

cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit

Para diagnóstico *in vitro*



cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit 24 Tests M/N: 07247737190

TABLA DE CONTENIDO

Uso previsto	3
Principios del procedimiento	3
Preparación de las muestras.....	3
Materiales y reactivos.....	4
Materiales y reactivos suministrados.....	4
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	6
Material adicional necesario	6
Precauciones y requisitos de manipulación	7
Advertencias y precauciones.....	7
Buenas prácticas de laboratorio.....	7
Contaminación	8
Integridad	8
Eliminación de residuos	8
Limpieza de derrames.....	8
Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras.....	9
Recogida y manipulación de muestras	9
Transporte, almacenamiento y estabilidad de las muestras	9
Almacenamiento y estabilidad de las muestras procesadas	9
Procedimiento de preparación de las muestras	9
Utilización del kit	9
Instrucciones de uso	9
Información adicional	12
Símbolos	12
Asistencia técnica	13
Fabricante y distribuidor.....	13
Marcas registradas y patentes	13
Copyright.....	13
Bibliografía	13
Revisión del documento.....	14

Uso previsto

El **cobas**® cfDNA Sample Preparation Kit se utiliza para la preparación manual de muestras con el objetivo de aislar el ADN libre circulante (cfADN) de las muestras de plasma.



Principios del procedimiento


Preparación de las muestras

El procesamiento de las muestras de plasma y el aislamiento del cfADN se lleva a cabo mediante el **cobas**® cfDNA Sample Preparation Kit, una preparación manual de muestras genéricas basada en la unión de ácidos nucleicos a fibras de vidrio. Se procesan dos mililitros (ml) de plasma con una proteasa y un buffer de unión caotrópico que protege el cfADN de las DNasas. Posteriormente se añade isopropanol a la mezcla de unión y se centrifuga mediante una columna con un filtro de fibra de vidrio. Durante la fase de centrifugación, el cfADN se une a la superficie del filtro de fibra de vidrio. Las sustancias no fijadas, como sales, proteínas y otros desechos, se eliminan durante la centrifugación. Los ácidos nucleicos absorbidos se lavan y, a continuación, se eluyen con una solución acuosa.

Materiales y reactivos

Materiales y reactivos suministrados

Kit/Casetes	Componentes e ingredientes de los reactivos	Cantidad por prueba	Símbolo de seguridad y advertencia ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 pruebas (M/N: 07247737190)	PK (Proteinasa K) (M/N: 05860695102) Proteinasa K ^b , liofilizada ^b	2 × 100 mg	 <p>PELIGRO</p> <p>H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. 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. P261: Evitar respirar el polvo. P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P284: Llevar equipo de protección respiratoria. P304 + P340 + P312: EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico en caso de malestar. P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. 39450-01-6 Proteinasa, serina de <i>Tritirachium album</i></p>
	DNA PBB (Tampón de unión de ADN en parafina ^c) (M/N: 05517621001) Buffer Tris-HCl 49,6% de hidrocloreuro de guanidina ^b 0,05 % de urea 20 % de detergente no iónico ^b	8 × 10 ml	 <p>PELIGRO</p> <p>H302: Nocivo por ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P301 + P312 + P330: EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico en caso de malestar. enjuagarse la boca. P305 + P351 + P338 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada. 50-01-1 Cloruro de guanidina 9002-92-0 Polidocanol</p>

Kit/Casetes	Componentes e ingredientes de los reactivos	Cantidad por prueba	Símbolo de seguridad y advertencia ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 pruebas (M/N: 07247737190)	WB I (Buffer de lavado de ADN I) (M/N: 05517656001) Buffer Tris-HCl 64% de hidrocloreuro de guanidina ^b	1 × 25 ml	 ADVERTENCIA H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación. H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P261: Evitar respirar la niebla o los vapores. P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P304 + P340 + P312: EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico en caso de malestar. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada. 50-01-1 Cloruro de guanidina
	WB II (Buffer de lavado de ADN II) (M/N: 05517664001) Buffer Tris-HCl Cloruro sódico	1 × 12,5 ml	n.a.
	DNA EB (Buffer de elución de ADN) (M/N: 05517630001) Buffer Tris-HCl 0,09 % de azida sódica	1 × 6 ml	n.a.
	HPEA FT (High Pure Extension Assembly Unit) (M/N: 07323204102) Tubos de filtrado con tapones	5 × 5 ud.	n.a.
	CT (Tubos de obtención de muestras) (M/N: 05880513001)	3 × 25 ud.	n.a.

^a Las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

^b Sustancia peligrosa.

^c El buffer de unión en parafina se utiliza para las muestras de plasma.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Reactivo	Temperatura de almacenamiento	Periodo de almacenamiento
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15-30 °C	Una vez abierto y reconstituido, se mantiene estable durante 90 días o hasta la fecha de caducidad indicada, lo que se produzca primero.

Nota: a excepción del reactivo **PK**, no congele los reactivos.

Nota: antes de utilizarlos, revise visualmente todos los reactivos para asegurarse de que no muestran signos de fugas. No utilice el material si hay alguna evidencia de fuga.

Nota: después de añadir agua estéril libre de nucleasas al reactivo **PK**, almacene el reactivo **PK** reconstituido no usado en alícuotas de 450 µl a una temperatura de -20 °C. Una vez reconstituido, el reactivo **PK** debe utilizarse en un plazo de 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra antes. Después de añadir el etanol absoluto, almacene los reactivos **WB I** y **WB II** a una temperatura comprendida entre 15 °C y 30 °C. Estas soluciones de trabajo permanecen estables durante 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra antes.

Material adicional necesario

Materiales	P/N
Etanol absoluto (prueba 200, para biología molecular)	Cualquier proveedor
Isopropanol (ACS, ≥ 99,5 %)	Cualquier proveedor
Agua estéril libre de nucleasas (para grado de biología molecular)	Cualquier proveedor
Lejía	Cualquier proveedor
Etanol al 70 %	Cualquier proveedor
Pipetas serológicas estériles y desechables de 5 ml y 25 ml	Cualquier proveedor
Pipeteadores ajustables* (capacidad de pipeteo entre 5 y 1.000 µl)	Cualquier proveedor
Puntas de pipeta exentas de DNasa con filtro para aerosol o de desplazamiento positivo	Cualquier proveedor
Pipet-Aid™*	Cualquier proveedor
Centrífuga de mesa* (centrifugado a 6.000 × g y capacidad para tubos cónicos de 50 ml en un rotor para placas basculante)	Cualquier proveedor
Microcentrífuga de mesa de trabajo* (centrifugado a 20.000 × g)	Cualquier proveedor
Tubos cónicos de plástico estériles de 15 ml	Cualquier proveedor
Tubos para microcentrífuga con tapa de bloqueo (capacidad de 1,5 ml, estériles, exentos de RNasa/DNasa y grado PCR)	Cualquier proveedor
Agitador vórtex*	Cualquier proveedor
Congelador que permita el almacenamiento de -25 °C a -15 °C	Cualquier proveedor
Bandejas de tubos para microcentrífuga y cónicos	Cualquier proveedor
Guantes de laboratorio sin talco desechables	Cualquier proveedor

* Debe realizarse un correcto mantenimiento del equipo, según lo establecido en las instrucciones del fabricante.

Para obtener más información sobre el material de venta independiente, póngase en contacto con su representante local de Roche.

Precauciones y requisitos de manipulación

Advertencias y precauciones

Como sucede con cualquier procedimiento analítico, resulta esencial seguir las buenas prácticas de laboratorio recomendadas para obtener un rendimiento correcto del kit de preparación de muestras.

- Para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Puede solicitar Hojas de Datos de Seguridad (Safety Data Sheets, SDS) en las oficinas locales de Roche.
- Todas las muestras deben tratarse como material infeccioso, por lo que deben aplicarse los procedimientos de seguridad de laboratorio como los descritos en la publicación Biosafety in Microbiological Laboratories¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- **DNA PBB** contiene un detergente no iónico que es irritante de las membranas mucosas. Evite el contacto con los ojos, la piel y las membranas mucosas.

Nota: *la lejía doméstica comercial contiene normalmente hipoclorito de sodio en una concentración del 5,25 %. Mediante dilución en proporción 1:10 de la lejía doméstica se obtendrá una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %.*

- Se recomienda la utilización de pipetas estériles desechables y puntas de pipetas exentas de DNasa.
- Siga al pie de la letra los procedimientos y las directrices que se suministran para garantizar la correcta realización de la prueba. Cualquier variación de dichos procedimientos y directrices podría afectar al rendimiento óptimo de la prueba.
- Informe a la autoridad competente local de cualquier incidente grave que pueda tener lugar durante la realización del ensayo.

Buenas prácticas de laboratorio

- No pipetee con la boca.
- No se debe comer, beber ni fumar en las áreas de trabajo del laboratorio.
- Lávese a conciencia las manos después de manipular las muestras y los reactivos del kit.
- Utilice guantes de laboratorio, batas de laboratorio y protección ocular cuando manipule los reactivos. Evite el contacto de estos materiales con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Pueden producirse quemaduras si no se actúa adecuadamente. Si se producen derrames, diluya las manchas con agua antes de secarlas con un paño.
- Limpie y desinfecte minuciosamente todas las superficies de trabajo del laboratorio usando una solución recién preparada de hipoclorito de sodio al 0,5 % en agua destilada o desionizada (lejía doméstica diluida a 1:10). A continuación, límpielas con un trapo impregnado en etanol al 70 %.

Nota: *la lejía doméstica comercial contiene normalmente hipoclorito de sodio en una concentración del 5,25 %. Mediante dilución en proporción 1:10 de la lejía doméstica se obtendrá una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %.*

Contaminación

- A fin de evitar la contaminación, es obligatorio el uso de guantes durante la manipulación de las muestras y los reactivos para el cobas® cfDNA Sample Preparation Kit, así como cambiarse los guantes entre un proceso y otro. Evite la contaminación de los guantes durante la manipulación de las muestras.
- Cámbiese los guantes con frecuencia para reducir las posibilidades de contaminación.
- Cámbiese los guantes antes de salir de las áreas de aislamiento de ADN o si entra en contacto con soluciones o una muestra que pudieran estar contaminadas.
- Evite la contaminación microbiana y con ribonucleasa de los reactivos.
- Los materiales y equipos utilizados deben dedicarse exclusivamente a cada actividad y no usarse para otras actividades ni transferirse de un área a otra. Por ejemplo, los pipeteadores y suministros para el aislamiento de ADN no deben utilizarse para preparar reactivos para la amplificación y la detección.
- Se recomienda utilizar flujos de trabajo de laboratorio unidireccionales y completar una actividad antes de pasar a la siguiente. Por ejemplo, debe completarse el aislamiento de ADN antes de empezar con el proceso de amplificación y detección. El aislamiento de ADN debe realizarse en una zona distinta de en la que se lleve a cabo la amplificación y la detección.

Integridad

- No utilice los kits después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de kits o lotes distintos.
- No utilice elementos desechables caducados.
- Todos los elementos desechables son de un solo uso. No deben reutilizarse.
- Debe realizarse un correcto mantenimiento del equipo, de acuerdo con lo establecido en las instrucciones del fabricante.

Eliminación de residuos

- **DNA EB** contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Cuando elimine soluciones que contengan azida sódica vertiéndolas en fregaderos de laboratorio, deje correr abundante agua fría para evitar la formación de depósitos de azida.
- Deseche los reactivos no utilizados y los residuos según la reglamentación nacional, federal, estatal y local.

Limpieza de derrames

- Los reactivos **DNA PBB** y **WB I** contienen hidrocloreto de guanidina. Si se vierte líquido que contenga este buffer, límpielo con detergente apto para laboratorio y agua. Si se vierte líquido que contenga agentes potencialmente infecciosos, limpie el área afectada primero con detergente para laboratorio y agua y luego con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %.

Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras

Nota: manipule todas las muestras como si pudieran transmitir agentes infecciosos.

Recogida y manipulación de muestras

El cobas® cfDNA Sample Preparation Kit se ha desarrollado para su uso con muestras de plasma con anticoagulante EDTA.

El plasma debería separarse de la sangre según el procedimiento descrito en el apartado **Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras** de las Instrucciones de uso específicas del ensayo.

Transporte, almacenamiento y estabilidad de las muestras

El transporte de las muestras de plasma debe cumplir la reglamentación nacional, federal, estatal y local para el transporte de agentes etiológicos.³

Consulte el apartado **Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras** de las Instrucciones de uso específicas del ensayo para conocer las recomendaciones de almacenamiento.

Almacenamiento y estabilidad de las muestras procesadas

Consulte el apartado **Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras** de las Instrucciones de uso específicas del ensayo para conocer las recomendaciones de almacenamiento.

El cfADN extraído debería utilizarse en los periodos de almacenamiento recomendados o antes de la fecha de caducidad del cobas® cfDNA Sample Preparation Kit utilizado para la extracción del ADN, lo que ocurra primero.

Antes de utilizar stocks de ADN extraído y almacenado, agite y centrifugue los tubos de elución que contienen dichos stocks.

Procedimiento de preparación de las muestras

Utilización del kit

Ilustración 1 Flujo de trabajo del cobas® cfDNA Sample Preparation Kit

1	Extraiga las muestras y los reactivos del almacenamiento.
2	Prepare la muestra para su unión a la columna.
3	Lleve a cabo el aislamiento del ADN.
4	Eluya el ADN.

Instrucciones de uso

Nota: el cobas® cfDNA Sample Preparation Kit se ha desarrollado para su uso con muestras de plasma con anticoagulante EDTA.

Preparación y almacenamiento de los reactivos

Prepare los reactivos de trabajo como se muestra en la tabla siguiente antes de utilizar el kit por primera vez. Utilice una pipeta serológica de 5 ml para dispensar el agua. Utilice pipetas serológicas de 25 ml para dispensar el etanol. Si la proteinasa K se ha reconstituido y congelado previamente, descongele una cantidad suficiente de alícuotas para procesar el número de muestras que se van a analizar.

Reactivos	Reconstitución/Preparación
Proteinasa K (PK)	Reconstituya el reactivo PK añadiendo 4,5 ml de agua estéril al vial con la ayuda de una pipeta serológica estéril y desechable de 5 ml. Mezcle el contenido invirtiendo el vial de 5 a 10 veces. Transfiera una parte alícuota de 1,1 ml de PK reconstituida a tubos para microcentrifuga de 1,5 ml y almacénelos a -20 °C durante un máximo de 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra primero. Si el reactivo PK se ha reconstituido y congelado previamente, descongele una cantidad suficiente de alícuotas para procesar el número de muestras que se van a analizar (se necesitan 250 µl de PK reconstituido para cada muestra).
Buffer de lavado I (WB I)	Prepare el buffer WB I de trabajo añadiendo 15 ml de etanol absoluto a la botella de WB I . Mezcle bien invirtiendo la botella entre 5 y 10 veces. Anote en la botella que se ha añadido etanol y la fecha correspondiente. Almacene el reactivo WB I a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C hasta 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra antes.
Buffer de lavado II (WB II)	Prepare el buffer WB II de trabajo añadiendo 50 ml de etanol absoluto a la botella de WB II . Mezcle el contenido invirtiendo la botella de 5 a 10 veces. Anote en la botella que se ha añadido etanol y la fecha correspondiente. Almacene el reactivo WB II a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C hasta 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra antes.

Todas las soluciones almacenadas a una temperatura comprendida entre 15 y 30 °C deben ser claras. Si detecta algún precipitado en los reactivos, caliente la solución a 37 °C hasta que se disuelva el precipitado. No utilice el reactivo hasta se haya disuelto el precipitado por completo.

Procedimiento de aislamiento de ADN

- Etiquete un tubo cónico de 15 ml para cada muestra de plasma, y un control negativo. Puede utilizar agua estéril como control negativo, cuyo procesamiento es equivalente al de las muestras.
- Agite el plasma y luego transfiera 2 ml de cada muestra de plasma o control negativo (agua estéril) a un tubo de 15 ml distinto.

Nota: se necesita un mínimo de 2 ml de plasma para procesar una muestra con el cobas® cfDNA Sample Preparation Kit.

- Añada 250 µl de **PK** a cada tubo.
- Añada 2 ml de **DNA PBB** a cada tubo.
- Mezcle los tubos de muestra que contengan **DNA PBB/PK** invirtiéndolos entre 3 y 5 veces.
- Incube cada tubo a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) durante 30 minutos.

Nota: durante la incubación, prepare el número necesario de tubos FT para HPEA. Para ello, etiquete cada tubo FT para HPEA con la identificación adecuada en el tapón de cada tubo FT para HPEA.

Nota: para cada muestra se necesita un tubo FT para HPEA, tres tubos de obtención (CT) y dos tubos de elución (tubos para microcentrifuga de 1,5 ml).

Nota: durante la incubación, etiquete el número requerido de tubos de elución (tubos para microcentrifuga de 1,5 ml) con la información de identificación de la muestra.

- Añada 500 µl de isopropanol y mezcle el lisado mediante inversión entre 3 y 5 veces.
- Transfiera todo el lisado al tubo FT para HPEA debidamente etiquetado.
- Centrifugue los tubos FT para HPEA a 4.000 × g durante 5 minutos en la centrífuga de mesa con un rotor para placas basculante.
- Una vez finalizada la centrifugación, retire el tubo FT para HPEA del tubo de obtención cónico de 50 ml. Coloque el tubo FT para HPEA en un tubo CT. Retire el clip de bloqueo grande haciéndolo girar y luego estirando del mismo.
- Retire el clip de bloqueo pequeño situado debajo del tapón del tubo de filtrado (FT) estirando del mismo hasta que se rompa el sello a ambos lados del tapón y, luego, extráigalo del conjunto.
- Retire el HPEA del tubo FT inclinándolo y estirando el extensor del lateral del tubo FT.
- Deseche el flujo del tubo FT para HPEA en un contenedor de residuos químicos y elimine adecuadamente la unidad.
- Etiquete el tapón de filtrado adecuadamente.

15. Añada 500 µl de reactivo **WB I** de trabajo a cada tubo **FT**.

Nota: en la tabla del apartado **Preparación de los reactivos** se describe cómo preparar el reactivo **WB I** de trabajo.

16. Utilice la microcentrífuga de mesa de trabajo para los pasos restantes del protocolo.

17. Centrifugue los tubos **FT/CT** a $8.000 \times g$ durante 1 minuto.

18. Coloque cada tubo **FT** en un tubo **CT** nuevo. Deseche el flujo de cada tubo **CT** en un contenedor de residuos químicos y elimine el **CT** anterior.

19. Añada 500 µl de reactivo **WB II** de trabajo a cada tubo **FT**.

Nota: en la tabla del apartado **Preparación de los reactivos** se describe cómo preparar el reactivo **WB II** de trabajo.

20. Centrifugue los tubos **FT/CT** a $8.000 \times g$ durante 1 minuto.

21. Coloque cada tubo **FT** en un tubo **CT** nuevo. Deseche el flujo del tubo **CT** anterior en un contenedor de residuos químicos y elimine el **CT** anterior como corresponde.

22. Centrifugue los tubos **FT/CT** a una velocidad comprendida entre $16.000 \times g$ y $20.000 \times g$ durante 1 minuto para secar la membrana del filtro.

23. Coloque el tubo **FT** en un tubo de elución (tubo para microcentrífuga exento de RNasa/DNasa de 1,5 ml) etiquetado previamente con la información de identificación de la muestra y ponga una marca de orientación en cada tubo. Deseche el flujo de cada tubo **CT** en un contenedor de residuos químicos y elimine el **CT** anterior como corresponda.

24. Añada 100 µl de reactivo **DNA EB** en el centro de cada membrana del tubo **FT**, pero sin tocarla.

25. Incube los tubos **FT** con un tubo de elución a temperatura ambiente (entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante 5 minutos.

26. Coloque los tubos en la centrífuga con las marcas de orientación mirando hacia afuera. Centrifugue el tubo **FT** con el tubo de elución a $8.000 \times g$ durante 1 minuto para depositar la solución de elución en el tubo de elución (tubo para microcentrífuga de 1,5 ml exento de RNasa/DNasa, previamente etiquetado). La solución de elución es el stock de ADN.

27. Deseche el tubo **FT**.

28. Extraiga lentamente 80 µl de stock de ADN, tomando las precauciones necesarias para no disgregar el sedimento (que puede no ser visible). Transfiera el stock de ADN extraído a un segundo tubo de elución (tubo para microcentrífuga exento de RNasa/DNasa de 1,5 ml) etiquetado previamente con la información de identificación de la muestra. Cierre los tapones de los tubos de elución. El stock de ADN está preparado para realizar las pruebas de PCR. Almacene el stock de ADN según se indica en el apartado **Transporte, almacenamiento y estabilidad de las muestras** de las Instrucciones de uso específicas del ensayo.

Nota: si se pipetea desde el fondo del tubo de elución, el sedimento podría disgregarse y los resultados de la prueba podrían verse afectados.












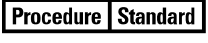








































Nota: si el sedimento se disgrega, vuelva a colocar el stock de ADN en el tubo de elución original, tape y agite el tubo y, con la marca de orientación mirando hacia afuera, centrifúguelo a $8.000 \times g$ durante 1 minuto para obtener la solución de elución y repita el paso 28 para extraer 80 µl de stock de ADN.

Información adicional

Símbolos

Los símbolos siguientes se emplean en el rotulado de todos los productos de diagnóstico por PCR de Roche.

Tabla 1 Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos para diagnóstico mediante PCR de Roche

 Age/DOB Edad o fecha de nacimiento	 Dispositivo no apto para pruebas cerca del paciente	 QS IU/PCR UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.
 SW Software auxiliar	 Dispositivo no apto para autoexamen	 SN Número de serie
 Assigned Range [copies/mL] Intervalo asignado (copias/ml)	 Distribuidor <i>(Nota: el país o la región se indicará debajo de este símbolo.)</i>	 Site Centro
 Assigned Range [IU/mL] Intervalo asignado (UI/ml)	 No deben reutilizarse	 Procedure Standard Procedimiento estándar
 EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Mujeres	 STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
 BARCODE Hoja de datos del código de barras	 Para evaluación del rendimiento IVD únicamente	 Almacenar en la oscuridad
 LOT Código de serie	 GTIN Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)	 Límite de temperatura
 Riesgo biológico	 Importador	 TDF Archivo de definición de pruebas
 REF Número de catálogo	 IVD Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Este lado hacia arriba
 Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .	 LLR Límite inferior del intervalo asignado	 Procedure UltraSensitive Procedimiento ultrasensible
 Collect Date Fecha de recogida	 Hombres	 UDI Identificación exclusiva del dispositivo
 Consulte las instrucciones de uso	 Fabricante	 ULR Límite superior del intervalo asignado
 Suficiente para <n> pruebas	 CONTROL - Control negativo	 Urine Fill Line Línea de llenado de orina
 CONTENT Contenido del kit	 Sin esterilizar	 Rx Only Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
 CONTROL Control	 Nombre del paciente	 Fecha de caducidad
 Fecha de fabricación	 Número del paciente	
 Dispositivo para pruebas cerca del paciente	 Abrir aquí	
 Dispositivo para autoexamen	 CONTROL + Control positivo	
	 QS copies / PCR Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.	

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su filial local:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricante y distribuidor

Tabla 2 Fabricante y distribuidor

Para EE. UU.: Rx Only



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Fabricado en los EE. UU.

Distributed by Roche Diagnostics
 9115 Hague Road
 Indianapolis, IN 46250-0457 USA
 (For Technical Assistance call the
 Roche Response Center
 toll-free: 1-800-526-1247)¹

¹ Solamente para EE. UU.

Marcas registradas y patentes

Consulte <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Copyright

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Bibliografía

1. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety and microbiological and biomedical laboratories-Fifth Edition. US Department of Health and Human Services Publication. (CDC). 2009;21-1112.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 60th Edition. 2019.

Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 7.0 07/2024	<p>Se ha actualizado la información sobre peligros.</p> <p>Se ha actualizado la página de símbolos armonizados.</p> <p>Se ha actualizado el apartado Marcas registradas y patentes, incluido el enlace.</p> <p>Se ha movido el texto "Rx only" de la primera página a encima del fabricante legal y se ha añadido "Para EE. UU.:".</p> <p>Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.</p>

Puede consultar el resumen del informe de seguridad y rendimiento en el siguiente enlace:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>