

Tubos de lisado de especímenes

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Solo Rx

Uso previsto

Los tubos de lisado de especímenes y el medio de transporte de espécimen (STM) están diseñados para su uso en el procesamiento de especímenes 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 especímenes Panther Fusion®	100 por unidad	1 tubo contiene 0,71 mL de Medio de transporte de espécimen (STM) con un tapón perforable	PRD-04339
Tubo de lisado de especímenes Hologic®	100 por unidad	1 tubo contiene 0,71 mL de Medio de transporte de espécimen (STM) con un tapón sólido	PRD-06554
Tubo de lisado de especímenes Hologic®	1200 por unidad	1 tubo contiene 0,71 mL de Medio de transporte de espécimen (STM) con un tapón sólido	PRD-06660
Medio de transporte de espécimen	1 frasco	Frasco con 80 mL de Medio de transporte de espécimen (STM)	PRD-04423
Medio de transporte de espécimen	1 frasco	Frasco con 120 mL de Medio de transporte de espécimen (STM)	PRD-06657

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.

N.º de referencia

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 —

	<u>N.º de referencia</u>
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 personalizadas exclusivamente	—
Tapón sólido Hologic para el uso con PRD-06554*, 100 tapones por bolsa <i>* 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</i>	PRD-06744
Tapón sólido Hologic para el uso con PRD-06660*, 100 tapones por bolsa <i>* Una cubierta de un solo uso para los tubos de lisado de muestras Hologic (solo PRD-06660) después del análisis como parte de un flujo de trabajo sin tapón</i>	PRD-06723
Cierres de tubo Fisherbrand VersaClosure*, 1000 por paquete <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>	02-707

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 especímenes, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en www.hologicds.com.

Requisitos de almacenamiento

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

Rendimiento de los especímenes

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

Recogida y manipulación de especímenes

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® o Panther Fusion® System, incluyendo especímenes y especímenes transferidos en tubos de lisado de especímenes.

Nota: manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes posiblemente infecciosos. Respete las precauciones universales.

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

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

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

- A. Antes de proceder con el análisis en el Panther o Panther Fusion System, transfiera 500 µL* del espécimen recogido** a un tubo de lisado de especímenes Panther Fusion para garantizar la inactivación viral o lisado de especímenes.

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

****Nota:** al analizar un espécimen congelado, 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 especímenes antes y después de la transferencia al tubo de lisado de especímenes Panther Fusion.

Procesamiento de especímenes utilizando el tubo de lisado de especímenes 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 ensayo Aptima SARS-CoV-2.

- 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.

Procesamiento de especímenes con un tubo de lisado de especímenes personalizado

Nota: El procesamiento de especímenes utilizando el tubo de lisado de especímenes personalizado es para uso exclusivo con el ensayo Aptima SARS-CoV-2.

- A. Utilice un tubo genérico estéril o no estéril (sin usar) de plástico de polipropileno con un diámetro exterior de entre 12 y 13 mm y una altura de entre 75 mm y 100 mm, y agregue al tubo una alícuota de 0,78 mL ± 0,07 mL de STM de carga mediante el uso de una pipeta o una pipeta de repetición.

Nota: Este paso se debe llevar a cabo en una zona donde NO se procesen muestras de SARS-CoV-2.

Nota: si los tubos se preparan antes de su uso, vuelva a tapar el tubo y almacene entre 15 °C y 30 °C hasta su uso en el procesamiento de especímenes.

Nota: Cuando un tubo de lisado de muestras personalizado lleno se almacena cerrado, el STM debería permanecer estable hasta la fecha de caducidad indicada para el STM, siempre que no se introdujeran contaminantes durante el llenado del tubo de lisado de muestras personalizado.

Nota: Si se utilizan tubos no estériles (sin usar), es posible que haya un mayor riesgo de contaminación.

- B. Retire el tapón del tubo de lisado de especímenes personalizado que contiene el STM y consérvelo.
- C. Antes de proceder con el análisis en el Panther System, transfiera 500 µL del espécimen al tubo de lisado especímenes personalizado que contiene el STM.
- D. Recomendamos volver a tapar el tubo de muestras e invertir suavemente tres veces para garantizar la inactivación del virus y la obtención de una muestra homogénea.
- E. Para evitar el contacto con la parte superior del tubo, afloje el tapón y coloque el tubo de muestras en la gradilla de muestras.
- F. 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.

- G. 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: los especímenes deben enviarse respetando las normativas de transporte regional, nacional e internacional aplicables.

Limitaciones

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



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Asistencia al cliente: +1 844 Hologic (+1 800 442 9892)
customersupport@hologic.com

Asistencia técnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

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

Hologic, Panther y Panther Fusion 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.com/patents.

©2020 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-21688-301 Rev. 002

2020-09