australia y asistencia técnica