



Rx Only

Roche Cell Collection Medium

Para diagnóstico *in vitro*

Roche Cell Collection Medium Kit	250 × 20 ml	P/N: 07994745190
Roche Cell Collection Medium Replacement Cap Kit	250 unidades	P/N: 08037230190
Roche Cell Collection Medium Bottle	4 × 945 ml	P/N: 07994753190
Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle	1 unidad	P/N: 07994788190

Tabla de contenido

Uso previsto	3
Resumen y explicación.....	3
Materiales y reactivos.....	4
Roche Cell Collection Medium	4
Precauciones y requisitos de manipulación	6
Advertencias y precauciones.....	6
Buenas prácticas de laboratorio.....	6
Manipulación y almacenamiento de los reactivos	6
Eliminación de residuos	7
Limpieza de derrames.....	7
Obtención y almacenamiento de las muestras	7
Obtención de las muestras	7
Espátula con cepillo para obtención de muestras	7
Escobillón para obtención de muestras.....	7
Transporte y almacenamiento de las muestras	7
Sustancias conocidas causantes de interferencias.....	7
Instrucciones de procesamiento.....	8
Evaluación no clínica del rendimiento	9
Prueba cobas ® 4800 HPV	9
cobas ® HPV para uso en los sistemas cobas ® 6800/8800.....	10
Citología Pap.....	10
Información adicional	12
Símbolos	12
Asistencia técnica	13
Fabricante.....	13
Marcas registradas y patentes	13
Derechos de autor	13
Bibliografía	14
Revisión del documento	15

Uso previsto

Roche Cell Collection Medium se ha diseñado para la conservación y el transporte de células destinadas al uso en pruebas moleculares y/o para la preparación de portaobjetos para citología.

Resumen y explicación

Roche Cell Collection Medium se utiliza para recoger muestras que se analizarán mediante pruebas de PCR moleculares entre las que se incluyen la prueba **cobas**® 4800 HPV, la prueba **cobas**® HPV para uso en los sistemas **cobas**® 6800/8800 (**cobas**® HPV), la prueba CINtec® *PLUS* Cytology* y la citología Pap. Cuando este medio se utiliza con los productos de diagnóstico por PCR de Roche, permite la detección de ácidos nucleicos diana. Cuando se utiliza con la prueba CINtec® *PLUS* Cytology, permite la visualización de las células que sufren una transformación como resultado de una infección por HPV de alto riesgo persistente en preparaciones ginecológicas para el cribado de cáncer cervical. Cuando se utiliza con a citología Pap, permite la visualización de las células de las preparaciones ginecológicas para el cribado de cáncer cervical.

El personal clínico recoge la muestra de la paciente mediante un dispositivo de obtención de muestras cervicales que se sumerge y se agita en el vial de Roche Cell Collection Medium.

Por último, el vial de Roche Cell Collection Medium se tapa y se envía al laboratorio para su procesamiento y análisis.

NOTA: consulte con su representante local de Roche la disponibilidad de Roche Cell Collection Medium en su país.

* Para obtener más información sobre la prueba CINtec® *PLUS* Cytology, consulte las instrucciones de uso del kit CINtec® *PLUS* Cytology, Rev E o posterior, P/N 06889565001.

Materiales y reactivos

Roche Cell Collection Medium

Siga las recomendaciones de la Tabla 1 a la Tabla 4 para el almacenamiento de los kits sin abrir.

Tabla 1 Roche Cell Collection Medium Kit

Roche Cell Collection Medium Kit			
Almacenar a 15-30 °C			
250 viales (P/N 07994745190)			
Componente	Composición del reactivo	Cantidad por kit	Símbolos de seguridad y advertencias*
Roche Cell Collection Medium	Solución conservante basada en metanol**	250 × 20 ml	PELIGRO H226: Líquido y vapor inflamables. H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H370: Provoca daños en los órganos. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P260: No respirar la niebla o los vapores. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección/protección para los oídos. P301 + P310 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca. P308 + P311: EN CASO de exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P370 + P378: En caso de incendio: utilizar arena seca, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 67-56-1 Metanol

* Las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

** Sustancia peligrosa.

Tabla 2 Roche Cell Collection Medium Replacement Caps**Roche Cell Collection Medium Replacement Caps**

Almacenar a 15-30 °C

250 tapones (P/N 08037230190)

Componente	Composición del reactivo	Cantidad por kit	Símbolos de seguridad y advertencias
Roche Cell Collection Medium Replacement Caps	n.a.	250	n.a.

Tabla 3 Botella de Roche Cell Collection Medium**Botella de Roche Cell Collection Medium**

Almacenar a 15-30 °C

4 botellas (P/N 07994753190)

Componente	Composición del reactivo	Cantidad por kit	Símbolos de seguridad y advertencias*
Botella de Roche Cell Collection Medium	Solución conservante basada en metanol**	4 × 945 ml	 PELIGRO H226: Líquido y vapor inflamables. H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H370: Provoca daños en los órganos. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P260: No respirar la niebla o los vapores. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección/protección para los oídos. P301 + P310 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca. P308 + P311: EN CASO de exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P370 + P378: En caso de incendio: utilizar arena seca, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 67-56-1 Metanol

* Las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

** Sustancia peligrosa.

Tabla 4 Dispensador para la botella de Roche Cell Collection Medium

Dispensador para la botella de Roche Cell Collection Medium			
Almacenar a 15-30 °C			
1 dispensador (P/N 07994788190)			
Componente	Composición del reactivo	Cantidad por kit	Símbolos de seguridad y advertencias
Dispensador para la botella de Roche Cell Collection Medium	n.a.	1	n.a.

Precauciones y requisitos de manipulación

Advertencias y precauciones

- Para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- El producto es muy inflamable y pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas incluso a temperatura ambiente normal.
- Evite el contacto de Roche Cell Collection Medium con la piel o los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua.
- No destinado a uso externo ni interno con humanos o animales.
- Puede solicitar ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) al representante local de Roche.
- Las muestras deben tratarse como material infeccioso y, como tal, deben aplicarse los procedimientos de seguridad de laboratorio descritos en la publicación *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- Informe a la autoridad competente local y al fabricante de cualquier incidente grave que pueda tener lugar durante el uso de este producto.

Buenas prácticas de laboratorio

- Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio/buenas prácticas clínicas (GLP/GCP).
- Utilice guantes protectores desechables, bata y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese muy bien las manos después de manipular las muestras y los reactivos.

Manipulación y almacenamiento de los reactivos

- Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en un lugar fresco y bien ventilado.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Utilícelo únicamente con una ventilación suficiente.
- Siga las normas para líquidos inflamables. Manténgalo alejado de material incompatible.
- Transpórtelo y almacénalo en posición vertical a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C.
- El vial de Roche Cell Collection Medium es de un solo uso. No reutilice un vial Roche Cell Collection Medium.
- No utilice un vial o una botella Roche Cell Collection Medium dañada o con fugas.

Eliminación de residuos

- La eliminación de los reactivos no usados, los residuos y las muestras se debe realizar de acuerdo con todas las normativas aplicables.

Limpieza de derrames

- En caso de derramarse Roche Cell Collection Medium en un instrumento, consulte el Manual de usuario o la Guía del usuario del mismo para conocer las instrucciones de limpieza. El resto de las superficies deben limpiarse **EN PRIMER LUGAR** con detergente apto para laboratorio y agua y, a continuación, con hipoclorito de sodio al 0,5%.

Obtención y almacenamiento de las muestras

Obtención de las muestras

Obtenga las muestras mediante un escobillón o una espátula con cepillo endocervical siguiendo las instrucciones correspondientes. Escriba la información necesaria de la paciente en el espacio destinado a ello de la etiqueta del vial.

Para evitar fugas, ajuste el dispositivo de cierre hasta que la línea del tapón y la línea del vial coincidan o se superpongan ligeramente y almacene el vial en posición vertical.

Espátula con cepillo para obtención de muestras

Obtenga las muestras siguiendo las instrucciones de uso correspondientes de la espátula con cepillo para obtención de muestras.

Escobillón para obtención de muestras

Obtenga las muestras siguiendo las Instrucciones de uso correspondientes del escobillón para obtención de muestras (p. ej., P/N 08399832190).

Transporte y almacenamiento de las muestras

- Después de la recogida de la muestra, transpórtela en Roche Cell Collection Medium a una temperatura comprendida entre 2 °C y 30 °C.
- Consulte las Instrucciones de uso de la prueba **cobas**® 4800 HPV y de **cobas**® HPV para obtener información sobre la estabilidad de las muestras en Roche Cell Collection Medium.
- Las muestras destinadas a la preparación de portaobjetos para citología pueden almacenarse a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C hasta 6 semanas.
- Transporte y almacene las muestras en posición vertical.
- El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.³

Sustancias conocidas causantes de interferencias

Se debe reducir al mínimo el uso de lubricantes (p. ej., K-Y® Jelly) antes de la obtención de muestras. El uso de productos disponibles en el mercado como el gel vaginal Metronidazol, Replens™, el gel vaginal RepHresh™ y el kit RepHresh™ Clean Balance™ puede causar resultados no válidos o falsos negativos con las pruebas moleculares. Consulte las Instrucciones de uso de la prueba **cobas**® 4800 HPV y de **cobas**® HPV para obtener información sobre las sustancias interferentes.

Instrucciones de procesamiento

Las muestras celulares recogidas en Roche Cell Collection Medium se deben procesar para su utilización con productos de PCR de Roche según las Instrucciones de uso del producto de Roche y el Manual de usuario de Roche correspondientes.

Las muestras celulares recogidas en Roche Cell Collection Medium pueden procesarse para citología mediante el equipo ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000 de Hologic siguiendo las indicaciones de los manuales de usuario. Roche Cell Collection Medium en botella de 945 ml puede utilizarse para añadir volumen a los viales de muestra en caso necesario.

Evaluación no clínica del rendimiento

Prueba cobas® 4800 HPV

En el estudio participaron 1462 mujeres de las que se obtuvieron pares de muestras cervicales recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt®. Cada par de muestras cervicales se analizó con la prueba cobas® 4800 HPV para valorar la concordancia de los resultados. En la Tabla 5, las muestras con resultados positivos en cualquiera de los tres canales de detección del HPV (canal 1: 12 Other HR HPV, canal 2: HPV16, canal 3: HPV18) se consideraron positivas; las muestras con resultados negativos en los tres canales de detección del HPV se consideraron negativas. La concordancia de positividad entre los resultados obtenidos con muestras recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt® fue del 92,1 %; la concordancia de negatividad fue del 96,8 % y la concordancia general, del 95,3 %.

Tabla 5 Resumen de los resultados de la prueba cobas® 4800 HPV para muestras cervicales recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt® utilizando el resultado de la prueba “HPV high risk panel”

Pares de muestras cervicales N = 1462		Solución PreservCyt®		
		Positivo	Negativo	Total
Roche Cell Collection Medium	Positivo	408	33	441
	Negativo	35	986	1021
	Total	443	1019	1462

Concordancia de resultados positivos = $408/443 = 92,1\%$ (IC al 95 %: 89,2 %, 94,4 %)

Concordancia de resultados negativos = $986/1019 = 96,8\%$ (IC al 95 %: 95,5 %, 97,8 %)

Concordancia total = $1394/1462 = 95,3\%$ (IC al 95 %: 94,1 %, 96,4 %)

Los resultados del estudio de estas 1462 mujeres también se analizaron combinando los resultados de los tres canales de detección del HPV. En este análisis (Tabla 6), se combinaron los resultados de cada uno de los canales 1-3 de detección del HPV. La concordancia de positividad entre las muestras recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt® fue del 91,8 %; la concordancia de negatividad fue del 99,1 % y la concordancia general, del 98,3 %.

Tabla 6 Resumen de los resultados de la prueba cobas® 4800 HPV para muestras cervicales recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt® utilizando el resultado de la prueba “HPV high risk panel plus genotyping”

Pares de muestras cervicales N = 4386		Solución PreservCyt®		
		Positivo	Negativo	Total
Roche Cell Collection Medium	Positivo	428	35	463
	Negativo	38	3885	3923
	Total	466	3920	4386

Concordancia de resultados positivos = $428/466 = 91,8\%$ (IC al 95 %: 89,0 %, 94,2 %)

Concordancia de resultados negativos = $3885/3920 = 99,1\%$ (IC al 95 %: 98,6 %, 99,5 %)

Concordancia total = $4313/4386 = 98,3\%$ (IC al 95 %: 97,5 %, 98,9 %)

cobas® HPV para uso en los sistemas cobas® 6800/8800

Para conocer los datos de la evaluación no clínica del rendimiento con cobas® HPV para uso en los sistemas cobas® 6800/8800, consulte las Instrucciones de uso de la prueba.

Citología Pap

Se evaluó el rendimiento de Roche Cell Collection Medium (RCCM) comparado con la solución PreservCyt® (PC) mediante la tinción morfológica de 606 pares de muestras cervicales (casos) con la tinción de Papanicolaou (Pap). Se prepararon dos portaobjetos de cada caso, uno de PC y otro de RCCM, que fueron examinados primero por un citotécnico y luego por un patólogo. Los resultados del diagnóstico de la citología Pap comparando PC y RCCM se resumen en la Tabla 7. Se calcularon los porcentajes acumulados para cada categoría, por medio de recogida, tomando el total de casos de la categoría y dividiendo el total de casos del estudio. Los resultados indican una diferencia absoluta máxima entre los dos conjuntos de porcentajes acumulados del 2,2 % con un límite superior del intervalo de confianza unilateral al 95 % del 5,2 %.

Tabla 7 Resumen de los resultados de la citología Pap para muestras cervicales recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt®

	Diagnóstico de la citología Pap	Portaobjetos preparados a partir de muestras conservadas en PC				Total
		NILM	ASC-US/AGC sugestivas de reacción	LSIL	ASC-H/AGC sugestivas de neoplasia/HSIL	
Portaobjetos preparados a partir de muestras conservadas en RCCM	NILM	94	42	5	7	148 (27,5)
	ASC-US/AGC sugestivas de reacción	39	115	30	16	200 (64,7)
	LSIL	8	24	66	19	117 (86,4)
	ASC-H/AGC sugestivas de neoplasia/HSIL	6	13	11	43	73 (100)
	Total	147 (27,3)	194 (63,4)	112 (84,2)	85 (100)	538
	% con límite superior unilateral al 95% (%)	2,2 (5,2)				

Abreviaciones de los diagnósticos: NILM = negativo para lesión intraepitelial o malignidad, ASC-US = células escamosas atípicas de significado indeterminado, AGC = células glandulares atípicas, LSIL = lesión escamosa intraepitelial de bajo grado, HSIL = lesión escamosa intraepitelial de alto grado, ASC-H = células escamosas atípicas que no pueden excluir lesión escamosa intraepitelial de alto grado

Nota: los carcinomas pueden observarse en citologías Pap líquidas.⁴⁻⁷

La equivalencia de la adecuación de las muestras⁸ entre PC y RCCM se evaluó mediante el cálculo de la diferencia de tasas de resultados satisfactorios. Los resultados de la Tabla 8 muestran que la diferencia en las tasas de resultados satisfactorios de PC y RCCM es de 0,0 (-2,3, 2,3).

Tabla 8 Resumen de los resultados de la adecuación de las muestras para muestras cervicales recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt®

Adecuación de las muestras para RCCM	Adecuación de las muestras para PC		
	Satisfactoria	Insatisfactoria	Total
Satisfactoria	538	23	561
Insatisfactoria	23	22	45
Total	561	45	606
n/N, IC bilateral al 95 %	0/606 (0,0) [-2,3, 2,3]		

Tabla 9 Disposición de los hallazgos no neoplásicos para PC y RCCM*

Hallazgos no neoplásicos	PC	RCCM
Tricomonas	29	26
Cándida	70	79
Cocobacilos	287	276
Herpes	2	2
Cambios reactivos	310	337
Radiación	2	2
Atrofia	3	5
Inflamación	593	602

* Los actinomicetos también son identificables en citologías Pap líquidas.⁹

Tabla 10 Detección de células endometriales para PC y RCCM

Células endometriales para RCCM	Células endometriales para PC		
	Presentes	No presentes	Total
Presentes	9	24	33
No presentes	24	549	573
Total	33	573	606
n/N, IC bilateral al 95 %	0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)		

Información adicional

Símbolos

Los símbolos siguientes se emplean en el rotulado de todos los productos de diagnóstico por PCR de Roche.

Age/DOB Edad o fecha de nacimiento



Software auxiliar

Assigned Range [copies/mL] Intervalo asignado (copias/ml)

Assigned Range [IU/mL] Intervalo asignado (UI/ml)

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

BARCODE Hoja de datos del código de barras

LOT Código de lote



Riesgo biológico

REF Número de catálogo



Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

Collect Date Fecha de recogida



Consulte las instrucciones de uso



Suficiente para <n> pruebas

CONTENT Contenido del kit

CONTROL Control



Fecha de fabricación



Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente



Dispositivo para autodiagnóstico



Dispositivo no apto para análisis en el lugar de asistencia al paciente



Dispositivo no apto para autodiagnóstico



Distribuidor
(Nota: el país o la región se indicará debajo de este símbolo.)



No deben reutilizarse



Mujeres



Para evaluación del rendimiento IVD únicamente

GTIN Número mundial de artículo comercial



Importador

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

LLR Límite inferior del intervalo asignado



Hombres



Fabricante

CONTROL - Control negativo



Sin esterilizar



Nombre del paciente



Número del paciente



Abrir aquí

CONTROL + Control positivo

QS copies / PCR

Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.

QS IU/PCR

UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.

SN Número de serie

Site Centro

Procedure Standard Procedimiento estándar

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno



Almacenar en la oscuridad



Límite de temperatura



Archivo de definición de pruebas



Este lado hacia arriba

Procedure UltraSensitive Procedimiento ultrasensible

UDI Identificador único del producto

ULR Límite superior del intervalo asignado

Urine Fill Line Línea de llenado de orina

Rx Only

Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.



Fecha de caducidad

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su afiliada local:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricante

Fabricado para:



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Fabricado en los EE. UU.

Marcas registradas y patentes

Consulte <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Derechos de autor

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Bibliografia

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 5th Edition. 2018.
4. Clark SB, Dawson AE. Invasive squamous-cell carcinoma in ThinPrep specimens: diagnostic clues in the cellular pattern. *Diagn Cytopathol.* 2002;26:1-4.
5. Zhu J, Norman I, Elfgren K, et al. A comparison of liquid-based cytology and Pap smear as a screening method for cervical cancer. *Oncol Rep.* 2007;18:157-60.
6. Schorge JO, Saboorian MH, Hynan L, Ashfaq R. *Cancer.* 2002;9:338-43.
7. Selvaggi, SM. Background features of endometrial carcinoma on ThinPrep cytology. *Diagn Cytopathol.* 2005;33:162-5.
8. Nayar R, Wilbur D, editors. *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, criteria, and explanatory notes.* 3rd Edition. Basel, Switzerland; Springer International Publishing, 2015.
9. Cheung AN, Szeto EF, Leung BS, Khoo US, Ng AW. *Cancer.* 2003;99:331-5.

Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 5.0 09/2024	Se ha actualizado la información sobre peligros. Se ha actualizado la frase sobre la autoridad competente. Se ha actualizado el apartado Marcas registradas y patentes , incluido el enlace. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.

Puede consultar el resumen del informe de seguridad y rendimiento en el siguiente enlace:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>