

## Hoja de información del producto

# RNeasy® DSP Midi Kit

### Contenido

RNeasy DSP Midi Kit	(50)
N.º de catálogo	78344
Número de preparaciones	50
RNeasy Midi columns in 15 mL tubes (Columnas RNeasy Midi en tubos de 15 ml)	50
Elution tubes (15 mL) for elution (Tubos de elución [15 ml] para elución)	50
Buffer RLT*§	220 ml
Buffer RW1*	220 ml
Buffer RPE†	65 ml
RNase-free water (Agua exenta de ribonucleasa)	50 ml

\* No compatible con reactivos desinfectantes que contengan lejía. Contiene isotiocianato de guanidina (GITC), que es irritante. Adopte las medidas de seguridad adecuadas y utilice guantes para su manipulación.

§ El tampón RLT puede formar un precipitado durante el almacenamiento. Si es necesario, realice de nuevo la disolución calentando a 35 °C hasta que los precipitados se hayan disuelto y luego coloque la muestra a temperatura ambiente.

† El Buffer RPE de lavado se suministra como concentrado. Antes de usarlo por primera vez, añada 4 volúmenes (260 ml) de etanol (grado de biología molecular del 96-100 % o superior) según se indica en el frasco para obtener una solución de trabajo.

### Versión 1

IVD

CE

REF

78344



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131995ES

## Materiales requeridos pero no suministrados

- Etanol (96-100 %; grado de biología molecular o superior)\*
- Centrífuga de laboratorio con rotor de cubetas oscilante (capaz de alcanzar  $\geq 3000 \times g$ ; todos los pasos de centrifugado se llevan a cabo a 20-25 °C)
- Guantes desechables

## Reactivos necesarios para la lisis de eritrocitos

- Buffer EL (n.º de cat. 79218)
- $\beta$ -mercaptoetanol ( $\beta$ -ME) con concentración de 14,3 M<sup>†</sup>
- Centrífuga de laboratorio con rotor de cubetas oscilantes (capaz de alcanzar  $\geq 400 \times g$  a 4 °C)
- Equipo para la disgregación y homogeneización de sedimentos de células sanguíneas (p. ej., aguja de calibre 18-20 acoplada a una jeringa sin ribonucleasa)
- Tubos de centrifuga de 50 ml

Compruebe que los equipos se han revisado y calibrado según las recomendaciones del fabricante.

\* No utilice alcohol desnaturalizado, que contiene otras sustancias como metanol o metiletilcetona

† El  $\beta$ -ME debe agregarse al Buffer RLT antes de su uso. El  $\beta$ -ME es tóxico; dispénselo en una campana de gases y utilice el equipo de protección adecuado. Añada 10  $\mu$ l de  $\beta$ -ME con una concentración de 14,3 M por cada 1 ml de Buffer RLT (p. ej., 4 ml de Buffer RLT + 40  $\mu$ l de  $\beta$ -ME para una muestra).

## Envío y almacenamiento

El RNeasy DSP Midi Kit se envía acorde a las condiciones ambientales y debe almacenarse seco a temperatura ambiente (15-25 °C).

Si se almacena en las condiciones especificadas, el RNeasy DSP Midi Kit se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Una vez abiertos, los reactivos se pueden almacenar en su embalaje original a temperatura ambiente (15-25 °C) durante un máximo de 9 meses, pero sin sobrepasar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

El producto no debe utilizarse si se almacena sin respetar las especificaciones, si el embalaje se ha dañado o si se observan otros signos de deterioro o mal funcionamiento.

## Símbolos

<b>CE</b>	Este producto cumple los requisitos del reglamento europeo (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>MAT</b>	Número de material
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>GTIN</b>	Número mundial de artículo comercial
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
<b>CONT</b>	Contiene
<b>COMP</b>	Componente
<b>CONC</b>	Concentrado
<b>LYS</b>	Lisis
<b>BUF</b>	Tampón
<b>WASH</b>	Lavado
<b>ELU</b>	Elución
<b>COL</b>	Columna de centrifugación
<b>TUBE</b>	Tubo
<b>EtOH</b>	Etanol
<b>ADD</b>	Para añadir
<b>GITC</b>	Isotiocianato de guanidinio



¿Se ha añadido etanol?



Número

**R<sub>n</sub>**

“R” significa revisión de la hoja de información del producto y “n” es el número de revisión

**V<sub>n</sub>**

“V” significa versión de la hoja de información del producto y “n” es el número de versión



Fecha de caducidad



Limitaciones de temperatura



Fabricante legal



Consultar las instrucciones de uso



<N>

Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones

## Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro

El RNeasy DSP Midi Kit utiliza tecnología de membrana de gel de sílice (tecnología RNeasy) para el aislamiento y la purificación manual del ARN total a partir de aspirados humanos de sangre y médula ósea para su uso con productos QIAGEN de diagnóstico in vitro en los que el RNeasy DSP Midi Kit se incluye como kit accesorio.

Este producto está destinado a ser utilizado por usuarios profesionales, como técnicos y médicos que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular.

El RNeasy DSP Midi Kit se ha diseñado para diagnóstico in vitro.

## Descripción

El RNeasy DSP Midi Kit proporciona una purificación manual de ARN de alta calidad a partir de aspirados humanos de sangre o médula ósea utilizando columnas de centrifugación RNeasy de membrana de gel de sílice con una alta capacidad de unión al ARN.

La tecnología RNeasy simplifica el aislamiento del ARN total al combinar la rigurosidad de la lisis del isotiocianato de guanidina con la velocidad y la pureza de la purificación con membrana de gel de sílice.

Con el RNeasy DSP Midi Kit, el ARN total se purifica fácilmente a partir de aspirados humanos de sangre o médula ósea. Los eritrocitos de la sangre se lisan y los glóbulos blancos se recogen, lisan y homogeneizan. Se añade etanol (no forma parte del kit) al lisado para propiciar las condiciones de unión ideales. A continuación, el lisado se carga en la columna de gel de sílice RNeasy. El ARN se une a la membrana de gel de sílice, se lava y el ARN concentrado puro se eluye en agua.

Consulte las instrucciones de uso respectivas de la aplicación posterior concreta de QIAGEN para obtener instrucciones detalladas sobre la manipulación de este producto dentro del flujo de trabajo correspondiente.

## Información de seguridad

Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para conocer los requisitos de notificación, en relación a los sucesos graves que hayan ocurrido en relación con el dispositivo, al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente. Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea 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](http://www.qiagen.com/safety), desde donde también podrá buscar, ver e imprimir las hojas de datos SDS de todos los kits y componentes de los kits QIAGEN®.

Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> 	<p>NO añada lejía ni soluciones ácidas directamente a los residuos de la preparación de muestras.</p>
--	---

Los tampones Buffer RLT y Buffer RW1 contienen isotiocianato de guanidina, susceptible de formar compuestos altamente reactivos cuando se combina con lejía. Si se derrama 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).

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a la seguridad se aplican a los componentes de los RNeasy DSP Midi Kits.

### Buffer RL1



Contiene: tiocianato de guanidina. ¡Peligro! Nocivo en caso de ingestión. Puede ser nocivo en contacto con la piel y por inhalación. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Evitar su emisión en el medio ambiente. 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: Llámese inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

### Buffer RW1



Contiene: etanol, tiocianato de guanidina. ¡Peligro! Líquido y vapor inflamables. Provoca lesiones oculares graves. 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. Llámese inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

### Información para emergencias

CHEMTREC

EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300

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

## Eliminación

Eliminar como residuos peligrosos de acuerdo con las disposiciones locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS).

<p><b>PRECAUCIÓN</b></p> 	<p>El producto usado y los desechos del mismo pueden contener material infeccioso.</p>
--	--

## Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de RNeasy DSP Midi Kit se analiza a partir de las especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad de los productos.

## Limitaciones

Este producto solo se puede utilizar junto con los kits de QIAGEN, véase su utilización en las respectivas instrucciones de uso (manual de uso). Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema para cualquier procedimiento utilizado en su laboratorio de acuerdo con los requisitos, las leyes y las normativas locales.

## Principios activos

Reactivo	Nombre	Principio activo	Concentración (% p/p)
Buffer RLT	Tampón de lisis	Tiocianato de guanidinio	≥30 - <50
Buffer RW1	Tampón de lavado 1	Tiocianato de guanidinio Etanol	≥10 - <20 ≥1 - <10
RPE (concentrado)	Tampón de lavado 2	Ninguno	-
RNFW	Agua exenta de ribonucleasa	Ninguno	-

## Procedimiento

El RNeasy DSP Midi Kit debe utilizarse siguiendo las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso de los productos QIAGEN para los que el RNeasy DSP Midi Kit se incluye como kit accesorio. Para conocer las condiciones de recogida, manipulación y almacenamiento de muestras, consulte también las instrucciones de uso de la aplicación posterior.

**Nota:** Las características del rendimiento del RNeasy DSP Midi Kit solo se han establecido junto con los productos QIAGEN asociados. Para obtener más información sobre las características del rendimiento del RNeasy DSP Midi Kit, consulte las instrucciones de uso de los productos QIAGEN asociados.

## Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
RNeasy DSP Midi Kit	Para 50 muestras	78344
Buffer EL	2 tampones de lisis de eritrocitos de 250 ml	79218

## Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
07/2023	Versión inicial

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, RNeasy® (QIAGEN Group). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

1131995ES 07/2023 HB-3382-001 © 2023 QIAGEN. Todos los derechos reservados.