

Información importante para la correcta manipulación del kit de recogida de muestra

Los reactivos y las instrucciones suministradas en este kit han sido validados para un rendimiento óptimo. Cualquier desviación del procedimiento puede afectar a la integridad del RNA y puede invalidar los resultados del análisis.

Por lo tanto, recomendamos lo siguiente:

- Antes de empezar, debe comprobar la fecha de caducidad del kit indicada en la caja.
- Usar guantes para la extracción y manipulación de la muestra.
- No diluya o sustituya la solución del tubo de recogida de muestra con cualquier otra solución ya que puede resultar en una pérdida de la capacidad de preservar. El producto puede reaccionar químicamente con algunos agentes.
- Un exceso de material biológico diluiría la solución, por tanto es importante no sobrepasar la cantidad de muestra indicada en el punto 2 del apartado 1.
- El uso de este kit está indicado para una única paciente y muestra.

*AVISO AL COMPRADOR: Este producto contiene RNARetain® solución fabricada por Asuragen, Inc., y siempre sujeto a un acuerdo de licencia con Asuragen, Inc. y cubierto por EE.UU. las patentes 6.204.375; 6.528.641; AU745953; EP1019545 y otras patentes estadounidenses y extranjeras pendientes. RNARetain® es una marca registrada de Asuragen, Inc.



DIAGNÓSTICO MOLECULAR
DE CÁNCER DE ENDOMETRIO

Almacenaje

GynEC®-DX kit de recogida de muestra no requiere condiciones especiales de conservación.

Control de Calidad

El kit de muestreo está fabricado bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y cumple los requisitos de marcado CE según la directiva europea vigente.

Estabilidad

Bajo las condiciones de almacenamiento correctas, el kit de muestreo permanecerá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja, sin necesidad de refrigeración.



Fabricante y distribuidor

LABORATORIO REIG JOFRÉ S.A.

Gran Capitán,10
08970-Sant Joan Despí
Barcelona (ESPAÑA)
Tel.: +34 93 480 67 10
Fax: +34 93 480 67 24

Información de seguridad

Todos los componentes de la solución están por debajo de los niveles clasificados como peligrosos o cancerígenos de acuerdo con las últimas modificaciones de la Unión Europea Directivas 67/548/EC y 1999/45/EC and OSHA 29CFR1910.1200. Al trabajar con cualquier reactivo químico se recomienda el uso de guantes, bata y protección para los ojos.

Los tejidos humanos deben ser tratados como si fueran potencialmente infecciosos y se debe trabajar con ellos tomando precauciones especiales.



Laboratorio de análisis

ORYZON GENOMICS S.A.

Sant Ferran, 74
08940-Cornellà de Llobregat
Barcelona (ESPAÑA)
Tel.: +34 93 515 13 13
Fax: +34 93 377 40 28

Kit de recogida de muestra



DIAGNÓSTICO MOLECULAR
DE CÁNCER DE ENDOMETRIO

GynEC®-DX

INTRODUCCIÓN

GynEC®-DX es un test de diagnóstico *in vitro* que cuantifica los niveles de expresión de cinco biomarcadores en muestras de aspirado endometrial, traduciéndolos en un valor indicativo de la ausencia o presencia de cáncer de endometrio (CE). El uso de GynEC®-DX está indicado en mujeres adultas pre- o post- menopáusicas que sufran una hemorragia uterina anómala (HUA). GynEC®-DX es un método poco invasivo que puede usarse junto a otras pruebas diagnósticas para confirmar la ausencia o presencia de cáncer de endometrio.

GynEC®-DX kit de recogida de muestra contiene:

Tubo de recogida de muestra con 1ml de solución preservante RNA <i>Retain</i> ®	1
Bolsa de seguridad	1
Etiquetas identificativas	5
Solicitud de análisis	1
Instrucciones de uso	1
Autorización de envío de muestra	1
Declaración de contenido	1
Sobre del transportista	1

Material necesario no suministrado con el kit

- Guantes desechables para prevenir la degradación del RNA por las RNAsas presentes en las manos.
- Cánula para toma de muestras endometriales por aspiración (por ejemplo: Cánula de Cornier, Probet, Endocic, etc...)

1 Obtención de la muestra

- 1 Obtener el aspirado endometrial mediante cánula de aspiración siguiendo las indicaciones del fabricante.

ATENCIÓN: Evitar el contacto de la muestra con formalina o alcoholes y recuerde utilizar guantes para manipular el tubo preservante.

- 2 Introducir **inmediatamente** el contenido de **3 cm** de cánula en el tubo de solución preservante.
- 3 Destinar el resto de la muestra contenida en la cánula para el análisis de anatomía patológica si está indicado. En caso contrario desecharlo.
- 4 Si es posible, y siempre que no haya entrado en contacto con fijadores (formalina o alcoholes), lavar la cánula una vez vaciada, aspirando con suavidad arriba y abajo del preservante contenido en el tubo.
- 5 Cerrar el tubo herméticamente.
- 6 Invertir el tubo varias veces para homogeneizar la muestra.
- 7 Pegar en él una de las etiquetas identificativas facilitadas con el kit.
- 8 Introducir el tubo en la bolsa de seguridad y sellarla. Para ello eliminar la cinta plateada y presionar para conseguir una buena adhesión.
- 9 Conservar la muestra a 4°C.
- 10 Rellenar los apartados **A** y **B** de la Solicitud de análisis y adherir las etiquetas identificativas de la muestra, en los espacios reservados para ellas. Como alternativa, los usuarios registrados pueden rellenar la hoja de solicitud *on line* e imprimirla.
- 11 Rellenar la Autorización de envío de muestra y solicitar la firma de la paciente.
- 12 Envío de la muestra:

a. Envío directo al laboratorio de análisis: seguir las instrucciones del apartado 2.

b. En el caso que un servicio centralice la gestión de las muestras (por ejemplo Anatomía Patológica): devolver el sobre con la muestra, la Solicitud y la Autorización debidamente cumplimentadas a la caja identificada con otra etiqueta de las facilitadas con el kit, y enviar al servicio correspondiente.

Nota: Las etiquetas sobrantes deben despreciarse. No pueden ser usadas en otra solicitud.

2 Envío al laboratorio de análisis

- 1 Almacenar la bolsa con la muestra en nevera hasta el momento del envío. El envío debe realizarse dentro de las primeras 24h desde la recogida de la muestra.
- 2 Rellenar (si aplica) el apartado **C** de la Solicitud de análisis.
- 3 Separar la parte de la solicitud correspondiente al laboratorio de análisis e introducirla en la bolsa de seguridad, dentro del espacio que se encuentra en la parte posterior. Conservar la parte del facultativo solicitante para su seguimiento.
- 4 Rellenar la declaración de contenido para el transportista.
- 5 Introducir la bolsa de seguridad, con la muestra y toda la documentación en el sobre del transportista para su envío.
- 6 Contactar con **Laboratorio Reig Jofré, S.A.** para la recogida y el envío de la muestra al laboratorio de análisis.
- 7 El laboratorio externo, una vez realizado el análisis de la muestra, comunicará el resultado al facultativo solicitante en el tiempo establecido mediante envío del informe.

PARA ENVÍO CONTACTAR CON:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Tel.: 93 480 67 66

DIAGNÓSTICO MOLECULAR
DE CÁNCER DE ENDOMETRIO

