

Reactivos de extracción Panther Fusion® X

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso indicado	2
Principios del procedimiento	2
Materiales facilitados	2
Material necesario que debe adquirirse por separado	2
Advertencias y precauciones	3
Requisitos de almacenamiento y manipulación	5
Preparación de la muestra	5
Definiciones	5
Notas	5
Preparación de los diluyentes de trabajo	6
Procesamiento de especímenes de torunda nasofaríngea en VTM y torunda nasal en medio de transporte Amies líquido	6
Procesamiento de especímenes del tracto respiratorio inferior	7
Procesamiento de especímenes de plasma y suero EDTA	7
Procesamiento de especímenes de sangre entera EDTA	7
Procesamiento de especímenes de heces	7
Procesamiento de especímenes de orina	8
Procesamiento de especímenes de líquido cefalorraquídeo (CSF)	8
Procesamiento de especímenes ThinPrep	8
Procesamiento de especímenes de torundas vaginales, endocervicales, rectales, de garganta y de lesiones	8
Procesamiento de especímenes de caldo Lim y Carrot	8
Procedimiento de prueba del Panther Fusion System	9
Preparación del área de trabajo	9
Preparación de reactivos	9
Manipulación de especímenes	9
Preparación del sistema	9
Limitaciones	10
Información de contacto e historial de revisiones	11

Uso indicado

Los Reactivos de extracción Panther Fusion® X están destinados a la extracción de ADN nasofaríngeo, del tracto respiratorio inferior (lavado bronquial y bronquioalveolar), plasma EDTA, suero, sangre entera EDTA, heces, orina, líquido cefalorraquídeo (CSF), muestras ThinPrep, torundas vaginales, torundas endocervicales, torundas rectales, torundas de garganta, lesiones cutáneas, cultivos de caldo Lim y Carrot empleando las capacidades de extracción de muestras en sentido ascendente del Panther Fusion System®.

Principios del procedimiento

Antes del procesamiento y análisis en el Panther Fusion System, prepare los especímenes siguiendo las indicaciones de este documento. La diana del control interno-X presente en el reactivo de Control interno-X (IC-X) se añade a cada espécimen a través del reactivo de captura de Panther Fusion X (wFCR-X). El IC-X del reactivo puede utilizarse para supervisar el procesamiento, la amplificación y la detección del espécimen. Los oligonucleótidos de captura se hibridan a los ácidos nucleicos del espécimen. A continuación, el ácido nucleico hibridado se separa del resto del espécimen 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 ADN se aísla del espécimen.

Consulte los prospectos del paquete de ensayo Panther Fusion para obtener información específica de la preparación de muestras para ensayos aprobados. Consulte el *Manual del usuario del Panther Fusion* para obtener información sobre el funcionamiento Panther Fusion System.

Materiales facilitados

Reactivos de extracción Panther Fusion X (N.º de cat. PRD-04477)

Componente	Cantidad	Volumen	Descripción
Reactivo de captura Panther Fusion X	4 x 240 frascos de ensayo	173 mL/frasco	Una solución salina de tampón con fase sólida (partículas magnéticas) y ácidos nucleicos no infecciosos.
Reactivo potenciador Panther Fusion X	4 x 240 frascos de ensayo	70 mL/frasco	Una solución alcalina de hidróxido de litio

Material necesario que debe adquirirse 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 catálogo</u>
Panther System	303095
Módulo Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Control interno Panther Fusion X, 960 pruebas <i>Tubo de control interno Panther Fusion X, 4 por caja</i>	PRD-04476
Tubos de lisis de especímenes Panther Fusion (SLT), 100 por bolsa	PRD-04339

Advertencias y precauciones



Tapones perforables Aptima	105668
Tubos de transporte, polipropileno, 50 por bolsa	401457
Tubos de alícuotas de especímenes (SAT), paquete de 100	503762
Kit de recolección de especímenes de torundas multiprueba Aptima	PRD-03546
Aptima Specimen Transfer Kit (kit de transferencia de especímenes Aptima)	301154C
Medio de transporte de espécimen (STM)	PRD-04423
Medio de transporte de orina (UTM)	PRD-04943
Medio de transporte de virus (VTM)	
<i>VTM verificado por uso:</i>	
<i>Formulación MicroTest Remel, M4, M4RT, M5 o M6</i>	
<i>Medio de transporte universal Copan</i>	
<i>Medio de transporte viral universal BD</i>	
Medio de transporte de sangre (BTM)	PRD-04944
Aditivo diluyente Panther Fusion Open Access	PRD-04945
Proteinasa K	—
Tampón fosfato salino (PBS)	—

Advertencias y precauciones

- A. Tome las precauciones habituales del laboratorio. Utilice guantes desechables sin polvo, protección para los ojos y batas de laboratorio al manipular los especímenes y los reactivos del kit. Lávese las manos cuidadosamente tras manipular reactivos.
- B. Para uso profesional.
- C. Evite la contaminación con ribonucleasas y microbiana de los reactivos.
- D. Deseche todos los materiales que hayan estado en contacto con los especímenes y los reactivos, según las normas regionales, nacionales e internacionales vigentes.
- E. Almacene los reactivos siguiendo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consulte los Requisitos de almacenamiento y manipulación.
- F. El reactivo potenciador Panther Fusion X (FER-X) es corrosivo, nocivo si se ingiere y provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos.
- G. Los especímenes pueden ser infecciosos. Adopte las precauciones universales al realizar este ensayo. El director del laboratorio debe establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados. Solo debería permitirse realizar este procedimiento de diagnóstico a miembros del personal con la formación adecuada en la manipulación de materiales infecciosos.
- H. No utilice los reactivos después de su fecha de vencimiento.
- I. No derrame los reactivos ni los fluidos del ensayo. No rellene los reactivos ni los fluidos; el Panther Fusion System verifica los niveles de reactivo.
- J. Las muestras de control de calidad deben analizarse en conformidad con las normativas locales, regionales o nacionales o con los requisitos de acreditación, además de con los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

K. Algunos reactivos de este kit podrían estar etiquetados con símbolos de riesgo y seguridad.

Nota: La información de Comunicación de riesgos para el etiquetado de productos comercializados a nivel global refleja las clasificaciones de las hojas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para obtener la información de Comunicación de riesgos específica de su región, consulte la SDS concreta de su zona en la biblioteca de la Ficha de datos de seguridad en la dirección www.hologicsds.com.

Información sobre riesgos en los EE. UU.	
	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 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. Quitar 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 P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico 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 de riesgo de la UE	
	<p>Reactivo potenciador Panther Fusion (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% PELIGRO</p> <p>H302 - Nocivo en caso de ingestión H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección 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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P280 - Llevar gafas/máscara de protección</p>

Requisitos de almacenamiento y manipulación

- A. La siguiente tabla recoge los requisitos de almacenamiento y manipulación de los reactivos de extracción Panther Fusion X.

Reactivo	Almacenamiento del reactivo cerrado	Estabilidad del reactivo cargado/abierto*	Almacenamiento una vez abierto**
Reactivo de captura Panther Fusion X	Entre 15 °C y 30 °C	30 días	Entre 15 °C y 30 °C
Reactivo potenciador Panther Fusion X	Entre 15 °C y 30 °C	30 días	Entre 15 °C y 30 °C

*La estabilidad cargado comienza en el momento en que el reactivo se introduce en el Panther Fusion System para el Panther Fusion FCR-X y FER-X.

**Los trabajos con reactivo de captura Panther Fusion X (reactivo de captura Panther Fusion X mezclados con Control interno X en el Panther Fusion System) y reactivo potenciador Panther Fusion X son estables 60 días si se tapan y almacenan entre 15 y 30 °C. No refrigere los reactivos.

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

Preparación de la muestra

Definiciones

- Especímenes: 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 Fusion System, incluyendo especímenes, especímenes transferidos a un tubo de muestra y controles compatibles con Panther Fusion.

Notas

- consulte el Manual del usuario del Panther Fusion System para obtener instrucciones completas sobre cómo cargar las muestras en el sistema.
- Manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes posiblemente infecciosos. Respete las precauciones universales.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante las fases de manipulación de los especímenes. Por ejemplo, deseche el material utilizado sin pasar por encima de los tubos.
- Cuando realice pruebas con especímenes congelados, permita que alcancen la temperatura ambiente antes de procesarlos.
- Los siguientes procedimientos se dan a modo de referencia: El usuario debe desarrollar y validar los procedimientos de preparación de muestras específicos de la prueba.

La Tabla 1 lista los volúmenes mínimos de la muestra necesarios en base al tipo de tubo escogido, al número de extracciones necesarias y a la altura de aspiración de la muestra.

Tabla 1. Volumen mínimo de muestra

Tubo de muestras	Número de pieza	Altura de aspiración de muestra	Tapa	Volumen muerto necesario (µL)	FCR/FER-X	
					Volumen mínimo para una extracción única (µL)	Volumen adicional para cada extracción adicional (µL)
Tubos de transferencia de especímenes Aptima (SAT) 100 tubos (cónicos)	503762	Baja	Perforables	200	550	350
		Media	Perforables	800	1150	350
		Detección de alto nivel	Sin tapa	200	550	350
Tubo de transporte de polipropileno 50 por bolsa	401457	Baja	Perforables	900	1250	350
		Media	Perforables	1300	1650	350
		Detección de alto nivel	Sin tapa	1300	1650	350

Nota: El volumen mínimo puede variar según el tipo de muestra. Cada tipo de muestra deberá validarse.

Preparación de los diluyentes de trabajo

Las muestras con un alto contenido celular o de ácido nucleico mostrarán una mayor eficiencia de extracción si se diluyen con un diluyente (STM, UTM, PBS o BTM) que contenga aditivo diluyente Panther Fusion Open Access.

1. Preparar existencias de diluyente de trabajo pipeteando 1,0 mL de aditivo de diluyente Panther Fusion Open Access en 80 mL de STM, UTM y BTM. Para preparar existencias de diluyente de trabajo PBS, pipetear 1,0 mL de aditivo de diluyente Panther Fusion Open Access en 25 mL de PBS.
2. Mezcle agitando con cuidado el frasco o invirtiendo con precaución. No agite con mezclador vórtex.
3. Etiquete la botella como Diluyente de trabajo-XXX, donde XXX = STM, UTM, PBS o BTM.
4. Una vez preparado, los diluyentes de trabajo pueden guardarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) periodos de hasta 30 días.

Procesamiento de especímenes de torunda nasofaríngea en VTM y torunda nasal en medio de transporte Amies líquido

1. Transfiera 500 µl de los especímenes de torunda nasal o nasofaríngea a un SLT.
2. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Otras opciones:

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.
2. Diluya las muestras de torundas nasales o nasofaríngeas con una relación 1:1,56 con STM (por ejemplo, combine 500 µL de espécimen con 780 µL de STM).
3. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes del tracto respiratorio inferior

1. Transfiera 250 µl del espécimen del tracto respiratorio inferior (evite transferir moco) y 250 µl de VTM a un SLT.
2. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Otras opciones:

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.
2. Diluya el espécimen del tracto respiratorio inferior con una relación 1:1 con VTM (por ejemplo, combine 250 µL de espécimen con 250 µL de VTM).
3. Diluya el espécimen del tracto respiratorio inferior/VTM con una relación 1:1,56 con STM (por ejemplo, combine 500 µL de la mezcla con 780 µL de STM).
4. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes de plasma y suero EDTA

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.
2. Diluya el espécimen de plasma o suero con una relación 1:0,2 con diluyente de trabajo PBS (por ejemplo, combine 500 µL de plasma o suero con 100 µL de diluyente de trabajo PBS).
3. Añada proteinasa K a la concentración final de 0,5 mg/mL.
4. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
5. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes de sangre entera EDTA

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.

Nota: El procesamiento de sangre entera requiere el uso de una altura de aspiración de muestras media.

2. Diluya el espécimen de sangre entera con una relación 1:2 con diluyente de trabajo BTM (por ejemplo, combine 400 µL de espécimen de sangre entera con 800 µL de diluyente de trabajo BTM).
3. Añada proteinasa K a la concentración final de 1 mg/mL.
4. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
5. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes de heces

Antes de cargar el sistema Panther Fusion, las muestras de heces deben transferirse mediante torunda al tubo de transporte del Kit de recolección de especímenes de torundas multiprueba Aptima.

1. Abra parcialmente el envase de la torunda. Saque la torunda. No toque la punta blanda ni apoye la torunda. Sumerja la torunda en el espécimen de heces líquidas o no sólidas.
2. Retire la tapa del tubo de transporte que contiene 2,9 mL de STM. Coloque la torunda en el tubo de transporte y frótelo suavemente dentro del tubo durante 5 segundos para liberar el material.

3. Rompa con cuidado el aplicador de la torunda en la línea marcada contra el lateral del tubo y deseche el aplicador.
4. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Nota: Para evitar la aspiración del material floculante, el procesamiento de especímenes de heces requiere el uso de una altura de aspiración de muestras media.

Procesamiento de especímenes de orina

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.
2. Diluya el espécimen de orina con una relación 1:1 con diluyente de trabajo UTM (por ejemplo, combine 300 µL de orina con 300 µL de diluyente de trabajo UTM).
3. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes de líquido cefalorraquídeo (CSF)

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.
2. Diluya el espécimen de CSF con una relación 1:1 con diluyente de trabajo STM (por ejemplo, combine 300 µL de CSF con 300 µL de diluyente de trabajo STM).
3. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes ThinPrep

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.
2. Diluya el espécimen ThinPrep con una relación 1:1 con diluyente de trabajo STM (por ejemplo, combine 300 µL de espécimen ThinPrep con 300 µL de diluyente de trabajo STM).
3. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes de torundas vaginales, endocervicales, rectales, de garganta y de lesiones

Nota: Los kits de recolección de torundas que contienen STM, VTM o Amies líquido son aptos para el uso.

1. Consulte la Tabla 1 para obtener el volumen mínimo necesario para el número previsto de extracciones para el tubo de muestra a utilizar.
2. Diluya el espécimen de torunda con una relación 1:1 con diluyente de trabajo STM (por ejemplo, combine 300 µL de espécimen de torunda con 300 µL de diluyente de trabajo STM).
3. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procesamiento de especímenes de caldo Lim y Carrot

1. Antes de analizar en el Panther Fusion System, vuelva a suspender el espécimen de cultivo y transfiera 1 mL del espécimen al Aptima Specimen Transfer Tube (tubo de transferencia de especímenes) Aptima con un contenido de 2,9 mL del Medio de transporte de espécimen (STM).
2. Coloque el tapón perforable incluido o uno nuevo.

Procedimiento de prueba del Panther Fusion System

Nota: Consulte el Manual del usuario del 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 deje 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 una superficie de trabajo independiente donde se prepararán las muestras según el procedimiento descrito en el paso 1.

Preparación de reactivos

1. Retire los frascos de IC-X, FCR-X y FER-X de su almacenamiento.
2. Abra los frascos de IC-X, FCR-X y FER-X y descarte los tapones. Abra la puerta de TCR en el compartimento superior del Panther Fusion System.
3. Coloque los frascos de IC-X, FCR-X y FER-X en las posiciones adecuadas en el carrusel de TCR.
4. Cierre la puerta del TCR.

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

Manipulación de especímenes

Nota: Prepare los especímenes según las instrucciones de la sección Preparación de muestras antes de cargar los especímenes en el Panther Fusion System.

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 de lo que se observa generalmente, golpee con suavidad 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 System*.

Limitaciones

- A. El Panther Fusion System solo debe utilizarlo personal profesional con formación específica.
- B. No se ha validado el uso de reactivos de extracción Panther Fusion X para tipos de especímenes clínicos no mencionados.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 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 teléfonos 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, ThinPrep 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-26512-301 Rev. 001

2022-04

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26512-001 Rev. 001	Abril de 2022	<ul style="list-style-type: none">Se han creado las instrucciones de uso de los reactivos de extracción Panther Fusion X AW-26512-001 Rev. 001 de acuerdo con AW-18173-001 Rev. 002 para el cumplimiento normativo con el IVDRSe ha actualizado información de contacto que incluye el representante de CE, marcado CE, información de representante de Australia y soporte técnicoSe han añadido instancias anteriores de Panther Fusion de aditivo diluyente Open Access