

cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit

Para diagnóstico in vitro



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

TABLA DE CONTENIDO

Uso previsto

Principios del procedimiento

Preparación de las muestras	3
-----------------------------------	---

Materiales y reactivos

Materiales y reactivos suministrados	4
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	6
Material adicional necesario	6

Precauciones y requisitos de manipulación

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

Utilización del kit	9
Instrucciones de uso	9

Información adicional

Símbolos	12
Fabricante y distribuidores	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, liofilizada ^b	2 × 100 mg	 <p>PELIGRO 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/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/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. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p>
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 pruebas (M/N: 07247737190)	DNA PBB (Buffer 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 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. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. 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. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada. 50-01-1 Guanidina, hidrocloreuro (1:1) 9002-92-0 Poli(oxi-1,2-etanodiiil), alfa-dodecil-omega-hidroxi</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	 <p>ADVERTENCIA H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación. H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. 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.</p>
	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: tras 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 el plazo de 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que se produzca primero. Después de añadir etanol absoluto, almacene el buffer **WB I** y el buffer **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 se produzca primero.

Material adicional necesario

Materiales	P/N
Etanol absoluto (prueba 200, para biología molecular)	Sigma E7023 o Fisher Scientific BP2818-500, o equivalente
Isopropanol (ACS, ≥ 99,5 %)	Sigma 190764 o Fisher Scientific A451-1, o equivalente
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™*	Drummond 4-000-100, o equivalente
Centrífuga de mesa* (centrifugado a 6.000 × g y capacidad para tubos cónicos de 50 ml en un rotor para placas basculante)	Eppendorf modelo 5810 o equivalente
Microcentrífuga de mesa de trabajo* (centrifugado a 20.000 × g)	Eppendorf 5430 o 5430R, o equivalente
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.

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 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 reconstituido 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**.

13. Deseche el flujo del tubo FT para HPEA en un contenedor de residuos químicos y elimine adecuadamente la unidad.
14. 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 × 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 × 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 × g y 20.000 × 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 °C y 30 °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 × 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 × 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

	Software auxiliar		Producto sanitario para diagnóstico <i>In vitro</i>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Para evaluación del rendimiento IVD únicamente
	Hoja de datos del código de barras		Límite inferior del intervalo asignado
	Código de lote		Fabricante
	Riesgo biológico		Almacenar en la oscuridad
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Archivo de definición de pruebas
	Suficiente para <n> pruebas		Límite superior del intervalo asignado
	Contenido del kit		Fecha de caducidad
	Distribuido por		Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)
Rx Only	Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.		Fecha de fabricación
	Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple los requisitos aplicables para el marcado CE de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .		

Servicio técnico para clientes de EE. UU.: 1-800-526-1247

Fabricante y distribuidores

Tabla 2 Fabricante y distribuidores



Fabricado en los Estados Unidos
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com



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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marcas registradas y patentes

Consulte la página <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2020 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. 5.0 06/2020	<p>Se ha actualizado para incluir el nuevo reactivo PBB con polidocanol.</p> <p>Se han corregido los errores tipográficos y se ha actualizado la redacción para garantizar su coherencia y estandarización.</p> <p>Se ha actualizado la referencia a la Asociación Internacional de Transporte Aéreo.</p> <p>Se ha incluido el símbolo "Rx Only" en la primera página.</p> <p>Se ha actualizado la página de símbolos armonizados.</p> <p>Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.</p>