

Reactivos de extracción Panther Fusion® B

Folleto de instrucciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso indicado2
Principios del procedimiento2
Materiales suministrados2
Materiales necesarios y disponibles por separado2
Advertencias y precauciones3
Requisitos de manipulación y almacenamiento4
Preparación de las muestras5
 Definiciones5
 Notas5
 Procesamiento de muestras de plasma EDTA6
 Procesamiento de muestras de sangre total EDTA6
Procedimiento de prueba del Panther Fusion System7
 Preparación del área de trabajo7
 Preparación de los reactivos7
 Manipulación de las muestras7
 Preparación del sistema8
Limitaciones8
Información de contacto e historial de revisiones9

Uso indicado

Los reactivos de extracción Panther Fusion® B están indicados para la extracción del RNA y el DNA a partir de sangre total EDTA, plasma EDTA y orina mediante el uso de las capacidades de extracción de muestras ascendentes del Panther Fusion system.

Principios del procedimiento

Con anterioridad al procesamiento y el análisis en el Panther Fusion System, es necesario preparar las muestras según lo descrito en este documento. La diana de control interno presente en el reactivo de control interno B (IC-B) se agrega a cada muestra de prueba a través del reactivo de captura de trabajo Panther Fusion B (wFCR-B). El IC-B en el reactivo se puede utilizar para controlar el procesamiento, la amplificación y la detección de las muestras. Los oligonucleótidos de captura se hibridan con el ácido nucleico de la muestra de prueba. A continuación, el ácido nucleico hibridado se separa de la muestra en un campo magnético. Los pasos de lavado eliminan los componentes extraños del tubo de reacción. El paso de elución eluye el ácido nucleico purificado. Durante el paso de captura y elución de ácido nucleico, el ácido nucleico total se aísla de las muestras.

Consulte los prospectos de los ensayos Panther Fusion para obtener información específica sobre la preparación de las muestras para los ensayos aprobados. Consulte el *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System)* para obtener información sobre el funcionamiento general del Panther Fusion System.

Materiales suministrados

Reactivos de extracción Panther Fusion B (N.º de ref. PRD-06232)

Componente	Cantidad	Volumen	Descripción
Reactivo de captura Panther Fusion B	4 frascos x 240 pruebas	173 mL/frasco	Solución de tampón salino con fase sólida (partículas magnéticas) y ácidos nucleicos no infecciosos
Reactivo potenciador Panther Fusion B	4 frascos x 240 pruebas	70 mL/frasco	Solución alcalina de hidróxido de litio

Materiales necesarios y disponibles por separado

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>
Panther System	303095
Panther Fusion Module	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Control interno Panther Fusion B, 960 pruebas <i>Tubo de control interno Panther Fusion B, 4 por caja</i>	PRD-06234
Tubos de diluyente de sangre total Aptima	PRD-06783
Tapones de tubos de transporte, paquete de 100	504415
Tubos de alícuotas de muestras Aptima (SAT), paquete de 100	503762

Medio de transporte de sangre (BTM)
Tapones de repuesto para el frasco de reactivo de extracción

PRD-04994
CL0040

Advertencias y precauciones

- A. Respete las precauciones habituales del laboratorio. Utilice guantes desechables sin talco, gafas protectoras y batas de laboratorio al manipular las muestras y los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de manipular los reactivos.
- B. Para uso profesional.
- C. Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.
- D. Deseche todo el material que haya entrado en contacto con los especímenes y reactivos siguiendo las normas regionales, nacionales e internacionales vigentes.
- E. Almacene los reactivos en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consulte Requisitos de manipulación y almacenamiento.
- F. El reactivo potenciador Panther Fusion B (FER-B) es corrosivo, nocivo si se ingiere y provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.
- G. Los especímenes pueden ser infecciosos. Respete las precauciones universales al realizar este ensayo. El director del laboratorio debe establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados. Solo se debe permitir la realización de este procedimiento de diagnóstico al personal con la formación necesaria sobre manipulación de materiales infecciosos.
- H. No utilice los reactivos tras su fecha de caducidad.
- I. No combine los reactivos ni los fluidos del ensayo. No rellene los reactivos ni los fluidos; el Panther Fusion System verifica los niveles de reactivo.
- J. Deben cumplirse los requisitos de control de calidad de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, regionales o nacionales, y los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.
- K. Algunos reactivos de este kit pueden estar etiquetados con símbolos de riesgo y seguridad.

Nota: La información de comunicación de peligros en el etiquetado de productos comercializados a nivel mundial refleja las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad (SDS) de los Estados Unidos y la Unión Europea. Para obtener información sobre la comunicación de peligros específica de su región, consulte la SDS específica de la región en la Biblioteca de fichas de datos de seguridad en www.hologicds.com.

Información sobre peligros de EE. UU.	
 	<p>Reactivo potenciador Panther Fusion B (FER-B) HIDRÓXIDO DE LITIO MONOHIDRATADO AL 5-10 % PELIGRO</p> <p>H302 - Nocivo en caso de ingestión H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves P264 - Lavar a fondo la cara, las manos y la piel expuesta tras la manipulación P270 - No comer, beber ni fumar durante el uso del producto P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse P363 - Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar al afectado al exterior y mantenerlo en una posición de reposo que facilite la respiración P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o solicitar asistencia médica en caso de indisposición P330 - Enjuagar la boca P301 + P330 + P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito P405 - Almacenar bajo llave</p>
Información sobre riesgos de la UE	
 	<p>Reactivo potenciador Panther Fusion B (FER-B) HIDRÓXIDO DE LITIO MONOHIDRATADO AL 5-10 % PELIGRO</p> <p>H302 - Nocivo en caso de ingestión H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico</p>

Requisitos de manipulación y almacenamiento

A. En la siguiente tabla, se indican los requisitos de almacenamiento y manipulación de los reactivos de extracción Panther Fusion B.

Reactivo	Almacenamiento sin abrir	Estabilidad en el instrumento/abierto*	Almacenamiento una vez abierto**
Reactivo de captura Panther Fusion B	15 °C a 30 °C	30 días	15 °C a 30 °C
Reactivo potenciador Panther Fusion B	15 °C a 30 °C	30 días	15 °C a 30 °C

* La estabilidad en el instrumento para los reactivos Panther Fusion FCR-B y FER-B comienza en el momento en que el reactivo se coloca en el Panther Fusion System.

** El reactivo de captura de trabajo Panther Fusion B (reactivo de captura Panther Fusion B mezclado con control interno B en el Panther Fusion System) y el reactivo potenciador Panther Fusion B son estables durante 60 días cuando están tapados y se almacenan entre 15 °C y 30 °C. No refrigerar.

Preparación de las muestras

- B. Deseche todos los reactivos no utilizados que hayan superado el período de estabilidad.
- C. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo.
- D. No congele los reactivos.

Preparación de las muestras

Definiciones

- Especímenes: Material clínico recogido de un paciente y colocado en un sistema de transporte adecuado.
- Muestras: Representa un término más genérico para describir cualquier material para analizar en el Panther Fusion system, incluidos los especímenes, los especímenes transferidos a un tubo de muestras Panther Fusion compatible y los controles.

Notas

- Consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System* para obtener instrucciones completas sobre cómo cargar las muestras en el sistema.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes posiblemente infecciosos. Respete las precauciones universales.
- Tenga cuidado de evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de muestras. Por ejemplo, deseche el material usado sin hacerlo pasar sobre tubos abiertos.
- Al analizar muestras congeladas, permita que alcancen la temperatura ambiente antes del procesamiento.
- Las muestras de sangre total recogidas en tubos con anticoagulantes EDTA se pueden utilizar para su posterior dilución en el tubo de diluyente de sangre total o con BTM en el tubo de alícuotas de muestras (SAT).
- Las muestras de sangre total recogidas en los siguientes tubos de cristal o plástico se pueden utilizar para la preparación de plasma:
 - Tubos con anticoagulantes EDTA
 - Tubos de preparación de plasma (PPT). Separe el plasma de los glóbulos rojos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Los siguientes procedimientos se facilitan a título orientativo. El usuario debe desarrollar y validar los procedimientos de preparación de las muestras específicos del ensayo.

En la Tabla 1, se indica el volumen muerto mínimo de la muestra necesario en función del tipo de tubo utilizado.

Tabla 1. Volumen muerto mínimo por tipo de tubo

Tubo (tamaño y tipo)	Volumen muerto en el Panther Fusion System
Tubo de alícuotas de muestras (SAT)	0,2 mL
12 x 75 mm	0,5 mL
13 x 100 mm	0,5 mL
13 x 100 mm con gel	0,3 mL
16 x 100 mm con gel	0,7 mL

Procesamiento de muestras de plasma EDTA

1. Consulte la Tabla 1 para obtener información sobre el volumen muerto de la muestra necesario en función del tipo de tubo.
2. El plasma se puede analizar en el Panther Fusion System en un tubo primario o transferirse a un tubo secundario, como un tubo de alícuotas de muestras (SAT). Para obtener el volumen de muestra de 400 μL , el volumen mínimo de plasma para el tubo de recogida primario es de hasta 1100 μL . Para los tubos secundarios, el volumen mínimo es 600 μL para obtener el volumen de muestra de 400 μL .
3. Para los tubos primarios, justo antes de cargar las muestras en una gradilla de muestras, centrifugue cada muestra entre 1000g y 3000g durante 10 minutos. No retire los tapones en este paso.
4. Cargue las muestras en la gradilla de muestras. Realice los siguientes pasos para cada tubo de muestras:
 - a. Afloje el tapón del tubo de muestras, pero no lo retire aún.

Nota: *Tenga especial cuidado para evitar la contaminación por la difusión de aerosoles. Afloje ligeramente los tapones de los tubos de muestras.*
 - b. Cargue el tubo de muestras en la gradilla de muestras.
 - c. Repita los pasos 4.a y 4.b para todas las muestras restantes.
 - d. Una vez cargadas las muestras en la gradilla de muestras, retire y deseche los tapones de todos los tubos de muestras en una gradilla de muestras. Para evitar la contaminación, no pase ningún tapón sobre otras gradillas de muestras o tubos de muestras.
 - e. Si es necesario, utilice una pipeta de transferencia desechable nueva para eliminar las burbujas y la espuma. La presencia de burbujas en el tubo afecta a la detección del nivel de líquido por parte del Panther Fusion System.
 - f. Cuando haya retirado el último tapón, cargue la gradilla de muestras en el compartimento de muestras.

Procesamiento de muestras de sangre total EDTA

Nota: *Asegúrese de descongelar por completo las muestras congeladas. Deje que las muestras alcancen una temperatura de entre 15 °C y 30 °C antes de procesarlas.*

1. Invierta ligeramente los tubos de sangre total al menos 3 veces, o mézclelos ligeramente en un balancín, hasta que la sangre sea homogénea.
2. Antes de procesar las muestras, realice el siguiente procedimiento para cada muestra.
 - a. La sangre en tubos primarios se debe mezclar completamente por inversión y la muestra se debe transferir de inmediato al tubo que contiene el diluyente de sangre total.
 - b. Agregue 500 μL de muestra de sangre total al tubo de diluyente de sangre total prellenado. De forma alternativa, agregue 400 μL de sangre total a un tubo SAT que contenga 1200 μL de medio de transporte de sangre.
 - c. Coloque el tapón y agite la muestra con un mezclador vórtex durante al menos 5 segundos.
 - d. Afloje el tapón del tubo de muestras, pero no lo retire aún.

Note: *Tenga especial cuidado para evitar la contaminación por la difusión de aerosoles. Afloje ligeramente los tapones de los tubos de muestras.*

Procedimiento de prueba del Panther Fusion System

- e. Cargue el tubo de muestras en la gradilla de muestras.
- f. Una vez cargadas las muestras en la gradilla de muestras, retire y deseche los tapones de todos los tubos de muestras en una gradilla de muestras. Para evitar la contaminación, no pase ningún tapón sobre otras gradillas de muestras o tubos de muestras.
- g. Si es necesario, utilice una pipeta de transferencia desechable nueva para eliminar las burbujas o la espuma. La presencia de burbujas en el tubo afecta a la detección del nivel de líquido por parte del Panther Fusion System.
- h. Cuando haya retirado el último tapón, cargue la gradilla de muestras en el compartimento de muestras.

Note: Las muestras de sangre total pueden permanecer en el compartimento de muestras hasta 8 horas.

Procedimiento de prueba del Panther Fusion System

Nota: Consulte el Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System para obtener más información sobre los procedimientos.

Preparación del área de trabajo

1. Limpie las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 2,5 %-3,5 % (0,35 M a 0,5 M). Deje la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies durante 1 minuto como mínimo y, a continuación, enjuague con agua desionizada (DI). No permita que la solución de hipoclorito de sodio se seque. Cubra la superficie de la mesa con una cubierta absorbente con forro de plástico para mesas de laboratorio limpia.
2. Limpie otra superficie de trabajo donde se prepararán las muestras según el procedimiento descrito en el paso 1.

Preparación de los reactivos

1. Saque los frascos de IC-B, FCR-B y FER-B del lugar de almacenamiento. **Mezcle el FCR-B agitándolo manualmente hasta que las perlas vuelvan a estar en completa suspensión.**
2. Abra los frascos de IC-B, FCR-B y FER-B y deseche los tapones. Abra la puerta de TCR en el compartimento superior del Panther Fusion System.
3. Coloque los frascos de IC-B, FCR-B y FER-B en las posiciones adecuadas en el carrusel de TCR.
4. Cierre la puerta de TCR.

Nota: El Panther Fusion System agrega el IC-B al FCR-B. Tras agregar el IC-B al FCR-B, se denomina wFCR-B (FCR-B de trabajo). Si el FCR-B y el FER-B se retiran del sistema, utilice tapones nuevos y almacénelos de inmediato según las condiciones adecuadas de almacenamiento.

Manipulación de las muestras

Nota: Prepare las muestras siguiendo las instrucciones descritas en la sección Preparación de las muestras antes de cargarlas en el Panther Fusion System.

Limitaciones

1. No agite las muestras en un mezclador vórtex.
2. Inspeccione los tubos de muestras antes de cargarlos en la gradilla. Si un tubo de muestras contiene burbujas o tiene un volumen inferior al que se observa generalmente, golpee moderadamente la parte inferior del tubo para transferir el contenido al fondo.

Preparación del sistema

Para obtener instrucciones sobre cómo configurar el Panther Fusion system, incluida la carga de muestras, reactivos, cartuchos de ensayo y fluidos universales, consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*.

Limitaciones

- A. Solo para uso en el Panther Fusion system por parte de profesionales cualificados.
- B. El uso de los reactivos de extracción Panther Fusion B se ha validado únicamente para los tipos de muestras clínicas mencionados en este documento. El uso con muestras de orina solo se ha validado para el ensayo Panther Fusion BKV Quant.

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

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los números de teléfono del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está diseñado para usarse únicamente en el campo del diagnóstico *in vitro* en humanos.

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

Hologic, Panther Fusion, Aptima y sus logotipos asociados son marcas comerciales o 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-23990-2451 Rev. 004
2022-04

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-23990-001 Rev. 001	Enero de 2022	• Nueva versión.
AW-23990-001 Rev. 002	Abril de 2022	• Se ha eliminado una nota de la sección Preparación de reactivos.
AW-23990-001 Rev. 003	Abril de 2022	• Se ha añadido una afirmación sobre la orina. • Se ha actualizado la información de contacto, que incluye: Representante de EC, marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnico. • Se ha añadido la tabla del historial de revisiones.
AW-23990-001 Rev. 004	Abril de 2022	• Se ha eliminado el segundo punto de las Notas en la sección Preparación de las muestras.