

Instrucciones de uso

ExtraStar[®] Purification Kit 2.0

12/2022 ES

ExtraStar[®]

Purification Kit 2.0

Para utilizar con

KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific)



5012045



384



12 2022



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

Índice

1.	Acerca de estas instrucciones de uso.....	6
2.	Uso indicado.....	7
3.	Contenido del kit.....	7
4.	Almacenamiento y manipulación	8
4.1	Almacenamiento	8
4.2	Manipulación	9
5.	Descripción del producto.....	11
5.1	Principio del método.....	12
6.	Tipos de muestras	14
7.	Advertencias, precauciones y limitaciones.....	15
8.	Cómo utilizar el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0	19
8.1	Volumen de muestras	19
8.2	Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados.....	19
8.3	Material y dispositivos generales	20
9.	Purificación usando el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 en combinación con el KingFisher™ Flex.....	20
9.1	Medio de transporte (enjuague de hisopos).....	24
9.1.1	Estabilidad del eluido	26
10.	Datos de rendimiento	27
11.	Eliminación	27
12.	Control de calidad.....	28
13.	Guía de solución de problemas.....	28
14.	Soporte técnico	30

15.	Bibliografía	30
16.	Marcas comerciales y aviso legal.....	31
17.	Símbolos	32
18.	Historial de revisiones.....	34

1. Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso guían al usuario en la utilización del kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 en combinación con el AltoStar® Internal Control 1.5 en el KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific).

Los pasos principales para la operación del KingFisher™ Flex Purification System y el AltoStar® Internal Control 1.5 durante el procedimiento de purificación se describen con claridad.

Para obtener información más detallada sobre estos productos, consulte las instrucciones de uso respectivas a continuación:

- Manual de usuario del KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific)
- Instrucciones de uso AltoStar® Internal Control 1.5

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 kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 utiliza tecnología de partículas magnéticas y está diseñado para utilizarse para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos procedentes de muestras de hisopos respiratorios humanos con fines de diagnósticos *in vitro*.

El producto se ha diseñado para su uso con el KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific) y los kits y reactivos de alta Diagnostics especificados para su uso con el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0.

El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 se ha diseñado para ser utilizado por usuarios profesionales con formación en técnicas de biología molecular y procedimientos diagnósticos *in vitro*.

3. Contenido del kit

El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 se entrega en 2 cajas diferentes, **Caja 1** y **Caja 2** (consulte las tablas 1 y 2).

Tabla 1: Componentes del kit de **Caja 1**

Componente	Número de botes	Volumen por bote [ml]
Lysis Buffer	2	120
Wash Buffer 1	2	100
Wash Buffer 2	2	100
Wash Buffer 3	2	100

Tabla 2: Componentes del kit de **Caja 2**

Componente	Número de botes	Volumen por bote [ml]
Magnetic Beads	2	5
Elution Buffer	2	22
Enhancer	2	4

PRECAUCIÓN



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

El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 contiene reactivos suficientes para 384 purificaciones de muestras.

En el momento de la recepción, compruebe lo siguiente en el producto y sus componentes:

- Integridad
- Si está completo en cuanto a número, tipo y relleno
- Etiquetado correcto
- Fecha de caducidad
- Claridad y ausencia de partículas

Si se ha visto comprometido durante el envío o falta algún componente del kit, póngase en contacto con el soporte técnico de alta Diagnostics para recibir ayuda (consulte el capítulo 14. Soporte técnico).

4. Almacenamiento y manipulación

Todos los reactivos incluidos en el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 son soluciones listas para usar.

4.1 Almacenamiento

El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 se envía a temperatura ambiente. La **Caja 1** debe almacenarse a una temperatura entre +15 °C y +30 °C y la **Caja 2** debe almacenarse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C una vez que lo reciba (consulte la tabla 3). Los botes deben almacenarse en posición vertical.

Tabla 3: Condiciones de almacenamiento para la **Caja 1** y la **Caja 2**

Condiciones de almacenamiento	
Caja 1	Caja 2
+15 °C a +30 °C	+2 °C a +8 °C

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

Los reactivos del kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 son estables tras la apertura inicial durante 14 días si se cierran tras cada uso y se almacenan como se especifica a continuación: Las Magnetic Beads (esferas magnéticas), el Enhancer (amplificador) y el Elution Buffer (tampón de elución) deben cerrarse con el tapón original y almacenarse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C. El Lysis Buffer (tampón de lisis) y el Wash Buffer (tampón de lavado) 1, 2 y 3 deben cerrarse con el tapón original y deben almacenarse a una temperatura entre +15 °C y +30 °C.

PRECAUCIÓN



No deje los reactivos abiertos entre usos, ya que esto 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 los 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 placas PCR después de la amplificación.

PRECAUCIÓN



No supere las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No mezcle componentes de diferentes lotes de kits, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.

NOTA



El Lysis Buffer (tampón de lisis) puede cristalizar a bajas temperaturas. Si se producen cristales, el bote con el Lysis Buffer (tampón de lisis) debe calentarse pivotando cuidadosamente ($\leq +50$ °C, por ejemplo, en un baño de agua) hasta que los cristales se disuelvan por completo (hasta 30 min).

NOTA



Las Magnetic Bead (esferas magnéticas) deben agitarse bien antes de su uso (por ejemplo, en vórtex durante 60 segundos).

NOTA



El Lysis Buffer (tampón de lisis) puede experimentar ligeros cambios de color. Estos ligeros cambios de color no indican un cambio en la calidad de la solución.

5. Descripción del producto

Tabla 4: Componentes del kit ExtraStar® Purification Kit 2.0

Componentes del kit	Descripción
Lysis Buffer	El Lysis Buffer (tampón de lisis) contiene sales caotrópicas y surfactantes (tiocianato de guanidinio, octoxinol) para romper las células o los viriones químicamente. Estabiliza los ácidos nucleicos y los protege contra nucleasas disueltas.
Wash Buffer 1	El Wash Buffer 1 (tampón de lavado 1) contiene diferentes sales y disolventes orgánicos (tiocianato de guanidinio y etanol) para eliminar proteínas y otras impurezas.
Wash Buffer 2	El Wash Buffer 2 (tampón de lavado 2) contiene disolventes orgánicos (etanol) para eliminar proteínas y otras impurezas.
Wash Buffer 3	El Wash Buffer 3 (tampón de lavado 3) contiene diferentes sales para purificar los ácidos nucleicos.
Enhancer	El Enhancer (amplificador) estabiliza y protege los ácidos nucleicos contra nucleasas disueltas.
Magnetic Beads	Las Magnetic Beads (esferas magnéticas) están recubiertas de una fina capa de sílice para unir los ácidos nucleicos disueltos. La característica magnética permite la separación de las esferas de los líquidos en un campo magnético.
Elution Buffer	El Elution Buffer (tampón de elución) es una solución amortiguadora hiposalina para liberar los ácidos nucleicos de las Magnetic Beads (esferas magnéticas) para el posterior análisis.

5.1 Principio del método

El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 está previsto para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos a partir de muestras humanas determinadas (consulte el capítulo 6. Tipos de muestras) con fines de diagnóstico *in vitro* conjuntamente con el KingFisher™ Flex Purification System, el AltoStar® Internal Control 1.5 y los kits y reactivos de alta Diagnosticos especificados para su uso con el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0. El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 se basa en la tecnología de esferas magnéticas, que utiliza partículas magnéticas recubiertas de sílice que pueden unir y liberar ácidos nucleicos en determinadas condiciones [1,2,3].

El procedimiento de purificación se compone de 3 pasos automatizados en el KingFisher™ Flex Purification System (consulte la figura 1).

1. En el primer paso, se liberan los ácidos nucleicos por lisis química y mecánica en condiciones caotrópicas hipersalinas. Las condiciones estabilizan los ácidos nucleicos disueltos y permiten su unión con las esferas magnéticas de sílice.
2. En los siguientes pasos de lavado, se utilizan diferentes tampones de lavado para eliminar proteínas y otras impurezas.
3. Finalmente, los ácidos nucleicos se liberan de las esferas magnéticas con una solución amortiguadora de elución hasta la placa de eluidos.

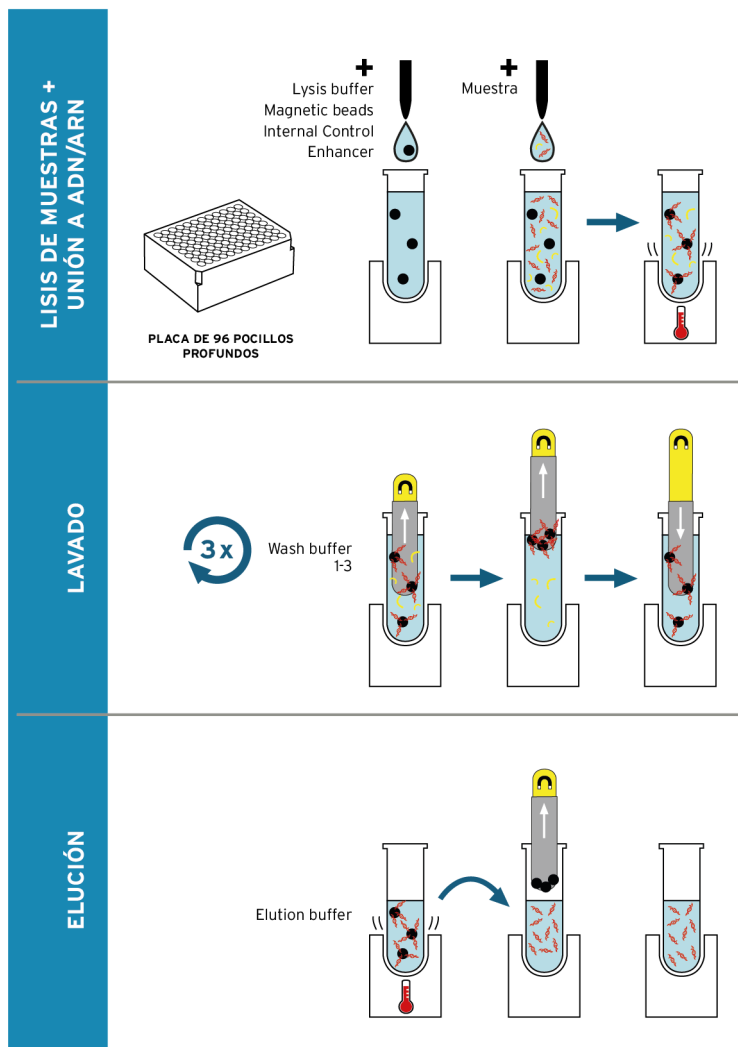


Figura 1: Ilustración del procedimiento de purificación utilizando el KingFisher™ Flex Purification System

6. Tipos de muestras

El siguiente tipo de muestras está validado para su uso con el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0:

- Hisopos con muestras respiratorias humanas en un medio de transporte

PRECAUCIÓN



¡No utilice otros tipos de muestras! El uso de otros tipos de muestras podría afectar al rendimiento del producto.

NOTA






El almacenamiento en congelación no pone en peligro el rendimiento del kit. Cuando trabaje con muestras congeladas, asegúrese de que se hayan descongelado y mezclado correctamente antes de su uso.



NOTA






Para obtener información sobre la recogida, la manipulación y el almacenamiento de muestras, consulte las instrucciones de uso de los kits y reactivos de alta Diagnostica especificados para su uso con el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0.

7. Advertencias, precauciones y limitaciones

Lysis Buffer		
 GHS05	H302+H312+H332	Nocivo en contacto con la piel, si se inhala o si se traga.
	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	H411	Tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
 GHS07	EUH032	El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
	P260	No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.
	P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
 GHS09 Peligro!	P273	Evitar la liberación al medio ambiente.
	P280	Llevar prendas, gafas, máscara, guantes de protección.
	P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
	P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
	Contiene:	Tiocianato de guanidinio (CAS 593-84-0) 50–70 %. Alquilfenoletoxilato (CAS 9036-19-5) 10–20 %.

Wash Buffer 1		
 GHS02	H226	Líquidos y vapores inflamables.
	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos con efectos duraderos.
 GHS05 Peligro!	EUH032	El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
	P210	Mantener alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llama abierta o fuentes de ignición. No fumar.
	P260	No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.
	P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
	P280	Llevar prendas, gafas, máscara, guantes de protección.
	P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.	
Contiene:	Tiocianato de guanidinio (CAS 593-84-0) 25–50 %. Etanol (CAS 64-17-5) 25–50 %.	

Wash Buffer 2		
 GHS02	H226	Líquidos y vapores inflamables.
	H319	Provoca irritación ocular grave.
	P210	Mantener alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llama abierta o fuentes de ignición. No fumar.
	P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 GHS07	P280	Llevar prendas, gafas, máscara, guantes de protección.
	P303+P351+P338	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.
	P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Peligro!	Contiene:	Etanol (CAS 64-17-5) 50–70 %.

Enhancer		
 GHS05	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	P260	No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.
	P280	Llevar prendas, gafas, máscara, guantes de protección.
	P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
Peligro!	P305+P351+P338	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.
	P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
	Contiene:	Tris(2-carboxietil)fosfina (CAS 51805-45-9) 10–20 %.

NOTA



Para más información, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS).

- Antes del primer uso, compruebe el producto y sus componentes para ver si están completos en cuanto a número, tipo 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 deje los reactivos abiertos entre usos, ya que esto 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 los 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 placas PCR después de la amplificación.
- No supere las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.
- ¡No utilice otros tipos de muestras! El uso de otros tipos de muestras podría afectar al rendimiento del producto.
- No llene los pocillos de la placa con más volumen del especificado, ya que podría producirse contaminación cruzada y comprometer el rendimiento del producto.
- Utilice siempre el volumen de muestra correcto al preparar la placa de muestra de lisis, ya que, de lo contrario, el rendimiento del producto podría verse comprometido.
- Rellene siempre el tampón correcto en la placa de tampón correspondiente. La mezcla de tampones podría comprometer el rendimiento del producto.
- Compruebe siempre que hay suficientes tampones para cada muestra antes de iniciar el experimento. El uso de un volumen de tampón inferior al especificado podría comprometer el rendimiento del producto.
- Utilice siempre la programación KingFisher™ correcta para el proceso de extracción, ya que otros ajustes podrían producir contaminación cruzada y comprometer el rendimiento del producto.
- Asegúrese de llenar las posiciones de pocillos correspondientes en cada placa. No mezcle las posiciones de la muestra y el tampón en los pocillos de la placa, ya que esto podría comprometer el rendimiento del producto.

- No mezcle las placas de pocillos y la orientación de las placas mientras carga el KingFisher™. Una carga incorrecta de las placas podría comprometer el rendimiento del producto.
- Los hisopos de alginato de calcio, hisopos con varillas de madera o puntas de algodón, además de hisopos con gel de agar pueden reducir el rendimiento de la extracción.
- La preparación inadecuada de los reactivos [por ejemplo, el Lysis Buffer (tampón de lisis) y las Magnetic Beads (esferas magnéticas)] puede provocar falsos negativos o resultados no válidos.
- No intercambie los tapones de los botes al cerrar los componentes del producto después de su uso para evitar la contaminación de los reactivos, ya que podría afectar al rendimiento del producto.
- No use muestras que contengan sólidos y componentes de alta viscosidad, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.
- El almacenamiento de eluidos en condiciones incorrectas puede provocar la pérdida de volumen de eluido y/o la degradación de la secuencia objetivo específica del patógeno y podría afectar al rendimiento del producto.
- 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.

8. Cómo utilizar el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0

Los capítulos siguientes describen cómo utilizar el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0.

8.1 Volumen de muestras

El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 permite la purificación de 300 µl de muestra.

PRECAUCIÓN



No llene los pocillos de la placa con más volumen del especificado, ya que podría producirse contaminación cruzada y comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



Utilice siempre el volumen de muestra correcto al preparar la placa de muestra de lisis, ya que, de lo contrario, el rendimiento del producto podría verse comprometido.

8.2 Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados

- Extracción de ácido nucleico y control de detección y amplificación de PCR AltoStar® Internal Control 1.5 (Altona Diagnostics, N.º de pedido IC15-46)
- Thermo Fisher Scientific KingFisher™ 96 Flex con imán para 96 pocillos profundos y bloque calentador con software Thermo Fisher Scientific BindIt™ 4.0 o superior (Thermo Fisher Scientific, N.º de pedido 5400630)
- 4 placas KingFisher™ de 96 pocillos profundos (Thermo Fisher Scientific, N.º de pedido 95040450)
- 1 cepillo KingFisher™ de 96 puntas para imanes para pocillos profundos (Thermo Fisher Scientific, N.º de pedido 97002534)
- 2 placas KingFisher™ 96 de 200 µl (Thermo Fisher Scientific, N.º de pedido 97002540)

NOTA



Asegúrese de que todos los instrumentos utilizados se instalen, se calibren, se comprueben y se mantengan conforme a las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

8.3 Material y dispositivos generales

- Agitador vórtex
- Guantes sin polvo (desechables)
- Pipetas (ajustables, para la preparación de las muestras y el reactivo)
- Puntas de pipetas con filtros (desechables, para la preparación de las muestras)
- *Opcional*: pipeta escalonada (ajustable, para la preparación de reactivos) y puntas adecuadas (desechables)

9. Purificación usando el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 en combinación con el KingFisher™ Flex

Para su primer uso, debe crearse un método específico para el tipo de muestra utilizando el software Thermo Scientific™ BindIt™ 4.0 o superior para instrumentos KingFisher™. Este método puede utilizarse en el instrumento como unidad independiente o con un PC conectado. Para el uso del software BindIt™ y la programación, consulte el correspondiente manual de usuario del dispositivo.

Tabla 5: Programa KingFisher™ para la extracción con el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0

KingFisher™ program for ExtraStar® Purification Kit 2.0			
Lysis sample plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Lysis Buffer	500	-	Reagent
Magnetic Beads	25	-	Reagent
Enhancer	20	-	Reagent
AltoStar® Internal Control 1.5	50	-	Reagent
Sample	300	-	Sample

KingFisher™ program for ExtraStar® Purification Kit 2.0			
Wash 1 plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Wash Buffer 1	500	-	Reagent
Wash 2 plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Wash Buffer 2	500	-	Reagent
Wash 3 plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Wash Buffer 3	500	-	Reagent
Eluate plate		96 standard plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Elution Buffer	100	-	Reagent
Comb plate		96 standard plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
-	-	-	-

PRECAUCIÓN

Rellene siempre el tampón correcto en la placa de tampón correspondiente. La mezcla de tampones podría comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN

Compruebe siempre que hay suficientes tampones para cada muestra antes de iniciar el experimento. El uso de un volumen de tampón inferior al especificado podría comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No llene los pocillos de la placa con más volumen del especificado, ya que podría producirse contaminación cruzada y comprometer el rendimiento del producto.

Tabla 6: Protocolo

KingFisher™ protocol for ExtraStar® Purification Kit 2.0 extraction		
Tip 1	96 deep-well tip comb	
Pick-up	Comb plate	
Lysis	Lysis sample plate	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	No
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:30, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:10, bottom mix
	Loop count	10
	Heating temperature [°C]	56
	Preheat	Yes
	Heating during mixing	Yes
End of step	Postmix	No
	Collect count	4
	Collect time [s]	1
Wash 1	Wash 1 plate	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:10, slow
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:30, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:10, bottom mix
	Loop count	4
	Heating during mixing	No

End of step	Postmix	No
	Collect count [s]	3
	Collect time [s]	0
Wash 2	Wash 2 plate	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:05, fast
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:05, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:30, bottom mix
	Loop count	3
	Heating during mixing	No
End of step	Postmix	No
	Collect count	3
	Collect time [s]	0
Wash 3	Wash 3 plate	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:05, fast
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:05, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:30, bottom mix
	Loop count	2
	Heating during mixing	No
End of step	Postmix	No
	Collect count	3
	Collect time [s]	0
Elution	Eluate plate	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:10, medium

Mixing/heating	Mixing time, speed	00:10:00, slow
	Heating temperature [°C]	70
	Preheat	No
	Heating during mixing	Yes
End of step	Postmix	No
	Collect count	3
	Collect time [s]	0
Leave	Wash 2 plate	

PRECAUCIÓN



Utilice siempre la programación KingFisher™ correcta para el proceso de extracción, ya que otros ajustes podrían producir contaminación cruzada y comprometer el rendimiento del producto.

9.1 Medio de transporte (enjuague de hisopos)

1. Asegúrese de que el método (consulte la tabla 5) esté programado e instalado en el KingFisher™ Flex.
2. Prepare una placa estándar vacía (placa KingFisher™ 96 de 200 µl) con un peine de puntas de 96 pocillos profundos.
3. Prepare la placa 1 para lavado (placa KingFisher™ de 96 pocillos profundos) añadiendo 500 µl de Wash Buffer 1 (tampón de lavado 1) en cada pocillo que esté usando.
4. Prepare la placa 2 para lavado (placa KingFisher™ de 96 pocillos profundos) añadiendo 500 µl de Wash Buffer 2 (tampón de lavado 2) en cada pocillo que esté usando.
5. Prepare la placa 3 para lavado (placa KingFisher™ de 96 pocillos profundos) añadiendo 500 µl de Wash Buffer 3 (tampón de lavado 3) en cada pocillo que esté usando.
6. Prepare la placa de elución (placa KingFisher™ de 200 µl) añadiendo 100 µl de Elution Buffer (tampón de elución) en cada pocillo que esté usando.
7. Preparación de las muestras para el medio de transporte (enjuague de hisopos):

Prepare la placa de muestras de lisis (placa KingFisher™ de 96 pocillos profundos) añadiendo en cada pocillo que esté usando y en el siguiente orden:

- 500 µl de Lysis Buffer (tampón de lisis)
 - 25 µl de Magnetic Beads (esferas magnéticas) bien mezcladas (por ejemplo, 60 segundos agitadas o agitadas vorticialmente)
 - 20 µl de solución Enhancer (amplificador)
 - 50 µl de AltoStar® Internal Control 1.5: añadir el IC directamente en el líquido y evitar que queden gotas colgando en el lado del pocillo profundo.
 - **300 µl de muestra (por ejemplo, medio de transporte viral)**
8. Inicie inmediatamente el método de extracción y siga las instrucciones colocando las placas en el instrumento.
 9. Comience la prueba (tarda aproximadamente 30 min en terminar).
 10. Una vez finalizada la prueba, utilice la placa de eluidos para el proceso de PCR.

PRECAUCIÓN



Rellene siempre el tampón correcto en la placa de tampón correspondiente. La mezcla de tampones podría comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



Compruebe siempre que hay suficientes tampones para cada muestra antes de iniciar el experimento. El uso de un volumen de tampón inferior al especificado podría comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No llene los pocillos de la placa con más volumen del especificado, ya que podría producirse contaminación cruzada y comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



Asegúrese de llenar las posiciones de pocillos correspondientes en cada placa. No mezcle las posiciones de la muestra y el tampón en los pocillos de la placa, ya que esto podría comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No mezcle las placas de pocillos y la orientación de las placas mientras carga el KingFisher™. Una carga incorrecta de las placas podría comprometer el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



Los hisopos de alginato de calcio, hisopos con varillas de madera o puntas de algodón, además de hisopos con gel de agar pueden reducir el rendimiento de la extracción.

PRECAUCIÓN



La preparación inadecuada de los reactivos [por ejemplo, el Lysis Buffer (tampón de lisis) y las Magnetic Beads (esferas magnéticas)] puede provocar resultados no válidos o falsos negativos.

PRECAUCIÓN



No intercambie los tapones de los botes al cerrar los componentes del producto después de su uso para evitar la contaminación de los reactivos, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No use muestras que contengan sólidos y componentes de alta viscosidad, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



Utilice siempre el volumen de muestra correcto al preparar la placa de muestra de lisis, ya que, de lo contrario, el rendimiento del producto podría verse comprometido.

9.1.1 Estabilidad del eluido

Tras completarse la serie de purificación, los eluidos de la placa de eluidos sin sellar son estables a temperatura ambiente (máx. +30 °C) durante un total de 4 horas.

PRECAUCIÓN



El almacenamiento de eluidos en condiciones incorrectas puede provocar la pérdida de volumen de eluido y/o la degradación de la secuencia objetivo específica del patógeno y podría afectar al rendimiento del producto.

10. Datos de rendimiento

El rendimiento del kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 se ha verificado junto con cada kit de PCR en tiempo real o reactivo de alta Diagnostics especificado para su uso con el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0. Para más información sobre los datos de rendimiento, consulte las instrucciones de uso del kit de PCR en tiempo real o reactivo respectivo de alta Diagnostics.

11. Eliminación

Elimine los desechos peligrosos y biológicos conforme a las regulaciones 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.

NOTA

Los desechos líquidos y cualquier líquido que incluya Lysis Buffer (tampón de lisis) o Wash Buffer 1 (tampón de lavado 1) contienen tiocianato de guanidinio, que puede formar compuestos tóxicos, muy reactivos y volátiles cuando se combinan con lejía o ácidos fuertes.

12. Control de calidad

De acuerdo con el sistema de control de calidad con certificación EN ISO 13485 de Altona Diagnostics GmbH, cada lote del kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 se somete a tests con especificaciones predeterminadas para asegurar una calidad del producto uniforme.

13. Guía de solución de problemas

Problema: precipitado en el reactivo

Posible causa	Sugerencias
Almacenamiento del Lysis Buffer (tampón de lisis) a baja temperatura o almacenamiento prolongado	Si el bote de Lysis Buffer (tampón de lisis) ya está abierto, asegúrese de volver a cerrarlo con la misma tapa. Caliente el bote de Lysis Buffer (tampón de lisis) ($\leq +50$ °C, por ejemplo, al baño maría) con una oscilación intermitente cuidadosa hasta que los precipitados se disuelvan completamente.
La evaporación excesiva debida a un uso o a un cierre incorrectos puede provocar la concentración de sales en los reactivos	Descarte el reactivo. Asegúrese de cerrar siempre los botes de reactivos inmediatamente tras su uso.

Problema: bajo rendimiento o baja pureza de los ácidos nucleicos

Posible causa	Sugerencias
Almacenamiento de reactivos en malas condiciones	Descarte los reactivos. Asegúrese de almacenar los componentes de productos en las condiciones de almacenamiento definidas (consulte el capítulo 4. Almacenamiento y manipulación).
Reactivos no cerrados o almacenados correctamente entre usos	Descarte los reactivos. Asegúrese de almacenar los componentes de productos en las condiciones de almacenamiento definidas (consulte el capítulo 4. Almacenamiento y manipulación). Asegúrese de cerrar siempre los botes de reactivos inmediatamente tras su uso.
Preparación incorrecta de las muestras	Asegúrese de preparar las muestras conforme a las instrucciones del capítulo 9.1 Medio de transporte (enjuague de hisopos).
Muestras congeladas no descongeladas o mezcladas incorrectamente	Asegúrese de que las muestras se hayan descongelado y mezclado correctamente antes de su uso.
Lisis incompleta de las muestras	Antes de su uso, compruebe que la Lysis Buffer (tampón de lisis) no contiene precipitados. Si el bote con el Lysis Buffer (tampón de lisis) ya está abierto, asegúrese de cerrarlo con la tapa correspondiente y caliéntelo ($\leq +50$ °C, por ejemplo, en un baño de agua) pivotando cuidadosamente de forma intermitente hasta que los precipitados se disuelvan por completo.
Mezcla de tampones mientras se llenan las placas o mezcla de placas de tampones mientras se carga el KingFisher™	Asegúrese de rellenar los tampones correctos en las placas correspondientes y cargue las placas siguiendo las instrucciones del método mostrado en la pantalla del KingFisher™.
Alta viscosidad de la muestra o sólidos en la muestra	Asegúrese de preparar las muestras conforme al capítulo 9.1 Medio de transporte (enjuague de hisopos).

14. Soporte técnico

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. Bibliografía

- [1] Mark A. Lever, Andrea Torti, Philip Eickenbusch, Alexander B. Michaud, Tina Šantl-Temkiv, and Bo Barker Jørgensen: A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types; *Front Microbiol.* 2015; 6: 476.
- [2] Sonja Berensmeier: Magnetic particles for the separation and purification of nucleic acids; *Appl Microbiol Biotechnol* 2006 73:495–504.
- [3] Peter E. Vandeventer, Jessica S. Lin, Theodore J. Zwang, Ali Nadim, Malkiat S. Johal, and Angelika Niemz: Multiphasic DNA Adsorption to Silica Surfaces under Varying Buffer, pH, and Ionic Strength Conditions; *J Phys Chem B.* 2012 May 17; 116(19): 5661–5670.

16. Marcas comerciales y aviso legal

AltoStar®, ExtraStar®, RealStar® (altona Diagnostics GmbH); BindIt™, KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific).

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 kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 es un producto con marcado CE conforme al reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.





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

No disponible en todos los países.

© 2023 altona Diagnostics GmbH; todos los derechos reservados.

17. Símbolos

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

Símbolo	Explicación
 The symbol consists of the letters "MAT" in a bold, black, sans-serif font, enclosed within a thin black rectangular border.	Número de material
 The icon is a simple line drawing of an open book, showing two pages and a central spine.	Versión
 The icon is a bold, black, lowercase letter "i" with a small dot above it, representing an information symbol.	Nota
 The symbol consists of the letters "UFI" in a bold, black, sans-serif font, enclosed within a thin black rectangular border.	Identificador de fórmula único

18. Historial de revisiones

Tabla 7: Historial de revisiones

Identificador	Fecha de emisión [mes/año]	Modificaciones
MAN-5012040-ES-S01	12/2022	Lanzamiento inicial

always a drop ahead.

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

