

Manual de instrucciones de uso del QIAsymphony[®] DSP Circulating DNA Kit (Manual de uso)

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

	Σ	REF	Versión
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (192)	192	937556	V2
QIAsymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	192	937566	V1
QIAsymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	96	937555	V1

CE

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R3 **MAT**

1133891ES

Índice

Uso previsto	4
Usuario previsto	4
Descripción y principio.....	5
Resumen y explicación	7
Materiales suministrados	8
Contenido del kit.....	8
Materiales necesarios pero no suministrados	10
Reactivos adicionales.....	10
Consumibles	10
Equipo	11
Protocolo y material de laboratorio.....	11
Advertencias y precauciones.....	12
Información de seguridad.....	12
Información para emergencias.....	13
Precauciones.....	14
Eliminación.....	16
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	17
Estabilidad en uso	17
Recogida, almacenamiento y manipulación de las muestras	19
Procedimiento	20
Purificación automatizada en QIASymphony SP	20
Protocolo: Purificación de ADN circulante libre.....	26

Control de calidad.....	32
Limitaciones	32
Características del rendimiento	33
Guía para la resolución de problemas	34
Símbolos	37
Información de contacto	39
Apéndice: Cuantificación de ADN circulante libre.....	40
Información para pedidos.....	41
Historial de revisiones del documento	44

Uso previsto

El QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit utiliza tecnología de partículas magnéticas para el aislamiento y la purificación automatizados de ADN circulante libre humano a partir de muestras biológicas.

El QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit se ha diseñado para su uso en diagnóstico in vitro.

Usuario previsto

El QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit está destinado a ser utilizado por usuarios profesionales, como técnicos y médicos que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular.

Descripción y principio

La tecnología QIASymphony combina la velocidad y la eficiencia de la purificación de ácidos nucleicos basada en el intercambio aniónico con la práctica 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 3 pasos: unión, lavado y elución (consulte el diagrama de la página 6). El usuario puede elegir entre distintos volúmenes de introducción de muestras.

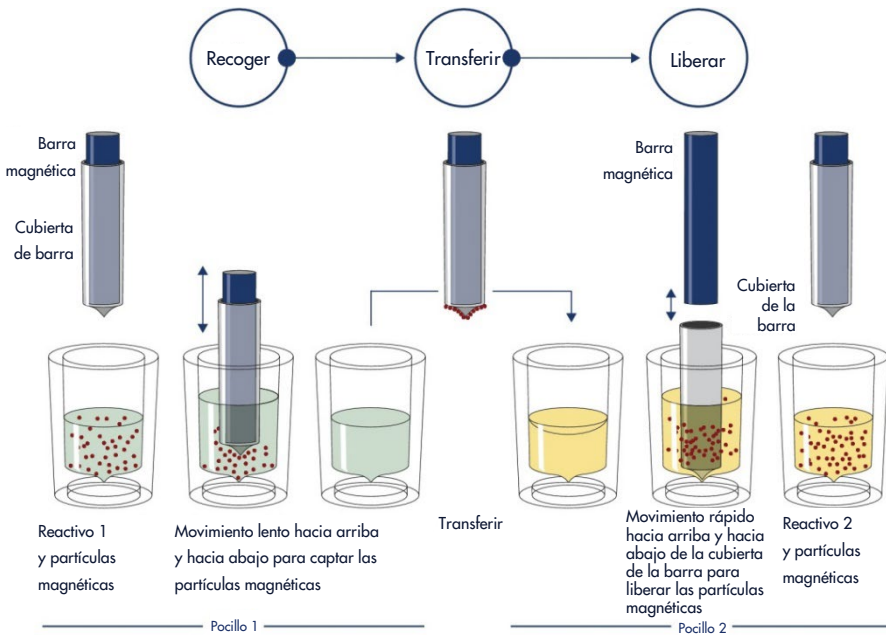
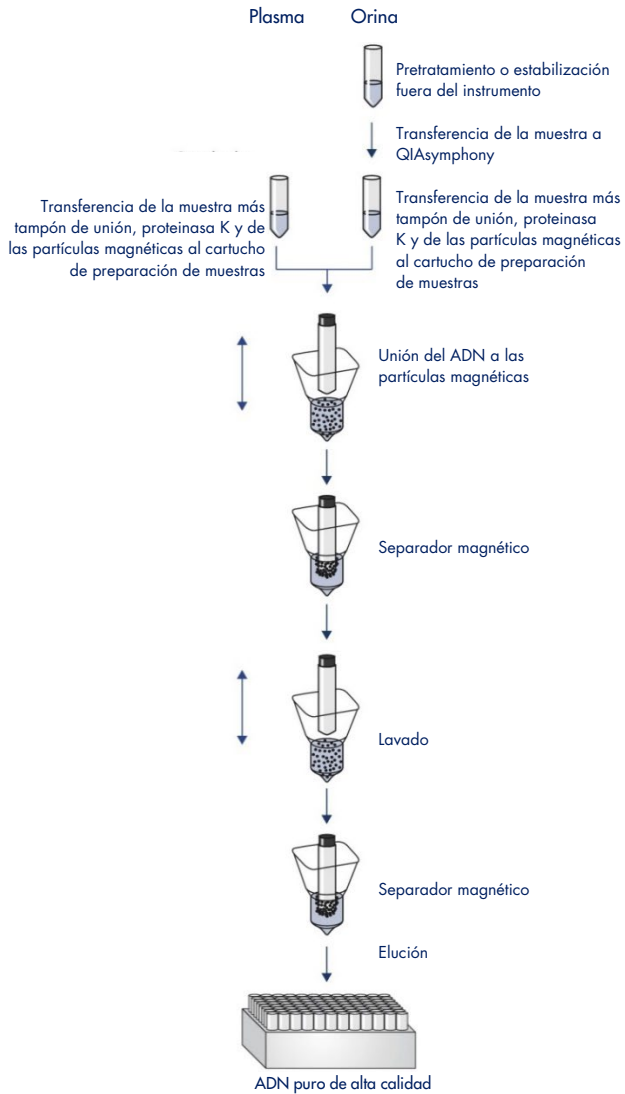


Figura 1. Diagrama esquemático del principio de QIASymphony SP. El instrumento QIASymphony SP procesa una muestra que contiene partículas magnéticas de la forma siguiente: una barra magnética protegida por una cubierta entra en un pocillo que contiene la muestra y atrae las partículas magnéticas. La cubierta de la barra magnética se sitúa encima de otro pocillo y se liberan las partículas magnéticas. 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.

Procedimiento de QIAasymphony DSP Circulating DNA



Resumen y explicación

Los ácidos nucleicos libres circulantes (ANlc) suelen estar presentes en plasma o en orina como fragmentos cortos, <1000 pb (ADN) y <1000 nt (ARN). La concentración de los ANlc en los líquidos biológicos, como plasma y orina, suele ser baja y varía considerablemente entre los sujetos. Para los ANlc, la concentración puede variar entre 1 y 100 ng/ml. El sistema QIASymphony DSP Circulating DNA constituye un sistema in vitro listo para usar para la purificación cualitativa de ADN circulante libre humano (ADNlc) procedente de plasma humano y orina mediante el instrumento QIASymphony SP.

El QIASymphony DSP Circulating DNA Kit proporciona reactivos para la purificación totalmente automatizada y simultánea de ADNlc humano procedente de plasma y orina humanos. La característica de rendimiento para cada tubo de recogida de sangre no se ha especificado y debe ser validada por el usuario. La tecnología de partículas magnéticas permite purificar ácidos nucleicos de alta calidad que carecen de proteínas, nucleasas y otras impurezas. El ADNlc es compatible con una amplia gama de aplicaciones posteriores. El instrumento QIASymphony SP realiza todos los pasos del procedimiento de purificación. En una sola serie se procesan hasta 96 muestras, en lotes de 24. Puede ser necesario un pretratamiento manual de las muestras de orina.

Materiales suministrados

Contenido del kit

QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit	(96)	(192)	Maxi (192)
N.º de catálogo	937555	937556	937566
Número de reacciones	96 (volumen de muestra de 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml y 10 ml)	192 (volumen de muestra de 2 ml y 4 ml)	192 (volumen de muestra de 6 ml, 8 ml y 10 ml)
	192 (volumen de muestra de 1 ml)	384 (volumen de muestra de 1 ml)	

Abreviaturas	Denominación	Cantidad		
RC REAG CART	Reagent cartridge (Cartucho de reactivos)*	2	2	2
PROTK PROTK	QIAGEN Proteinase K (Proteinasa K QIAGEN)	3 × 10 ml†	6 × 10 ml	13 × 10 ml
PL	Piercing lid (Tapa de perforación)	2	2	2
RSS	Reuse Seal Set (Juego de sellado para reutilización)‡	2	2	2
	Instrucciones de uso (manual de uso)	1	1	1

* Contiene azida sódica como conservante.

† Se deben solicitar frascos de proteinasa K adicionales para un volumen de muestra de 6 ml, 8 ml y 10 ml, para procesar 96 muestras en total (consulte el punto de reactivos adicionales).

‡ Un Reuse Seal Set contiene 8 tiras de sellado para reutilización.

Componentes del kit

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

Reactivo	Componentes	Concentración (p/p) [%]*
RC (Cartucho de reactivos)	Detergente no iónico	De $\geq 0,5$ a < 10 [p/p]
	Partícula magnética de intercambio aniónico	n/a
	NaOH	De $\geq 0,05$ a $< 0,1$ [p/p]
	Etanol	De ≥ 70 a < 90 [v/v]
QIAGEN Proteinase K (Proteinasa K QIAGEN)	Proteinasa K	De ≥ 1 a < 3 % [p/p]

* Concentración máxima en un solo pocillo.

Controles y calibradores

Para minimizar el riesgo de que se produzcan efectos negativos sobre los resultados diagnósticos, deben utilizarse controles apropiados para las aplicaciones anterógradas.

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.

Reactivos adicionales

- Buffer ATL (para el pretratamiento de las muestras de orina; n.º de catálogo 939016)
- Proteinasa K (n.º de cat. 19134) para un volumen de muestra de 6 a 10 ml para usar con el QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)
- Tampón fosfato salino (PBS, puede ser necesario para completar los volúmenes de muestra)

Para obtener información adicional sobre cuánta proteinasa k debe solicitarse, consulte la hoja del protocolo que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Para obtener información adicional necesaria para el pretratamiento y la estabilización de las muestras de orina, consulte la hoja del protocolo que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Consumibles

- Sample Prep Cartridges, 8-well cartridges (n.º de catálogo 997002)
- 8-Rod Covers (n.º de cat. 997004)
- Filter-Tips, 200 µl (n.º de cat. 990332) y 1500 µl (n.º de cat. 997024)
- Tubos de muestras. Para formatos compatibles de los tubos de muestras primarios y secundarios, consulte la lista de materiales de laboratorio que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com

- Tubos o placas de elución. Para formatos compatibles de los tubos y placas de elución, consulte la lista de materiales de laboratorio que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com
- Puntas de pipeta para pipetas ajustables (para prevenir la contaminación cruzada, es muy recomendable usar puntas de pipeta con filtro contra aerosoles)

Equipo

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

- QIASymphony SP (n.º de cat. 9001297)
- Agitador vorticial
- Pipetas (ajustables)

Protocolo y material de laboratorio

Junto al manual de uso, las instrucciones de uso constan de la hoja de protocolo, la lista de materiales de laboratorio y las características del rendimiento, que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta que es posible que deba consultar la normativa local para la notificación de incidentes graves que se han producido en relación con el dispositivo al fabricante o su representante autorizado y la autoridad reguladora correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

Para uso en diagnóstico in vitro

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el kit.

Tenga en cuenta lo siguiente en lo que concierne a los riesgos:


- Las ID de las muestras también pueden introducirse manualmente (para obtener más detalles, consulte el *Manual del usuario de QIASymphony SP*). Si se han introducido datos incorrectos de ID manualmente, puede ocurrir la correlación incorrecta entre la muestra y el paciente.

Información de seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice 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. Están disponibles en línea en un práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN y componente del kit.

- Todos los materiales químicos y biológicos son potencialmente peligrosos. Las muestras son potencialmente infecciosas y deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos de seguridad locales.

- QIAGEN no ha analizado los residuos líquidos generados por el procedimiento del QIASymphony DSP Circulating DNA Kit para determinar si contienen material residual infeccioso. Por lo tanto, deben tomarse precauciones universales (guantes, batas de laboratorio y gafas) a la hora de manipular materiales potencialmente infecciosos de origen humano cuando se trabaje con este producto, y los residuos líquidos deben considerarse infecciosos y manipularse y desecharse según las normas de seguridad locales.
- Los tampones en el cartucho de reactivos contienen azida sódica. Si se derraman tampones de los kit, límpielos con un detergente de laboratorio adecuado y agua. Si el líquido derramado contiene agentes potencialmente infecciosos, limpie el área afectada con detergente de laboratorio y agua en primer lugar y, a continuación, con solución de hipoclorito sódico al 1 % (v/v).

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales</p> <p>No añada lejía ni soluciones ácidas directamente a los residuos de la preparación de muestras.</p>
---	---

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 del QIASymphony DSP Circulating DNA Kit.

MBS3

Sodium azide

Contiene: azida sódica. Puede ser nocivo por ingestión. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico en caso de malestar.

Proteinasa 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. Evite respirar el polvo/humo/gas/vapor/pulverización. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado. Si se presentan síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. EN CASO DE INHALACIÓN: en caso de dificultad para respirar, aleje a la víctima de la zona contaminada y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar. Llevar equipo de protección respiratoria.

QSW9



Contiene: etanol. ¡Peligro! Provoca irritación ocular grave. Líquido y vapor fácilmente inflamables. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado. Si la irritación ocular persiste: Acúdase a un médico. Consérvese alejado de fuentes de calor, chispas, llamas y superficies calientes. – No fumar. Conservar en lugar bien ventilado. Consérvese fresco. 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.

Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Dicha documentación está disponible en línea, en formato PDF, en www.qiagen.com/safety, donde podrá consultar e imprimir la hoja de datos de seguridad de todos los kits y componentes de QIAGEN.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Preste especial atención a las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento impresas en la caja. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

Los QIAasymphony DSP Circulating DNA Kits deben conservarse en posición vertical a temperatura ambiente (15-25 °C). El almacenamiento a temperaturas inferiores a 15 °C puede provocar la formación de precipitados en los tampones (consulte el apartado "Cuestiones importantes antes de comenzar" en la página 26).

El QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit contiene 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 del QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit figura la fecha de caducidad del kit. El archivo de resultados documenta las fechas de caducidad únicamente para el cartucho de reactivos.

Estabilidad en uso

Los cartuchos de reactivos parcialmente usados pueden almacenarse durante un máximo de 4 semanas en posición vertical a temperatura ambiente (15-25 °C), lo que permite una reutilización rentable de los reactivos y un procesamiento más flexible de las muestras. Si utiliza parcialmente un cartucho de reactivos vuelva a colocar la cubierta del recipiente que contiene las partículas magnéticas y selle el cartucho de reactivos con las tiras de sellado para reutilización (Reuse Seal Strips, RSS) suministradas inmediatamente después de finalizar la serie del protocolo para evitar la evaporación.

Para evitar la evaporación de reactivos, el cartucho de reactivos 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.

La ejecución de lotes con un número bajo de muestras (<24) aumentará tanto el tiempo que el cartucho de reactivos está abierto como los volúmenes de tampón necesarios, lo que podría reducir la cantidad total de preparaciones de muestras posibles por cartucho.

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

Recogida, almacenamiento y manipulación de las muestras

Nota: La estabilidad de la muestra y el rendimiento de la extracción de ácido nucleico dependen en gran medida de varios factores, como el dispositivo y método de recolección de muestras, la temperatura de almacenamiento, los ciclos de congelación y descongelación y las condiciones de transporte, y se relacionan con la aplicación posterior específica. Se ha establecido para los QIASymphony DSP Circulating DNA Kits en conjunto con dispositivos de recolección de muestras y aplicaciones posteriores ejemplares. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso del dispositivo de recolección de muestras y la aplicación posterior específica utilizada en su laboratorio y/o validar el flujo de trabajo completo para establecer las condiciones apropiadas.

Para obtener más información sobre el procedimiento automatizado (incluida información sobre los tubos de muestras que pueden utilizarse con protocolos específicos), el almacenamiento y manipulación de las muestras, y sobre los pretratamientos para muestras específicas, consulte la hoja del protocolo y la lista de materiales de laboratorio correspondientes que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Procedimiento

Purificación automatizada en 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 una serie. Inicie el protocolo y retire el ADN purificado 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.

La gama de protocolos disponibles se encuentra en continua expansión y pueden descargarse de forma gratuita protocolos adicionales de QIAGEN en www.qiagen.com en la pestaña Resources (Recursos) de los kits individuales.

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

Los reactivos empleados en la purificación de ADN se encuentran en un cartucho de reactivos (Figura 2, página 21). Cada recipiente del cartucho de reactivos contiene un reactivo concreto, como partículas magnéticas, tampón de unión, tampón de lavado o tampón de elución. Los cartuchos de reactivos parcialmente usados se pueden volver a cerrar con Reuse Seal Strips para evitar la generación de evaporación y se pueden almacenar hasta que vuelvan a necesitarse; consulte "Almacenamiento y manipulación de los reactivos" en la página 17.



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

Antes de comenzar el procedimiento, coloque el cartucho de reactivos en el soporte para cartucho de reactivos. Antes de utilizar un cartucho de reactivos por primera vez, coloque la tapa de perforación (Piercing Lid, PL) encima del cartucho de reactivos (Figura 2).

Nota: La tapa de perforación es afilada. Tenga cuidado al colocarla en el cartucho de reactivos. Asegúrese de situar la tapa de perforación correctamente orientada sobre el cartucho de reactivos y empújelo suavemente hacia abajo hasta que se ajuste en su sitio y se oiga un “clic”. El instrumento QIASymphony SP perfora el cartucho de reactivos.

Antes de usarlo, retire el recipiente de partículas magnéticas del bastidor del cartucho de reactivos, mézclelo enérgicamente mediante agitación vorticial durante al menos 3 minutos para garantizar que las partículas magnéticas vuelven a quedar suspendidas y recolóquelo en el bastidor del cartucho de reactivos.

Nota: Las partículas magnéticas pueden cambiar el color. Esto no afecta al rendimiento.

Si utiliza cartuchos de reactivos parcialmente usados, asegúrese de quitar las tiras de sellado de reutilización.

Retire la lámina o cubierta del recipiente de partículas magnéticas y, posteriormente, cargue el cartucho de reactivos en el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles).

Nota: Se debe añadir proteinasa K de acuerdo con la información proporcionada en la hoja del protocolo, en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

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

Se carga en el cajón "Reagents and Consumables" el siguiente material: cartuchos de preparación de muestras, 8-Rod Covers (ambos preengradillados en cajas unitarias) y puntas con filtro desechables (puntas de 200 µl suministradas en gradillas azules, puntas de 1500 µl suministradas en gradillas negras).

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 correspondiente que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com. Para obtener información para pedidos de material de plástico, consulte la página 41.

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 usadas, asegúrese de haber retirado el separador de cajas.

Debe acoplarse a la parte anterior del cajón "Waste" (Desechos) una bolsa para las Filter-Tips 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 como muy tarde.

Carga del cajón “Eluate” (Eluidos)

Cargue la gradilla de elución correspondiente en el cajón “Eluate” (Eluidos). Dado que la conservación a largo plazo de eluidos en el cajón “Eluate” (Eluidos) puede dar lugar a la evaporación o condensación, se debe utilizar la posición de refrigeración. Utilice solo la ranura “Elution slot 1” (Ranura de elución 1) con el adaptador de refrigeración correspondiente.

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 QIA Symphony DSP Circulating DNA Kits están diseñados para la purificación automatizada de ADN circulante libre humano procedente de plasma y orina humanos.

Evite la formación de espuma en el interior o en la superficie de las muestras. La espuma en las muestras puede provocar el pipeteado de un volumen de muestra incorrecto. 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 y la lista de materiales de laboratorio correspondientes que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Almacenamiento del ADN

Nota: La estabilidad del eluido depende en gran medida de diversos factores y se relaciona con la aplicación posterior específica. Se ha establecido para el QS DSP Circulating DNA Kit junto con aplicaciones posteriores ejemplares. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso para la aplicación posterior específica utilizada en su laboratorio y/o validar el flujo de trabajo completo para establecer las condiciones de almacenamiento apropiadas.

Las condiciones de almacenamiento y la duración de los ácidos nucleicos purificados dependen del tipo de muestra utilizado.

Protocolo: Purificación de ADN circulante libre

Resumen de los protocolos

Tabla 1. Resumen de los protocolos

Muestra	Volumen de muestra (µl)	Volumen de elución (µl)	Protocolo QIAAsymphony SP
Plasma, orina	1000	60	circDNA_1000_DSP
Plasma, orina	2000	60	circDNA_2000_DSP
Plasma, orina	4000	60	circDNA_4000_DSP
Plasma, orina	6000	60	circDNA_6000_DSP
Plasma, orina	8000	60	circDNA_8000_DSP
Plasma, orina	10 000	60	circDNA_10000_DSP

Se proporciona información detallada en la hoja del protocolo y la lista de materiales de laboratorio, que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

El siguiente es un protocolo general para el uso de los kits QIAAsymphony DSP. Se proporciona información detallada para cada protocolo, incluidos los volúmenes y tubos, en la hoja del protocolo y la lista de materiales de laboratorio que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Tras recibir el kit, compruebe que los componentes no hayan sufrido ningún daño. No utilice componentes dañados, ya que el rendimiento podría verse afectado, podría producir lesiones en el usuario o daños en el instrumento.
- Asegúrese de que sabe manejar bien el instrumento QIAAsymphony 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 iniciar el procedimiento lea el apartado “Descripción y principio” desde la página 5.
- Asegúrese de estar familiarizado con la hoja del protocolo correspondiente al procedimiento que desea utilizar. Puede consultar las hojas del protocolo en la pestaña Resources [Recursos] de la página de productos en www.qiagen.com.
- Evite agitar de manera enérgica el cartucho de reactivos, ya que podría formarse espuma, lo cual puede provocar problemas para la detección del nivel de líquido.
- Los procedimientos de control de calidad de QIAGEN emplean pruebas funcionales de liberación de kit para cada lote de kit individual. Por lo tanto, no mezcle reactivos de lotes de kit distintos y no combine reactivos individuales de diferentes lotes de reactivos.
- Antes de comenzar un pretratamiento que requiera el uso del Buffer ATL, compruebe si se ha formado precipitado en el Buffer ATL. En caso necesario, disuelva el precipitado 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

- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas están completamente en suspensión. Mezcle enérgicamente mediante agitación vorticial el recipiente que contiene las partículas magnéticas durante al menos 3 min antes de su uso.
- Asegúrese de que la tapa de perforación está colocada sobre el cartucho de reactivos y de que la tapa del recipiente de partículas magnéticas se ha retirado o, si se está utilizando un cartucho de reactivos parcialmente usado, asegúrese de que se han retirado las tiras de sellado para reutilización.
- La proteinasa K no está incluida en el cartucho de reactivos, por lo que debe proporcionarla el usuario (cajón de muestras, ranura A, posición 1, 2 y/o 3). Asegúrese de que se disponga del volumen correcto de proteinasa K. Para obtener información detallada, consulte la hoja del protocolo que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

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

- Si las muestras tienen un código de barras, orientelas 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.
- Para obtener información sobre tubos de muestra compatibles con un protocolo determinado, consulte la lista de materiales de laboratorio correspondiente que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.
- Para obtener información sobre volúmenes de muestra mínimos para tubos secundarios, consulte la lista de materiales de laboratorio correspondiente que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Procedimiento

1. Cierre todos los cajones y la tapa.
2. Encienda el instrumento QIASymphony SP y espere hasta que aparezca la pantalla Sample Preparation (Preparación de muestras) y haya finalizado 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. Cargue la gradilla de elución correspondiente en el cajón "Eluate" (Eluidos).
No cargue una placa de 96 pocillos en la ranura "Elution slot 4" (Ranura de elución 4). Debe utilizarse la ranura "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.

5. Asegúrese de que el cajón "Waste" (Desechos) está correctamente preparado y, a continuación, realice un examen de inventario de dicho cajón, incluidos el conducto para puntas y el recipiente para desechos líquidos. En caso necesario, sustituya la Tip disposal bag para la eliminación de puntas.
6. Cargue los cartuchos de reactivos y los consumibles requeridos 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. Mediante la pantalla táctil, introduzca la información requerida para cada lote de muestras y para la proteínasa K 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 controles de ensayo]).
- Volumen de elución y posición de salida

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 (Serie).

10. Coloque la proteínasa K en el soporte para muestras adecuado en la posición 1, 2 o 3 y cárguela en la ranura A del cajón "Sample" (Muestras).
11. Defina la proteínasa K pulsando el botón IC.
12. 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).

13. Retire la gradilla de elución que contiene los ácidos nucleicos purificados del cajón "Eluate" (Eluidos).

14. El ADN está listo para usar o puede almacenarse.

Recomendamos retirar la placa de eluidos del cajón "Eluate" (Eluidos) nada más finalizar la serie. Dependiendo de la temperatura y de la humedad, las placas de elución dejadas en el instrumento QIASymphony SP una vez finalizada la serie pueden mostrar condensación o evaporación.

En general, las partículas magnéticas no se transfieren 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 apartado "Guía para la resolución de problemas", página 34).

Se generan archivos de resultados para cada placa de elución.

15. Si utiliza un cartucho de reactivos solo parcialmente, séllelo inmediatamente con las tiras de sellado para reutilización suministradas después de finalizar la ejecución del protocolo, para evitar la evaporación.

Nota: Si desea obtener más información acerca de la conservación de cartuchos de reactivos (RC) parcialmente usados, consulte el apartado "Almacenamiento y manipulación de los reactivos", página 17.

16. Elimine los tubos de muestras usados y el material de desecho de conformidad con la normativa local en materia de seguridad.

Para obtener información de seguridad, consulte "Advertencias y precauciones", página 12.

17. 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.

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

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote del QIAasymphony DSP Circulating DNA Kit 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 mediante la purificación de ADNlc humano procedente de plasma y orina humanos. La sangre se recogió en tubos de recogida de sangre sin estabilizadores del perfil de ADNlc (tubos EDTA) y en tubos de recogida de sangre con estabilizadores del perfil de ADNlc (PAXgene® Blood ccfDNA Tube, PreAnalytiX; Cell-Free DNA BCT® y Streck®).

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 minimizar el riesgo de que se produzcan efectos negativos sobre los resultados diagnósticos, deben utilizarse controles apropiados para las aplicaciones anterógradas. 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: Text and Methodology*.

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

Para obtener más información sobre las limitaciones, consulte la hoja del protocolo correspondiente que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Características del rendimiento

Las características del rendimiento se pueden encontrar en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com.

Guía para la resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes 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 las 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 un protocolo, consulte los manuales del usuario suministrados con el instrumento.
---	--

Precipitado en el recipiente de reactivos de un cartucho abierto del QIASymphony DSP Kit

- | | |
|---|---|
| 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. Asegúrese de sellar los recipientes de tampón de un cartucho de reactivos parcialmente usado con las tiras de sellado para reutilización cuando no se estén utilizando para la purificación. |
| b) Almacenamiento del cartucho de reactivos | El almacenamiento del cartucho de reactivos a una temperatura inferior a 15 °C puede causar la formación de precipitados. |
-

Rendimiento bajo de ADN

- | | |
|--|---|
| 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 vortical durante al menos 3 minutos antes del uso. |
| b) 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 QIASymphony.
En caso necesario, utilice los procedimientos de pretratamiento descritos en las hojas del protocolo correspondientes que encontrará en la pestaña Resources (Recursos) de la página de productos en www.qiagen.com . |
| c) El material de la muestra contiene una baja concentración de ADN libre circulante (ADNlc) | Debido a las cantidades muy bajas de ADNlc, es posible que en función del método de cuantificación utilizado, no se detecte la concentración de ADN.
Se recomienda utilizar una PCR cuantitativa (quantitative polymerase chain reaction, qPCR) para comprobar la concentración de ADN en los eluidos. |

Comentarios y sugerencias

d)	Cierre incompleto del cartucho de reactivos	El contacto con el aire del entorno puede reducir la estabilidad de los tampones y reducir en consecuencia la eficacia de la extracción de ADNlc con un cartucho de reactivos parcialmente usado. Asegúrese de sellar meticulosamente los recipientes de tampón de un cartucho de reactivos parcialmente usado con las tiras de sellado para reutilización cuando no se estén utilizando para la purificación.
e)	Degradación rápida del ADNlc en muestras de orina no estabilizadas	Debido a la degradación rápida del ADNlc en muestras de orina no estabilizadas después de la recogida, es posible que no se detecte o solo se detecten concentraciones bajas de ADN en los eluidos. Se recomienda estabilizar las muestras de orina como se describe en la hoja del protocolo correspondiente. O bien, someta las muestras de orina inmediatamente después de la recogida y el centrifugado a un pretratamiento con ATL y a una extracción de ADN posterior en el instrumento, como se describe en la hoja del protocolo correspondiente.
No hay transferencia de muestras o transferencia de muestras incompleta		
a)	Se carga un volumen de muestra incorrecto	<p>circDNA_1000_DSP: Si se carga un volumen de muestra inferior a 1,2 ml (tubo Sarstedt) y a 1,4 ml (tubo BD), hay un mayor riesgo de que la muestra genere el código de error 1400043 (habilitar muestra menor). Si se carga un volumen de muestra inferior a 0,7 ml (tubo Sarstedt) y a 0,9 ml (tubo BD), hay un mayor riesgo de que la muestra presente una marca no válida y de que no se transfiera la muestra.</p> <p>circDNA_2000_DSP: Si se carga un volumen de muestra inferior a 2,4 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra genere el código de error 140043 (habilitar muestra menor). Si se carga un volumen de muestra inferior a 1,4 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra presente una marca no válida y de que no se transfiera la muestra.</p> <p>circDNA_4000_DSP: Si se carga un volumen de muestra inferior a 4,5 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra genere el código de error 140043 (habilitar muestra menor). Si se carga un volumen de muestra inferior a 3,6 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra presente una marca no válida y de que no se transfiera la muestra.</p> <p>circDNA_6000_DSP: Si se carga un volumen de muestra inferior a 6,6 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra genere el código de error 140043 (habilitar muestra menor). Si se carga un volumen de muestra inferior a 5,9 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra presente una marca no válida y de que no se transfiera la muestra.</p> <p>circDNA_8000_DSP: Si se carga un volumen de muestra inferior a 8,6 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra genere el código de error 140043 (habilitar muestra menor). Si se carga un volumen de muestra inferior a 7,8 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra presente una marca no válida y de que no se transfiera la muestra.</p> <p>circDNA_10000_DSP: Si se carga un volumen de muestra inferior a 10,8 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra genere el código de error 140043 (habilitar muestra menor). Si se carga un volumen de muestra inferior a 9,9 ml, hay un mayor riesgo de que la muestra presente una marca no válida y de que no se transfiera la muestra.</p> <p>Cargue el volumen de muestra correcto como se describe en la lista de materiales de laboratorio correspondiente. Si la cantidad de muestra es insuficiente, añada PBS a la muestra hasta obtener el volumen necesario antes de cargar la muestra.</p>
b)	Burbujas o espuma en el tubo de muestras.	Las burbujas o espuma en la muestra o en el tubo de introducción de muestras puede provocar una detección incorrecta del nivel de líquido y una transferencia posterior incompleta de la muestra. Elimine las burbujas del tubo de muestras.

Sedimento marrón visible en el eluido

Arrastre de microesferas en el eluido












Si se produce el arrastre de microesferas, las partículas magnéticas presentes en los eluidos no afectarán a la mayoría de las aplicaciones posteriores.







Si fuese necesario eliminar las partículas magnéticas, aplique el tubo que contiene el ADN a un separador magnético adecuado 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.

Símbolos

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

Símbolo	Definición del símbolo
 Σ <N>	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 <i>in vitro</i> .
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
	Componentes
	Contiene
	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
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia/Precaución
WELL	Número de pocillo (es decir, pocillo del cartucho de reactivos)
Sodium azide	Azida sódica
EtOH	Etanol
UDI	Identificador único de dispositivo
	Borde afilado
VOL	Volumen
	Este lado hacia arriba

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).

Apéndice: Cuantificación de ADN circulante libre

Debido a las concentraciones muy bajas de ADN libre circulante (ADNlc) en los materiales de muestra, no se recomienda efectuar la medición del ADN con un espectrofotómetro. Para determinar la concentración de ADN circulante libre se recomienda utilizar un ensayo de cuantificación sensible y preciso basado en fluorescencia o un ensayo de PCR.

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit	Incluye 2 cartuchos de reactivos y tubos con proteinasa K y accesorios	937556
QIASymphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192)	Incluye 2 cartuchos de reactivos y tubos con proteinasa K y accesorios	937566
QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (96)	Incluye 2 cartuchos de reactivos y tubos con proteinasa K y accesorios	937555
Instrumento relacionado		
QIASymphony SP	Módulo de preparación de muestras QIASymphony	9001297
Productos relacionados		
Buffer ATL (4 x 50 ml)	4 x 50 ml de Buffer ATL para el pretratamiento de muestras de orina	939016
Proteinase K (10 ml)	1 frasco de 10 ml	19134
Reagent Cartridge Holder (2)	Soporte de cartucho de reactivos para utilizar con el instrumento QIASymphony SP	997008
Cooling Adapter, 2 ml, v2, Qsym	Adaptador de refrigeración para tubos de tapa de rosca de 2 ml. Para utilizar en el cajón "Eluate" (Eluidos) del instrumento QIASymphony	9020674

Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym	Adaptador de refrigeración para gradillas EMT. Para su uso con los instrumentos QIASymphony SP/AS (versión de software 3.1 o superior)	9020730
Cooling Adapter, Snap-Cap Microtube QIASymphony, Qsym	Adaptador de refrigeración para tubos Eppendorf® LoBind Snap Cap Safe-Lock de 1,5 ml. Para utilizar en el cajón "Eluate" (Eluidos) del instrumento QIASymphony	9020731
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
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Disposable filter-tips, engradilladas; (8 × 128). Para utilizar con los instrumentos QIAcube® y QIASymphony SP/AS	990332
Filter-Tips, 1500 µl, Qsym SP (1024)	Disposable filter-tips, engradilladas; (8 × 128). Para utilizar con el instrumento QIASymphony SP/AS	997024
Tip Disposal Bags (15)	Tip disposal bags para utilizar con los instrumentos QIASymphony SP/AS	9013395
Reuse Seal Set (20)	Reuse Seal Set para el sellado de cartuchos de reactivos QIASymphony	997006
Elution Microtubes CL (24 × 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 para tapones	19588

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el documento de instrucciones de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Las instrucciones de uso del kit 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">• Actualización a la versión 2 para el cumplimiento con IVDR• Actualización de Materiales suministrados (se añadieron los principios activos)• Actualización de Advertencias y precauciones• Actualización de Almacenamiento y manipulación de reactivos• Se añadió la sección Eliminación <p>Actualización de la guía de resolución de problemas (se añadió el arrastre de microesferas)</p>
R2, enero de 2023	<p>Versión 2, revisión 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Actualización para añadir BioScript para el volumen de muestra de 1 ml (circDNA_1000_DSP)• Actualización de la guía de resolución de problemas
R3, junio de 2024	<ul style="list-style-type: none">• Se ha eliminado la versión del documento del historial de revisiones.• Se han añadido el QIA Symphony DSP Circulating DNA Maxi Kit (192) y el QIA Symphony DSP Circulating DNA Kit (96)• Se ha añadido BioScript para un volumen de muestra de 6 ml, 8 ml y 10 ml (circDNA 6000 DSP, circDNA 8000 DSP y circDNA 10000 DSP)

Acuerdo de licencia limitada para el QIASymphony DSP Circulating DNA 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 este y a estas instrucciones 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, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado 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®, QIASymphony®, PAXgene®, QIAcube® (QIAGEN Group); Cell-Free DNA BCT®, Streck® (Streck); Eppendorf® (Eppendorf AG). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

Junio de 2024. HB-3034-003 1133891ES © 2024 QIAGEN. Todos los derechos reservados.