



MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit

 **Versión 06**

Versión del contenido: agosto de 2021



Reactivos previamente rellenos para ser usados en el MagNA Pure 24 Instrument (n.º de cat. 07 290 519 001) para el aislamiento de ADN genómico y ácidos nucleicos virales provenientes de hasta 1.000 µl de sangre total, plasma o suero, de hasta 5 mg de tejido reciente/congelado, de hasta 6 mm³ de tejido impregnado en parafina y fijado en formalina y de hasta 1 × 10⁶ células cultivadas, así como para el aislamiento de ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales provenientes de hasta 1.000 µl de material de muestras humanas o de ácidos nucleicos acelulares humanos provenientes de hasta 4.000 µl de plasma.

REF 07 658 036 001

Kit para hasta 96 aislamientos (200 µl)



Almacenar a una temperatura comprendida entre +15 °C y +25 °C

-  Mantenga el kit protegido de la luz.
-  Mantenga el kit alejado de los imanes.

Índice de materias

1.	USO PREVISTO	3
2.	RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL KIT	3
3.	PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO	4
4.	REACTIVOS	5
4.1	Número de aislamientos	5
4.2	Materiales suministrados	5
5.	PRECAUCIONES Y REQUISITOS DE MANIPULACIÓN	7
5.1	Advertencias y precauciones	7
5.2	Manipulación de reactivos	7
5.3	Buenas prácticas de laboratorio	8
5.4	Manipulación de los residuos	8
6.	ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	9
6.1	Kit y reactivos	9
6.2	Recogida de especímenes y almacenamiento del material de muestras	10
6.3	Almacenamiento de eluidos y ácidos nucleicos purificados	10
7.	MATERIALES	11
7.1	Materiales y dispositivos requeridos pero no suministrados	11
7.2	Materiales opcionales	12
8.	PROCEDIMIENTOS	13
8.1	Protocolos de purificación	13
8.2	Materiales de muestra y procedimientos de tratamiento previo	17
8.3	Procedimiento de aislamiento	27
8.4	Finalización de un experimento	28
8.5	Control de calidad	29
9.	LIMITACIONES E INTERFERENCIAS	30
10.	INFORMACIÓN ADICIONAL	31
10.1	Símbolos	31
10.2	Cambios respecto a la versión anterior	31
11.	MARCAS REGISTRADAS	32
12.	RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD REGULADORA	32
13.	REFERENCIAS	32

1. USO PREVISTO

El MagNA Pure 24 System es un sistema de purificación de ácidos nucleicos automatizado compuesto por el equipo MagNA Pure 24 y el software, el material fungible y los reactivos correspondientes. El MagNA Pure 24 System está diseñado para el uso por parte de usuarios profesionales en la purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras biológicas con fines de diagnóstico *in vitro*.

El MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit está diseñado para su utilización con el MagNA Pure 24 System.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL KIT

El MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit está diseñado para aislar ácidos nucleicos (NA) provenientes de distintos materiales de muestra y volúmenes de muestra, tal como se muestra en la tabla siguiente.

Material objetivo	Material de la muestra
ADN genómico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 200, 500 o 1.000 µl de sangre total ▪ Hasta 1×10^6 células cultivadas ▪ Hasta 5 mg de tejido reciente/congelado ▪ Hasta 6 mm³ de tejido impregnado en parafina y fijado en formalina (FFPET)
Ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos o virales	200, 500 o 1.000 µl de plasma, suero, sangre total, lavado broncoalveolar (LBA), hisopos nasofaríngeos/nasales, deposiciones y orina.
Ácidos nucleicos acelulares humanos	2.000 o 4.000 µl de plasma

Los ácidos nucleicos aislados y purificados cumplen los estándares de calidad requeridos para los análisis de PCR/RT-PCR cuantitativos de gran especificidad y la secuenciación de última generación.

3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento de aislamiento de los ácidos nucleicos se basa en la tecnología probada de partículas de vidrio magnéticas (MGP) de MagNA Pure.

Los pasos básicos de este procedimiento de aislamiento son:

1. Se lisa el material de muestras, se liberan los ácidos nucleicos y se desnaturalizan las nucleasas.
2. Los ácidos nucleicos se unen a la superficie de sílice de las MGP añadidas debido a las condiciones de las sales caotrópicas y a la alta potencia iónica del buffer de lisis/unión.
3. Las MGP con ácidos nucleicos unidos se separan magnéticamente de la muestra lisada residual.
4. Las sustancias que no se han unido, como proteínas, residuos celulares e inhibidores de la PCR, se eliminan mediante diversos pasos de lavado.
5. Los ácidos nucleicos purificados se eluyen de las MGP.

4. REACTIVOS

El kit está diseñado para llevar a cabo hasta 96 aislamientos, en función del volumen de muestra procesado.

4.1 Número de aislamientos

Número de aislamientos	Material de la muestra
3 × 32 aislamientos	<p>Volumen bajo: Hasta 200 µl de plasma, suero, sangre total, lavado broncoalveolar (LBA), hisopos nasofaríngeos/nasales, deposiciones, orina, hasta 5 × 10⁵ células cultivadas y hasta 5 mg de tejido reciente/congelado.</p>
3 × 24 aislamientos	<p>Volumen elevado: 500 µl o 1.000 µl de plasma, suero, sangre total, lavado broncoalveolar (LBA), hisopos nasofaríngeos/nasales, deposiciones, orina y hasta 1 × 10⁶ células cultivadas. Hasta 6 mm³ de tejido impregnado en parafina y fijado en formalina correspondiente a 6 secciones de FFPE de 4 o 5 µm.</p>
3 × 24 aislamientos	<p>Volumen muy elevado: 2.000 µl o 4.000 µl de plasma.</p> <p>Ⓞ Para procesar volúmenes de muestra muy elevados, es necesario utilizar reactivos adicionales.</p>

4.2 Materiales suministrados

El kit está compuesto por 3 casetes de reactivo (cada uno con 6 contenedores de reactivos) y 12 tubos con MGP. Todos los componentes del kit están listos para utilizar.

3 casetes de reactivo	Contenido/Función	Composición
Contenedor de reactivos 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wash Buffer I ▪ Para eliminar impurezas 	70 ml Cloruro de guanidinio, etanol, Tris-HCl
Contenedor de reactivos 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proteinasa K ▪ Para digerir proteínas 	12 ml Proteinasa K, glicerol

Contenedor de reactivos 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lysis Buffer ▪ Para la lisis de células/ patógenos y la unión de ácidos nucleicos 	<p>30 ml</p> <p>Tiocianato de guanidinio, polidocanol, Tris-HCl</p>
Contenedor de reactivos 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wash Buffer II ▪ Para eliminar impurezas 	<p>34 ml</p> <p>Etanol, acetato de sodio</p>
Contenedor de reactivos 5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elution Buffer ▪ Para eluir ácidos nucleicos 	<p>15 ml</p> <p>Tris-HCl</p>
Contenedor de reactivos 6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wash Buffer III ▪ Para eliminar impurezas 	<p>60 ml</p> <p>Acetato de sodio</p>
12 tubos con MGP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Magnetic Glass Particles ▪ Para unir ácidos nucleicos 	<p>1,8 ml</p> <p>Partículas de vidrio magnéticas, isopropanol</p>

⚠ No retire los contenedores de reactivos individuales de los casetes de reactivo. Para conocer las advertencias y los símbolos de seguridad, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS) correspondiente.



Ilustr. 1: ejemplo de una imagen de producto - Casete de reactivo con contenedores de reactivos del 1 al 6

5. PRECAUCIONES Y REQUISITOS DE MANIPULACIÓN

5.1 Advertencias y precauciones

- Todo el material originario de humanos y todos los residuos resultantes deben manipularse como si fueran infecciosos, siguiendo los procedimientos de laboratorio recomendados que se describen en el documento Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories y el documento M29-A4^{1) 2)} del CLSI.
- Solamente el personal competente en la manipulación de materiales biopeligrosos y el uso del MagNA Pure 24 System debería llevar a cabo los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso.
- Dado que la sensibilidad y el título de los patógenos potenciales del material de muestras pueden variar, el usuario debe optimizar la inactivación de patógenos y seguir las medidas adecuadas según las normativas de seguridad locales.
- Siga detenidamente los procedimientos y las directrices proporcionadas para asegurarse de que el aislamiento y la purificación de los ácidos nucleicos se llevan a cabo correctamente. Cualquier cambio en los procedimientos y las directrices podría afectar al rendimiento óptimo de la purificación.
- Utilice únicamente los reactivos suministrados con el kit y los buffers recomendados en las instrucciones de uso. Las sustituciones pueden conllevar la introducción de RNAsas.
- Utilice únicamente el material fungible requerido suministrado o especificado para garantizar un rendimiento óptimo del aislamiento y la purificación de los ácidos nucleicos.

5.2 Manipulación de reactivos

- Varios buffers del MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit contienen compuestos peligrosos. Evite que los reactivos entren en contacto con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de producirse contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Si se derraman los reactivos, dilúyalos con agua antes de limpiarlos.
- No permita que los reactivos que contengan tiocianato de guanidinio (Lysis Buffer) entren en contacto con la solución de hipoclorito de sodio (lejía) ni con ácidos. Estas mezclas pueden producir un gas altamente tóxico. Es especialmente importante tener en cuenta esta precaución a la hora de limpiar el adaptador para la estación de procesamiento, el recipiente para residuos líquidos, el contenedor para puntas usadas y el soporte para puntas de reactivo. Para obtener más información sobre el mantenimiento y la limpieza, consulte la Asistencia al usuario del MagNA Pure 24.
- Antes de utilizarlos, examine visualmente los casetes de reactivo para asegurarse de que no existen signos de fuga. Si hay indicios de fuga, no utilice ese material para el aislamiento y la purificación de los ácidos nucleicos.
- Evite la contaminación microbiana y de nucleasas de los reactivos una vez abiertos.
- Inmediatamente después de su uso, tape todas las botellas de reactivo con sus tapones correspondientes para volver a utilizarlas en el mismo equipo y almacénelas conforme a las instrucciones de uso.

5.3 Buenas prácticas de laboratorio

- Utilice guantes de laboratorio, batas de laboratorio y protección ocular durante la manipulación de muestras y reactivos. Es necesario cambiarse los guantes entre la manipulación de las muestras y los reactivos para evitar la contaminación.
- Pueden producirse resultados falsos positivos si no se controla adecuadamente la contaminación por arrastre de las muestras durante su manipulación y procesamiento.
- No está permitido comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo del laboratorio.
- No pipetee con la boca.
- Lávese concienzudamente las manos tras la manipulación de muestras y reactivos, y después de quitarse los guantes.

Los recipientes de reacción y reactivos contaminados con RNAsas degradan el ARN molde. Siga estas directrices para minimizar el riesgo de contaminación:

- Evite tocar superficies o materiales que puedan provocar la contaminación por arrastre de RNAsas.
- Deseche las puntas de pipeta en contenedores sellados para evitar la contaminación atmosférica.
- Limpie, desinfecte y descontamine las áreas de trabajo y los equipos, incluidas las pipetas, con los reactivos apropiados disponibles en el mercado.
- Utilice un área de trabajo específicamente designada para trabajar con ARN. Si es posible, utilice recipientes de reacción y pipeteadores dedicados exclusivamente a trabajar con el ARN molde.
- Si se produce un derrame en el equipo, siga las instrucciones de limpieza de la Asistencia al usuario de MagNA Pure 24.

5.4 Manipulación de los residuos

- Encontrará Hojas de datos de seguridad (SDS) disponibles en línea en www.dialog.roche.com, o bien puede solicitarlas a la oficina local de Roche.
- Deseche todos los materiales que hayan entrado en contacto con muestras y reactivos según las normativas del país, estatales y locales.
- Utilice guantes de laboratorio desechables, batas de laboratorio y protección ocular durante la eliminación de muestras y reactivos del kit.
- Para desechar los reactivos de los contenedores, siga el procedimiento que se indica a continuación:
 1. Perfore una esquina de la lámina de metal de un contenedor de reactivos del casete de reactivo con material fungible de plástico sólido, como una pipeta serológica.
 2. Doble hacia atrás la lámina y deseche el líquido en un contenedor designado para residuos.
 3. Repita los pasos 1 y 2 hasta que todos los contenedores estén vacíos.

6. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

6.1 Kit y reactivos

- El kit se suministra a temperatura ambiente.
- Mantenga el kit protegido de la luz y alejado de los imanes.

Casetes de reactivo

- Cuando se almacena a una temperatura comprendida entre +15 y +25 °C, el casete de reactivo cerrado se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Estabilidad a bordo: los casetes de reactivo pueden utilizarse hasta 12 horas a una temperatura de entre +15 y +25 °C en la plataforma del equipo tras la primera perforación.
- Un casete de reactivo puede utilizarse para hasta 6 experimentos individuales en el mismo equipo durante 28 días. Para almacenarlos, selle los casetes de reactivo con el MagNA Pure Sealing Foil. Almacene los casetes de reactivo que se han vuelto a sellar a una temperatura comprendida entre +2 y +8 °C en posición vertical. Equilibre los casetes de reactivo a una temperatura comprendida entre +15 y +25 °C durante 60 minutos antes de utilizarlos.
- ⚠ Solo es posible reutilizar casetes de reactivos usados parcialmente en el mismo equipo. El software realiza el seguimiento del inventario en cada equipo mediante códigos de barras de reactivos y reconoce los casetes de reactivo usados parcialmente para permitir una correcta manipulación en el siguiente experimento.
- ⚠ Si los casetes de reactivo no están correctamente sellados o se han almacenado durante más de 28 días, la evaporación puede afectar negativamente al rendimiento del proceso de aislamiento y purificación.
- ⚠ Cuando almacene o transporte casetes de reactivo previamente abiertos, evite inclinarlos para evitar fugas.

Tubos con MGP

- Cuando se almacenan a una temperatura comprendida entre +15 y +25 °C, los tubos con MGP se mantienen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Los tubos con MGP están diseñados **para utilizarse una sola vez**.
- Tras mezclarlos concienzudamente, los tubos con MGP pueden almacenarse abiertos en la plataforma del equipo hasta 1 hora, antes de iniciar un experimento.

6.2 Recogida de especímenes y almacenamiento del material de muestras

Para realizar una detección de ácidos nucleicos específica, es importante asegurarse de almacenar correctamente las muestras. La estabilidad de las muestras se ve afectada por las temperaturas elevadas. Descongele las muestras congeladas mediante una leve agitación, por ejemplo, con un mezclador de rodillos de laboratorio.

- ⚠ Valide las condiciones de almacenamiento (*p. ej.* temperatura o tiempo) de un material de muestra específico con respecto al parámetro de IVD individual.
- ⚠ No almacene material de muestras en cartuchos de procesamiento sellados.
- ⚠ No utilice plasma ni sangre con heparina, ya que pueden afectar negativamente al rendimiento de la aplicación posterior.

6.3 Almacenamiento de eluidos y ácidos nucleicos purificados

Para obtener resultados óptimos, proceda inmediatamente con la aplicación posterior.

- ⚠ No almacene los eluidos en la plataforma del equipo.
- ⚠ Valide las condiciones de almacenamiento (*p. ej.* temperatura o tiempo) de los eluidos con respecto al parámetro de IVD individual.
- ⚠ Si almacena eluidos en tiras de 8 tubos, tenga cuidado al retirar las tiras de 8 tapones para evitar la contaminación por arrastre. Por el mismo motivo, si es necesario volver a sellar las tiras de 8 tubos, utilice siempre una nueva tira de 8 tapones.

Si los eluidos se han almacenado congelados, mézclelos suavemente pipeteando diez veces hacia arriba y hacia abajo antes de realizar ningún paso de la aplicación posterior, como la PCR/RT-PCR o las mediciones de DO. El volumen para la mezcla debe ser, como mínimo, la mitad del volumen de los eluidos. Si los ácidos nucleicos no se mezclan previamente ni se distribuyen de modo uniforme/homogéneo en la solución, es posible que los resultados no se puedan reproducir en las aplicaciones siguientes.

7. MATERIALES

7.1 Materiales y dispositivos requeridos pero no suministrados

Material	Descriptor	Número de catálogo
MagNA Pure 24 Instrument	equipo	07 290 519 001
MagNA Pure 24 Processing Cartridge	cartucho de procesamiento	07 345 577 001
MagNA Pure 24 Processing Tip Park/Piercing Tool	soporte para puntas de procesamiento/ herramienta de perforación	07 345 585 001
MagNA Pure 24 Piercing Tool	herramienta de perforación	07 534 205 001
MagNA Pure Tip 1.000 µL	punta de pipeta de 1.000 µl	06 241 620 001
MagNA Pure Tip Waste Tray	bandeja para puntas usadas	08 185 492 001
MagNA Pure Tube 2.0 mL	tubo de 2,0 ml	07 857 551 001
MagNA Pure Sealing Foil	lámina de metal hermética	06 241 638 001
FrameStrip® with flat caps-Low Profile	tira de 8 tubos (baja) tira de 8 tapones	07 345 593 001
FrameStrip® with flat caps-High Profile	tira de 8 tubos (alta) tira de 8 tapones	07 652 275 001

- Equipo de laboratorio estándar: Pipetas y puntas de pipeta sin nucleasas resistentes a los aerosoles.

7.2 Materiales opcionales

Material	Finalidad	Número de catálogo
MagNA Pure 24 MGP Set	Para aislamientos de ácidos nucleicos adicionales provenientes de volúmenes de muestra bajos, elevados y muy elevados	07 806 361 001
MagNA Pure cfNA Buffer Set	Para el aislamiento de ácidos nucleicos acelulares procedentes de muestras de plasma	07 794 398 001
MagNA Pure External Lysis Buffer	Para protocolos de lisis externa	06 374 913 001
MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	Para el aislamiento de ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales	06 374 921 001
MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer	Para el aislamiento de ácidos nucleicos provenientes de tejido reciente/congelado	06 640 702 001
MagNA Pure FFPET Buffer Set	Para la desparafinación y la lisis de tejido impregnado en parafina y fijado en formalina.	08 447 144 001
Proteinasa K, grado de la PCR, actividad (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l	Para la degradación de proteínas	03 115 828 001 03 115 844 001
S.T.A.R. buffer (Stool Transport and Recovery Buffer)	Para la estabilización, el transporte y la recuperación de ácidos nucleicos de muestras de deposiciones	03 335 208 001
MagNA Lyser Instrument	Para la homogeneización de tejidos	03 358 968 001 a partir del n.º de serie 40467540 03 358 976 001 a partir del n.º de serie SN 40405218
MagNA Lyser Green Beads	Para la homogeneización de tejidos	03 358 941 001

- Solución salina de buffer de fosfatos (PBS) para diluir material de muestras y para el tratamiento previo de las muestras.


8. PROCEDIMIENTOS


8.1 Protocolos de purificación

Aísle los ácidos nucleicos utilizando distintos protocolos optimizados para materiales de muestra específicos.


Los protocolos seleccionados deben ejecutarse únicamente con los materiales de muestra especificados. El aislamiento de ácidos nucleicos provenientes de otros tipos de muestras puede provocar un rendimiento inadecuado. Un uso inadecuado puede conllevar la agregación y pérdida de MGP, la contaminación por arrastre de muestras o incluso daños en el equipo. Combine diferentes materiales de muestra en el mismo experimento solamente si están especificados. Siga siempre los procedimientos de tratamiento previo recomendados.


Nombre del protocolo	Objetivo	Material de la muestra ¹⁾	Volumen de la elución [μ l] ²⁾
Protocolos para volúmenes de muestra bajos			
Pathogen 200 ³⁾	Ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales	200 μ l de plasma, suero, sangre total, lavado broncoalveolar (LBA), hisopos nasofaríngeos/nasales, deposiciones y orina. Si el volumen de muestra es inferior a 200 μ l, diluya con PBS.	50, 100
Fast Pathogen 200 ^{3), 5)}	Ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales	200 μ l de plasma, suero, sangre total, lavado broncoalveolar (LBA), hisopos nasofaríngeos/nasales, deposiciones y orina. Si el volumen de muestra es inferior a 200 μ l, diluya con PBS.	50, 100
External Lysis Pathogen 200	Ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales	450 μ l de lisado procedente de 200 μ l de plasma, suero y sangre total. Si el volumen de muestra es inferior a 200 μ l, diluya con PBS.	50, 100

Nombre del protocolo	Objetivo	Material de la muestra¹⁾	Volumen de la elución [µl]²⁾
hgDNA 200	ADN genómico	200 µl de sangre total (2×10^6 leucocitos), hasta 5×10^5 células cultivadas, hasta 5 mg de tejido reciente/congelado. Si el volumen de muestra es inferior a 200 µl, diluya con PBS.	50, 100
hgDNA ds 200	ADN genómico	200 µl de sangre total (2×10^6 leucocitos), hasta 5×10^5 células cultivadas. Si el volumen de muestra es inferior a 200 µl, diluya con PBS.	50, 100  Recomendado cuando se requiere ADN bicatenario.
Fast hgDNA 200 ⁵⁾	ADN genómico	200 µl de sangre total (2×10^6 leucocitos), hasta 5×10^5 células cultivadas. Si el volumen de muestra es inferior a 200 µl, diluya con PBS.	50, 100
Protocolo para muestras de FFPET			
DNA FFPET 1000	ADN genómico	Hasta 6 secciones de FFPET (de 4 o 5 µm cada uno)	50, 100
Protocolos para volúmenes de muestra elevados			
Pathogen 1000 ³⁾	Ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales	500 µl o 1.000 µl de plasma, suero, sangre total, lavado broncoalveolar (LBA), hisopos nasofaríngeos/nasales, deposiciones y orina.	50, 100
External Lysis Pathogen 500	Ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales	1.450 µl de lisado procedente de 500 µl de plasma, suero y sangre total. Si el volumen de muestra es inferior a 500 µl, diluya con PBS.	50, 100

Nombre del protocolo	Objetivo	Material de la muestra ¹⁾	Volumen de la elución [µl] ²⁾
hgDNA 1000	ADN genómico	500 µl de sangre total (5×10^6 leucocitos) o 1.000 µl de sangre total (1×10^7 leucocitos), hasta 1×10^6 células cultivadas.	100, 200  Para un mayor rendimiento o si se utilizan células cultivadas con un alto contenido de ADN, eluir en 200 µl.

Protocolos para volúmenes de muestra muy elevados

cfNA ss 2000	Ácido nucleico acelular, ADN monocatenario predominante.	2.000 µl de plasma ⁴⁾	50, 100
cfNA ss 4000	Ácido nucleico acelular, ADN monocatenario predominante.	4.000 µl de plasma ⁴⁾	50, 100
cfNA ds 2000	Ácido nucleico acelular, ADN bicatenario predominante.	2.000 µl de plasma ⁴⁾	100, 150, 200 Para elución de ADN bicatenario predominante.
cfNA ds 4000	Ácido nucleico acelular, ADN bicatenario predominante.	4.000 µl de plasma ⁴⁾	100, 150, 200  Para elución de ADN bicatenario predominante.

Nombre del protocolo	Objetivo	Material de la muestra ¹⁾	Volumen de la elución [µl] ²⁾
cfNA ds 4000 hp	Ácido nucleico acelular, ADN bicatenario predominante.	4.000 µl de plasma ³⁾	60, 150  Para elución de ADN bicatenario predominante. Recomendado cuando se requiere un rendimiento mayor, por ejemplo, en términos de generación y/o pureza.


¹⁾El volumen de muestra/lisado pipeteado manualmente en los cartuchos de procesamiento debe coincidir exactamente con el volumen de muestra especificado en la configuración de experimento global.

²⁾La concentración de ácidos nucleicos en el eluido y, por lo tanto, la sensibilidad de las aplicaciones de fase posterior se pueden aumentar seleccionando un volumen de elución bajo. No obstante, la eficacia de la elución y los ácidos nucleicos totales generados pueden ser menores en comparación con los obtenidos de un volumen de elución superior.

³⁾Los protocolos Pathogen están diseñados para el aislamiento de ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales provenientes de distintos tipos de muestras de origen humano. Estos protocolos pueden utilizarse directamente para los volúmenes de muestra indicados o bien los volúmenes indicados pueden estar compuestos de lisado.

⁴⁾Plasma procedente de ADN acelular de Roche, EDTA K2 o tubos de recogida de sangre Streck Cell Free DNA BCT. Es obligatorio realizar el tratamiento previo con el MagNA Pure cfNA Buffer Set.

⁵⁾ Los protocolos Fast están diseñados para el aislamiento de ácidos nucleicos de 8 muestras únicamente.

 Existe un protocolo Instrument Check disponible para la resolución de problemas. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche para obtener más información.

8.2 Materiales de muestra y procedimientos de tratamiento previo

Para obtener resultados óptimos en las aplicaciones posteriores, especialmente en los ensayos de RT-PCR, por ejemplo, mediante equipos LightCycler®, no procese muestras con un volumen superior al que el protocolo de purificación seleccionado puede gestionar. En caso contrario, el rendimiento del proceso de aislamiento y purificación se verá afectado negativamente y puede conllevar la agregación y pérdida de MGP, la contaminación por arrastre de las muestras o incluso daños en el equipo.

I. Sangre total

Utilice sangre total reciente o congelada sin ningún tratamiento previo. Asegúrese de que el material de la muestra está completamente homogeneizado.

⚠ Si el recuento de leucocitos supera las 1×10^7 células sanguíneas/ml, diluya la sangre total con PBS antes de utilizarla para evitar la agregación de MGP.

⚠ Asegúrese de que no hay coágulos en las muestras de sangre total anti-coagulada.

II. Plasma/Suero

Utilice plasma o suero reciente o congelado sin ningún tratamiento previo, excepto en el caso de protocolos para cfNA.

⚠ Si se han formado condensaciones, realice un breve paso de centrifugación durante 5-10 minutos a $1.900 \times g$. Se recomienda realizar este paso de centrifugación con los protocolos para cfNA. Utilice como muestra únicamente el sobrenadante.

III. Lisados para protocolos de lisis externa

Sangre total, plasma o suero mezclados con MagNA Pure External Lysis Buffer.

Ⓢ Asegúrese de que el buffer de lisis/unión esté equilibrado a una temperatura de +15 a +25 °C antes de usarlo.

Añada 200 µl o 500 µl de sangre total, plasma o suero a 250 µl o 950 µl de MagNA Pure External Lysis Buffer.

Protocolo	External Lysis Pathogen 200	External Lysis Pathogen 500
Muestra [µl]	200	500
Buffer de lisis/unión [µl]	250	950
Volumen de lisado total [µl]	450	1.450

Transfiera el volumen de lisado total al cartucho de procesamiento.

IV. Diversos materiales de muestras y lisados para los protocolos de patógenos

Realice la lisis de patógenos en muchos tipos de muestras diferentes de origen humano.

Los siguientes materiales de muestra pueden ser adecuados para los protocolos Pathogen 200, Fast Pathogen 200 y Pathogen 1.000:

Orina, lavado broncoalveolar (LBA), hisopos, deposiciones, sangre total, plasma, suero y cultivos bacteriológicos.

- ⚠ Debido a la gran variedad de materiales de muestras, no es posible aplicar un único procedimiento de forma universal. El tratamiento previo de una muestra semilíquida (LBA, deposición, etc.) para el aislamiento de los ácidos nucleicos depende del tipo de material y la viscosidad de la muestra, el tipo de partículas y el contenido.
- ⚠ Es necesario validar cualquier material de muestras que utilice este procedimiento de preparación de muestras junto con cualquier prueba de ácidos nucleicos de IVD posteriores con respecto a los parámetros de IVD individuales.
- ⚠ No utilice un volumen de entrada de muestras de 1.000 µl para muestras muy viscosas y ricas en células como las deposiciones.
- 🕒 En función de la viscosidad de la muestra, el tipo de partículas y el contenido, las muestras se pueden utilizar sin ningún tratamiento previo.

Protocolo de lisis mediante MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer (BLB)

① **Licuefacción (opcional)**

- 🕒 Se recomienda llevar a cabo una licuefacción para materiales de muestra muy viscosos y es un paso obligatorio para el aislamiento de los ácidos nucleicos provenientes de muestras de LBA.
 - Prepare una solución stock nueva de DTT (ditiotreitolo) (*p. ej.* 5 × conc. = 0,75 %).
 - Ajuste la concentración de DTT final en la muestra al 0,15 % añadiendo solución stock de DTT.
 - Incube la muestra mientras la agita a 850 rpm durante 30 minutos a +37 °C hasta que se pueda pipetear fácilmente.

② **Añición de Bacterial Lysis Buffer (BLB)**

Transfiera el volumen de muestra adecuado a un tubo de 1,5 ml nuevo.

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000
Volumen de muestra [µl]	100	250

- ③ Mezcle previamente los volúmenes adecuados de BLB y proteínasa K:

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000	
BLB [μ l]	100	250	500
Proteínasa K [μ l]	20	50	100
Mezcla de BLB/PK [μl]	120	300	600

- Añada esta mezcla al tubo de 1,5 ml que contiene la muestra y mezcle concienzudamente con un agitador vórtex.
- Incube la muestra mientras la agita a 450 rpm durante 10 minutos a +65 °C.

- ④ **Incubación a +95 °C (para materiales de muestra difíciles)**

Para inactivar los organismos patogénicos y aumentar la lisis celular de algunas especies bacterianas en materiales de muestra difíciles como las deposiciones, incube la muestra a +95 °C. Para evitar fugas, utilice tubos con tapón de rosca.

- Incube las muestras a una temperatura de +95 °C durante 10 minutos.

- ④ Para el aislamiento del ARN, omita la incubación a +95 °C, ya que podría afectar negativamente a la integridad del ARN.
- Enfríe las muestras en hielo. Centrifúguelas brevemente para recoger el volumen de muestra completo de la parte inferior del tubo.

- ⑤ Transfiera el volumen de lisado indicado al cartucho de procesamiento.

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000	
Lisado pipeteado en el cartucho de procesamiento [μ l]	200	500	1.000

Tratamiento previo de las muestras de deposiciones

- ① Utilice una cantidad de muestra de deposición del tamaño de un guisante y suspéndala en 550 μ l de PBS.
- ④ Para evitar la obstrucción de las puntas de pipeta con partículas sólidas, centrifugue durante 5 segundos a 500 $\times g$.
 - ④ Para el aislamiento de ARN viral, puede utilizar una mezcla de buffer PBS/STAR (mezcla 1:1) para suspender las muestras de deposiciones. Esto podría reducir la posible inhibición en aplicaciones posteriores.

- ② Transfiera el volumen adecuado de sobrenadante a un tubo de 1,5 ml nuevo.

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000
Sobrenadante [μl]	100	250

- ③ Mezcle previamente los volúmenes adecuados de BLB y proteinasa K:

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB [μl]	100	250
Proteinasa K [μl]	20	50
Mezcla de BLB/PK [μl]	120	300

▪ Añada esta mezcla al tubo de 1,5 ml que contiene la muestra y mezcle concienzudamente con un agitador vórtex.

- ④ Incube la muestra durante 10 minutos a una temperatura de +65 °C mientras la agita a 850 rpm y, a continuación, incúbela durante 10 minutos a +95 °C.

⚠ Para el aislamiento del ARN, omita la incubación a +95 °C, ya que podría afectar negativamente a la integridad del ARN.

- ⑤ Transfiera el volumen de lisado indicado al cartucho de procesamiento.

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lisado pipeteado en el cartucho de procesamiento [μl]	200	500

Tratamiento previo de las muestras de hisopos

- ① Suspenda un hisopo seco en un volumen apropiado de BLB previamente mezclado con proteinasa K.

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB [μl]	200*	500* 1.000*
Proteinasa K [μl]	20	50 100
Mezcla de BLB/PK [μl]	220	550 1.100

* Para hisopos suministrados en medios de transporte, utilice una mitad del volumen de BLB y la otra mitad compuesta por la muestra del medio de transporte. El volumen final debería coincidir con el volumen de la tabla. Mezcle previamente el BLB solo con el volumen total de proteinasa K y añada esta mezcla a la muestra del medio de transporte.

- ② Escurra el hisopo y retírelo.
- ③ Mezcle concienzudamente con un agitador vórtex. Incube la muestra líquida a +65 °C durante 10 minutos mientras la agita a 450 rpm y, a continuación, incúbela durante 10 minutos a +95 °C.
 ⚠ Para el aislamiento del ARN, omita la incubación a +95 °C, ya que podría afectar negativamente la integridad del ARN.
- ④ Enfríe las muestras en hielo. Centrifúguelas brevemente para recoger el volumen de muestra completo de la parte inferior del tubo.
- ⑤ Transfiera el volumen de lisado indicado al cartucho de procesamiento.

Protocolo	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lisado pipeteado en el cartucho de procesamiento [μl]	200	500 o 1.000

V. Células cultivadas

Utilice células cultivadas resuspendidas en solución salina de buffer de fosfatos (PBS) para aislar ácidos nucleicos mediante los protocolos hgDNA 200 y hgDNA 1000.

- ① Para el aislamiento del ADN proveniente de células cultivadas que han crecido en suspensión, centrifugue las células cultivadas suavemente hacia abajo durante 5 minutos a 300 × g. Si es necesario, lave el sedimento celular mediante PBS.
 Ⓞ El sedimento celular se puede almacenar a una temperatura entre -15 y -25 °C durante varias semanas.
- ② Retire el medio de cultivo (o PBS) y resuspenda las células en una solución PBS fría pipeteando o agitando el tubo hasta que el sedimento celular quede resuspendido.
- ③ Transfiera el volumen de suspensión adecuado al cartucho de procesamiento.
 ⚠ Para el protocolo hgDNA 200, no utilice más de 5 × 10⁵ células/200 μl. Para el protocolo hgDNA 1000, no utilice más de 1 × 10⁶ células. Cualquier cambio podría provocar un rendimiento inadecuado.

VI. Tejido reciente/congelado

Utilice hasta 5 mg de tejido reciente/congelado homogeneizado para aislar los ácidos nucleicos mediante el protocolo hgDNA 200.

Homogeneización de tejidos mediante la digestión de la proteinasa K

- ① Añada hasta 5 mg de muestra de tejido a un tubo de 1,5 ml.
- ② Añada 180 µl de MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer y 20 µl de proteinasa K a la muestra de tejidos.
- ③ Incube la muestra a +55 °C hasta que el tejido se disuelva completamente (suele tardar entre 3 horas y una noche).
 - Ⓢ Este método de homogeneización provoca que se genere mucho ADN de gran integridad.
- ④ Transfiera el volumen de lisado adecuado al cartucho de procesamiento.
- ⑤ El lisado se puede almacenar a una temperatura comprendida entre -80 y -20 °C si no se desea realizar la purificación inmediatamente.

Homogeneización de tejidos mediante el MagNA Lyser Instrument

- ① Transfiera hasta 5 mg de muestras de tejido a un tubo MagNA Lyser Green Beads.
- ② Añada 200 µl de MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer.
- ③ Homogeneice el tejido en el MagNA Lyser Instrument de 30 a 40 segundos. Si el tejido no está completamente homogeneizado, repita el paso. Para obtener más información, consulte el Manual de usuario del MagNA Lyser Instrument.
 - Ⓢ Este método es rápido, sin embargo, debido a las roturas mecánicas, el ADN puede fragmentarse parcialmente.
- ④ Transfiera el volumen de lisado adecuado al cartucho de procesamiento.

VII. Tejido impregnado en parafina y fijado en formalina

Utilice el MagNA Pure FFPET Buffer Set para purificar ácidos nucleicos de hasta 6 secciones de FFPET de 4 o 5 µm de grosor. Esto se corresponde con una cantidad máxima de 6 mm³ de tejido.

- ⚠ No utilice más cantidad de muestra de FFPET de la especificada, ya que puede afectar negativamente al rendimiento del proceso de purificación de los ácidos nucleicos. La producción y calidad de los ácidos nucleicos aislados están estrechamente relacionadas con el tipo de tejido, la antigüedad de la muestra y el protocolo de fijación utilizado.
- ⚠ No utilice nunca botellas de reactivo parcialmente usadas provenientes de flujos de trabajo manuales en flujos de trabajo automáticos.

Preparación de los reactivos y las muestras para el protocolo DNA FFPET 1000

- ① Para cada aislamiento, añada hasta 6 secciones de FFPET de 4 o 5 µm (≤ 6 mm³ de tejido) en el fondo de un tubo de 2,0 ml.
 - ⚠ Retire el exceso de parafina del bloque de FFPET o el portaobjetos de FFPET antes de recoger las secciones de FFPET.
 - ⚠ Para recuperar el máximo de ácidos nucleicos, las muestras de FFPET deben encontrarse lo más cerca posible del fondo del tubo de 2,0 ml antes de la centrifugación.
- ② Centrifugue el tubo de 2,0 ml a 5.000 × g durante 30 segundos a una temperatura comprendida entre +15 y +25 °C para recoger la muestra en el fondo del tubo.
- ③ Cargue los tubos de muestras centrifugados en los adaptadores de 2,0 ml ya insertados en el rack de muestras.
 - ⚠ Inserte correctamente los adaptadores de tubos de muestra y los tubos de 2,0 ml en el rack de muestras.Cargue el rack de muestras en la entrada para rack de muestras del equipo y continúe creando la petición.
- ④ Prepare el Deparaffinization Reagent: Inmediatamente antes de su uso, transfiera 25 ml del Deparaffinization Reagent suministrado con el MagNA Pure FFPET Buffer Set a una de las botellas de reactivo de 25 ml vacías con código de barras.

- ⑤ Cargue las estaciones del equipo resaltadas en el software con los suministros correspondientes.
Por último, cargue el rack de reactivos con:
- Deparaffinization Reagent en una botella de reactivo de 25 ml con código de barras
 - Botellas de reactivo Lysis Buffer
 - Botellas de reactivo con isopropanol
 - Tubos con MGP agitados
- ⚠ Cargue únicamente botellas de reactivo destapadas y tubos con MGP.
- ⚠ Evite introducir espuma/burbujas en los reactivos del conjunto de tampones de FFPET. Si se forman burbujas, puede explotarlas mediante una punta de pipeta.
- ⚠ Solo se pueden volver a utilizar las botellas de reactivo parcialmente usadas provenientes de flujos de trabajo automáticos ejecutados en el **mismo** equipo. El software realiza el seguimiento del inventario en cada equipo mediante códigos de barras de reactivos y reconoce las botellas de reactivo usadas parcialmente para permitir una correcta manipulación en el siguiente experimento. Todas las botellas de reactivo presentan una estabilidad a bordo de 16 horas y se mantienen estables durante 28 días tras el primer uso.

Una vez correctamente verificados todos los suministros, inicie el experimento.

- ⑥ Cuando finalice el experimento, descargue el equipo tal como se describe en la Asistencia al usuario. Inmediatamente después de su uso, tape todas las botellas de reactivo con sus tapones correspondientes para volver a utilizarlas en el mismo equipo y almacénelas conforme a las instrucciones de uso.
-

- ⚠ De forma esporádica, aparecen eluidos traslúcidos/con color que pueden utilizarse en aplicaciones posteriores.
- ⚠ Al desechar los residuos, tenga en cuenta que los tubos de muestras de 2,0 ml contienen reactivos del conjunto de tampones de FFPET.

VIII. Plasma para ácidos nucleicos acelulares

Utilice el MagNA Pure cfNA Buffer Set para aislar ácidos nucleicos acelulares (cfNA).

- ⌚ Antes de purificar los ácidos nucleicos acelulares, centrifugue las muestras de 5 a 10 minutos a 1.000-1.900 × *g*. Evite transferir los sedimentos.
- ⚠ Evite introducir espuma o burbujas durante los pasos de pipeteo.

- ① En un tubo de muestra nuevo analizado para esta aplicación (tubo Sarstedt 55.466 y tubo Sarstedt 55.495), introduzca el volumen adecuado de proteinasa K. Añada la muestra al tubo con la proteinasa K, mezcle suavemente e incube a +37 °C durante 20 minutos.

Protocolo	cfNA ss 2000 cfNA ds 2000	cfNA ss 4000 cfNA ds 4000
Proteinasa K [μl]	200	400
Volumen de muestra [μl]	2.000	4.000

- ② En función del número de muestras que vaya a procesar, prepare la totalidad de la mezcla del buffer para cfNA. Para ello, pipetee el Cell-Free Nucleic Acid Enhancement Buffer (CELB) y añada isopropanol (IPA) en un contenedor del tamaño apropiado. Tape y agite suavemente mediante inversión. La solución se mantiene estable durante un máximo de 2 horas.

Protocolo	cfNA ss 2000 cfNA ds 2000	cfNA ss 4000 cfNA ds 4000
CELB [μl]	1.750	3.500
IPA [μl]	300	600
Mezcla de buffer para cfNA (CELB + IPA) [μl]	2.050	4.100

- ③ Añada la cantidad apropiada de mezcla de buffer para cfNA a cada muestra:
2.000 µl de mezcla de buffer para cfNA a 2.000 µl de muestra o
4.000 µl de mezcla de buffer para cfNA a 4.000 µl de muestra. Mezcle concienzudamente dispensando y aspirando el líquido aproximadamente 8 veces para crear una mezcla homogénea.
- ⚠ No almacene el lisado.
- 🕒 Si se forman burbujas, pueden eliminarse aspirándolas en una punta de pipeta situada al lado del tubo, justo por encima de la superficie del líquido. Si lo prefiere, puede eliminar las burbujas tapando los tubos y centrifugando a $2.000 \times g$ durante 1 minuto.
- ④ Cargue los tubos en el rack de muestras. Cargue el rack de muestras en el equipo.
-

8.3 Procedimiento de aislamiento

El MagNA Pure 24 Instrument está diseñado para procesar simultáneamente hasta 24 muestras. Para obtener una descripción detallada acerca de cómo utilizar el equipo, consulte la Asistencia al usuario del MagNA Pure 24.

- ⚠ Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema para cualquier procedimiento que se utilice en el laboratorio.
- ⚠ Cuando mezcle tubos primarios que contengan muestras, evite introducir espuma o burbujas antes de cargarlos en el equipo. Para garantizar la correcta detección del nivel de líquido, evite la presencia de gotas en las paredes de los tubos de muestras.
- ⚠ Asegúrese de que todos los tubos de muestras están correctamente colocados en el rack de muestras.
- ⚠ El material de muestras acuoso, como los ácidos nucleicos disueltos en agua o en líquidos sin buffer biológico, puede obtener un rendimiento de purificación bajo. Para material de muestra acuoso, se recomienda añadir 10 × PBS a una concentración final de 1 × PBS.
- ⚠ Cuando los casetes de reactivo se han almacenado a temperaturas inferiores a +15 °C, es necesario equilibrarlos a una temperatura comprendida entre +15 y +25 °C durante al menos una hora antes de utilizarlos.
- Ⓞ Es posible utilizar dos casetes de reactivo del mismo lote o de lotes diferentes en un experimento de purificación.
- ⚠ Asegúrese de que todos los contenedores están correctamente insertados en el casete de reactivo antes de colocarlos en la estación de casetes de reactivo.
- ⚠ Antes de colocar los tubos con MGP en la plataforma del equipo, agítelos uno por uno durante 60 segundos. Cargue cuidadosamente los tubos con MGP destapados en la plataforma del equipo justo antes de iniciar el experimento. Si se produce un derrame, reemplace los tubos con MGP.
- ⚠ Todos los elementos cargados en el equipo deben estar destapados: los tubos que contienen las muestras, los tubos con MGP, los tubos de control interno, las botellas de reactivo y el material fungible de salida.
- ⚠ Para evitar derrames de reactivos, tenga cuidado a la hora de cargar el rack de reactivos en la entrada para rack de reactivos.
- Ⓞ Para flujos de trabajo de FFPET: la transferencia de pequeñas cantidades del Deparaffinization Reagent al tubo de procesamiento de muestras no afecta al rendimiento de la purificación. Los restos de Lysis Buffer tampoco afectan a los resultados.

8.4 Finalización de un experimento

Cuando finalice el experimento, descargue el material fungible de salida que contiene los eluidos.

- Ⓢ Una vez finalizado el experimento, los eluidos no debe permanecer cargados durante más de 2 horas; de lo contrario, los resultados correspondientes presentarán avisos.
- Ⓢ Una vez abierta la tapa del equipo, se detendrá la refrigeración de los eluidos.
- Ⓢ Las pequeñas cantidades de partículas magnéticas de los tubos o las tiras de tubos de salida no afectan a los ensayos de PCR y RT-PCR de los equipos LightCycler[®] ni de los termocicladores de bloque convencionales. Si desea eliminar las MGP, coloque los tubos o las tiras de tubos de salida en una placa magnética antes de retirar el eluido.
- No exceda el límite de tiempo en el sistema del casete de reactivo y descárguelo con cuidado para evitar derrames. Selle el casete de reactivo con una lámina de metal hermética. Para utilizarlos más adelante, almacene los casetes de reactivo usados parcialmente a una temperatura comprendida entre +2 y +8 °C en posición vertical.
- Finalice la tarea de descarga según las indicaciones del equipo.
- ⚠ Los tubos con MGP únicamente pueden utilizarse una sola vez y deben desecharse después de cada experimento, aunque solo se hayan utilizado parcialmente.
- Deseche los residuos líquidos y sólidos según la normativa local.
- Inspeccione cuidadosamente el equipo para detectar signos de derrames. Si se ha producido un derrame, limpie el equipo tal como se describe en la Asistencia al usuario del MagNA Pure 24.
- Limpie y descontamine todos los accesorios, tal como se describe en la Asistencia al usuario del MagNA Pure 24.
- ⚠ No permita que los reactivos que contengan tiocianato de guanidinio (Lysis Buffer) entren en contacto con la solución de hipoclorito de sodio (lejía) ni con ácidos. Estas mezclas pueden producir un gas altamente tóxico. Para obtener más información sobre la limpieza y el mantenimiento, consulte la Asistencia al usuario del MagNA Pure 24.

8.5 Control de calidad

⚠ Ejecute siempre los controles apropiados.

Para controlar el proceso completo, desde la preparación de muestras al análisis, aplique los controles siguientes:

- Control positivo, con un material de muestras positivo para el objetivo.
- Control negativo, con un material de muestras negativo para el objetivo.
- Control interno (IC), añadiendo una cantidad definida de un objetivo de control a todas las muestras que desee purificar. El IC se añade antes del paso de purificación, se copurifica y, a continuación, por ejemplo, se amplifica con el objetivo de interés en la misma reacción de PCR. Para las aplicaciones que pueden producir resultados falsos negativos, es obligatorio el uso de un control interno adecuado.

Controles internos

El equipo puede añadir un control interno (IC) automáticamente a cada muestra durante el experimento de purificación. El volumen de control interno está fijado en 20 µl por muestra. Se pueden cargar hasta 2 IC diferentes por experimento y solo se puede añadir 1 IC a cada muestra. Para utilizar esta función, seleccione el control interno en la configuración de experimento global. El software calcula la cantidad apropiada de IC, que se muestra en la configuración de experimento de la pantalla *Overview*. Añada el volumen indicado de control interno a un tubo de 2 ml con código de barras y cargue los tubos en las posiciones correspondientes del rack de reactivos.

Ⓢ Debido a ciertas limitaciones mecánicas, el volumen de control interno requerido es superior al resultado de multiplicar simplemente el número de muestras por 20 µl.

⚠ En los protocolos para cfNA (p. ej. de 2.000 µl y 4.000 µl de muestra de inicio), añada el control interno manualmente al lisado preparado. Tenga en cuenta que aunque la función de IC del equipo está disponible, no está habilitada.

⚠ El protocolo de FFPET no permite la adición de control interno por parte del equipo.









9. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS

1. El MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit se ha evaluado únicamente para su uso en combinación con el MagNA Pure 24 System.
2. La fiabilidad de los resultados depende de que la extracción de muestras, el transporte, el almacenamiento y los procedimientos de manipulación se realicen de forma adecuada.
3. El MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit se ha validado únicamente para el material de muestra especificado en estas instrucciones de uso. La purificación de ácidos nucleicos provenientes de otros tipos de muestras puede provocar un rendimiento inadecuado.
4. Utilice los protocolos únicamente con los materiales de muestra especificados. Cualquier cambio podría provocar un rendimiento inadecuado.
5. El uso de este producto debe estar limitado al personal con formación en aislamiento de ácidos nucleicos. Es necesario validar cualquier aplicación de IVD que utilice el procedimiento de preparación de muestras junto con cualquier prueba de ácidos nucleicos de IVD posteriores con respecto a los parámetros de IVD individuales.
6. Para minimizar el riesgo de un impacto negativo en los resultados, es necesario utilizar los controles adecuados para las aplicaciones posteriores.
7. Las condiciones de almacenamiento (temperatura, tiempo) de las muestras, los lisados, los sedimentos de células cultivadas y los eluidos deben validarse con respecto al parámetro de IVD individual.
8. El usuario debe establecer particularmente las características de rendimiento adecuadas junto con cualquier aplicación de fase posterior. Los resultados deben interpretarse dentro del contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio correspondientes. Dado que la concentración de analitos puede variar ampliamente entre los diferentes tipos de especímenes, recomendamos establecer la realización de pruebas de contaminación por arrastre, por ejemplo, mediante los denominados experimentos de tablero de chequeo (muestras de alto positivo junto a muestras negativas), antes de realizar las pruebas rutinarias.
9. Debido a las diferencias inherentes entre tecnologías, se recomienda que, antes de pasar de una tecnología a otra, los usuarios realicen estudios de correlación en el laboratorio para conocer sus diferencias. Los usuarios deben seguir sus propias políticas y procedimientos específicos.
10. La influencia de sustancias interferentes se evaluó con una serie de concentración creciente de las siguientes sustancias prevalentes: hemoglobina humana, bilirrubina y lípidos (evaluado con el protocolo Pathogen 200).

10. INFORMACIÓN ADICIONAL

10.1 Símbolos

Símbolos utilizados en esta publicación y en este producto:

Símbolo	Descripción
	Nota importante
	Nota informativa
IVD	Para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> .
CE	El reactivo cumple los requisitos de la Directiva IVDR (UE) 2017/746.
REF	Número de catálogo
GTIN	Número mundial de artículo comercial
UDI	Identificador único del producto
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
CONTENT	Contenido del kit
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
D	Distribuido por
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Empresa importadora

10.2 Cambios respecto a la versión anterior

- Se ha realizado una actualización que cumple los requisitos de la Directiva IVD (UE) 2017/746.
- Se ha realizado una actualización de los kits opcionales.

11. MARCAS REGISTRADAS

MAGNA PURE, MAGNA LYSER y LIGHTCYCLER son marcas comerciales de Roche.

El resto de nombres de productos y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

12. RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD REGULADORA

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

13. REFERENCIAS

¹⁾ Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revisado en diciembre de 2009.

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.

0821.08100217001 ©



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Manufactured in Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany
+49 621 759 0



Distributed in USA by Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support: 1-800-526-1247

