

## INSTRUCCIONES DE USO

# chemagic™ BBS DNA Kit H12

<b>Número de producto:</b>	<b>IVD-704</b> Reactivos para 250 extracciones.
<b>UDI-DI:</b>	4260543364199
<b>Versión:</b>	V240503 ES  
<b>Fabricante:</b>	Revvity chemagen Technologie GmbH Arnold-Sommerfeld-Ring 2 52499 Baesweiler, Alemania <a href="http://www.revvity.com">www.revvity.com</a>

CE

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

## 1. ÍNDICE DEI CONTENUTI

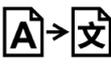
1. Índice dei contenuti.....	1
2. Explicación de las palabras de señalización en esta IFU .....	3
3. Símbolos utilizados en las instrucciones de uso y en las etiquetas .....	3
4. Finalidad prevista.....	5
5. Resumen y principio .....	5
6. Notificación de incidentes .....	6
7. Información general y almacenamiento .....	7
8. Instrucciones electrónicas de uso.....	8
9. Advertencias y precauciones .....	8
10. Reactivos del kit e información de seguridad .....	10
10.1 Magnetic Beads .....	10
10.2 Lysis Buffer 1 .....	10
10.3 Binding Buffer 2 .....	11
10.4 Wash Buffer 3 .....	12
10.5 Wash Buffer 4 .....	13
10.6 Wash Buffer 5 .....	14
10.7 Wash Buffer 6 .....	15
10.8 Elution Buffer 7 .....	16
10.9 Proteinase K .....	16
10.10 Otros componentes del kit .....	17
11. Archivos de protocolos necesarios .....	18
12. Material necesario pero no suministrado con el kit.....	18
12.1 Productos de Revvity chemagen Technologie GmbH.....	18
12.2 Elementos adicionales necesarios.....	19
12.3 Otros artículos opcionales de Revvity chemagen Technologie GmbH ....	19
12.4 Otros elementos opcionales .....	19
13. Recogida y manipulación de muestras .....	20
14. Preparación de muestras de buffy Coat .....	21
15. Descripción detallada del protocolo .....	22
15.1 Protocolo procedimiento .....	22
15.2 Pasos del proceso .....	23
15.3 Breve descripción/ Guía rápida.....	26
16. Características de rendimiento .....	29
16.1 Linealidad y recuperación con muestra de ADN enriquecida .....	29
16.2 Rendimientos de ADN con muestras de sangre y buffy coat.....	30
17. Limpieza y mantenimiento .....	31

18. Aplicaciones posteriores .....	33
19. Otras preguntas .....	36
20. Limitaciones del procedimiento.....	36
21. Influencia de sustancias interferentes.....	36
22. Garantía.....	37

## 2. EXPLICACIÓN DE LAS PALABRAS DE SEÑALIZACIÓN EN ESTA IFU

Palabra clave	Descripción
<b>¡CUIDADO!</b>	Peligro potencial que puede provocar daños leves o medios.
<b>¡ATENCIÓN!</b>	Una manipulación inadecuada puede dañar el instrumento.
<b>NOTA:</b>	Los errores cometidos por el operador pueden provocar que no se garantice el rendimiento óptimo del kit.

## 3. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO Y EN LAS ETIQUETAS

Símbolo	Símbolo Título	Símbolo	Símbolo Título
	Marca CE conformidad europea		Límite de temperatura
	Dispositivo médico <i>in vitro</i>		Contiene suficientes para <n> pruebas
	Consultar instrucciones de uso o instrucciones de uso electrónicas		Quantity
	Fabricante		un solo uso
	Código de lote		Traducción
	Número de catálogo		Fecha de caducidad

Símbolo	Símbolo Título	Símbolo	Símbolo Título
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Por aquí arriba
	GHS02		Mercancías peligrosas: Clase 3 Líquido inflamable
	GHS07		Mercancías peligrosas: Clase 8 Materias corrosivas
	GHS08	-	-

chemagic™ es una marca comercial de Revvity chemagen Technologie GmbH.

#### **4. FINALIDAD PREVISTA**

El chemagic BBS DNA Kit H12 (IVD-704) es un kit para el aislamiento y la purificación automatizados de ADN de sangre humana, buffy coats (sangre con cantidad reducida de plasma) y saliva estabilizada para fines de diagnóstico *in vitro*.

Otros materiales de muestra, como hisopos o lisados de tejidos, pueden ser compatibles, pero aún no han sido validados. Para estos materiales, el usuario deberá realizar una validación.

El producto se utiliza en el instrumento chemagic™ 360-D y está destinado al personal de laboratorio formado para el instrumento chemagic 360-D en combinación con los kits de purificación de ácidos nucleicos chemagic. El kit está diseñado para su uso con aplicaciones IVD downstream que emplean amplificación enzimática y detección de ADN (por ejemplo, PCR, RT-PCR, NGS).

Para más información, consulte las secciones "REACTIVOS DEL KIT E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" de este documento.

#### **5. RESUMEN Y PRINCIPIO**

El chemagic BBS DNA Kit H12 se basa en una plataforma de tecnología de Magnetic Beads de Revvity chemagen Technologie GmbH. Las células y otras fuentes de ADN presentes en sangre humana, capa leucocitaria y saliva se lisan durante el proceso de extracción. Los ácidos nucleicos liberados se unen a pequeñas partículas magnetizables y, a continuación, se separan por acción magnética del material de la muestra. Durante los pasos siguientes, los contaminantes se eliminan y los ácidos nucleicos purificados se transfieren a un elution buffer. El procesamiento automatizado de las muestras se lleva a cabo mediante el instrumento chemagic 360-D con chemagic 12 Rod Head Set o instrumento equivalente.

Para minimizar las irregularidades en los resultados del diagnóstico, el producto debe utilizarse con los controles apropiados durante todo el proceso de preparación de la muestra, amplificación de la muestra y detección según el ensayo posterior utilizado.

## 6. NOTIFICACION DE INCIDENTES

Para un usuario/ tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (IVDR (UE) 2017/746), si durante el uso de este producto o como resultado de su uso se produce un incidente grave, este debe comunicarse a su autoridad nacional así como al fabricante y Revvity chemagen Technologie GmbH a través del teléfono +49 (0) 2401805500 o escribiendo a [support.chemagen@revvity.com](mailto:support.chemagen@revvity.com) o a sus representantes legales.

La autoridad competente en Alemania es el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). Encontrará información de contacto actualizada en el sitio web del BfArM: <https://www.bfarm.de>.

## 7. INFORMACIÓN GENERAL Y ALMACENAMIENTO

El kit contiene reactivos suficientes para realizar 250 extracciones.

La fecha de caducidad del kit sin abrir se indica en la etiqueta exterior. No utilice ningún componente después de la fecha de caducidad. Almacene el producto a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C.

Una vez abierto, los componentes del kit tienen una estabilidad limitada. La estabilidad posterior a la apertura se indica para cada componente de forma independiente en la lista de reactivos que figura a continuación (sección "REACTIVOS DEL KIT E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD").

**NOTA: Vuelva a tapar bien las botellas inmediatamente después de su uso para evitar la evaporación.**

Las botellas pueden cambiar de color durante el almacenamiento. Este cambio de color de las botellas no afecta a la funcionalidad del ensayo.

En algunos casos, pueden quedar trazas de Magnetic Beads en la solución de elución. Aunque estas partículas no suelen interferir en la PCR o la mayoría de aplicaciones derivadas, se recomienda ejecutar un paso de separación adicional mediante centrifugación o separación de partículas magnéticas (chemagic Stand 12, suministrado con chemagic 360 12 Rod Head Set) para separar cualquier traza de dichas partículas.

El ADN extraído debe utilizarse inmediatamente después de la extracción con la prueba de diagnóstico *in vitro* deseada.

En esta IFU nos referimos al Manual de Usuario del chemagic 360-D (chemagic 360-D User Manual). Este manual se suministrará con el instrumento chemagic 360-D.

Los archivos de protocolo relacionados con el kit están disponibles en la página web o se los proporcionará el servicio de atención al cliente (consulte la sección "ARCHIVOS DE PROTOCOLOS NECESARIOS").

## 8. INSTRUCCIONES ELECTRONICAS DE USO

En nuestra página web encontrará instrucciones de uso electrónicas (eIFU) en varios idiomas.

Para descargar estas instrucciones de uso electrónicas, visite:

<https://chemagen.com/products/ce-ivd-chemagic-kits/ivd-704-chemagic-bbs-dna-kit-h12/>.

Las eIFU están disponibles como mínimo en inglés (EN), francés (FR), español (ES) e italiano (IT), previa solicitud, también en otras lenguas requeridas.

Si tiene alguna pregunta sobre la descarga o las instrucciones de uso electrónicas, póngase en contacto con nosotros: [support.chemagen@revvity.com](mailto:support.chemagen@revvity.com), [info.chemagen@revvity.com](mailto:info.chemagen@revvity.com) o +49 (0) 2401805500.

## 9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El producto está destinado al personal de laboratorio formado para el instrumento chemagic 360-D en combinación con los kits de purificación de ácidos nucleicos chemagic.

Para utilizar con éxito el kit chemagic BBS DNA Kit H12 es necesario conocer a fondo estas instrucciones de uso y el manual del usuario de chemagic 360-D.

Los reactivos suministrados con este kit están destinados a ser utilizados como una unidad integral. No mezcle reactivos idénticos de kits con números de lote diferentes.

No utilice los reactivos del kit después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit. Una vez abiertos, los reactivos pueden utilizarse durante el periodo de tiempo indicado en el listado de reactivos de esta IFU.

Cualquier desviación del protocolo puede afectar a los resultados.

Los reactivos se dispensan automáticamente en filas enteras y, por lo tanto, las chemagic Tips XL y los tubos de 50 mL deben utilizarse también en filas enteras en cada varilla en contacto con cualquier solución reactiva.

También debe tenerse en cuenta que si se realizan placas parciales, las soluciones pueden no ser suficientes para 250 extracciones.

Compruebe la integridad de todos los componentes del kit. En caso de daños, póngase en contacto con su proveedor.

Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Las muestras potencialmente infecciosas deben inactivarse. Consulte la publicación "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos o cualquier otra normativa local o nacional.

El Lysis Buffer 1 contiene cloruro de guanidinio y es nocivo por ingestión, contacto con la piel o inhalación. Binding Buffer 2, Wash Buffer 3 y Wash Buffer 4 contienen perclorato sódico y etanol y son líquidos y vapores inflamables y nocivos por ingestión. El Wash Buffer 5 contiene etanol y es un líquido y vapor inflamables. La Proteinase K contiene proteinasa de serina de *Tritirachium album* y causa irritación cutánea e irritación ocular grave. Puede causar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias o irritación respiratoria si se inhala. Véanse las precauciones específicas para todos los componentes en la sección "REACTIVOS DEL KIT E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD".

Para evitar lesiones al trabajar con los componentes del kit, utilice siempre gafas de seguridad, guantes desechables y ropa protectora. Para obtener información detallada, consulte las correspondientes fichas de datos de seguridad (safety data sheets, SDS) disponibles en nuestra página web.

Siga las normativas locales para la manipulación de soluciones etalónicas.

La eliminación de todos los residuos debe estar en consonancia con las normativas locales.

## 10. REACTIVOS DEL KIT E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El chemagic BBS DNA Kit H12 contiene los siguientes reactivos.

### 10.1 MAGNETIC BEADS

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Magnetic Beads	1 botella (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C.

Suspensión de partículas que contienen óxido de hierro nanoparticular encapsulado en una matriz de alcohol polivinílico. Las Magnetic Beads se unen al ADN/ ARN durante el proceso de extracción.

### 10.2 LYSIS BUFFER 1

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
 ATENCIÓN	1 bidón (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del bidón.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C.

Tampón acuoso listo para su uso (pH 6.7-7.2) solución que contiene cloruro de guanidinio (30-50 %) y alcohol isotridecílico (1-1.5 %). El Lysis Buffer 1 se utiliza para lisar las células u otra fuente de ADN presente en la muestra para obtener el ADN en la solución.

**¡CUIDADO! El Lysis Buffer 1 contiene cloruro de guanidinio y alcohol isotridecílico.**

---

**Frases de peligro, precaución y HUE**


---

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave
P280	Llevar guantes/ gafas/ máscara de protección.
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico en caso de malestar.
P330	Enjuagarse la boca.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con la normativa local/ regional/ nacional/ internacional.

**10.3 BINDING BUFFER 2**

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Binding Buffer 2  PELIGRO	4 bidones (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del bidón.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C

Solución tamponada Tris-HCl (pH 5.2-5.9) lista para su uso con perclorato sódico (20-30 %), etanol (30-50 %) y ácido acético (0.75-1.5 %). El Binding Buffer 2 se utiliza para crear las condiciones adecuadas para que el ADN se una a las Magnetic Beads.

**¡CUIDADO! El Binding Buffer 2 contiene etanol y perclorato sódico.**

---

**Frases de peligro, precaución y HUE**


---

H226	Líquido y vapor inflamables.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/ iluminación] antideflagrante.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con la normativa local/ regional/ nacional/ internacional.

**10.4 WASH BUFFER 3**

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Wash Buffer 3  <b>PELIGRO</b>	2 bidones (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del bidón.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C

Solución tamponada Tris-HCl (pH 5.0-5.6) lista para su uso con perclorato sódico (10-20 %) y etanol (10-30 %). Se utiliza para eliminar contaminantes distintos del ADN durante la fase de lavado.

**¡CUIDADO! El Wash Buffer 3 contiene etanol y perclorato sódico.**

---

**Frases de peligro, precaución y HUE**


---

H226	Líquido y vapor inflamables.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/ iluminación] antideflagrante.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con la normativa local/ regional/ nacional/ internacional.

**10.5 WASH BUFFER 4**

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Wash Buffer 4  PELIGRO	2 bidones (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del bidón.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C

Solución tamponada Tris-HCl (pH 5.0-5.6) lista para su uso con perclorato sódico (10-20 %) y etanol (10-30 %). Se utiliza para eliminar contaminantes distintos del ADN durante la fase de lavado.

**¡CUIDADO! El Wash buffer 4 contiene etanol y perclorato sódico.**

---

**Frases de peligro, precaución y HUE**


---

H226	Líquido y vapor inflamables.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/ iluminación] antideflagrante.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con la normativa local/ regional/ nacional/ internacional.

**10.6 WASH BUFFER 5**

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Wash Buffer 5  <b>PELIGRO</b>	2 bidones (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del bidón.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C

Solución lista para usar que contiene etanol (50-70 %). Se utiliza para eliminar los últimos restos de contaminantes distintos del ADN durante la fase de lavado.

**¡CUIDADO! El Wash Buffer 5 contiene etanol.**

---

**Frases de peligro, precaución y HUE**


---

H225	Líquido y vapor altamente inflamables.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/ iluminación] antideflagrante.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con la normativa local/ regional/ nacional/ internacional.

**10.7 WASH BUFFER 6**

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Wash Buffer 6	2 bidones (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del bidón.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C

Solución de agua ultrafiltrada lista para su uso. Se utiliza para eliminar posibles residuos de etanol.

## 10.8 ELUTION BUFFER 7

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Elution Buffer 7	2 botellas (consulte la etiqueta para conocer el volumen)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella.  Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C

Solución tamponada de Tris-HCl 10 mM (pH 7.8-8.4) lista para su uso.

## 10.9 PROTEINASE K

Componente	Cantidad	Caducidad y almacenamiento
Proteinase K   PELIGRO	2 botellas (liofilizado)	De +2 a +25 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella.  Tras la reconstitución, permanece estable durante 28 días a una temperatura comprendida entre +2 y +8 °C.

La Proteinase K se reconstituye añadiendo 7 mL de agua purificada. La Proteinase K se añade para mejorar la eficacia del paso de lisis.

**¡CUIDADO! La Proteinase K contiene Proteínasa, serina de Tritirachium album e hidrato de acetato de calcio.**

### Frases de peligro, precaución y HUE

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

---

**Frases de peligro, precaución y HUE**


---

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/ gafas/ máscara de protección.
P284	[En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con la normativa local/ regional/ nacional/ internacional.

**10.10 OTROS COMPONENTES DEL KIT**

El chemagic BBS DNA Kit H12 contiene el siguiente material plástico.

<b>Componente</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Almacenamiento</b>
chemagic Tips XL	250	De +2 a +25 °C

## 11. ARCHIVOS DE PROTOCOLOS NECESARIOS

Los siguientes archivos de protocolo serán proporcionados por Revvity chemagen Technologie GmbH y están disponibles en la página web o serán proporcionados por el servicio de atención al cliente.

<b>Protocolo (archivo.che)</b>	<b>Tipo de protocolo/ objetivo</b>
chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che	Archivo de extracción relacionado con el kit para el instrumento chemagic 360-D
prime manifolds H12 all 360 V150116.che	Llenado y cebado del tubo del instrumento chemagic 360-D con reactivos
check manifolds H12 all 360 V150116.che	Comprobación del funcionamiento de las bombas
regular cleaning procedure H12 dispenser 360 V150116.che	Limpieza regular del instrumento chemagic 360-D (una vez por semana)
intensive cleaning procedure H12 dispenser 360 V150116.che	Limpieza intensiva del instrumento chemagic 360-D (una vez al mes)

## 12. MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT

El chemagic BBS DNA Kit H12 requiere los siguientes elementos.

### 12.1 PRODUCTOS DE REVVITY CHEMAGEN TECHNOLOGIE GMBH

<b>Artículo</b>	<b>N.º de producto</b>
chemagic 360-D instrument	2024-0010
chemagic 12 Rod Head Set	CMG-371
Racks para tubos de 50 mL (suministradas con el chemagic 12 Rod Head Set)	-

## 12.2 ELEMENTOS ADICIONALES NECESARIOS

Artículo	Propósito
Tubos de centrifuga cónicos de 50 mL (p. ej. Falcon® Tubes ) 72x / extracción	Recipiente de reacción
Pipetas y puntas de pipeta con barreras contra aerosoles	Prellenado de Magnetic Beads, Elution Buffer 7 y Proteinase K
Agua de calidad para biología molecular	Reconstitución de la Proteinasa K
70% de etanol	Limpieza del instrumento chemagic 360-D

## 12.3 OTROS ARTÍCULOS OPCIONALES DE REVVITY CHEMAGEN TECHNOLOGIE GMBH

Producto	N.º de producto
chemagic Stand 12 (suministrado con el chemagic 12 Rod Head Set)	CMG-308
Red Cell Lysis Buffer	CMG-848

## 12.4 OTROS ELEMENTOS OPCIONALES

Producto	Propósito
Solución salina isotónica, estéril	Resuspensión de buffy coats

### 13. RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

El chemagic BBS DNA Kit H12 se puede utilizar con sangre humana, capa leucocitaria (buffy coat) y saliva en alícuotas de hasta 10 mL por aislamiento.

Deben utilizarse muestras de sangre humana entera (hasta 10 mL) o de buffy coat (hasta 10 mL) que estén frescas, congeladas o almacenadas normalmente durante un máximo de 10 días a +2 a +8 °C. Para el almacenamiento a largo plazo, se recomienda la congelación a -20 °C o -80 °C en alícuotas. Los estabilizadores de sangre recomendados son EDTA o citrato.

**NOTA: El uso de muestras de sangre estabilizadas con heparina puede causar inhibición en aplicaciones posteriores, por lo que no se recomienda.**

El recuento de glóbulos blancos en la muestra de sangre total disminuye durante el almacenamiento. El almacenamiento prolongado de las muestras puede provocar un rendimiento deficiente del ADN tras la extracción.

Debe utilizarse saliva humana (10 mL) almacenada según las instrucciones del proveedor del tubo de recogida. Los tubos de recogida estabilizados recomendados son los de DNAgenotek®, Isohelix™ y Spectrum Solutions. La incubación de los tubos de recogida antes de la extracción durante > 2 h a 50 °C dará lugar a mayores rendimientos de ADN, por lo que se recomienda.

Deben utilizarse muestras de buffy coat almacenadas durante un máximo de una semana a +2 a +8 °C. Para el almacenamiento a largo plazo, se recomienda la congelación a -20 °C o -80 °C en alícuotas. Las buffy coats deben derivarse de tubos de sangre estabilizados (siga la recomendación de tubos anterior para las muestras de sangre). Antes de la extracción, las buffy coats deben descongelarse a 37 °C. Recomendamos el siguiente procedimiento para la preparación de buffy coat.

## 14. PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE BUFFY COAT

- Colocar hasta 5 mL de sangre total fresca en un tubo estéril de 50 mL (preparar dos muestras de capa leucocitaria para cada muestra de extracción).
- Añadir 40 mL de Red Cell Lysis Buffer (RCLB) a la sangre e invertir el tubo 4 veces.
- Incubar durante 5 minutos o hasta que la suspensión se vuelva translúcida.
- Centrifugar a 4,000 rpm durante 10 minutos para recoger los glóbulos blancos.
- Decantar el sobrenadante y aspirar cuidadosamente el sobrenadante restante de la parte superior de la muestra pipeteando.

**NOTA: Tenga cuidado de no alterar el sedimento celular. Tenga cuidado al pipetear para evitar la pérdida del sedimento de glóbulos blancos.**

- Añadir 20 mL de Red Cell Lysis Buffer y lavar y eliminar cuidadosamente los eritrocitos restantes encima del precipitado blanco sin perturbarlo.
- Decantar el sobrenadante y aspirar cuidadosamente el sobrenadante restante de la parte superior de la muestra pipeteando.
- Resuspender la buffy coat en hasta 2 mL de solución salina isotónica (0.9% NaCl).
- Si el volumen inicial de sangre es inferior o superior a 5 mL, modifique proporcionalmente el volumen de Red Cell Lysis Buffer utilizado.
- Las buffy coats pueden congelarse, almacenarse entre +2 y +8 °C durante una semana o utilizarse directamente para la extracción.

## 15. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROTOCOLO

### 15.1 PROTOCOLO PROCEDIMIENTO

El siguiente procedimiento describe la preparación y la ejecución del protocolo de extracción utilizando el instrumento chemagic 360-D.

La duración del protocolo de extracción automatizado es de aproximadamente 78 minutos.

El protocolo es adecuado para procesar hasta 12 muestras en paralelo (consulte el "PASOS DEL PROCESO" a continuación). Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del instrumento chemagic 360-D, consulte el Manual del usuario de chemagic 360-D.

**NOTA: Las muestras y los reactivos deben llevarse a temperatura ambiente (+19 a +25 °C) antes de su uso.**

Conecte las botellas de reactivo al instrumento chemagic 360-D como se indica a continuación:

Bomba	Tampón	Volumen mínimo de llenado
Bomba 1	Lysis Buffer 1	175 ml
Bomba 2	Binding Buffer 2	400 ml
Bomba 3	Wash Buffer 3	250 ml
Bomba 4	Wash Buffer 4	250 ml
Bomba 5	Wash Buffer 5	250 ml
Bomba 6	Wash Buffer 6	150 ml

**NOTA: Vuelva a tapar herméticamente las botellas después del uso o manténgalos conectadas herméticamente al instrumento chemagic 360-D. Binding Buffer 2, Wash Buffer 3 y Wash Buffer 4 contienen etanol. Si el etanol se evapora, no se puede garantizar el rendimiento óptimo ni la sensibilidad de detección.**

## 15.2 PASOS DEL PROCESO

1. Compruebe la integridad de todos los componentes del kit. En caso de daños, póngase en contacto con su proveedor.
2. Cargar los tubos de 50 mL en los racks para tubos de 50 mL.
3. Antes de prellenar los tubos de 50 mL en los racks, márkelos con el material en la posición (muestras, Magnetic Beads y tampones).

Los reactivos se dispensan automáticamente en filas enteras y, por lo tanto, los tubos de 50 mL deben utilizarse también en filas enteras en cada varilla en contacto con cualquier solución reactiva.

4. Reconstituir la Proteinase K:

Componente	Reconstitución
Proteinase K	Añadir 7 mL de agua de grado de biología molecular a la botella de Proteinase K y mezclar suavemente hasta que se disuelva.

5. Llene y cebe los tubos chemagic 360-D con reactivos eligiendo el protocolo "**prime manifolds H12 all 360 V150116.che**". Pulse [Insert IDs], siga las instrucciones del software chemagic QA y pulse [OK] para iniciar el cebado. Si se desactivan las funciones que habilitan la entrada de datos de ID, inicie el cebado directamente pulsando [Start].

**NOTA: El cebado es necesario siempre que las botellas de reactivo se conectan al instrumento chemagic 360-D por primera vez o cuando los tubos del instrumento todavía no se han llenado con los reactivos mencionados anteriormente.**

6. Si el cebado no es necesario, seleccione el protocolo "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" y pulse [Insert IDs] o, si se han desactivado las funciones avanzadas, [Start]. Cada bomba de vacío dispensará secuencialmente un pequeño volumen de buffer, empezando por la primera bomba de vacío que utiliza esta aplicación. Si una de las bombas de vacío no dispensa buffer a través de todas las boquillas, utilice el protocolo de cebado correspondiente para esta bomba de vacío. Solamente es necesario realizar varias series analíticas al día para comprobar las bombas una vez al inicio del día.

7. Seleccione el protocolo "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**" y pulse [Insert IDs] y siga las instrucciones del software chemagic QA.
8. Asegúrese de que las chemagic Tips XL son suficientes y están alineadas con las posiciones de las muestras y coloque el rack de puntas en la posición 1 del sistema de seguimiento.

Los reactivos se dispensan automáticamente en filas completas y, por lo tanto, las chemagic Tips XL deben utilizarse también en filas completas en cada varilla en contacto con cualquier solución reactiva.

9. Compruebe los volúmenes de los depósitos de reserva y confirme pulsando [OK]. Véase más arriba "PROTOCOLO PROCEDIMIENTO" alturas mínimas de llenado.

**NOTA: Compruebe que todas las botellas de suministro de buffer contengan suficiente tampón. Sólo si el nivel de líquido para todos los tampones es suficiente se pueden realizar 12 aislamientos.**

10. Seleccione el número de muestras para el prellenado utilizando el menú desplegable. El esquema para el posicionamiento de las muestras se visualiza después de realizar la selección. Utilice las posiciones indicadas. Confírmelas pulsando [OK].
11. Llene previamente los tubos seleccionados con hasta 10 mL de muestra. Para garantizar la homogeneidad de las muestras, mézclelas suavemente antes de pipetearlas en los tubos de muestras.
12. Llenar previamente el Elution Buffer 7 y las Magnetic Beads completamente resuspendidas pipeteando manualmente según cada tubo correspondiente en uso.

Componente	Posición de la placa en el instrumento chemagic 360-D	Volumen/ pocillo o tubo
Magnetic Beads	3	900 µL
Elution Buffer 7	7	1.2 – 1.5 mL

**NOTA: Mezcle energicamente la suspensión de Magnetic Beads antes de proceder a dispensarla; de lo contrario, la suspensión no será homogénea y el resultado de ADN podría ser bajo.**

13. Añadir 50 µL de Proteinase K a los tubos que contienen la muestra.
14. Coloque los bastidores en el sistema de seguimiento siguiendo las instrucciones del software chemagic QA.
15. Coloque el rack en la posición 2 del sistema de seguimiento.
16. Compruebe que todos los tubos y racks están bien orientados y encajan.
17. Cierre la puerta delantera e inicie el proceso pulsando [Start].
18. Se inicia el proceso automatizado de extracción de ADN.
19. Una vez finalizado el procedimiento de aislamiento, utilice el botón [Turn Table] para descargar el tracking system. Cada clic en [Turn Table] desplaza el tracking system (mesa) una posición en el sentido de las agujas del reloj.

**¡ATENCIÓN! No desplace nunca el tracking system (mesa) manualmente. Podría causar daños en el instrumento. Todos los movimientos deben realizarse con la función [Turn Table].**

**NOTA: Si se abre la puerta del instrumento chemagic 360-D mientras se está llevando a cabo el proceso de extracción automatizada, éste se interrumpirá y las muestras en proceso pueden perderse.**

Para más información sobre la limpieza del aparato, véase el apartado "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".

### 15.3 BREVE DESCRIPCIÓN/ GUÍA RÁPIDA

#### Extracción automatizada de ADN en el instrumento chemagic 360-D:

- Seleccione el protocolo "**check manifolds H12 all 360 V150116.che**" para aclarar los tubos antes de iniciar la extracción automatizada.
- Pulse [Insert IDs], siga las instrucciones del software chemagic QA y pulse [OK] para iniciar el aclarado.
- Si utiliza las funciones que habitan la introducción de datos de ID, seleccione el protocolo "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**" y pulse [Insert IDs]. Siga las instrucciones del software chemagic QA para cumplimentar los datos necesarios.
- Cargar las rack con tubos de 50 mL.
- Los reactivos se dispensan automáticamente en filas enteras y, por lo tanto, las chemagic Tips XL y los tubos de 50 mL deben utilizarse también en filas enteras en cada varilla en contacto con cualquier solución reactiva.
- Cargue las racks en las posiciones 1-8 del sistema de seguimiento de la siguiente manera.

(Los números del sistema de seguimiento se refieren a la posición de la placa en el instrumento chemagic 360-D).

Posición en el sistema de seguimiento	Material en posición	Etapas del protocolo en detalle
1	Rack con chemagic Tips XL	<p>Utilice las chemagic Tips XL según las posiciones de las muestras y coloque el rack.</p> <p><b>Nota: Las puntas deben estar presentes en la estantería en filas completas.</b></p>
2	Rack para muestras (Rack con tubos de 50 mL)	<p>Coloque el rack con las muestras preparadas (hasta 10 mL de muestra) y 50 <math>\mu</math>L de Proteinase K.</p> <p>El Lysis Buffer 1 y el Binding Buffer 2 se dispensan en los tubos automáticamente.</p>
3	Rack con tubos de 50 mL con Magnetic Beads de 900 $\mu$ L	<p>Pipetear 900 <math>\mu</math>L de Magnetic Beads completamente resuspendidas en cada tubo en uso según los tubos de muestra y colocar el rack.</p> <p>El Wash Buffer 3 se dispensa automáticamente en los tubos.</p>
4	Rack con tubos de 50 mL	<p>Colocar el rack con los tubos de 50 mL vacíos.</p> <p>El Wash Buffer 4 se dispensa automáticamente en los tubos.</p>
5	Rack con tubos de 50 mL	<p>Colocar el rack con los tubos de 50 mL vacíos.</p> <p>El Wash Buffer 5 se dispensa automáticamente en los tubos.</p>
6	Rack con tubos de 50 mL	<p>Colocar el rack con los tubos de 50 mL vacíos.</p> <p>El Wash Buffer 6 se dispensa automáticamente en los tubos.</p>

Posición en el sistema de seguimiento	Material en posición	Etapas del protocolo en detalle
7	Rack con tubos de 50 mL precargados con 1.2 – 1.5 mL de Elution Buffer 7	Pipetear 1.2 – 1.5 mL de Elution Buffer 7 en cada tubo de 50 mL según las posiciones de las muestras y colocar el rack.
8	vacío	-

- Compruebe que todas las placas están orientadas y ajustadas.
- Una vez colocados todos los tubos y racks, pulse [OK].
- Cierre la puerta frontal e inicie el proceso de extracción automatizado de ADN inmediatamente pulsando [Start]. A continuación, el lisado de la muestra se mezclará automáticamente.
- Si las funciones que permiten la introducción de datos de identificación están desactivadas, cargue las placas en las posiciones 1-8 del tracking system.
- Una vez colocadas todas las placas, seleccione el protocolo "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**", marque las columnas en uso en el mapa de la placa del cuadro de diálogo e inicie la ejecución de extracción direct pulsando [Start].
- Una vez finalizado el procedimiento de aislamiento, utilice el botón [Turn Table] para descargar el tracking system. Cada clic en [Turn Table] desplaza el tracking system (mesa) una posición en el sentido de las agujas del reloj.

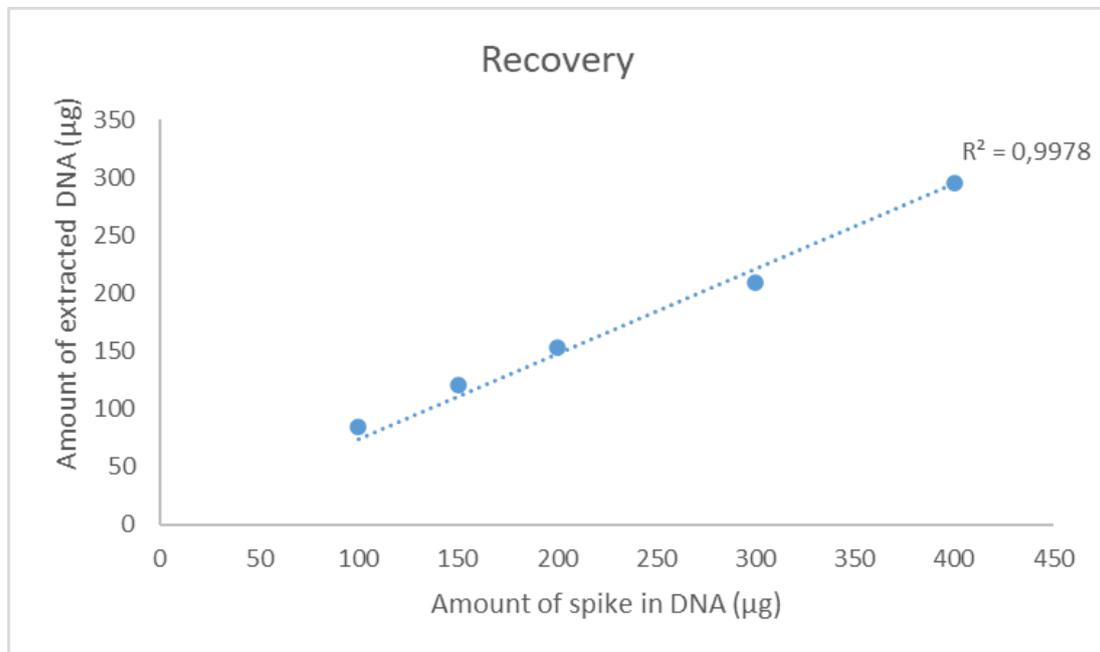
**¡ATENCIÓN! No desplace nunca el tracking system (mesa) manualmente. Podría causar daños en el instrumento. Todos los movimientos deben realizarse con la función [Turn Table].**

**NOTA: Si se abre la puerta del instrumento chemagic 360-D mientras se está llevando a cabo el proceso de extracción automatizada, éste se interrumpirá y las muestras en proceso pueden perderse.**

## 16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### 16.1 LINEALIDAD Y RECUPERACIÓN CON MUESTRA DE ADN ENRIQUECIDA

Para demostrar la linealidad de la extracción con el kit IVD-704, se añadió una solución de NaCl al 0.9% con cinco concentraciones de ADN genómico humano: 100 µg, 150 µg, 200 µg, 300 µg y 400 µg. Las extracciones se realizaron utilizando 10 mL de las distintas cantidades de ADN como muestra con el protocolo de extracción "chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che". Se extrajeron cuatro réplicas de cada cantidad de ADN adicionada con NaCl al 0.9%.



**Figura 1:** Recuperación de la extracción de la espiga en muestras de ADN. Extraído con el chemagic 360-D utilizando el kit IVD-704.

La recuperación muestra una buena linealidad en el rango de 100 - 400 µg de ADN como muestra de entrada. La recuperación oscila entre el 69.8 y el 84.6 % dependiendo de la cantidad de ADN genómico humano de entrada.

## 16.2 RENDIMIENTOS DE ADN CON MUESTRAS DE SANGRE Y BUFFY COAT

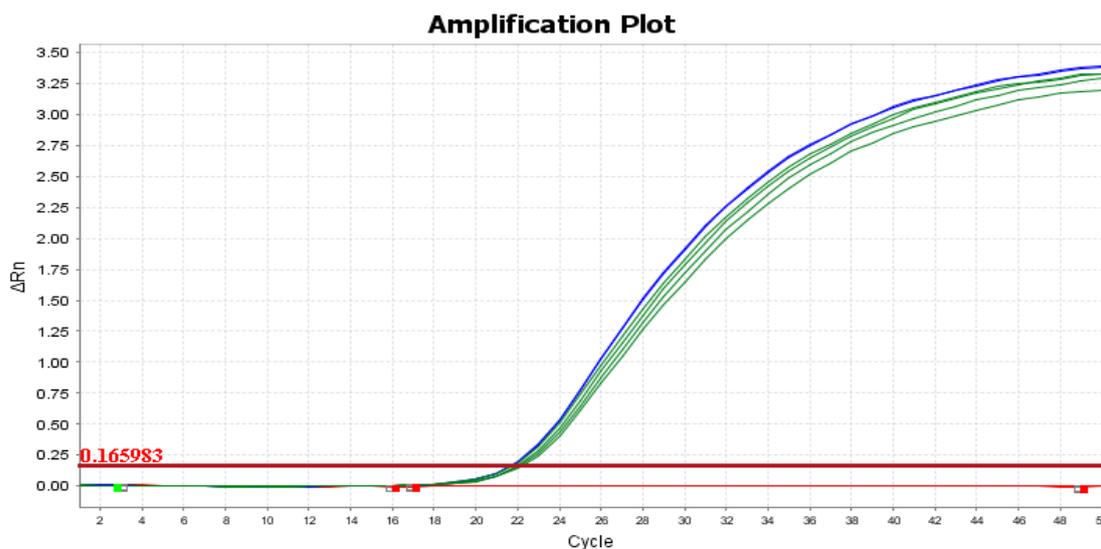
Los rendimientos esperados de ADN para la extracción de sangre humana y buffy coat dependen del número de glóbulos blancos. El número de glóbulos blancos extraídos viene determinado por el volumen de entrada y el recuento de glóbulos blancos (WBC). Para la mayoría de las muestras el recuento de glóbulos blancos no será conocido, pero para individuos sanos está en el rango de 4 - 10 mio. glóbulos blancos por mL de sangre. El kit IVD-704 utilizando el protocolo "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**" extrae en promedio 4.38 pg por glóbulo blanco. Utilizando 10 mL de sangre con un recuento de leucocitos de 8.2 mio. de leucocitos por mL de sangre como entrada se espera obtener 359 µg de ADN.

**Tabla 1:** Rendimiento medio, %CV (desviación estándar) y pureza del ADN extraído con el kit IVD-704 extraído con el chemagic 360-D.

Material de la muestra / Condiciones de almacenamiento	Volumen [mL]	CMB [millones de células/mL de sangre].	Rendimiento medio [µg]	CV [%]	Pureza media [260/280]
Sangre 1 / 4 °C	10	4.9	220.7	1.9	1.9
Sangre 1 / -20 °C	10	4.9	238.7	10.1	1.9
Sangre 1 / 4 °C	5	4.9	117.6	3.9	1.9
Sangre 2 / 4 °C	10	5.8	286.3	4.4	1.9
Sangre 2 / -20 °C	10	5.8	305.0	4.7	1.9
Sangre 2 / 4 °C	5	5.8	150.3	4.9	1.9
Sangre 4 / 4 °C	10	6.1	322.0	6.2	1.9
Sangre 5 / 4 °C	10	9.3	509.1	5.6	1.9
Buffy Coat*	10	6.1	237.0	2.8	1.8
Saliva / 4 °C	10	-	128.1	11.5	1.6

\* Buffy Coat se generó a partir de 10 mL de Sangre 3

A partir de todas las extracciones, incluyendo diferentes materiales de muestra, condiciones de almacenamiento y volúmenes de entrada, se utilizaron eluidos específicos en una qPCR de albúmina humana para probar la idoneidad del ADN extraído para las reacciones enzimáticas. Todos los eluidos funcionaron sin problemas - véase el ejemplo de qPCR a continuación.



**Figura 2:** Curvas qPCR de eluidos de ADN extraídos con el chemagic 360-D utilizando el kit IVD-704. Rojo - control negativo, azul - control positivo, verde ADN extraído de Sangre 1.

## 17. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

La limpieza y el mantenimiento del sistema se describen con detalle en el Manual de usuario de chemagic 360-D. La limpieza del sistema se realiza una vez por semana. Limpie el chemagic Dispenser de la siguiente manera:

- Seleccione el protocolo "**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**" y pulse [Insert IDs] o [Start] si las funciones avanzadas están desactivadas. Siga las instrucciones que se indican en el software.
- Antes de volver a utilizar chemagic Dispenser, ejecute el protocolo de cebado correspondiente.
- Se recomienda limpiar el chemagic Dispenser con etanol al 70 % una vez al mes. Para ello, utilice el protocolo "**intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che**" en lugar del habitual.

- Si no va a utilizar el chemagic Dispenser durante un periodo de tiempo prolongado, es obligatorio llevar a cabo el "procedimiento de limpieza regular" ("**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**") para asegurar el rendimiento del instrumento cuando se vuelva a ponerse a utilizar.

## 18. APLICACIONES POSTERIORES

Tras el aislamiento del ADN genómico, se realizaron con éxito las siguientes aplicaciones posteriores, descritas en la literatura.

**Tabla 2:** Aplicaciones descendentes revisadas por pares y publicadas.

<b>Material de muestra</b>	<b>Aplicaciones posteriores</b>	<b>Título</b>	<b>Referencia</b>
sangre humana entera congelada	Genotipado SNP	No Association between Genetic Loci near IRF2 and TBX1 and Acute Kidney Injury in the Critically Ill	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine (2019-09) <a href="https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201903-0633LE">https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201903-0633LE</a>
sangre	Secuenciación NGS/Sanger	Identification of a novel mutation in the PRCD gene causing autosomal recessive retinitis pigmentosa in a Turkish family	Molecular Vision (2013-06) <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3692407/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3692407/</a>
secciones de sangre y tejidos	PCR multiplex	Cell lines authentication and mycoplasma detection as minimum quality control of cell lines in biobanking	Cell and Tissue Banking (2017-03) <a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s10561-017-9617-6">https://link.springer.com/article/10.1007/s10561-017-9617-6</a>
sangre entera	Medición UV, Secuenciación, MLPA	Genetic architecture of inherited retinal degeneration in Germany: A large cohort study from a single diagnostic center over a 9-year period	Human Mutation (2020-06) <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/humu.24064">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/humu.24064</a>
sangre entera (congelada, -80°C)	Medición UV, Genotipado: PCR + Pirosecuenciación	Mechanisms and modulators of cognitive training gain transfer in cognitively healthy aging: study protocol of the AgeGain study	Trials (2018-06) <a href="https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-018-2688-2">https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-018-2688-2</a>

<b>Material de muestra</b>	<b>Aplicaciones posteriores</b>	<b>Título</b>	<b>Referencia</b>
sangre venosa periférica	Genotipado	Positive Association between TGFB1 Gene and Susceptibility to Idiopathic Scoliosis in Bulgarian Population	Analytical Cellular Pathology (2018-07) <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6069583/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6069583/</a>
sangre venosa periférica	Genotipado	Positive association between a polymorphic locus near the LBX1 gene and predisposition of idiopathic scoliosis in Southeastern European population	Journal of Applied Biomedicine (2019-06) <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34907700/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34907700/</a>
sangre venosa	Medición UV, medición picogreen, tipificación HLA	In silico analysis of HLA associations with druginduced liver injury: use of a HLA-genotyped DNA archive from healthy volunteers	Genome Medicine (2012-06) <a href="https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm350">https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm350</a>
sangre periférica	Genotipado SNP	Single Nucleotide Polymorphisms in Colorectal Cancer: Associations with Tumor Site and TNM Stage	Journal of gastrointestinal and liver diseases (2012-01) <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22457859/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22457859/</a>
sangre	Genotipado e imputación del ADN	Genetic regulatory effects modified by immune activation contribute to autoimmune disease associations	Nature Communications (2017-08) <a href="https://www.nature.com/articles/s41467-017-00366-1">https://www.nature.com/articles/s41467-017-00366-1</a>
sangre	gel de agarosa, análisis de metilación	DNA methylation levels and long-term trihalomethane exposure in drinking water: an epigenome-wide association study	Epigenetics (2015-06) <a href="https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15592294.2015.1057672">https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15592294.2015.1057672</a>
hemo-cultivos	PCR + genotipado SNP + secuenciación Sanger	Human Genetic Susceptibility to Native Valve Staphylococcus aureus Endocarditis in Patients with	Frontiers in Microbiology (2018-04) <a href="https://www.frontiersin.org/ar">https://www.frontiersin.org/ar</a>

<b>Material de muestra</b>	<b>Aplicaciones posteriores</b>	<b>Título</b>	<b>Referencia</b>
		S.aureus Bacteremia: Genome-Wide Association Study	<a href="https://doi.org/10.3389/fmicb.2018.00640/full">https://doi.org/10.3389/fmicb.2018.00640/full</a>
sangre venosa	análisis genético	Mutation spectrum of the OPA1 gene in a large cohort of patients with suspected dominant optic atrophy: Identification and classification of 48 novel variants	PLOS ONE (2021-07) <a href="https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0253987">https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0253987</a>
sangre periférica	Genotipado SNP único	Replication study of 34 common SNPs associated with prostate cancer in the Romanian population	Journal of Cellular and Molecular Medicine (2016-05) <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcmm.12729">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcmm.12729</a>
muestras de sangre (tras la separación del plasma)	genotipado (PCR y secuenciación capilar)	Heme oxygenase-1 repeat polymorphism in septic acute kidney injury	PLOS ONE (2019-05) <a href="https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0217291">https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0217291</a>
sangre entera	Matrices de metilación	The role of environmental stress and DNA methylation in the longitudinal course of bipolar disorder	International Journal of Bipolar Disorders (2020-02) <a href="https://journalbipolar disorders.springeropen.com/articles/10.1186/s40345-019-0176-6">https://journalbipolar disorders.springeropen.com/articles/10.1186/s40345-019-0176-6</a>

## 19. OTRAS PREGUNTAS

Para conocer otras aplicaciones, cuestiones técnicas o más información sobre cómo se obtuvieron los datos, póngase en contacto con [support.chemagen@revvity.com](mailto:support.chemagen@revvity.com) o +49 (0) 2401805500.

## 20. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El kit IVD-704 está validado para la extracción de ADN de sangre, capa leucocitaria y saliva. Otros materiales de muestra como lisados de tejidos, células o hisopos bucales pueden ser compatibles, pero no han sido validados. Para estos materiales, el usuario debe realizar una validación.

El uso de muestras de sangre estabilizadas con heparina puede causar inhibición en aplicaciones posteriores, por lo que no se recomienda.

## 21. INFLUENCIA DE SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se analizó el efecto de las sustancias interferentes contenidas en la sangre total humana que pudieran interferir en la extracción del ADN. Las sustancias analizadas y sus concentraciones se presentan en la tabla siguiente. Basándose en los resultados, se concluyó que las sustancias probadas no interfieren con la extracción de ADN.

**Tabla 3:** Influencia de las sustancias interferentes.

Sustancias interferentes	Concentración [µg/mL]	Interferencias
Bilirrubina conjugada	332	No
Bilirrubina no conjugada	200	No
Triglicéridos	30	No
Albúmina sérica humana	30	No



## 22. GARANTÍA

Cualquier cambio o modificación del procedimiento no recomendado por el fabricante puede afectar a los resultados, en cuyo caso Revvity chemagen Technologie GmbH y sus filiales renuncian a todas las garantías explícitas, implícitas o legales, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación al uso.

En tales casos, Revvity chemagen Technologie GmbH, sus filiales y sus distribuidores autorizados, no se responsabilizarán de ningún daño indirecto ni derivados.

Mayo de 2024

[www.revvity.com](http://www.revvity.com)

revvity