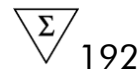


Manual de uso del kit QIASymphony[®] DSP AXpH DNA



Versión 1

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*

CE

REF

937156

HB

1060579ES



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R5

MAT

1060579ES



QIAGEN: Tecnologías de preparación de muestras y ensayos de biología molecular

QIAGEN es el proveedor líder de tecnologías innovadoras para la preparación de muestras y ensayos de biología molecular, que permite el aislamiento y la detección del contenido de cualquier muestra biológica. Nuestros productos y servicios de vanguardia y máxima calidad garantizan el éxito, desde la muestra hasta el resultado.

QIAGEN sienta las bases de excelencia en los siguientes campos:

- Purificación de ADN, ARN y proteínas
- Ensayos de ácidos nucleicos y proteínas
- Investigación con microARN y ARNi
- Automatización de tecnologías de tratamiento de muestras y ensayos de biología molecular

Nuestra misión es ayudarle a superar sus retos y a alcanzar un éxito excepcional. Para más información, visite www.qiagen.com.

| | |
|--|-----------|
| Contenido | |
| Uso previsto | 4 |
| Resumen y explicación | 4 |
| Principio del sistema | 4 |
| Materiales suministrados | 7 |
| Contenido del kit | 7 |
| Materiales necesarios pero no suministrados | 7 |
| Advertencias y precauciones | 8 |
| Almacenamiento y manipulación de los reactivos | 10 |
| Almacenamiento y manipulación de las muestras | 10 |
| Procedimiento | 12 |
| Purificación automatizada en el instrumento QIAasymphony SP | 12 |
| Protocolo: Purificación de ADN | 16 |
| Guía de resolución de problemas | 21 |
| Control de calidad | 23 |
| Limitaciones | 23 |
| Bibliografía | 23 |
| Símbolos | 24 |
| Información de contacto | 26 |
| Apéndice: Eliminación del sobrante de partículas magnéticas | 27 |
| Información para pedidos | 28 |

Uso previsto

El kit QIASymphony DSP AXpH DNA utiliza tecnología AXpH para el aislamiento y la purificación automatizados de ADN a partir de muestras biológicas.

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

El sistema QIASymphony DSP AXpH DNA se ha diseñado para uso diagnóstico *in vitro*.

Resumen y explicación

El kit QIASymphony DSP AXpH DNA está diseñado para la purificación de ADN totalmente automatizada a partir de citologías en medio líquido utilizando el instrumento QIASymphony SP. El kit QIASymphony DSP AXpH DNA proporciona eluidos de ADN que están listos para un uso directo en aplicaciones posteriores, como los ensayos basados en hibridación o reacciones enzimáticas.

El instrumento QIASymphony SP realiza todos los pasos del procedimiento de preparación de muestras. En una única serie analítica se procesan hasta 96 muestras, en lotes de un máximo de 24.

Principio del sistema

La tecnología QIASymphony AXpH combina la velocidad y la eficiencia de la cromatografía de intercambio aniónico dirigida por el pH con la cómoda manipulación de las partículas magnéticas (figura 1, a continuación). 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 de la página 6).

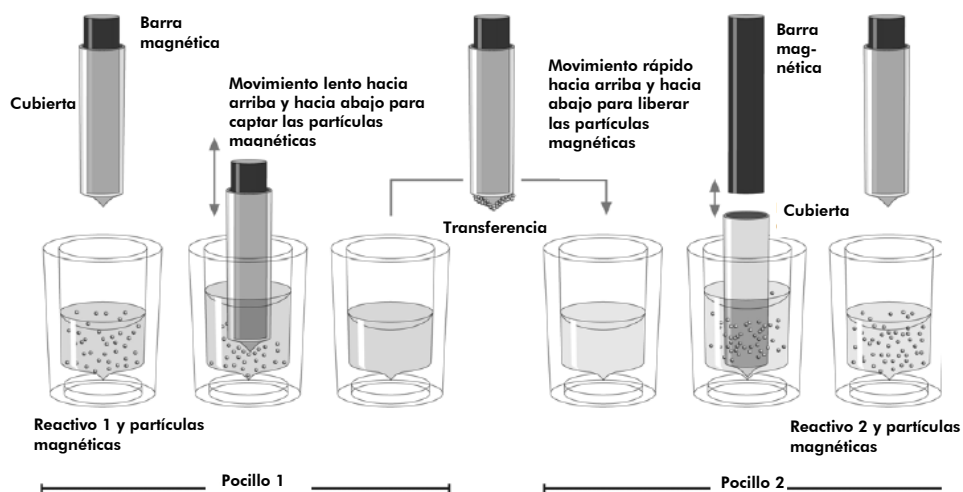
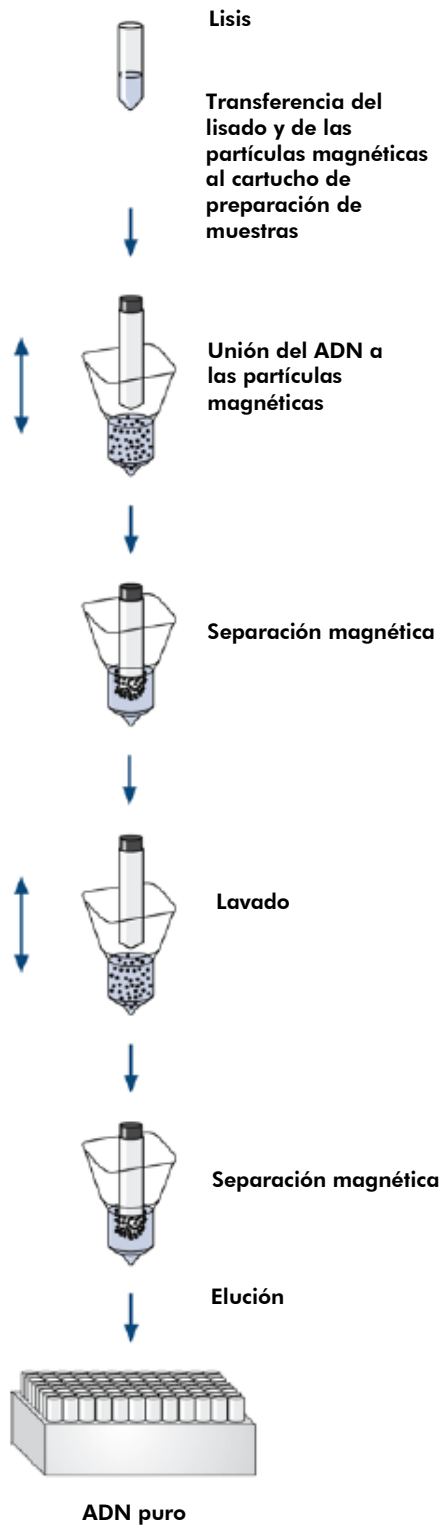


Figura 1. Esquema del principio del instrumento QIASymphony SP. El instrumento QIASymphony SP procesa una muestra que contiene partículas magnéticas de la siguiente manera: una barra magnética protegida por una cubierta entra en un pocillo que contiene la muestra y atrae las partículas magnéticas. La cubierta de la barra magnética se sitúa encima de otro pocillo y se liberan las partículas magnéticas. El instrumento QIASymphony SP utiliza una cabeza magnética que contiene una matriz de 24 barras magnéticas, de modo que puede procesar simultáneamente un máximo de 24 muestras. Los pasos 1 y 2 se repiten varias veces durante el procesamiento de muestras.



Proceso de purificación con QIASymphony DSP AXpH



Purificación de ADN totalmente automatizada en el instrumento QIASymphony SP

Materiales suministrados

Contenido del kit

| Kit QIAasymphony DSP AXpH DNA | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--|---------------|
| Referencia | | | 937156 |
| Número de preparaciones | | | 192 |
| RC | Cartucho de reactivos | | 2 |
| TOPE | Líquido TopElute (60 ml) |  | 1 |
| TR | Gradilla de tubos | | 2 |
| PL | Tapa de perforación | | 2 |
| RSS | Juego de sellado para reutilización* | | 2 |
| | Manual |  | 1 |

* Un juego contiene 8 tiras de sellado para reutilización.

Materiales necesarios pero no suministrados

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad de los materiales (*safety data sheets*, SDS) correspondientes, que le podrá facilitar el proveedor del producto.

- Cartuchos de preparación de muestras, 8 pocillos (n.º ref. 997002)
- Cubiertas para 8 barras (n.º ref. 997004)
- Para el uso con protocolos que utilizan proteinasa K: QIAGEN Proteinase K (10 ml; n.º ref. 19134)
- Para los tubos de muestra, utilice tubos de poliestireno de 14 ml, 17 x 100 mm y fondo redondeado de Becton Dickinson (n.º ref. 352051, www.bd.com).
- Para las placas de elución, utilice microtubos de elución CL (ref. 19588) o microplacas de 96 pocillos de fondo en U de poliestireno de Greiner (ref. 650161; www.greinerbioone.com).*
- Bolsas para eliminación de puntas (n.º ref. 9013395)
- Puntas con filtro, 1500 µl (n.º ref. 997024)

- Cooling Adapter (adaptador de refrigeración), MTP, RB, Qsym — Adaptador de refrigeración para microplacas (MTP) de fondo redondeado, para el uso en el cajón “Eluate” del instrumento QIASymphony (n.º ref. 9018085)

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para obtener más información consulte las fichas de datos de seguridad de los materiales (*material safety data sheets, SDS*) correspondientes. Dichas hojas están disponibles online en un formato PDF cómodo y compacto en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, visualizar e imprimir la ficha de datos de seguridad correspondiente a cada kit y a cada componente del kit de QIAGEN.

Si se derrama tampón, límpielo con detergente de laboratorio adecuado y agua. Si el líquido derramado contiene agentes potencialmente infecciosos, limpie el área afectada primero con detergente de laboratorio y agua y, a continuación, con hipoclorito sódico al 1% (v/v).

Las siguientes indicaciones de riesgo y advertencia hacen referencia a los componentes del kit QIASymphony DSP AXpH DNA.

Tampón de elución AXpH 1



¡Peligro! Causa quemaduras cutáneas graves y lesiones en los ojos. Deséchese el contenido y el recipiente en un centro autorizado para la eliminación de residuos. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lávese con cuidado con agua durante varios minutos. Si se llevan lentes de contacto, quítense si resulta fácil. Continúese el lavado. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quítense inmediatamente toda la ropa contaminada. Lávese la piel con agua o dúchese. Llámese inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Guárdese bajo llave. Úsense guantes e indumentaria de protección y protección para los ojos y la cara.

Tampón de lisis AXpH 1



Contenido: ácido bórico. ¡Peligro! Causa irritación de la piel. Causa irritación leve de la piel. Causa irritación grave de los ojos. Puede afectar a la fertilidad o al feto. Deséchese el contenido y el recipiente en un centro autorizado para la eliminación de residuos. No debe manipularse hasta que se hayan leído y comprendido

todas las precauciones de seguridad. EN CASO DE exposición o preocupación: Acúdase a un médico. Si la irritación de los ojos persiste: Acúdase a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lávese con cuidado con agua durante varios minutos. Si se llevan lentes de contacto, quítense si resulta fácil. Continúese el lavado. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lávese con abundante agua y jabón. Si se produce irritación de la piel: Acúdase a un médico. Obténganse instrucciones especiales antes de usar el producto. Guárdese bajo llave. Úsense guantes e indumentaria de protección y protección para los ojos y la cara.

Tampón de neutralización AXpH 1

¡Advertencia! Causa irritación leve de la piel. Si se produce irritación de la piel: Acúdase a un médico. Úsense guantes e indumentaria de protección y protección para los ojos y la cara.

Microesferas AXpHdirect



Contenido: ácido bórico. ¡Peligro! Puede afectar a la fertilidad o al feto. Deséchese el contenido y el recipiente en un centro autorizado para la eliminación de residuos. No debe manipularse hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. EN CASO DE exposición o preocupación: Acúdase a un médico. Obténganse instrucciones especiales antes de usar el producto. Guárdese bajo llave. Úsense guantes e indumentaria de protección y protección para los ojos y la cara.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

El kit QIASymphony DSP AXpH DNA debe almacenarse en posición vertical a temperatura ambiente (15–25 °C). No almacene los cartuchos de reactivo (RC) a temperaturas inferiores a 15 °C.

Las partículas magnéticas de los cartuchos de reactivo (RC) conservan su actividad cuando se almacenan a dicha temperatura. Cuando se almacena en las condiciones correctas, el kit es estable hasta la fecha de caducidad que figura en su caja.

Los cartuchos de reactivos (RC) parcialmente usados pueden almacenarse durante un máximo de 2 semanas, lo que permite una reutilización rentable de los reactivos y un procesamiento de muestras más flexible. 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 ejecución del protocolo para evitar la evaporación.

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 30 °C.

El procesamiento de lotes con números de muestras bajos (< 24) aumentará el tiempo que permanece abierto el cartucho de reactivos (RC) y los volúmenes de tampón necesarios, lo que reducirá potencialmente el número total posible de preparaciones de muestras por cartucho.

Evite la exposición de los cartuchos de reactivos (RC) a la luz UV (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.

Nota: En la etiqueta de la caja del kit QIASymphony DSP AXpH DNA figura la fecha de caducidad del kit. El archivo de resultados documenta las fechas de caducidad únicamente para el cartucho de reactivos (RC) y para el líquido TopElute (TOPE).

Almacenamiento y manipulación de las muestras

Las muestras deben conservarse conforme a las instrucciones del fabricante para los medios y el tipo de muestra correspondientes. Las muestras deben estabilizarse a temperatura ambiente (15-25 °C) y transferirse a los tubos de muestras justo antes de iniciar la serie analítica.

Evite la formación de espuma en el interior o en la superficie de las muestras. Dependiendo del material de partida, es posible que sea necesario realizar un pretratamiento de la muestra.

Para obtener más información sobre el procedimiento automatizado (incluida información sobre los tubos de muestras que pueden utilizarse con protocolos específicos) y sobre los preparativos para muestras específicas, consulte la hoja del protocolo correspondiente en www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Procedimiento

Purificación automatizada en el instrumento QIASymphony SP

El instrumento QIASymphony SP facilita y simplifica la preparación automatizada de muestras. Las muestras, 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 un procesamiento. Inicie el protocolo y retire el ADN purificado del cajón "Eluate" (Eluidos) una vez finalizado el procesamiento. Consulte los manuales del usuario suministrados con su instrumento para informarse sobre 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.

Nota: Se requiere la versión del software 3.5 o una versión superior para el procedimiento QIASymphony DSP AXpH.

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

Los reactivos empleados en la purificación de ADN se encuentran en un cartucho de reactivos (RC) (figura 2, a continuación). 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 que se generen residuos debido a restos de reactivos al final del procedimiento de purificación.

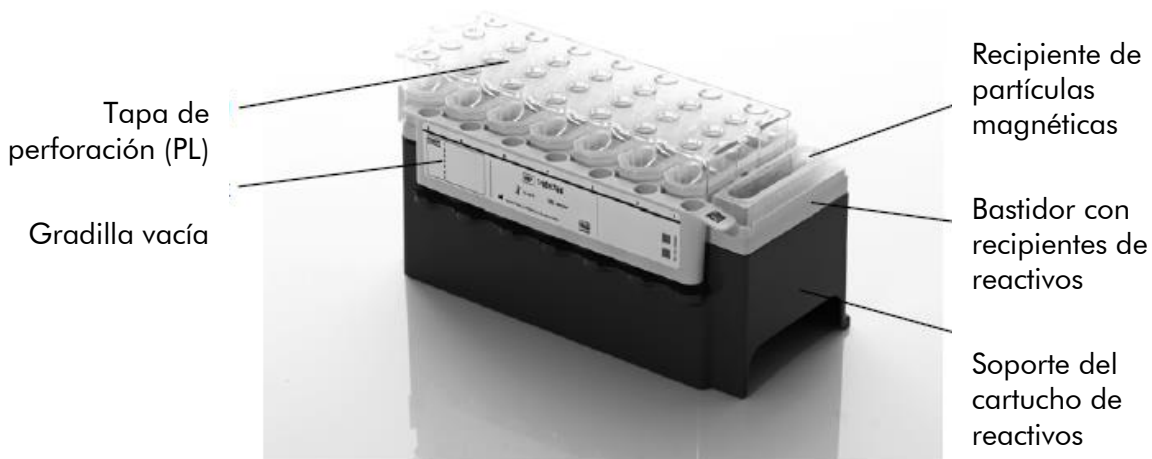


Figura 2. Cartucho de reactivos (RC) del sistema QIAasympphony. El cartucho de reactivos (RC) contiene todos los reactivos necesarios para la realización del protocolo.

Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén totalmente resuspendidas. Retire el recipiente de partículas magnéticas del bastidor del cartucho de reactivos, inviértalo con suavidad 10 veces (no lo mezcle mediante agitación vorticial) 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 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 (PL) está afilada. Tenga cuidado al colocarla en el cartucho de reactivos (RC). Asegúrese de situar la tapa de perforación (PL) correctamente orientada en el cartucho de reactivos (RC).

Nota: No agite con vórtex el recipiente de partículas magnéticas. Mezcle la suspensión de partículas magnéticas exclusivamente mediante inversión suave del recipiente de microesferas 10 veces para evitar la formación de espuma.

Una vez retirada la cubierta del recipiente de partículas magnéticas, se carga el cartucho de reactivos (RC) 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 10.

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, cubiertas para 8 barras (ambos preengradillados en cajas unitarias) y puntas con filtro desechables (puntas de 1500 μ l suministradas en gradillas grises).

Para informarse sobre los consumibles necesarios, consulte la hoja del protocolo correspondiente en www.qiagen.com/goto/dspaxph. Para obtener

información para pedidos de material de plástico, consulte la página 28 “Información para pedidos”.

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

Nota: No vuelva a llenar las gradillas de puntas ni las cajas unitarias para los cartuchos de preparación de muestras o las cubiertas para 8 barras antes de iniciar otra ejecución del protocolo. El sistema QIASymphony SP puede utilizar cajas unitarias y gradillas de puntas parcialmente usadas.

Líquido TopElute (TOPE)

Para el protocolo del kit QIASymphony DSP AXpH DNA es preciso utilizar líquido TopElute (TOPE). Se coloca en el cajón “Reagents and Consumables” (Reactivos y consumibles) un frasco de 60 ml abierto que contenga líquido TopElute (TOPE).

Carga del cajón “Waste” (Desechos)

Los cartuchos de preparación de muestras y las cubiertas para 8 barras utilizadas durante una serie analítica 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 generado durante la ejecución 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 cubiertas para 8 barras para la recogida de cubiertas para 8 barras y de cartuchos de preparación de muestras usados, asegúrese de haber retirado el espaciador de cajas.

Debe acoplarse a la parte frontal del cajón “Waste” (Desechos) una bolsa para eliminación de puntas para las puntas con filtro usadas.

Nota: El sistema no comprueba si hay una bolsa para eliminación de puntas. Asegúrese de que la bolsa para eliminación de puntas esté correctamente acoplada antes de iniciar una ejecución del protocolo. Para obtener más información, consulte los manuales del usuario suministrados con el instrumento. Vacíe la bolsa de 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 proceso de purificación. El cajón “Waste” (Desechos) solo puede cerrarse si el recipiente para desechos está colocado en su posición. Elimine los desechos líquidos de conformidad con la normativa local correspondiente sobre 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 requerida en el cajón “Eluate” (Eluidos). Dado que el almacenamiento a largo plazo de eluidos en el cajón (“Eluate”) puede dar lugar a la evaporación de los eluidos, recomendamos encarecidamente utilizar la posición de refrigeración: utilice exclusivamente la ranura “Elution slot 1” (Ranura de elución 1) con el adaptador de refrigeración correspondiente.

Examen de inventario

Antes de comenzar un procesamiento, el instrumento comprueba que se hayan cargado en los correspondientes cajones consumibles suficientes para el lote o los lotes en cola.

Preparación del material de muestra

Los kits QIASymphony DSP AXpH DNA son adecuados para muestras recogidas en medios citológicos líquidos. Impiden la formación de espuma en o sobre las muestras. Según el material de partida puede ser necesario preparar las muestras.

Las muestras deben conservarse conforme a las instrucciones del fabricante para los medios y el tipo de muestra correspondientes. Las muestras deben equilibrarse a temperatura ambiente (15-25 °C) y transferirse a los tubos de muestras justo antes de iniciar la serie analítica.

Transfiera las muestras a tubos de muestra de poliestireno de 14 ml, 17 x 100 mm y fondo redondeado (Becton Dickinson, ref. 352051), y coloque las muestras en el portatubos.

Para obtener más información sobre el procedimiento automatizado y sobre los preparativos para muestras específicas, consulte la hoja del protocolo correspondiente en www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Nota: Las células presentes en muestras citológicas en medio líquido sedimentan rápidamente. El protocolo procesa una fracción de muestra enriquecida aspirando 2 ml del fondo del tubo. Para obtener más información sobre el procedimiento automatizado y los requisitos de volumen de muestra específicos, consulte la hoja del protocolo correspondiente en www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Almacenamiento del ADN

Recomendamos conservar los eluidos en placas de microtitulación (Greiner, ref. 650161) a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 7 días.

Para obtener más información sobre el procedimiento automatizado y sobre las recomendaciones específicas de conservación de los eluidos, consulte la hoja del protocolo correspondiente en www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Protocolo: Purificación de ADN

Este protocolo se ha evaluado como método de purificación de ADN a partir de citologías en medio líquido utilizando el instrumento QIASymphony SP y el kit QIASymphony DSP AXpH DNA.

El siguiente es un protocolo general para los kits QIASymphony DSP AXpH DNA. La información detallada sobre cada protocolo, incluidos los volúmenes de entrada de muestras y los requisitos de preparativos, se encuentra en las hojas de protocolo que pueden descargarse en www.qiagen.com/goto/dspaxph.

Cuestiones importantes antes de comenzar

- El kit QIASymphony DSP AXpH DNA (ref. 937156) **debe** utilizarse con las versiones de Bioscript AXpH2000_V3_DSP o superiores, o SP2000_V1_DSP o superiores. Las versiones más recientes de Bioscript pueden descargarse a través de la ficha "User Support" (Asistencia al usuario) en www.qiagen.com/QIASymphony.
- Asegúrese de estar familiarizado con el funcionamiento del instrumento QIASymphony SP. Consulte los manuales del usuario suministrados con su instrumento para informarse sobre 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.
- Asegúrese de estar familiarizado con la hoja del protocolo correspondiente al procedimiento que se debe utilizar (disponible en www.qiagen.com/goto/dspaxph). Verifique también si el protocolo requiere utilizar proteinasa K.
- Antes de comenzar, lea la sección "Procedimiento", a partir de la página 12.
- Evite la agitación vigorosa del cartucho de reactivos (RC), ya que podría generarse espuma, que puede provocar problemas para detectar el nivel de líquido.
- Evite la agitación vigorosa de las muestras, ya que podría generarse espuma, que puede provocar problemas para detectar el nivel de líquido o el derramamiento de las muestras.
- Utilice tubos de muestra de poliestireno de 14 ml, 17 x 100 mm y fondo redondeado (Becton Dickinson, n.º ref. 352051)
- Si inicia una serie analítica con un cartucho de reactivos (RC) nuevo y derrama parte de la suspensión de partículas magnéticas al quitar la tapa, detenga la serie una vez perforado el cartucho de reactivos (RC) y reinicie

la serie. La detención y el reinicio de la serie suponen que el instrumento QIASymphony SP realizará la detección del nivel de líquido en el cartucho de reactivos (RC) perforado y que se medirá el volumen restante en el recipiente de partículas magnéticas. De lo contrario, podría pipetearse un volumen insuficiente de partículas magnéticas al no realizarse la detección del nivel de líquido en el cartucho de reactivos (RC) nuevo.

Antes de comenzar

- Asegúrese de que la tapa de perforación (PL) esté colocada sobre el cartucho de reactivos (RC) y de que la tapa del recipiente de partículas magnéticas se haya retirado o, si se está utilizando un cartucho de reactivos (RC) parcialmente usado, asegúrese de que se hayan retirado las tiras de sellado para reutilización.
- Mezcle las partículas magnéticas en el recipiente dándole la vuelta con suavidad 10 veces. Evite generar espuma, ya que esta puede causar problemas para detectar el nivel de líquido.
- Para el protocolo del kit QIASymphony DSP AXpH DNA es preciso utilizar líquido TopElute (TOPE). Coloque en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles) un frasco de 60 ml abierto que contenga líquido TopElute Fluid (TOPE).
- Si las muestras tienen un código de barras, oriéntelas en el portatubos de forma que los códigos de barras miren hacia el lector de código de barras situado en el lado izquierdo del instrumento QIASymphony SP.
- Para obtener información sobre los volúmenes de muestra mínimos para muestras en los tubos de muestras de un protocolo determinado, consulte la hoja del protocolo correspondiente (disponible en www.qiagen.com/goto/dspaxph).

Procedimiento

- 1. Cierre todos los cajones y la tapa.**
- 2. Encienda el instrumento QIASymphony SP, y espere hasta que haya finalizado el procedimiento de inicialización.**

El interruptor de alimentación se encuentra en la esquina inferior izquierda del instrumento QIASymphony SP.

- 3. Inicie una 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. Cambie la bolsa de desecho de puntas en caso necesario.**

5. Cargue el cartucho o los cartuchos de reactivo (RC) y los consumibles requeridos en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles).

6. Abra la pantalla que muestra el estado de los consumibles. Escanee el código de barras del frasco de líquido TopElute (TOPE) con el escáner de mano de códigos de barras y pulse "OK".

Asegúrese de escanear, abrir y colocar en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles) el frasco de líquido TopElute (TOPE) antes de comenzar el examen de inventario. De lo contrario, será necesario repetir el examen de inventario después de escanear, abrir y colocar en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles) el frasco de líquido TopElute (TOPE).

7. Realice un examen de inventario del cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles).

8. Cargue la gradilla de elución requerida en el cajón "Eluate" (Eluidos).

Utilice exclusivamente la ranura "Elution slot 1" (Ranura de elución 1) con el adaptador de refrigeración correspondiente.

Asegúrese de que la placa de 96 pocillos esté correctamente orientada, ya que una colocación incorrecta puede provocar una confusión de muestras en el análisis posterior.

9. Coloque las muestras en el soporte para muestras adecuado, y cárguelas en el cajón "Sample" (Muestras).

10. Si utiliza un protocolo que requiere proteinasa K, coloque los tubos que contengan un volumen suficiente de proteinasa K en el portatubos y cárguelo en la ranura A del cajón "Sample".

Para obtener más información sobre la preparación de la proteinasa K, consulte la hoja del protocolo correspondiente (disponible en www.qiagen.com/goto/dspaxph).

11. 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 va a ejecutar.
- Posición de salida (utilice exclusivamente la ranura "Elution slot 1")
- Tubos que contienen proteinasa K

Una vez introducida la información sobre el lote, el estado cambia de "LOADED" (CARGADO) a "QUEUED" (EN COLA). Tan pronto como un lote está en cola aparece el botón "Run" (Ejecutar).

12. Pulse el botón “Run” (Ejecutar) para comenzar el procedimiento de purificación.

Todos los pasos del procesamiento son totalmente automatizados. Al finalizar la ejecución del protocolo, el estado del lote cambia de “RUNNING” (EN EJECUCIÓN) a “COMPLETED” (FINALIZADO).

13. Retire la gradilla de elución que contiene el ADN purificado del cajón “Eluate” (Eluidos).

Recomendamos conservar los eluidos en placas de microtitulación (Greiner, ref. 650161) a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 7 días.

Las gradillas de elución se deben retirar del cajón “Eluate” nada más finalizar el procesamiento. Dependiendo de la temperatura y de la humedad, las placas de elución que se dejen en el instrumento QIASymphony SP una vez finalizada la serie analítica pueden experimentar condensación o evaporación.

En general, las partículas magnéticas no son arrastradas a los eluidos. Si se produce este arrastre, las partículas magnéticas presentes en los eluidos no afectarán a la mayoría de las aplicaciones posteriores. Si es necesario retirar las partículas magnéticas antes de realizar las aplicaciones posteriores, en primer lugar los tubos o las placas que contienen los eluidos deben colocarse en un imán adecuado y, a continuación, los eluidos deben transferirse a un tubo limpio (consulte el apéndice, en la página 27).

Si se abre el cajón “Eluate” (Eluidos) durante el procesamiento de un lote (p. ej., si se retiran las gradillas de elución que contienen eluidos), se suspenderá temporalmente el procesamiento y se realizará un examen de inventario del cajón “Eluate” (Eluidos). Asegúrese de completar el examen del cajón de eluidos antes de continuar con el protocolo.

Se generan archivos de resultados para cada placa de elución.

14. Si utiliza un cartucho de reactivos (RC) solo parcialmente, séllelo con las tiras de sellado para reutilización suministradas y cierre el frasco de TopElute (TOPE) inmediatamente después de finalizar la ejecución del protocolo para evitar la evaporación.

Nota: Para obtener más información sobre el almacenamiento de cartuchos de reactivos (RC) parcialmente usados, consulte “Almacenamiento y manipulación de los reactivos”, página 8 y las hojas del protocolo correspondientes en www.qiagen.com/goto/dspaxph.

15. Elimine los tubos de muestras y las placas usados y el material de desecho de conformidad con la normativa local sobre seguridad.

Consulte la página 8 para obtener información sobre las advertencias y precauciones.

16. Limpie el instrumento QIASymphony SP.

Siga las instrucciones de mantenimiento de los manuales del usuario suministrados con su instrumento. Asegúrese de limpiar con regularidad el recogegotas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

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

Guía de resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas le será de utilidad para resolver los problemas que puedan surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes (Frequently Asked Questions, FAQ) de nuestro centro de soporte técnico: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Los científicos del Servicio Técnico de QIAGEN estarán siempre encantados de responder a cualquier pregunta que tenga sobre la información y los protocolos de este manual de uso, así como sobre las tecnologías para el tratamiento de muestras y ensayos de biología molecular (encontrará la información de contacto en la contraportada o en www.qiagen.com).

Comentarios y sugerencias

Manipulación general

| | |
|---|--|
| Aparece un mensaje de error en la pantalla táctil | Si aparece un mensaje de error durante la ejecución de un protocolo, consulte los manuales del usuario suministrados con su instrumento. |
|---|--|

Precipitado en el recipiente de reactivos de un cartucho abierto

| | |
|--------------------------|---|
| a) Evaporación de tampón | 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. |
|--------------------------|---|

Comentarios y sugerencias

- b) Almacenamiento del cartucho de reactivos (RC)
- El almacenamiento del cartucho de reactivos (RC) a una temperatura inferior a 15 °C puede causar la formación de precipitados. En caso necesario, retire los recipientes con tampón AXpH L1 del cartucho de reactivo (RC) e incúbelo al baño María* a 37 °C durante 30 minutos agitando de vez en cuando para disolver el precipitado.
- Asegúrese de volver a colocar el recipiente en la posición correcta. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, vuelva a cerrar el recipiente con una tira de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo al baño María* a 37 °C durante 30 minutos con agitación ocasional.

Bajo rendimiento

- a) ADN degradado
- Las muestras se almacenaron incorrectamente. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el almacenamiento correcto de los medios y los tipos de muestras.
- b) Lisis incompleta de la muestra
- Antes del uso, compruebe que el tampón AXpH L1 no contenga precipitados. En caso necesario, retire los recipientes con tampón AXpH L1 del cartucho de reactivo (RC) e incúbelo al baño María* a 37°C durante 30 minutos agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, vuelva a cerrar el recipiente con una tira de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo al baño María* a 37 °C durante 30 minutos con agitación ocasional.
- Si utiliza un protocolo que requiere proteinasa K, asegúrese de que la enzima no haya caducado.

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

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de kit QIASymphony DSP AXpH DNA se analiza en relación con especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad de los productos.

Limitaciones

El rendimiento del sistema se ha establecido en estudios de evaluación del rendimiento purificando ADN a partir de material celular humano conservado en solución conservante PreservCyt® y SurePath®.

Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema para cualquier procedimiento utilizado en su laboratorio que no esté cubierto por los estudios de evaluación del rendimiento de QIAGEN.

Las muestras que contengan jalea anticonceptiva pueden afectar a la eficacia de los productos químicos de extracción de ADN AXpH.

Los eluidos producidos mediante el sistema QIASymphony DSP AXpH DNA no están previstos para ser utilizados en PCR.

Para reducir al mínimo el riesgo de un efecto negativo sobre los resultados diagnósticos, deben utilizarse controles adecuados para las aplicaciones posteriores. Para validaciones adicionales se recomiendan las directrices de la International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH) detalladas en ICH Q2(R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology.

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

Bibliografía

QIAGEN mantiene online una base de datos extensa y actualizada de publicaciones científicas en las que se utilizan los productos de QIAGEN. Las opciones integrales de búsqueda permiten al usuario encontrar los artículos que necesita, ya sea mediante una búsqueda sencilla de una palabra clave o especificando la aplicación, el área de investigación, el título, etc.

Para obtener una lista bibliográfica completa, visite la base de datos bibliográfica online de QIAGEN en www.qiagen.com/RefDB/search.asp o póngase en contacto con los servicios técnicos de QIAGEN o con su distribuidor local.

Símbolos



192



IVD

REF

LOT

MAT

COMP

NUM

VOL



USE



CONT

NaOH

WELL

Empty Well

GTIN



Contiene suficientes reactivos para
192 preparaciones de muestras

Fecha de caducidad

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Número de referencia

Número de lote

Número de material

Componentes

Número

Volumen

Limitación de temperatura

Fabricante

Solo para utilizar con

Consultar instrucciones de uso

Contiene

Hidróxido sódico

Número de pocillo

Pocillo de reactivo vacío

Número mundial de artículo comercial

Precaución

Borde afilado

Información de contacto

En QIAGEN nos enorgullecemos de la calidad y de la disponibilidad de nuestro asistencia técnica. Nuestros departamentos de servicio técnico están integrados por científicos expertos con amplia experiencia en los aspectos prácticos y teóricos de las tecnologías para la preparación de muestras y ensayos de biología molecular y en el uso de los productos de QIAGEN. Si desea formular cualquier pregunta o si tiene dificultades con el kit QIA Symphony DSP AXpH DNA o con los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una importante fuente de información sobre los usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es de utilidad para otros científicos además de para los investigadores de QIAGEN. Por este motivo, le animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene cualquier sugerencia sobre el rendimiento de nuestros productos o sobre nuevas aplicaciones y técnicas.

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visítenos en nuestro Centro de Servicio Técnico (Technical Support Center) en www.qiagen.com/Support o póngase en contacto telefónico con uno de los departamentos de Servicio Técnico de QIAGEN o con los distribuidores locales (consulte la contraportada o visite www.qiagen.com).

Apéndice: Eliminación del sobrante de partículas magnéticas

En general, las partículas magnéticas no son arrastradas a los eluidos. Si se produce este arrastre, las partículas magnéticas presentes en los eluidos no afectarán a la mayoría de las aplicaciones posteriores.

Para eliminar las partículas, en primer lugar el tubo que contiene el eluido debe aplicarse a un separador magnético adecuado y el eluido debe transferirse a un tubo limpio:

- Aplique la microplaca a un separador magnético adecuado (p. ej., imán de 96 pocillos tipo 1 de QIAGEN; ref. 36915) hasta que se separen las partículas magnéticas.
- Si no se dispone de un separador magnético adecuado, centrifugue el tubo que contiene el ADN durante 1 minuto a máxima velocidad en una microcentrifugadora para generar un sedimento con todas las partículas magnéticas que queden en el tubo.

Información para pedidos

| Producto | Contenido | N.º ref. |
|--------------------------------------|--|----------|
| QIASymphony DSP AXpH DNA Kit (192) | Para 192 preparaciones de DNA: Incluye 2 cartuchos de reactivos y gradillas de enzimas y accesorios | 937156 |
| 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) | Cubiertas para 8 barras para utilizar con el instrumento QIASymphony SP | 997004 |
| Reagent Cartridge Holder (2) | Soporte de cartucho de reactivos para utilizar con el instrumento QIASymphony SP | 997008 |
| Tip Disposal Bags (15) | Bolsas para eliminación de puntas para utilizar con el instrumento QIASymphony SP | 9013395 |
| Sample Carrier, plate, Qsym | Soporte de placas para la entrada de muestras para utilizar con el instrumento QIASymphony SP | 9017660 |
| Cooling Adapter, MTP, RB, Qsym | Adaptador de refrigeración para microplacas (MTP) de fondo redondeado. Para utilizar en el cajón "Eluate" (Eluidos) del instrumento QIASymphony SP | 9018085 |
| Filter-Tips, 1500 µl (1024) | Puntas con filtro desechables, engradilladas (8 x 128). Para utilizar con QIAcube® y con QIASymphony SP. | 997024 |
| 12-Tube Magnet | Imán para separar las partículas magnéticas en 12 tubos de 1,5 ml o de 2 ml | 36912 |
| 96-Well Magnet Type A | Imán para separar las partículas magnéticas en pocillos de placas de 96 pocillos, 2 microplacas FB de 96 pocillos | 36915 |
| QIASymphony SP | Módulo QIASymphony para la preparación de muestras | 9001297 |

| Producto | Contenido | N.º ref. |
|---------------------|--------------------------------|-----------------|
| QIAGEN Proteinase K | 10 ml (> 600 mAU/ml, solución) | 19134 |

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse a los servicios técnicos de QIAGEN o a su distribuidor local.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Marcas comerciales: QIAGEN®, QIAcube®, QIASymphony®, (Grupo QIAGEN); PreservCyt® (Hologic Inc.); SurePath® (Becton, Dickinson and Company).

No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales.

Acuerdo de licencia limitada

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del kit QIASymphony DSP AXP DNA la aceptación de los siguientes términos:

1. El kit QIASymphony DSP AXP DNA puede ser utilizado exclusivamente de acuerdo con las especificaciones del *Manual de uso del kit QIASymphony DSP AXP DNA* y empleando únicamente los componentes contenidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes contenidos en este kit con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en el *Manual de uso del kit QIASymphony DSP AXP DNA* y en protocolos adicionales disponibles en www.qiagen.com.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este kit ni su(s) uso(s) no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no pueden ser reutilizados, reacondicionados ni revendidos.
4. QIAGEN niega específicamente cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones que hayan sido 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 costes del juicio, incluidos los honorarios de abogacía, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de garantía limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y con sus componentes.

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

© 2015 QIAGEN, todos los derechos reservados.

www.qiagen.com

Australia ■ Orders 1-800-243-800 ■ Fax 03-9840-9888 ■ Technical 1-800-243-066

Austria ■ Orders 0800-28-10-10 ■ Fax 0800-28-10-19 ■ Technical 0800-28-10-11

Belgium ■ Orders 0800-79612 ■ Fax 0800-79611 ■ Technical 0800-79556

Brazil ■ Orders 0800-557779 ■ Fax 55-11-5079-4001 ■ Technical 0800-557779

Canada ■ Orders 800-572-9613 ■ Fax 800-713-5951 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

China ■ Orders 86-21-3865-3865 ■ Fax 86-21-3865-3965 ■ Technical 800-988-0325

Denmark ■ Orders 80-885945 ■ Fax 80-885944 ■ Technical 80-885942

Finland ■ Orders 0800-914416 ■ Fax 0800-914415 ■ Technical 0800-914413

France ■ Orders 01-60-920-926 ■ Fax 01-60-920-925 ■ Technical 01-60-920-930 ■ Offers 01-60-920-928

Germany ■ Orders 02103-29-12000 ■ Fax 02103-29-22000 ■ Technical 02103-29-12400

Hong Kong ■ Orders 800 933 965 ■ Fax 800 930 439 ■ Technical 800 930 425

Ireland ■ Orders 1800 555 049 ■ Fax 1800 555 048 ■ Technical 1800 555 061

Italy ■ Orders 800-789-544 ■ Fax 02-334304-826 ■ Technical 800-787980

Japan ■ Telephone 03-6890-7300 ■ Fax 03-5547-0818 ■ Technical 03-6890-7300

Korea (South) ■ Orders 080-000-7146 ■ Fax 02-2626-5703 ■ Technical 080-000-7145

Luxembourg ■ Orders 8002-2076 ■ Fax 8002-2073 ■ Technical 8002-2067

Mexico ■ Orders 01-800-7742-639 ■ Fax 01-800-1122-330 ■ Technical 01-800-7742-436

The Netherlands ■ Orders 0800-0229592 ■ Fax 0800-0229593 ■ Technical 0800-0229602

Norway ■ Orders 800-18859 ■ Fax 800-18817 ■ Technical 800-18712

Singapore ■ Orders 1800-742-4362 ■ Fax 65-6854-8184 ■ Technical 1800-742-4368

Spain ■ Orders 91-630-7050 ■ Fax 91-630-5145 ■ Technical 91-630-7050

Sweden ■ Orders 020-790282 ■ Fax 020-790582 ■ Technical 020-798328

Switzerland ■ Orders 055-254-22-11 ■ Fax 055-254-22-13 ■ Technical 055-254-22-12

UK ■ Orders 01293-422-911 ■ Fax 01293-422-922 ■ Technical 01293-422-999

USA ■ Orders 800-426-8157 ■ Fax 800-718-2056 ■ Technical 800-DNA-PREP (800-362-7737)

