

Instrucciones de uso del QIAsymphony[®] DSP Virus/ Pathogen Kit (manual de uso)



192 (n.º de catálogo 937036)



96 (n.º de catálogo 937055)

Versión 2



Para uso diagnóstico in vitro

Para utilizar con los kits QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Mini y Midi



937036, 937055



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA



1127539ES

Contenido

Uso previsto	4
Usuario previsto	4
Descripción y principio.....	5
Resumen y explicación	5
Principio del procedimiento	5
Materiales suministrados	8
Contenido del kit.....	8
Componentes del kit	9
Materiales necesarios pero no suministrados	10
Consumibles	10
Reactivos adicionales.....	10
Para utilizar controles internos	10
Equipo	11
Protocolo y material de laboratorio	11
Advertencias y precauciones.....	12
Información de seguridad.....	12
Precauciones	13
Eliminación.....	15
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	16
Estabilidad en uso	17
Recogida, almacenamiento y manipulación de las muestras	18
Procedimiento	19

Purificación automatizada en el instrumento QIASymphony SP.....	19
Protocolo general de purificación.....	29
Limitaciones	35
Características del rendimiento	36
Guía de resolución de problemas.....	37
Símbolos	39
Información de contacto	42
Información para pedidos	43
Historial de revisiones del documento	46

Uso previsto

El QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit y el QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit utilizan tecnología de partículas magnéticas para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos a partir de muestras biológicas.

Estos productos están destinados a ser utilizados por usuarios profesionales, como técnicos y médicos que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular.

El sistema QIASymphony DSP Virus/Pathogen se ha diseñado para uso diagnóstico in vitro.

Usuario previsto

Este kit se ha diseñado para uso profesional.

Solo el personal especialmente formado y cualificado en las técnicas de biología molecular y que esté familiarizado con esta tecnología puede utilizar el producto.

Descripción y principio

Resumen y explicación

Los QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits se han diseñado para utilizarse exclusivamente en combinación con el instrumento QIASymphony SP. Los QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits proporcionan reactivos para la purificación totalmente automatizada y simultánea de ácidos nucleicos víricos y de ADN bacteriano. Los kits pueden utilizarse para purificar ácidos nucleicos de una extensa gama de virus ADN y ARN, así como ADN bacteriano de bacterias gramnegativas y grampositivas. No obstante, no se han determinado las características de rendimiento para cada virus o bacteria y estas deben ser validadas por el usuario. La tecnología de partículas magnéticas permite purificar ácidos nucleicos de alta calidad que carecen de proteínas, nucleasas y otras impurezas. Los ácidos nucleicos purificados están listos para un uso directo en aplicaciones posteriores, como las reacciones de amplificación (PCR). El instrumento QIASymphony SP realiza todos los pasos del procedimiento de purificación. En una sola serie se procesan hasta 96 muestras, en lotes de un máximo de 24.

Principio del procedimiento

La tecnología QIASymphony combina la velocidad y la eficiencia de la purificación de ácidos nucleicos basada en la sílice con la cómoda manipulación de las partículas magnéticas (figura 1). El procedimiento de purificación está diseñado para garantizar una manipulación segura y reproducible de muestras potencialmente infecciosas, y comprende 4 pasos: lisis, unión, lavado y elución (consulte el organigrama, página 7). El usuario puede elegir entre distintos volúmenes de elución.

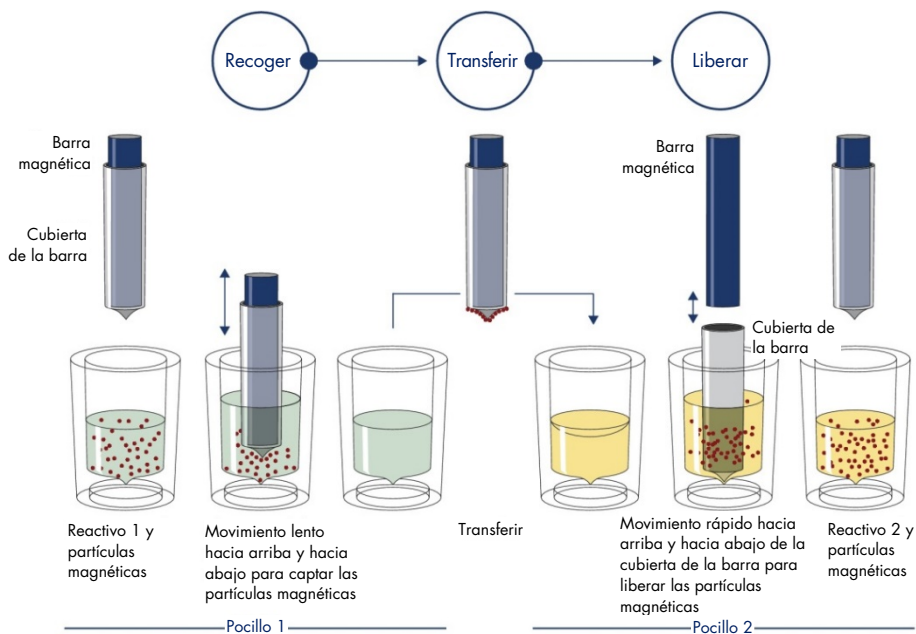
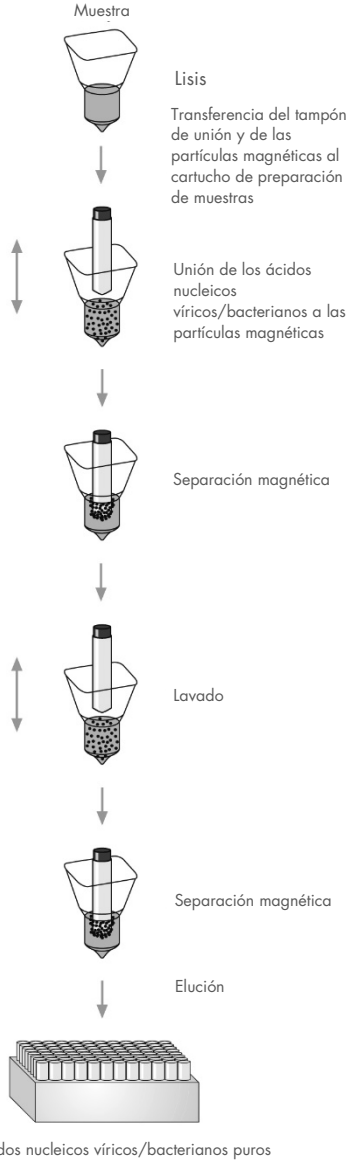


Figura 1. Esquema del principio del instrumento QIASymphony SP. El instrumento QIASymphony SP procesa una muestra que contiene partículas magnéticas de la forma siguiente: Una barra magnética protegida por una cubierta de barra entra en un pocillo que contiene la muestra y atrae las partículas magnéticas. La cubierta de la barra magnética se sitúa encima de otro pocillo y se liberan las partículas magnéticas. Estos pasos se repiten varias veces durante el procesamiento de las muestras. El instrumento QIASymphony SP utiliza un cabezal magnético que contiene una matriz de 24 barras magnéticas, de modo que puede procesar simultáneamente un máximo de 24 muestras.






QIAsymphony Virus/
Pathogen: procedimiento



Purificación de ácidos nucleicos totalmente automatizada en el instrumento QIAsymphony SP

Materiales suministrados

Contenido del kit

QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit			Mini	Midi
N.º de catálogo			937036	937055
Número de preparaciones*			192	96
Abreviaturas	Denominación	Símbolos	Cantidad	
RC	Reagent Cartridge (Cartucho de reactivos) [†]		2	2
ER	Enzyme Rack (Gradilla de enzimas)		2	2
PL	Piercing Lid (Tapa de perforación)		2	2
AVE	Buffer AVE (20 ml) [‡]		2	2
AVE	Buffer AVE (2 ml) [‡]		2	2
CARRIER	Carrier RNA (ARN transportador)		2 x 1350 µg	2 x 1350 µg
RSS	Reuse Seal Set (Juego de sellado para reutilización) [§]		2	2
	Instrucciones de uso (manual de uso)		1	1

* El número de preparaciones depende del protocolo utilizado.

[†] Contiene sales de guanidina. No es compatible con desinfectantes que contengan lejía. Consulte la página 12 para conocer las Información de seguridad.

[‡] Contiene azida sódica como conservante.

[§] Un Reuse Seal Set (RSS) contiene 8 tiras de sellado para reutilización.

[¶] En la página 39 se presenta una lista de símbolos con las definiciones correspondientes.

Componentes del kit

Los componentes principales del kit que contienen principios activos se explican a continuación.

Reactivo	Componentes	Concentración (w/w) [%]
RC (cartucho de reactivos)	Tiocianato de guanidina	de ≥ 25 a < 50
	Clorhidrato de guanidina	de ≥ 30 a < 50
	Detergente no iónico	de ≥ 1 a < 25
	Isopropanol	de ≥ 30 a < 50
	Etanol	de ≥ 10 a < 50
	Cloruro de litio	de ≥ 1 a < 10

Materiales necesarios pero no suministrados

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes, que puede solicitar al proveedor del producto.

Consumibles

- Sample Prep Cartridges, 8-well (n.º de cat. 997002)
- 8-Rod Covers (n.º de cat. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl y 1500 µl (n.º de cat. 990332 y 997024)
- Sample tubes (consulte la lista de material de laboratorio y las hojas de protocolo disponibles en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com)
- Vortexer

Reactivos adicionales

- Buffer ATL (para protocolos con complejos de patógenos; n.º de cat. 939016)

Para utilizar controles internos

- Consulte la lista de material de laboratorio y las hojas de protocolo que pueden encontrarse en la pestaña Resource (Recursos) en la página del producto en www.qiagen.com para obtener más información.

Equipo*

- QIAAsymphony SP (n.º de cat. 9001297)

Protocolo y material de laboratorio

- Junto con el manual de uso, encontrará las hojas del protocolo y la lista de material de laboratorio en la pestaña Resource (Recursos) de la página del productos en www.qiagen.com.

* Antes de usar el producto, asegúrese de que los instrumentos se hayan verificado y calibrado siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para conocer los requisitos de notificación, en relación con los sucesos graves que hayan ocurrido en relación con el dispositivo; al fabricante y/o su representante autorizado y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Para uso diagnóstico in vitro.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el kit.

Tenga en cuenta el siguiente riesgo residual:

Las identificaciones de muestras también pueden introducirse manualmente (para obtener más detalles consulte el *manual del usuario de QIASymphony SP*). Si se introducen datos de identificación incorrectos manualmente, puede ocurrir la correlación incorrecta entre muestra y paciente.

Información de seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Puede obtenerlas en línea en el práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de todos los kits y componentes de los kits QIAGEN®.

- Todos los materiales químicos y biológicos son potencialmente peligrosos. Los materiales de muestra son material potencialmente infeccioso y deben tratarse como material biopeligroso.
- Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

PRECAUCIÓN



NO añada lejía ni soluciones ácidas directamente a los residuos de la preparación de muestras.

Los tampones presentes en el cartucho de reactivos (RC) contienen sales de guanidina, que pueden formar compuestos de alta reactividad al combinarse con lejía. Si se derrama el líquido de estos tampones, límpielo con un detergente de laboratorio adecuado y agua. Si el líquido derramado contiene microorganismos potencialmente infecciosos, limpie primero la zona afectada con agua y detergente de laboratorio y, a continuación, con hipoclorito sódico al 1 % (v/v).

Información para emergencias

CHEMTREC

EE. UU. y Canadá 1-800-424-9300

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Precauciones

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a la seguridad se aplican a los componentes de los QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Kits.

MBS

¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara.

Proteinase K



Contiene: proteinasa K. ¡Peligro! Causa irritación leve de la piel. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llevar equipo de protección respiratoria. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

QSB1



Contiene: tiocianato de guanidina e isopropanol. ¡Peligro! Líquido y vapor inflamables. Puede ser nocivo por ingestión y en contacto con la piel. Puede ser nocivo por ingestión y entra en las vías respiratorias. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Puede provocar somnolencia y vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. **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. **EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lavarse la boca. **NO** provocar el vómito. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Conservar en lugar bien ventilado. Conservar bajo llave. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

QSL2



Contiene: tiocianato de guanidina. ¡Peligro! Nocivo en caso de ingestión. Puede ser nocivo en contacto con la piel y por inhalación. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. **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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

QSW1



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina y cloruro de litio. ¡Advertencia! Líquido y vapor inflamables. Puede ser nocivo en caso de ingestión o inhalación. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico en caso de malestar. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Conservar en lugar bien ventilado. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

QSW2



Contiene: etanol. ¡Peligro! Líquido y vapor fácilmente inflamables. Provoca irritación ocular grave. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Conservar en lugar bien ventilado. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

QSW5



Contiene: etanol y clorhidrato de guanidina. ¡Peligro! Líquido y vapor fácilmente inflamables. Puede ser nocivo en caso de ingestión o inhalación. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara.

Eliminación

Los residuos contienen muestras y reactivos. Estos residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.

Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Estas hojas están disponibles en línea en un formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada kit de QIAGEN y de cada componente del kit.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

Los QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kits deben conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C). Las partículas magnéticas de los cartuchos de reactivos (RC) mantienen su actividad cuando se conservan a dicha temperatura. No conserve los cartuchos de reactivos (RC) a temperaturas inferiores a 15 °C.

Conserve el ARN transportador (CARRIER) liofilizado y el Buffer AVE (AVE) a temperatura ambiente.

Los QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kits contienen solución de proteinasa K lista para usar que puede conservarse a temperatura ambiente.

Cuando se conserva en las condiciones correctas, el kit es estable hasta la fecha de caducidad que figura en su caja.

Nota: En la etiqueta de la caja de los QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Kits figura la fecha de caducidad de los kits. El archivo de resultados documenta las fechas de caducidad únicamente para el cartucho de reactivos (RC) y para el Buffer ATL (si se requiere).

Estabilidad en uso

Los cartuchos de reactivos (RC) parcialmente usados pueden conservarse durante un máximo de 4 semanas, lo que permite una reutilización rentable de los reactivos y un procesamiento más flexible de las muestras. Si utiliza parcialmente un cartucho de reactivos (RC), vuelva a colocar la cubierta del recipiente que contiene las partículas magnéticas y selle el cartucho de reactivos (RC) con las tiras de sellado para reutilización suministradas inmediatamente después de finalizar la serie del protocolo para evitar la evaporación.

El procesamiento de lotes con números de muestras bajos (<24) reducirá potencialmente el número total de preparaciones de muestras posibles por cartucho.

Para evitar la evaporación de reactivos, el cartucho de reactivos (RC) debe estar abierto durante un máximo de 15 horas (incluidos los tiempos de procesamiento) a una temperatura ambiente máxima de 32 °C. El almacenamiento incorrecto de los componentes del kit puede acelerar el envejecimiento de los tampones.

Evite la exposición de los cartuchos de reactivos (RC) a la luz ultravioleta (p. ej., utilizada para la descontaminación), ya que dicha exposición puede causar un envejecimiento acelerado de los cartuchos de reactivos (RC) y de los tampones.

Recogida, almacenamiento y manipulación de las muestras

Para obtener más información sobre el procedimiento automatizado (incluida información sobre los tubos de muestras que pueden utilizarse con protocolos específicos) y sobre la recogida de muestras, el almacenamiento, la manipulación y los pretratamientos de muestra específicos consulte la hoja del protocolo correspondiente que encontrará en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com.

Procedimiento

Purificación automatizada en el instrumento QIASymphony SP

El instrumento QIASymphony SP facilita y simplifica la preparación automatizada de muestras. Las muestras, los reactivos y consumibles, así como los eluidos, están separados en cajones diferentes. Basta con cargar en el cajón adecuado las muestras, los reactivos suministrados en cartuchos especiales y los consumibles preengradillados antes de iniciar una serie. Inicie el protocolo y retire los ácidos nucleicos purificados del cajón "Eluate" (Eluidos) una vez finalizado el procesamiento. Consulte los manuales del usuario suministrados con el instrumento para conocer las instrucciones de funcionamiento.

Nota: El mantenimiento opcional no es obligatorio para el funcionamiento del instrumento, pero es muy recomendable para reducir el riesgo de contaminación.

Los protocolos pueden descargarse en www.qiagen.com en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto.

Carga de los cartuchos de reactivos (RC) en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles)

Los reactivos empleados en la purificación de ADN se encuentran en un innovador cartucho de reactivos (RC) (consulte la figura 2). Cada recipiente del cartucho de reactivos (RC) contiene un reactivo concreto, como partículas magnéticas, tampón de lisis, tampón de lavado o tampón de elución. Los cartuchos de reactivos (RC) parcialmente usados pueden volver a cerrarse con las tiras de sellado para reutilización para un uso posterior, lo que evita la generación de residuos debido a restos de reactivos al final del procedimiento de purificación.

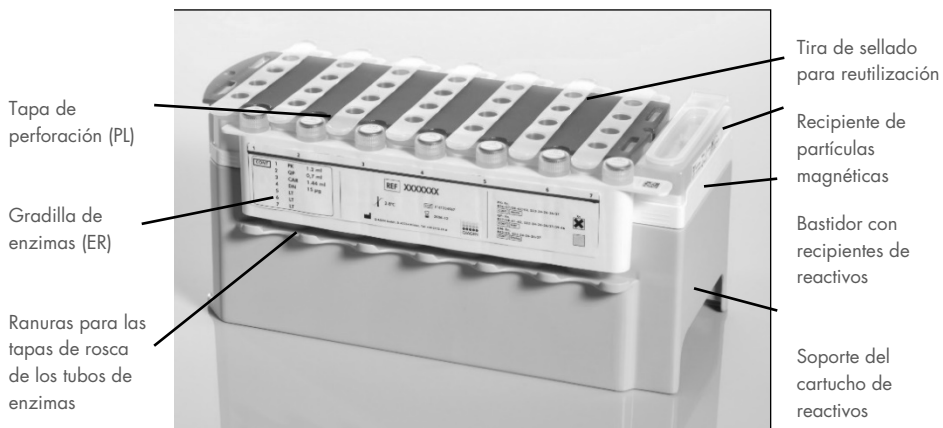


Figura 2. Cartucho de reactivos (RC) del instrumento QIASymphony. El cartucho de reactivos (RC) contiene todos los reactivos necesarios para la ejecución del protocolo.

Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas. Retire el recipiente de partículas magnéticas del bastidor del cartucho de reactivos, mézclelo enérgicamente mediante agitación vorticial durante al menos 3 minutos y vuelva a colocarlo en el bastidor del cartucho de reactivos antes del primer uso. Coloque el cartucho de reactivos (RC) en el soporte del cartucho de reactivos. Coloque la gradilla de enzimas (ER) vacía en el soporte del cartucho de reactivos. Antes de utilizar un cartucho de reactivos (RC) por primera vez, coloque la tapa de perforación (PL) encima del cartucho de reactivos (RC) (figura 3).

Nota: La tapa de perforación es afilada. Tenga cuidado al colocarla en el cartucho de reactivos (RC). Asegúrese de situar la tapa de perforación (PL) correctamente orientada sobre el cartucho de reactivos (RC).

Una vez que se haya retirado la cubierta del recipiente de partículas magnéticas y que se hayan abierto los tubos de la gradilla de enzimas (las tapas de rosca pueden guardarse en ranuras dedicadas, véase la figura 2), el cartucho de reactivos (RC) se carga en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles).

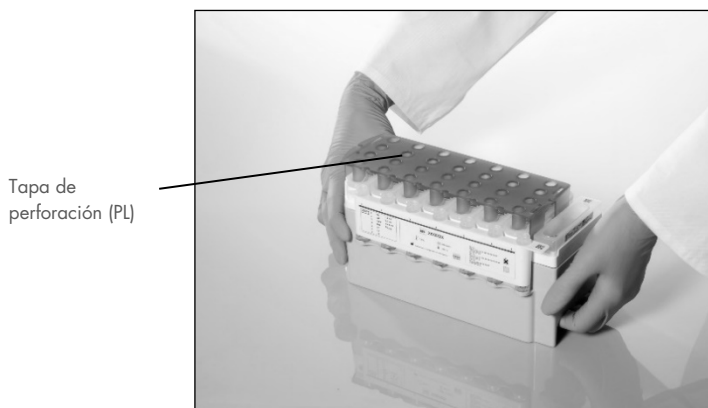


Figura 3. Preparación sencilla de la mesa de trabajo con cartuchos de reactivos (RC).

Los cartuchos de reactivos (RC) parcialmente usados pueden almacenarse hasta que vuelvan a necesitarse (consulte “Almacenamiento y manipulación de los reactivos” en la página 16).

Carga del material de plástico en el cajón “Reagents and Consumables” (Reactivos y consumibles)

Se carga en el cajón “Reagents and Consumables” (Reactivos y consumibles) el siguiente material: cartuchos de preparación de muestras, 8-Rod Covers (ambos preengradillados en cajas unitarias) y puntas con filtro desechables (puntas de 200 μ l suministradas en gradillas azules, puntas de 1500 μ l suministradas en gradillas grises).

Nota: Asegúrese de retirar las cubiertas de las cajas unitarias antes de cargar las cajas unitarias en el cajón “Reagents and Consumables” (Reactivos y consumibles).

Nota: Las puntas tienen filtros que ayudan a prevenir la contaminación cruzada.

Las ranuras para gradillas de puntas de la mesa de trabajo del instrumento QIASymphony SP aceptan cualquiera de los dos tipos de gradilla de puntas. El instrumento QIASymphony SP identificará el tipo de puntas cargadas durante el examen de inventario.

Nota: No vuelva a llenar las gradillas de puntas ni las cajas unitarias para los cartuchos de preparación de muestras o para las 8-Rod Covers antes de iniciar otra serie del protocolo. El instrumento QIASymphony SP puede utilizar cajas unitarias y gradillas de puntas parcialmente usadas.

Para los consumibles necesarios, consulte la hoja del protocolo y la lista de material de laboratorio correspondiente que encontrará en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com. Para obtener información para pedidos de material de plástico, consulte la página 43.

Carga del cajón "Waste" (Desechos)

Los cartuchos de preparación de muestras y las 8-Rod Covers utilizados durante una serie se vuelven a engradillar en cajas unitarias vacías en el cajón "Waste" (Desechos). Asegúrese de que el cajón "Waste" (Desechos) contenga suficientes cajas unitarias vacías para el material de plástico de desecho que se genera durante la serie del protocolo.

Nota: Asegúrese de retirar las cubiertas de las cajas unitarias antes de cargar las cajas unitarias en el cajón "Waste" (Desechos). Si utiliza cajas de 8-Rod Covers para la recogida de cartuchos de preparación de muestras y 8-Rod Covers usados, asegúrese de haber retirado el separador de cajas.

Debe acoplarse a la parte anterior del cajón "Waste" (Desechos) una bolsa para las puntas con filtro usadas.

Nota: El sistema no comprueba si hay una bolsa para la eliminación de puntas. Asegúrese de que la bolsa para la eliminación de puntas esté correctamente acoplada antes de iniciar una serie del protocolo. Si desea obtener más información, consulte los manuales del usuario suministrados con el instrumento. Vacíe la bolsa para puntas después de procesar un máximo de 96 muestras para evitar un atasco de puntas.

Un recipiente para desechos recoge los desechos líquidos generados durante el procedimiento de purificación. El cajón "Waste" (Desechos) solamente puede cerrarse si el recipiente para desechos está colocado en su posición. Elimine los desechos líquidos de conformidad con la normativa local en materia de seguridad y medio ambiente. No esterilice en autoclave el frasco de desechos lleno. Vacíe el frasco de desechos después de procesar un máximo de 96 muestras.

Carga del cajón "Eluate" (Eluidos)

Cargue la gradilla de elución correspondiente en el cajón "Eluate" (Eluidos). Utilice la ranura "Elution slot 1" (Ranura de elución 1) con el adaptador de refrigeración correspondiente. Dado que el almacenamiento a largo plazo de eluidos en el cajón "Eluate" (Eluidos) puede dar lugar a la evaporación de los eluidos, recomendamos encarecidamente utilizar la posición de refrigeración.

Examen de inventario

Antes de comenzar una serie, el instrumento comprueba que se hayan cargado en los cajones correspondientes consumibles suficientes para los lotes en cola.

Preparación del material de muestra

Los QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits son adecuados para utilizarse con una amplia variedad de tipos de muestras, como plasma, suero, líquido cefalorraquídeo (LCR) y muestras respiratorias y urogenitales. Evite la formación de espuma en el interior o en la superficie de las muestras. Dependiendo del material de partida, es posible que la muestra requiera un tratamiento previo. Las muestras deben equilibrarse a temperatura ambiente (15-25 °C) antes de comenzar la serie.

Para obtener más información sobre el procedimiento automatizado (incluida información sobre los tubos de muestras que pueden utilizarse con protocolos específicos) y sobre los pretratamientos para muestras específicas, consulte la hoja del protocolo correspondiente y la lista de material de laboratorio que encontrará en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com.

Preparación de las mezclas ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)

Nota: Recomendamos encarecidamente el uso del ARN transportador (CARRIER). Si no se añade ARN transportador (CARRIER), puede reducirse significativamente la recuperación de ácidos nucleicos.

Para preparar una solución de partida de ARN transportador (CARRIER), añada 1350 µl de Buffer AVE (AVE) (suministrado en viales de 2 ml) al tubo que contiene 1350 µg de ARN transportador (CARRIER) liofilizado para obtener una solución de 1 µg/µl. Disuelva bien el ARN transportador (CARRIER), divídalo en alícuotas de tamaño adecuado y almacénelo a una temperatura de 2-8 °C durante un máximo de 4 semanas.

Si desea informarse sobre los volúmenes de ARN transportador (CARRIER) necesarios para protocolos específicos, consulte la hoja de protocolo correspondiente en www.qiagen.com en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto.

Cálculo del volumen de mezcla de ARN transportador (CARRIER) por tubo

El volumen mínimo de mezcla ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) debe incluir un volumen adicional suficiente para tener en cuenta la pérdida de líquidos debido al pipeteo y a la evaporación. Puede encontrar una lista de los formatos de tubo compatibles que contienen un volumen mínimo de mezclas ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) en www.qiagen.com en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto.

Los tubos que contienen las mezclas ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) se colocan en un portatubos. El portatubos que contiene las mezclas ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) debe colocarse en la ranura A del cajón de muestras. Puede utilizarse un máximo de 8 tubos de la mezcla por lote y un máximo de 24 tubos por serie de 4 lotes.

Si ha comprobado que para su sistema de amplificación es preferible una cantidad menor de ARN transportador (CARRIER), ajuste correspondientemente el volumen de ARN transportador (CARRIER). El uso de una concentración diferente de ARN transportador (CARRIER) debe validarse para cada tipo de muestra y para cada ensayo anterógrado en particular.

Si no se utiliza ARN transportador (CARRIER), los tubos cargados en la ranura A deben contener Buffer AVE (AVE) exclusivamente (120 µl de Buffer AVE [AVE] por muestra).

Utilización de un control interno

El uso de los QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits en combinación con sistemas de amplificación que utilizan un control interno puede requerir la introducción de estos controles internos en el procedimiento de purificación para vigilar la eficiencia de la preparación de las muestras y del ensayo anterógrado.

Debe añadirse a los controles internos la mezcla ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE), y el volumen total de la mezcla control interno-ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) sigue siendo de 120 µl.

La cantidad de control interno que se añade depende del sistema de ensayo y del volumen de elución seleccionado con el protocolo del instrumento QIASymphony SP. El usuario debe realizar el cálculo y la validación. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el ensayo anterógrado para determinar la concentración óptima de control interno. El uso de una concentración distinta de la recomendada puede generar resultados incorrectos, especialmente si el control interno se utiliza para el cálculo de títulos.

Puede utilizarse una mezcla de controles internos para analizar diferentes parámetros de un solo eluido. El usuario debe validar la compatibilidad de controles internos diferentes.

Al calcular la cantidad de control interno que se debe utilizar, así como el título de la muestra procesada, es preciso tener en cuenta el volumen real de solución de elución que se utiliza para cada muestra. Dado que se pierden pequeñas cantidades de líquido durante la transferencia y el contacto con las partículas magnéticas, el volumen inicial de solución de elución debe ser mayor que el volumen seleccionado, con el fin de garantizar que el volumen del eluido final sea el correcto. La hoja de protocolo correspondiente, disponible en www.qiagen.com en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto proporciona los volúmenes de elución iniciales para realizar un cálculo preciso para los controles internos y el título. La hoja de protocolo también proporciona información para calcular el volumen de la mezcla de control interno en función del tipo de tubo utilizado. La lista de material de laboratorio disponible en www.qiagen.com en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto proporciona información sobre los tipos de tubo que pueden utilizarse. Recomendamos preparar mezclas frescas para cada serie justo antes del uso.

Juegos de controles de ensayo

Para cada protocolo se utilizan juegos de controles de ensayo, aunque no se utilicen controles internos. Para cada protocolo hay preinstalado un conjunto de controles de ensayo predeterminado. La creación de juegos de controles de ensayo adicionales se describe en el manual *QIASymphony Management Console User Manual*.

Nota: Cuando se utilizan los juegos de controles de ensayo predeterminados designados para trabajar sin control interno, sigue siendo necesario utilizar la mezcla ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE).

Manipulación del ARN

Las ribonucleasas (ARNasas) son enzimas muy estables y activas que, en general, no requieren cofactores para actuar. Dado que las ARNasas son difíciles de inactivar y que tan solo se necesitan minúsculas cantidades para que destruyan el ARN, no utilice ningún material de plástico ni de vidrio sin eliminar primero una posible contaminación con ARNasa. Deben extremarse las precauciones para evitar introducir accidentalmente ARNasas en la muestra de ARN durante el procedimiento de purificación o después de este.

Rendimiento de ácidos nucleicos

Los eluidos preparados con ARN transportador (CARRIER) pueden contener mucho más ARN transportador (CARRIER) que ácidos nucleicos diana. Recomendamos utilizar métodos de amplificación cuantitativos para determinar el rendimiento.

Almacenamiento de los ácidos nucleicos

Nota: La estabilidad del eluido depende de varios factores y se relaciona con la aplicación posterior específica. Se ha establecido para los QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits en conjunto con las aplicaciones posteriores ejemplares. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso de la aplicación posterior específica utilizada en el laboratorio o validar el flujo de trabajo completo para establecer las condiciones de almacenamiento necesarios.

Para el almacenamiento a corto plazo durante un máximo de 24 horas, recomendamos almacenar los ácidos nucleicos purificados a una temperatura de 2-8 °C. Para un tiempo de almacenamiento superior a 24 horas, recomendamos una temperatura de almacenamiento de -20 °C.

Protocolo general de purificación

A continuación se describe un protocolo general para usar los QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kits. Se proporciona información detallada para cada protocolo, incluidos los volúmenes y tubos, en la hoja del protocolo y lista de material de laboratorio que encontrará en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com.

Puntos importantes

- Familiarícese con el funcionamiento del instrumento QIASymphony SP. Consulte los manuales del usuario suministrados con el instrumento para conocer las instrucciones de funcionamiento.
- El mantenimiento opcional no es obligatorio para el funcionamiento del instrumento, pero es muy recomendable para reducir el riesgo de contaminación.
- Antes de comenzar el procedimiento, lea el apartado “Descripción y principio”, en la página 5.
- Asegúrese de estar familiarizado con la hoja de protocolo correspondiente al procedimiento que desea utilizar (encontrará las hojas del protocolo en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com. En concreto, fíjese en los volúmenes de elución iniciales necesarios para realizar un cálculo exacto de los controles internos y del título, así como en las instrucciones para calcular el volumen de mezcla de control interno según el tipo de tubo utilizado. Compruebe también si el protocolo requiere utilizar Buffer ATL.
- Antes de usar un cartucho de reactivos (RC) por primera vez, compruebe que los Buffer QSL2 y QSB1 no contengan un precipitado. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los Buffer QSL2 y QSB1 e incúbelos a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Asegúrese de volver a colocar los recipientes en las posiciones correctas. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que los recipientes estén sellados con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo en un baño de agua a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando.*

* Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

- Evite agitar con fuerza el cartucho de reactivos (RC) para no generar espuma, ya que pueden producirse problemas de detección del nivel de líquidos.
- Antes de comenzar un protocolo que requiera el uso del Buffer ATL, compruebe si se ha formado precipitado en el Buffer ATL. En caso necesario, disuélvalo calentando el tampón en un baño de agua a 70 °C agitando suavemente. * Aspire las burbujas presentes en la superficie del Buffer ATL.

Antes de comenzar

- Prepare todas las mezclas necesarias, incluidas las mezclas que contienen ARN transportador (CARRIER) y controles internos (opcionales) justo antes de comenzar. Si desea obtener más información, consulte la hoja de protocolo correspondiente (las hojas de protocolo y la lista de material de laboratorio pueden encontrarse en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com) además de "Preparación de las mezclas ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)", página 24, y "Utilización de un control interno", página 25.
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas. Mezcle enérgicamente mediante agitación vorticial el recipiente que contiene las partículas magnéticas durante al menos 3 minutos antes del primer uso.
- Antes de cargar el cartucho de reactivos (RC), retire la cubierta del recipiente que contiene las partículas magnéticas y abra los tubos de enzimas. Asegúrese de que la gradilla de enzimas se ha estabilizado a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Asegúrese de que la tapa de perforación (PL) está colocada sobre el cartucho de reactivos (RC) o, si se está utilizando un cartucho de reactivos (RC) parcialmente usado, asegúrese de que se han retirado las tiras de sellado para reutilización.
- Si las muestras tienen un código de barras, oriéntelas en el portatubos de forma que los códigos de barras miren hacia el lector de códigos de barras situado en el lado izquierdo del instrumento QIASymphony SP.

* Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

- Para información sobre tubos de muestra compatibles con un protocolo determinado, consulte la lista de materiales de laboratorio correspondiente y la hoja de protocolo (disponible en www.qiagen.com que encontrará en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto).
- Si desea obtener información sobre los volúmenes de muestra mínimos para muestras en los tubos primarios y secundarios de un protocolo determinado, consulte la hoja de protocolo correspondiente y la hoja de material de laboratorio (disponible en www.qiagen.com en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto). Esta información también indica qué tubos pueden utilizarse para los distintos protocolos.

Procedimiento

1. Cierre todos los cajones y la tapa.
2. Encienda el módulo QIASymphony SP y espere hasta que aparezca la pantalla "Sample Preparation" (Preparación de muestras) y finalice el procedimiento de inicialización.
El botón de encendido está ubicado en la parte inferior, en la esquina izquierda del instrumento QIASymphony SP.
3. Inicie sesión en el instrumento.
4. Asegúrese de que el cajón "Waste" (Desechos) esté correctamente preparado, y realice un examen de inventario de dicho cajón, incluidos el conducto para puntas y el recipiente para desechos líquidos. En caso necesario, sustituya las bolsas para eliminación de puntas para la eliminación de puntas.
5. Cargue la gradilla de elución correspondiente en el cajón "Eluate" (Eluidos).
Si desea obtener más información sobre la gradilla de elución necesaria, consulte la lista de materiales de laboratorio que encontrará en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com.
Utilice exclusivamente la "Elution slot 1" (Ranura de elución 1) con el adaptador de refrigeración correspondiente.

Si utiliza una placa de 96 pocillos, asegúrese de que esté correctamente orientada ya que, en caso contrario, se podrían mezclar las muestras en fases posteriores del análisis.

Si utiliza la gradilla Elution Microtubes CL, quite el fondo girando la gradilla hasta que se suelte el fondo. Cargue los cartuchos de reactivos (RC) y los consumibles necesarios en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles).

6. Si utiliza un protocolo que no requiere Buffer ATL, continúe con el paso 8. Si utiliza un protocolo que requiere Buffer ATL, pulse el botón R+C de la pantalla táctil para abrir la pantalla que muestra el estado de los consumibles ("Consumibles/8-Rod Covers/Tubos/Puntas con filtro/Cartuchos de reactivos"). Pulse el botón Scan Bottle (Escanear frasco) para escanear el código de barras del frasco de Buffer ATL con el escáner de mano de códigos de barras. Pulse "OK" (Aceptar).

Asegúrese de escanear, abrir y colocar en la posición especificada en la pantalla táctil el frasco de Buffer ATL antes de comenzar el examen de inventario. De lo contrario, será necesario repetir el examen de inventario después de escanear, abrir y colocar el frasco de Buffer ATL en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles).

7. Realice un examen de inventario del cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles).
8. Coloque las muestras en el soporte para muestras adecuado y cárguelas en el cajón "Sample" (Muestras).

Nota: Para garantizar la detección correcta del nivel de líquido, empuje los tubos hacia el fondo del portatubos o inserto, si se utilizan insertos.

9. Coloque los tubos que contienen la mezcla ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) (incluido el control interno opcional) en el soporte de tubos y cargue este en la ranura A del cajón "Sample" (Muestras).

Si desea obtener más información sobre la preparación de la mezcla, consulte la hoja de protocolo correspondiente (las hojas de protocolo pueden encontrarse en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com) además de “Preparación de las mezclas ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)”, página 24, y “Utilización de un control interno”, página 25.

10. Mediante la pantalla táctil, introduzca la información requerida para cada lote de muestras que se vaya a procesar.

Introduzca la siguiente información:

- Información de la muestra (dependiendo de las gradillas de muestras utilizadas)
- Protocolo que se vaya a ejecutar (“Assay Control Set” [Juego de control del ensayo])
- Volumen de elución y posición de salida
- Tubos que contienen la mezcla ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE) (incluido el control interno opcional)

Una vez introducida la información sobre el lote, el estado cambia de “LOADED” (Cargado) a “QUEUED” (En cola). Cuando un lote está en cola, aparece el botón Run (Ejecutar).

11. Pulse el botón Run (Ejecutar) para comenzar el procedimiento de purificación.

Todos los pasos del procesamiento están totalmente automatizados. Al finalizar la serie del protocolo, el estado del lote cambia de “RUNNING” (En procesamiento) a “COMPLETED” (Finalizado).

12. Retire la gradilla de elución que contiene los ácidos nucleicos purificados del cajón “Eluate” (Eluidos).

Se recomienda retirar la placa del eluido del cajón “Eluate” (Eluido) inmediatamente después de la finalización de la serie. Dependiendo de la temperatura y de la humedad, las placas de elución dejadas en el instrumento QIA Symphony SP una vez finalizada la serie pueden experimentar condensación o evaporación.

Se generan archivos de resultados para cada placa de elución.

Nota: Debido a que los volúmenes de eluido podrían variar, asegúrese de que se utiliza el volumen de eluido correcto para las aplicaciones posteriores. El ácido nucleico está listo para usar o puede almacenarse a 2-8 °C o -20 °C.

13. Si ha utilizado un cartucho de reactivos (RC) solamente de forma parcial, séllelo con las tiras de sellado para reutilización suministradas y cierre los tubos que contienen proteinasa K con tapas de rosca inmediatamente después de finalizar la ejecución del protocolo para evitar la evaporación. Si se ha utilizado Buffer ATL, cierre el frasco y almacénelo a una temperatura de 15-25 °C.

Nota: Para obtener más información sobre el almacenamiento de cartuchos de reactivos (RC) parcialmente usados, consulte "Almacenamiento y manipulación de los reactivos" en la página 16.

14. Deseche los tubos de muestra y las placas usados, y el material de desecho conforme a la normativa local en materia de seguridad.

Consulte la página 12 para conocer la Información de seguridad.

15. Limpie el instrumento QIASymphony SP.

Siga las instrucciones de mantenimiento indicadas en los manuales del usuario suministrados con el instrumento. Asegúrese de limpiar la protección de las puntas periódicamente para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

16. Cierre los cajones del instrumento y apague el instrumento QIASymphony SP.

Limitaciones

El rendimiento del sistema se ha establecido en estudios de evaluación del rendimiento purificando ADN y ARN víricos de suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos y purificando ADN y ARN vírico además de ADN bacteriano a partir de muestras respiratorias y urogenitales tal y como se describe en las respectivas hojas de protocolo.

En el caso de las muestras de LCR, el proceso de preparación de la muestra en el instrumento QIA Symphony debe iniciarse inmediatamente después de cargar las muestras en la mesa de trabajo. No debe cargarse más de un lote a la vez. Un mayor tiempo de espera de las muestras de LCR en la mesa de trabajo podría conducir a una posible degradación de los ácidos nucleicos víricos.

Las muestras de sangre tratadas con un activador de la coagulación sérica pueden producir una disminución de la obtención de ácidos nucleicos víricos. No utilice tubos de recogida de sangre Bio-One® VACUETTE® de Greiner que contengan activador de la coagulación sérica Z.

Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema con los procedimientos utilizados en cada laboratorio que no estén contemplados en los estudios de evaluación del rendimiento de QIAGEN.

Para reducir al mínimo el riesgo de que se produzcan efectos negativos sobre los resultados diagnósticos, deben utilizarse controles apropiados para las aplicaciones posteriores. Para validaciones adicionales se recomiendan las directrices de la International Conference on Harmonization of Technical Requirements (Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos) (ICH) detalladas en *ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Se recomienda Text and methodology*.

Todo resultado diagnóstico que se genere debe interpretarse en combinación con otros datos clínicos o de laboratorio.

Características del rendimiento

Encontrará las características del rendimiento aplicables en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto en www.qiagen.com.

Guía de resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, también puede consultar la página de preguntas frecuentes (Frequently Asked Questions) de nuestro Centro de servicio técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Los científicos del servicio técnico de QIAGEN se encargarán de responder cualquier pregunta que tenga sobre la información y/o los protocolos de este manual de uso, así como sobre las tecnologías para la preparación de muestras y ensayos de biología molecular (encontrará la información de contacto en www.qiagen.com).

Comentarios y sugerencias

Manipulación general

Mensaje de error que se muestra en la pantalla táctil	Si aparece un mensaje de error durante la ejecución de un protocolo, consulte los manuales del usuario suministrados con el instrumento.
---	--

Precipitado en el recipiente de reactivos de un cartucho abierto

- | | |
|--|---|
| a) Evaporación de los tampones | Un exceso de evaporación puede provocar un aumento de la concentración de sal en los tampones. Deseche el cartucho de reactivos (RC). Asegúrese de sellar los recipientes de tampón de un cartucho de reactivos (RC) parcialmente usado con las tiras de sellado para reutilización cuando no se estén utilizando para la purificación. |
| b) Almacenamiento del cartucho de reactivos (RC) | <p>La conservación del cartucho de reactivos (RC) a una temperatura inferior a 15 °C puede causar la formación de precipitados. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen el Buffer QSL2 y el Buffer QSB1 e incúbelos en un baño de agua* a 37 °C durante 30 minutos con agitación ocasional para disolver el precipitado.</p> <p>Asegúrese de volver a colocar el recipiente en la posición correcta. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de volver a cerrar el recipiente con una tira de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo en un baño de agua* a 37 °C durante 30 minutos con agitación ocasional.</p> |
-

Rendimiento bajo de ácidos nucleicos

* Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.












Comentarios y sugerencias


- | | | |
|----|--|--|
| a) | Las partículas magnéticas no estaban completamente resuspendidas | Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas. Mezcle mediante agitación vorticial durante al menos 3 minutos antes del uso. |
| b) | Las muestras congeladas no se mezclaron correctamente después de la descongelación | Descongele las muestras congeladas agitando suavemente para asegurarse de que se mezclen completamente. |
| c) | No se añadió ARN transportador (CARRIER) | Reconstituya el ARN transportador (CARRIER) en tampón AVE (AVE) y mézclelo con el volumen apropiado de Buffer AVE (AVE) según se describe en "Preparación de las mezclas ARN transportador (CARRIER)-Buffer AVE (AVE)", empezando en la página 24. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras. |
| d) | Ácidos nucleicos degradados | Las muestras se han almacenado incorrectamente o se han sometido a demasiados ciclos de congelación-descongelación. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras. |
| e) | Lisis incompleta de la muestra | Antes del uso, compruebe que los Buffer QSL2 y QSB1 no contengan precipitados. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen el Buffer QSL2 y el Buffer QSB1 e incúbelos durante 30 minutos a 37 °C con agitación ocasional para disolver el precipitado. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de volver a cerrar los recipientes con Reuse Seal Strips e incube el cartucho de reactivos (RC) completo a 37 °C durante 30 minutos con agitación ocasional en un baño de agua.* |
| f) | Atasco de la punta de pipeta debido a material insoluble | No se eliminó de la muestra el material insoluble antes de comenzar el procedimiento de purificación con el instrumento QIAAsymphony. Para eliminar el material insoluble para las aplicaciones virales, centrifugue la muestra a 3000 x g durante 1 minuto y transfiera el sobrenadante a un nuevo tubo de muestra. En caso necesario, utilice los procedimientos de pretratamiento descritos en las hojas de protocolo correspondientes, por ejemplo, para materiales de muestra viscosos. Las hojas de protocolo están disponibles en www.qiagen.com en la pestaña Resource (Recursos) de la página del producto. |

* Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

Símbolos








En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (es decir, etiquetado de los componentes)
	Componentes
	Contenido
	Número
	Número mundial de artículo comercial

Símbolo	Definición del símbolo
Rn	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión
VOL	Volumen
GITC	Tiocianato de guanidinio
IPA	Isopropanol
GuHCl	Clorhidrato de guanidina
EtOH	Etanol
BRIJ 58	BRIJ 58
LiCl	Cloruro de litio
WELL	Número de pocillo (es decir, pocillo del cartucho de reactivos)
PROTK	Proteinasa K
	Advertencia/precaución
REAG CART	Cartucho de reactivos
ELU BUF	Tampón de elución (Buffer AVE)

Símbolo

Definición del símbolo

	ARN transportador
	Borde afilado
	Limitación de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Solo para utilizar con
	Identificador único de dispositivo

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro Centro de servicio técnico en el sitio www.qiagen.com/Support, llame al 00800-22-44-6000 o póngase en contacto con uno de los departamentos del servicio técnico de QIAGEN o con los distribuidores locales (consulte la contraportada o visite www.qiagen.com).

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (192)	Incluye 2 cartuchos de reactivos y gradillas de enzimas y accesorios	937036
QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit (96)	Incluye 2 cartuchos de reactivos y gradillas de enzimas y accesorios	937055
Instrumento relacionado		
QIASymphony SP	Módulo de preparación de muestras QIASymphony, garantía de 1 año para piezas y mano de obra	9001297
Productos relacionados		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml de tampón ATL para utilizar con los protocolos de complejos de patógenos del instrumento QIASymphony SP	939016
QIAGEN Proteinase K (10 ml)	10 ml (>600 mAU/ml, solución)	19134
Sample Prep Cartridges, 8-well (336)	Cartuchos de preparación de muestras de 8 pocillos para utilizar con el instrumento QIASymphony SP	997002
8-Rod Covers (144)	8-Rod Covers para su uso con QIASymphony SP	997004
Reagent Cartridge Holder (2)	Soporte de cartucho de reactivos para utilizar con el instrumento QIASymphony SP	997008
Accessory Trough (10)	Recipientes accesorios para utilizar con el instrumento QIASymphony SP	997012

Producto	Contenido	N.º de cat.
Tip Disposal Bags (15)	Bolsas para eliminación de puntas para utilizar con el instrumento QIASymphony SP	9013395
Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Adaptador de refrigeración para gradillas EMT. Para uso con los instrumentos QIASymphony SP/AS	9020730
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Adaptador de refrigeración para tubos de tapa de rosca de 2 ml. Para uso con los instrumentos QIASymphony SP/AS	9020674
Insert, 2.0ml v2, sample carr. (24), Qsym	Adaptador para tubos secundarios (para tubos de tapa de rosca de 2 ml) para utilizar con el portatubos del instrumento QIASymphony	9242083
Tube Insert, 11 mm, Revision, sample carrier, Qsym (24)	Adaptador para tubos primarios (11 mm) para utilizar con el portatubos del instrumento QIASymphony	9242057
Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym (24)	Adaptador para tubos principales (13 mm) para utilizar con el portatubos del instrumento QIASymphony	9242058
Adapter, tubes, 2 ml, v2, Qsym	Adaptador para tubos de tapa de rosca de 2 ml. Para utilizar en el cajón "Eluate" (Eluidos) del instrumento QIASymphony	9021670
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Filter-Tips desechables, engradilladas (8 × 128). Para utilizar con los instrumentos QIAcube y QIASymphony SP	990332

Producto	Contenido	N.º de cat.
Filter-Tips, 1500 µl (1024)	Filter-Tips desechables, engradilladas (8 × 128). Para utilizar con el instrumento QIASymphony SP	997024
Reuse Seal Set (20)	Juegos de sellado para reutilización para el sellado de cartuchos de reactivos del instrumento QIASymphony parcialmente usados	997006
Elution Microtubes CL (24 x 96)	Tubos de polipropileno no estériles (capacidad máxima de 0,85 ml, menos de 0,7 ml de capacidad de almacenamiento, 0,4 ml de capacidad de elución); 2304 en gradillas de 96; incluye tiras de tapas	19588

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y los manuales del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, junio de 2022	<p>Versión 2, Revisión 1</p> <ul style="list-style-type: none">● Actualizado a la versión 2 para el cumplimiento de IVDR● Se han actualizado los apartados de uso previsto y las limitaciones: Eliminación de los materiales de muestra aspirados, esputo y lavado broncoalveolar (Bronchoalveolar Lavage, BAL) del uso previsto● Se ha actualizado el apartado de descripción y principio● Se han actualizado los apartados de materiales incluidos (se han añadido principios activos) y de materiales necesarios pero no suministrados● Se ha actualizado el apartado de Advertencias y precauciones (se ha añadido los riesgos residuales e información de urgencia)● Se ha añadido el apartado de desecho● Se ha actualizado el apartado de almacenamiento y manipulación de reactivos● Se ha actualizado el apartado de recogida, almacenamiento y manipulación de muestras● Se ha actualizado el apartado de procedimiento● Se ha actualizado el apartado de características del rendimiento● Se ha actualizado el apartado de símbolos● Se ha añadido el apartado de información para pedidos

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Acuerdo de licencia limitada para el QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Kit

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el producto y a este manual de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, este manual de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales han sido proporcionados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight® QIAasymphony® (QIAGEN Group); Bio-One®, Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

Junio 2022 HB-3028-001 1127539E5 © 2022 QIAGEN, todos los derechos reservados.

