



Roche Cell Collection Medium

Para diagnóstico in vitro

Roche Cell Collection Medium Kit	250 x 20 mL	P/N: 07994745190
Roche Cell Collection Medium Replacement Cap Kit	250 Pieces	P/N: 08037230190
Roche Cell Collection Medium Bottle	4 x 945 mL	P/N: 07994753190
Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle	1 Piece	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
Escobillon para obtención de muestras.....	7
Transporte y almacenamiento de las muestras	7
Sustancias conocidas causantes de interferencias	8
Instrucciones de procesamiento.....	8
Evaluación no clínica del rendimiento	9
Prueba cobas® 4800 HPV	9
Prueba citológica	10
Información adicional	12
Símbolos	12
Fabricante y distribuidores	13
Marcas registradas y patentes	13
Copyright.....	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 posteriormente serán analizadas mediante pruebas de PCR moleculares como la prueba **cobas**[®] 4800 HPV, la prueba CINtec[®] PLUS Cytology* y la prueba citológica. 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 una prueba citológica, 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	Ingredientes del reactivo	Cantidad por kit	Símbolos de seguridad y advertencias*
Roche Cell Collection Medium	Solución conservante basada en metanol	250 x 20 ml	 <p>Peligro</p> <p>H226: Líquido y vapor inflamables.</p> <p>H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.</p> <p>H370: Provoca daños en los órganos.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.</p> <p>P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección.</p> <p>P301 + P310 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca.</p> <p>P308 + P311: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar arena seca, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol para apagarlo.</p> <p>P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p>

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

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

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

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	Ingredientes 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 Hojas 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 Laboratories¹ y en el documento M29-A4 del CLSI².

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 almacénelo en posición vertical a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C.

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

- Los derrames de Roche Cell Collection Medium 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 escobillon 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.

Escobillon para obtención de muestras

Obtenga las muestras siguiendo las instrucciones de uso correspondientes del escobillon para obtención de muestras.

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.
- Las muestras recogidas en Roche Cell Collection Medium pueden almacenarse entre 2 °C y 30 °C hasta 6 meses antes de realizar la prueba molecular **cobas[®] 4800 HPV**.
- 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 etiológicos³.

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 Replens™, el gel vaginal RepHresh™ y el kit RepHresh™ Clean Balance™ puede causar resultados no válidos o falsos negativos con la prueba **cobas**® 4800 HPV.

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 los manuales 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 1.462 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: otros 12 HPV-AR, 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®		
		Positivas	Negativas	Total
Roche Cell Collection Medium	Positivas	408	33	441
	Negativas	35	986	1.021
	Total	443	1.019	1.462

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

Concordancia de resultados negativos = $986/1.019 = 96,8\%$ (IC al 95%: 95,5%, 97,8%)

Concordancia total = $1.394/1.462 = 95,3\%$ (IC al 95%: 94,1%, 96,4%)

Los resultados del estudio de estas 1.462 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 de detección 1-3 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 = 4.386		Solución PreservCyt®		
		Positivas	Negativas	Total
Roche Cell Collection Medium	Positivas	428	35	463
	Negativas	38	3.885	3.923
	Total	466	3.920	4.386

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

Concordancia de resultados negativos = $3.885/3.920 = 99,1\%$ (IC al 95%: 98,6%, 99,5%)

Concordancia total = $4.313/4.386 = 98,3\%$ (IC al 95%: 97,5%, 98,9%)

Prueba citológica

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. 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 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 para muestras cervicales recogidas en Roche Cell Collection Medium y solución PreservCyt®

	Diagnóstico de la citología	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 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 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.



Programa auxiliar



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Límite inferior del intervalo asignado



Hoja de datos del código de barras



Fabricante



Código de lote



Almacenar en la oscuridad



Riesgo biológico



Suficiente para <n> pruebas



Número de catálogo



Límite de temperatura



Consulte las instrucciones de uso



Archivo de definición de pruebas



Contenido del kit



Límite superior del intervalo asignado



Distribuido por



Fecha de caducidad



Para evaluación del rendimiento IVD únicamente



Número mundial de artículo comercial



El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

Fabricante y distribuidores



Fabricado para:

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



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguapé, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Marcas registradas y patentes

Consulte la página <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2017 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, 52nd Edition. 2011.
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. 1.0 02/2017	Primera publicación.
Doc Rev. 2.0 07/2017	<p>Se ha añadido una referencia a la citología en el apartado Uso previsto.</p> <p>Se ha añadido el símbolo ® a CINtec en todo el documento.</p> <p>Se ha incluido información y datos sobre la prueba citológica.</p> <p>Se ha actualizado el periodo de estabilidad de las muestras recogidas en RCCM de 3 a 6 meses.</p> <p>Se ha añadido la botella y el dispensador RCCM.</p> <p>Se ha modificado el fabricante legal de Roche USA a Roche Germany.</p> <p>Se han incluido las referencias correspondientes al texto añadido.</p> <p>Se ha eliminado el símbolo de representante europeo autorizado (EC-REP).</p> <p>Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.</p>