

Instrucciones de uso

FlexStar[®] (RT-)PCR Amplification Mix 1.5

02/2022 ES

FlexStar[®]

(RT-)PCR Amplification

Mix 1.5

Para utilizar con

AltoStar[®] Purification Kit 1.5



FS0011515



384



02 2022



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

Contenido

1.	Acerca de estas instrucciones de uso	5
2.	Uso indicado	5
3.	Contenido del producto	6
4.	Almacenamiento y manipulación	7
4.1	Almacenamiento.....	7
4.2	Manipulación	7
5.	Material necesario, pero no proporcionado	8
6.	Descripción del producto	9
7.	Tipos de muestras	9
8.	Advertencias, precauciones y limitaciones	10
9.	Procedimiento	11
9.1	Preparación de la Amplification Mix.....	11
9.2	Configuración y serie de PCR en tiempo real	11
10.	Análisis de datos	12
11.	Evaluación del rendimiento	12
12.	Eliminación	12
13.	Control de calidad	13
14.	Asistencia técnica	13
15.	Marcas comerciales y aviso legal	13
16.	Explicación de los símbolos	14
17.	Historial de revisiones	16

1. Acerca de estas instrucciones de uso

En este manual, los términos PRECAUCIÓN y NOTA tienen los significados siguientes:

PRECAUCIÓN



Destaca instrucciones o procedimientos operativos que, si no se siguen correctamente, pueden provocar lesiones personales o afectar al rendimiento del producto. Contacte con el soporte técnico de Altona Diagnostics para recibir ayuda.

NOTA



Se ofrece al usuario información que es útil pero no esencial para la tarea en cuestión.

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el producto.

2. Uso indicado

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es una mezcla enzimática para fines diagnósticos *in vitro*. Está previsto para usarse con FlexStar® Detection Mixes para la amplificación y la detección basadas en PCR en tiempo real de ácidos nucleicos específicos de patógenos en tipos de muestras humanas.

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular y procedimientos de diagnósticos *in vitro*.

3. Contenido del producto

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 contiene los siguientes componentes:

Tabla 1: Componentes del kit

Color de la tapa	Componente	Número de tubos	Volumen nominal [µl/tubo]
Violeta	Amplification Mix ¹⁾	8	720

¹⁾ Contiene material biológico de origen animal

PRECAUCIÓN



Antes del primer uso, compruebe el producto y sus componentes para ver si están completos en cuanto a número y relleno. No utilice un producto incompleto o defectuoso, pues el rendimiento del mismo podría verse afectado.

Cada tubo de Amplification Mix contiene suficiente volumen como para realizar 48 PCR en tiempo real en combinación con FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5.

El producto se envía en hielo seco. En el momento de la recepción y antes de su primer uso, compruebe lo siguiente en el producto y sus componentes:

- Integridad
- Si está completo en cuanto a número y relleno
- Etiquetado correcto
- Fecha de caducidad
- Si está congelado al llegar
- Claridad y ausencia de partículas

Si uno o más componentes no están congelados en el momento de la recepción, o si se han puesto en peligro tubos durante el envío, póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics para obtener ayuda (consulte el capítulo 14. Asistencia técnica).

4. Almacenamiento y manipulación

4.1 Almacenamiento

Todos los componentes del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 deben almacenarse entre -25 °C y -15 °C tras su llegada.

PRECAUCIÓN



Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas podrían afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No use productos cuya fecha de caducidad haya expirado. El uso de productos caducados puede afectar al rendimiento del producto.

4.2 Manipulación

La Amplification Mix es una solución lista para utilizar.

Tras la descongelación, la Amplification Mix permanecerá estable durante 5 horas a una temperatura de hasta +30 °C.

Después del uso, cierre los tubos de Amplification Mix y congélelos de inmediato.

No supere la siguiente secuencia de descongelación-congelación para cada tubo de Amplification Mix: *Descongelación 1* → *Congelación 1* → *Descongelación 2* → *Congelación 2* → *Descongelación 3* → *Congelación 3* → *Descongelación 4* → *Congelación 4* → *Descongelación 5*

Se debe proteger de la luz la Amplification Mix.

PRECAUCIÓN



No exceda la secuencia de congelación y descongelación ni las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN

La manipulación incorrecta de componentes de productos y muestras puede provocar contaminación y podría afectar al rendimiento del producto:



- No intercambie tapones de viales y botes.
- Almacene los materiales positivos y/o potencialmente positivos separados de los componentes del kit.
- Utilice áreas de trabajo separadas para la preparación de las muestras, la configuración de reacción y las actividades de amplificación/detección.
- Deseche siempre los guantes después de manipular material positivo y/o potencialmente positivo.
- No abra los tubos y/o las PCR plates (placas PCR) después de la amplificación.

PRECAUCIÓN



No mezcle componentes de diferentes lotes de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.

5. Material necesario, pero no proporcionado

- Centrífuga de sobremesa con un rotor para tubos de reacción de 2 ml
- Agitador vortex
- Pipetas (ajustables)
- Puntas de pipetas con filtros (desechables)
- Guantes sin polvo (desechables)

6. Descripción del producto

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es una mezcla enzimática para fines diagnósticos *in vitro*. Está previsto para usarse con FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5 para la detección basada en PCR en tiempo real de ácidos nucleicos específicos de patógenos en tipos de muestras humanas con el objetivo de ayudar en el diagnóstico de una infección por patógenos.

La tecnología PCR en tiempo real utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la amplificación de secuencias objetivo específicas y sondas específicas objetivo para la detección del ADN amplificado. Las sondas se marcan con fluoróforos Reporter y Quencher.

La Amplification Mix contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN para permitir la transcripción inversa, además de la detección objetivo y la amplificación mediadas por PCR en conjunción con FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5 en una configuración de reacción.

7. Tipos de muestras

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es compatible con todos los tipos de muestras que se especifican para su uso con FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5. Para más información sobre los tipos de muestras, incluyendo su recogida, manipulación y almacenamiento, consulte las instrucciones de uso de FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5.

8. Advertencias, precauciones y limitaciones

- Antes del primer uso, compruebe el producto y sus componentes para ver si están completos en cuanto a número y relleno. No utilice un producto incompleto o defectuoso, pues el rendimiento del mismo podría verse afectado.
- Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas podrían afectar al rendimiento del producto.
- No use productos cuya fecha de caducidad haya expirado. El uso de productos caducados puede afectar al rendimiento del producto.
- No exceda la secuencia de congelación y descongelación ni las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que podría afectar al rendimiento del producto.
- La manipulación incorrecta de componentes de productos y muestras puede provocar contaminación y podría afectar al rendimiento del producto:
 - No intercambie tapones de viales y botes.
 - Almacene los materiales positivos y/o potencialmente positivos separados de los componentes del kit.
 - Utilice áreas de trabajo separadas para la preparación de las muestras, la configuración de reacción y las actividades de amplificación/detección.
 - Deseche siempre los guantes después de manipular material positivo y/o potencialmente positivo.
 - No abra los tubos y/o las PCR plates (placas PCR) después de la amplificación.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.
- La ausencia de centrifugación de los componentes del producto tras la descongelación podría provocar la contaminación con restos de reactivos en las tapas y podría afectar al rendimiento del producto.
- La presencia de inhibidores de PCR (p. ej., heparina) podría provocar falsos negativos o resultados no válidos.
- Trate siempre las muestras como si fuera material infeccioso y (bio)peligroso conforme a los procedimientos de seguridad y de laboratorio. Si se derrama material de las muestras, utilice rápidamente un desinfectante adecuado. Manipule los materiales contaminados como si fueran biopeligrosos.
- La eliminación de los residuos peligrosos y biológicos deberá cumplir las normativas locales y nacionales para evitar la contaminación medioambiental.

9. Procedimiento

9.1 Preparación de la Amplification Mix

Prepare la Amplification Mix de la siguiente manera:

- Descongele completamente el número adecuado de tubos de Amplification Mix a temperatura ambiente (máximo de +30 °C) y aplique un vortex durante 5 segundos.
- Centrifugue brevemente los tubos de Amplification Mix antes del uso para evitar que haya gotas en la tapa.

PRECAUCIÓN



La ausencia de centrifugación de los componentes del producto tras la descongelación podría provocar la contaminación con restos de reactivos en las tapas y podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No mezcle componentes de diferentes lotes de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.

9.2 Configuración y serie de PCR en tiempo real

La configuración y serie de PCR se deben realizar de conformidad con las instrucciones de uso de la respectiva FlexStar® (RT-)PCR Detection Mix 1.5.

PRECAUCIÓN



La presencia de inhibidores de PCR (p. ej., heparina) podría provocar falsos negativos o resultados no válidos.

10. Análisis de datos

El procedimiento de análisis de datos, incluyendo la selección del canal de detección de fluorescencia, además de los criterios de validez de la serie y el resultado, dependen de la FlexStar® (RT-)PCR Detection Mix 1.5 usada. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso respectivas.

11. Evaluación del rendimiento

El rendimiento del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 se evalúa junto con cada FlexStar® (RT-)PCR Detection Mix 1.5 de Altona Diagnostics. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso respectivas.

12. Eliminación

Elimine los desechos peligrosos y biológicos conforme a las normativas locales y nacionales. No debe permitirse que los componentes sobrantes de producto ni los desechos lleguen al alcantarillado, a cursos de agua o al suelo exterior.

PRECAUCIÓN



Trate siempre las muestras como si fuera material infeccioso y (bio) peligroso conforme a los procedimientos de seguridad y de laboratorio. Si se derrama material de las muestras, utilice rápidamente un desinfectante adecuado. Manipule los materiales contaminados como si fueran biopeligrosos.

PRECAUCIÓN



La eliminación de los residuos peligrosos y biológicos deberá cumplir las normativas locales y nacionales para evitar la contaminación medioambiental.

13. Control de calidad

De acuerdo con el sistema de control de calidad con certificación EN ISO 13485 de Altona Diagnostics GmbH, cada lote del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 se somete a tests con especificaciones predeterminadas para asegurar una calidad del producto uniforme.

14. Asistencia técnica

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics:

email: support@altona-diagnostics.com

teléfono: +49-(0)40-5480676-0

NOTA



Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto, se notificará a Altona Diagnostics y a la autoridad competente del país.

15. Marcas comerciales y aviso legal

FlexStar® (Altona Diagnostics).

Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc. usados en este documento, incluso si no están marcados específicamente como tales, no se deben considerar privados de protección legal.
















El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es un kit de diagnóstico con marcado CE conforme a la directiva europea de diagnóstico *in vitro* 98/79/EC.




Producto sin licencia de Health Canada y no aprobado ni autorizado por la FDA.

No disponible en todos los países.

© 2022 Altona Diagnostics GmbH; todos los derechos reservados.

16. Explicación de los símbolos

Símbolo	Explicación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número mundial de artículo comercial
	Código de lote
	Contenido
	Color del tapón
	Número de catálogo
	Número
	Componente
	Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para «n» pruebas/reacciones (rxns)
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Fabricante
	Precaución
	Número de material

Símbolo	Explicación
	Versión
	Nota
	Contiene material biológico de origen animal

17. Historial de revisiones

Tabla 2: Historial de revisiones

Identificador	Fecha de emisión [mes/año]	Modificaciones
MAN-FS0011510-ES-S01	02/2022	Lanzamiento inicial

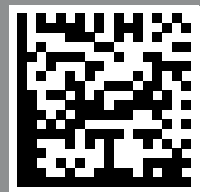
página en blanco a propósito

página en blanco a propósito

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0
fax +49 40 548 0676 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com



COV-FlexStar-AM-CE-EN-02_01/2021