

Instrucciones de uso

AltoStar[®] Purification Kit 1.5

04/2022 ES

AltoStar[®]

Purification Kit 1.5

Para utilizar con

AltoStar[®] Automation System AM16



PK15-46



1152



04 2022



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

Contenido

1.	Acerca de estas instrucciones de uso.....	6
2.	Uso indicado.....	7
3.	Contenido del kit.....	7
4.	Almacenamiento y manipulación	9
4.1	Almacenamiento.....	9
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 AltoStar® Purification Kit 1.5	21
8.1	Volumen de muestras.....	21
8.2	Tubos de muestras.....	21
8.3	Códigos de barras de la muestra	23
8.4	Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados	24
8.5	Material y dispositivos generales.....	25
8.6	Procedimiento.....	26
8.6.1	Descripción general del AltoStar® Workflow (flujo de trabajo).....	26
8.6.2	Inicio del AltoStar® AM16	28
8.6.3	Realización del mantenimiento.....	30
8.6.4	Programación de una AltoStar® run (serie).....	31
8.6.4.1	Programación manual	32
8.6.4.2	Importación desde LIMS	39
8.6.5	Creación de una AltoStar® run (serie).....	39

8.6.6	Iniciar una serie de purificación	41
8.6.6.1	Preparación de las muestras.....	42
8.6.6.2	Preparación de reactivos para una serie de purificación	45
8.6.6.3	Carga del AltoStar® AM16 para una serie de configuración	47
8.6.7	Durante la serie de purificación	58
8.6.8	Fin de la serie de purificación.....	60
8.6.9	Resultados de serie de purificación.....	64
8.6.10	Configuración de PCR y serie PCR.....	66
8.6.11	Estabilidad del eluido.....	66
8.6.12	Almacenamiento del eluido	67
8.6.12.1	Sellado de la eluate plate (placa de eluidos)	67
8.6.12.2	Eliminación del sellado de la eluate plate (placa de eluidos).....	69
9.	Datos de rendimiento	70
10.	Eliminación	70
11.	Control de calidad.....	71
12.	Guía de solución de problemas.....	71
13.	Soporte técnico	73
14.	Bibliografía	73
15.	Marcas comerciales y aviso legal.....	74
16.	Símbolos	75
17.	Historial de revisiones.....	77

1. Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso guían al usuario en el uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 en combinación con el AltoStar® Internal Control 1.5 en el AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; en lo sucesivo se abreviará como AltoStar® AM16) con el AltoStar® Connect software (Hamilton).

Los pasos principales para la operación del AltoStar® AM16, el AltoStar® Connect software 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:

- AltoStar® Automation System AM16 Manual IVD del operador (Hamilton)
- AltoStar® Connect Software Manual IVD (Hamilton)
- 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 AltoStar® Purification Kit 1.5 utiliza tecnología de partículas magnéticas y está diseñado para utilizarse para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos procedentes de muestras humanas especificadas con fines de diagnósticos *in vitro*.

El producto está diseñado para su uso con el AltoStar® Automation System AM16, el AltoStar® Internal Control 1.5 y los kits y reactivos de alta Diagnostics especificados para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

El kit AltoStar® Purification Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos *in vitro*.

3. Contenido del kit

El kit AltoStar® Purification Kit 1.5 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 por caja	Volumen por contenedor [ml]
Lysis Buffer (tampón de lisis)	6	190
Wash Buffer 1 (tampón de lavado 1)	6	175
Wash Buffer 2 (tampón de lavado 2)	6	175
Wash Buffer 3 (tampón de lavado 3)	6	175
Container Re-Sealing Foil (lámina resellante para los contenedores)	120	n. a.

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

Componente	Número de tubos	Volumen por tubo [ml]
Enhancer (amplificador)	24	1,4
Magnetic Beads (esferas magnéticas)	24	1,6
Elution Buffer (tampón de elución)	12	8,3

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 AltoStar® Purification Kit 1.5 contiene reactivos suficientes para 1 152 purificaciones de muestras si se utiliza un volumen de muestras de solo 500 µl o para 576 purificaciones de muestras si se utiliza un volumen de muestras de solo 1 000 µl.

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, 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 altaona Diagnostics para recibir ayuda (consulte el capítulo 13. Soporte técnico).

4. Almacenamiento y manipulación

Todos los reactivos incluidos en el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 son soluciones listas para usar.

4.1 Almacenamiento

El kit AltoStar® Purification Kit 1.5 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 contenedores de reactivo y los tubos 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
Entre +15 °C y +30 °C	Entre +2 °C y +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 AltoStar® Purification Kit 1.5 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 los Wash Buffer (tampón de lavado) 1, 2 y 3 deben resellarse tras su uso con un Container Re-Sealing Foil (lámina resellante para los contenedores) sin usar y deben almacenarse a una temperatura entre +15 °C y +30 °C.

PRECAUCIÓN



No deje los reactivos abiertos entre usos, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No reutilice los Container Re-Sealing Foils (láminas resellantes para los contenedores) para evitar la contaminación de los reactivos, 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 exceda las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



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

5. Descripción del producto

Tabla 4: Descripción de los componentes del kit

Componente del kit	Descripción
Lysis Buffer	El Lysis Buffer (tampón de lisis) contiene sales caotrópicas y surfactantes (tiocianato de guanidinio, octoxinol 9) 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	La 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.
Container Re-Sealing Foil	El Container Re-Sealing Foil (lámina resellante para los contenedores) es un sellado de cinta adhesiva para resellar los contenedores del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 [Lysis Buffer (tampón de lisis) y Wash Buffer (tampón de lavado) 1, 2 y 3] tras su uso.

5.1 Principio del método

El kit AltoStar® Purification Kit 1.5 está previsto para el aislamiento y la purificación automatizados de ARN y ADN a partir de muestras humanas determinadas (consulte el capítulo 6. Tipos de muestras) con fines de diagnósticos *in vitro* conjuntamente con el AltoStar® AM16, el AltoStar® Internal Control 1.5 y los kits y reactivos de alta Diagnostics especificados para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5. El kit AltoStar® Purification Kit 1.5 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 AltoStar® AM16 (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. El AltoStar® AM16 añade automáticamente el AltoStar® Internal Control 1.5.
2. En los siguientes pasos de lavado, se utilizan diferentes soluciones amortiguadoras 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 y se transfieren a la eluate plate (placa de eluidos).

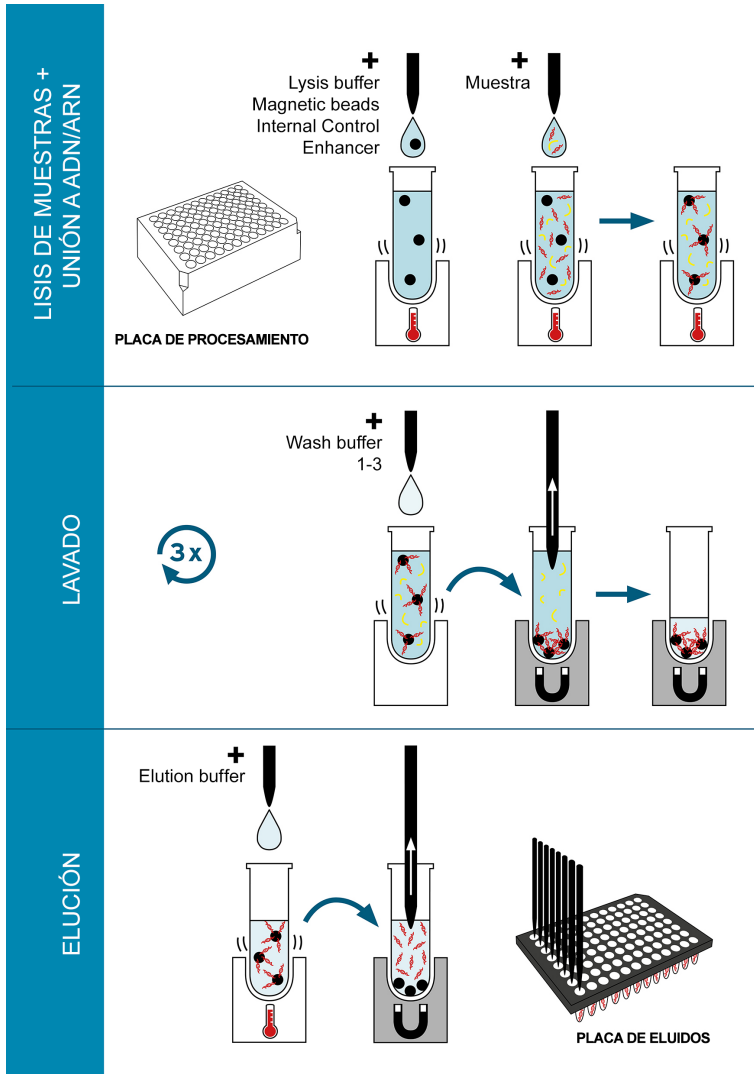


Figura 1: Ilustración del procedimiento de purificación utilizando el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 en el AltoStar® AM16

6. Tipos de muestras

Los siguientes tipos de muestras están validados para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5:

- Sangre entera con EDTA y sangre entera citratada humanas
- Plasma con EDTA y plasma citratado humanos
- Suero humano
- Orina humana
- Heces humanas
- Líquido cefalorraquídeo (LCR) humano
- Hisopos humanos en medio de transporte vírico

PRECAUCIÓN



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

PRECAUCIÓN



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

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 AltoStar® Purification Kit 1.5.



NOTA






Todos los tipos de muestras pueden procesarse simultáneamente en una serie de purificación con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7. Advertencias, precauciones y limitaciones

Lysis Buffer (tampón de lisis)		
 GHS05	H302+H312+H332	Nocivo en contacto con la piel, en caso de inhalación o ingestión.
	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	H318	Provoca lesiones oculares graves.
 GHS07	H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
 GHS09	P260	No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.
	P264	Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
	P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
	P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
	P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes, gafas, máscara de protección.
	P301+P330+P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
	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.
	P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
	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.
¡Peligro!	P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
	P362+P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P405	Guardar bajo llave.
	P501	Eliminar el contenido/envase en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.
	Contiene:	Tiocianato de guanidinio (CAS 593-84-0) 50-70 %.
		Octoxinol (CAS 9036-19-5) 2,5-5 %.
	Ácido 2-morfolinoetanosulfónico (CAS 4432-31-9) 1-2,5 %.	
	4-Nonilfenol (CAS 127087-87-0) 0,1-1 %.	

Wash Buffer 1 (tampón de lavado 1)	
 GHS02	H226 Líquido y vapores inflamables.
	H303 Puede ser perjudicial si se ingiere.
	H313 Puede ser perjudicial si entra en contacto con la piel.
 GHS05	H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	H318 Provoca lesiones oculares graves.
	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
¡Peligro!	EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.
	P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.
	P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
	P240 Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
	P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/.../ antideflagrante.
	P242 Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.
	P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
	P260 No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.
	P264 Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
	P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
	P280 Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección.
	P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
	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.
	P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
	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.
	P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
	P370+P378 En caso de incendio: Utilizar medios distintos al agua para apagarlo.
	P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en un lugar fresco.
	P405 Guardar bajo llave.
	P501 Eliminar el contenido/envase en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.
	Contiene: Tiocianato de guanidinio (CAS 593-84-0) 25-50 %.
	Etanol (CAS 64-17-5) 25-50 %.

Wash Buffer 2 (tampón de lavado 2)	
 GHS02	H226 Líquido y vapores inflamables.
	H319 Provoca irritación ocular grave.
	P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.
 GHS07	P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
	P240 Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
	P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/.../ antideflagrante.
	P242 Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.
	P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
¡Peligro!	P280 Llevar guantes, prendas, gafas, máscara 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.
	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.
	P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
	P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en un lugar fresco.
	P501 Eliminar el contenido/envase en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.
	Contiene: Etanol (CAS 64-17-5) 50-70 %.

Enhancer (amplificador)		
 GHS05 ¡Peligro!	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	H318	Provoca lesiones oculares graves.
	P260	No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.
	P264	Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.
	P280	Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección.
	P301+P330+P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
	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.
	P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
	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.
	P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
	P405	Guardar bajo llave.
	P501	Eliminar el contenido/envase en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.
	Contiene:	Tris(2-carboxietil)fosfina (CAS 51805-45-9) 10-20 %.

NOTA



Para más información, consulte la hoja 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 podría afectar al rendimiento del producto.
- No reutilice los Container Re-Sealing Foils (láminas resellantes para los contenedores) para evitar la contaminación de los reactivos, 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 exceda las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que podría afectar al rendimiento del producto.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

- ¡No utilice otros tipos de muestras! El uso de otros tipos de muestras puede afectar al rendimiento del producto.
- La presencia de inhibidores de PCR (p. ej., heparina) podría provocar falsos negativos o resultados no válidos.
- Utilice siempre el «**Sample Type**» (tipo de muestra) y el «**Sample Volume**» (volumen de muestras) correcto cuando programe un AltoStar® run (serie), de lo contrario, el rendimiento del producto podría verse afectado.
- No utilice muestras que puedan contener sólidos o componentes de alta viscosidad, ya que podría afectar al rendimiento del producto.
- Asegúrese de proporcionar un volumen de al menos 500 µl o 1 000 µl, más el volumen muerto necesario en un tubo de muestras adecuado. Un volumen insuficiente podría provocar la exclusión de la muestra.
- Una mezcla inadecuada de las muestras de sangre entera durante la preparación puede provocar falsos negativos o resultados no válidos.
- No supere el tiempo de incubación para el pretratamiento de las muestras de sangre entera, ya que podría afectar al rendimiento del producto.
- La preparación inadecuada de los reactivos (por ejemplo, el tampón de lisis y las esferas magnéticas) puede provocar falsos negativos o resultados no válidos.
- No intercambie los tapones de tubos 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.
- 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.
- El almacenamiento de eluidos en condiciones incorrectas puede provocar la pérdida de volumen de eluido o la degradación de la secuencia objetivo específica del patógeno y podría afectar al rendimiento del producto.
- 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 AltoStar® Purification Kit 1.5

Los siguientes capítulos describen cómo utilizar el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

8.1 Volumen de muestras

El kit AltoStar® Purification Kit 1.5 permite la purificación de 500 µl o 1 000 µl de una muestra. Debe proporcionarse un volumen de muestras adicional para compensar el volumen muerto del tubo de muestras utilizado (consulte el capítulo 8.2 Tubos de muestras).

8.2 Tubos de muestras

Pueden comprarse tubos de muestras adecuados para su uso en el AltoStar® AM16 a alta Diagnostics (tubo de 7 ml con tapón, 82 x 13 mm, n.º de pedido VK000010).

El usuario puede probar la aplicabilidad de tubos de muestras que cumplan los requisitos siguientes:

- Altura inferior a 100 mm
- Diámetro interior superior a 9 mm
- Diámetro exterior entre 11 y 14 mm si utiliza el portador de tubo 32
- Diámetro exterior entre 14,5 y 18 mm si utiliza el portador de tubo 24

En función del volumen de muestras elegido, se transfieren 500 µl o 1 000 µl de muestra automáticamente desde el tubo de muestras al proceso de purificación. Para compensar el volumen muerto del tubo de muestras, debe proporcionarse un volumen de muestras adicional. El volumen de exceso necesario depende de la geometría del tubo.

Los volúmenes especificados en la tabla 5 sirven como punto de partida para probar la idoneidad del tubo de muestras y del volumen muerto.

Rellene un buen número de tubos de muestras con el material de muestra adecuado sin sólidos ni componentes de alta viscosidad y con el volumen especificado en la tabla. Utilice estos tubos de muestras rellenos en una serie de purificación de prueba. Si el procedimiento de transferencia falla para una o más muestras, repita la serie de purificación de prueba con un volumen de relleno mayor.

Tabla 5: Volúmenes de muestras totales sugeridos para diferentes tipos de tubos

Diámetro exterior del tubo [mm]	Volumen total [µl] necesario para 500 µl/1 000 µl de volumen de procesamiento		
	Fondo redondo	Fondo plano	Fondo cónico
11	Inadecuado	900/1 400	Inadecuado
11,5	700/1 300	900/1 400	700/1 300
12	700/1 300	900/1 400	900/1 400
13	700/1 300	900/1 400	1 000/1 500
14	800/1 300	900/1 400	1 000/1 500
15	1 300/1 900	900/1 400	1 000/1 500
15,3	1 300/1 900	1 600/2 200	1 000/1 500
16	1 300/1 900	1 600/2 200	1 000/1 500
16,5	1 400/1 900	1 700/2 200	1 000/1 500
16,8	1 500/1 900	No probado	1 000/1 500
17	1 500/1 900	No probado	1 000/1 500
18	1 500/1 900	No probado	No probado

Para obtener más información y ayuda, póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics (consulte el capítulo 13. Soporte técnico).

8.3 Códigos de barras de la muestra

Para la identificación automatizada de muestras con el AltoStar® AM16, deben etiquetarse los tubos de muestras con un código de barras adecuado (consulte la figura 2).

Para obtener especificación de código de barras, consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Automation System AM16.

Para una serie de purificación concreta, asegúrese de que el código de barras de cada muestra sea exclusivo. El código de barras de la muestra debe contener entre 1 y 20 caracteres. Pueden utilizarse números (0-9) y letras (A-Z, a-z). La etiqueta de código de barras debe fijarse al tubo dentro de un rango de entre 20 y 100 mm con respecto al fondo del tubo.

La etiqueta debe ajustarse bien en un ángulo de unos 90° con respecto al tubo. La etiqueta debe ajustarse bien en toda su longitud. Debe proporcionarse un volumen de muestras adicional para compensar el volumen muerto del tubo de muestras utilizado (consulte el capítulo 8.2 Tubos de muestras).

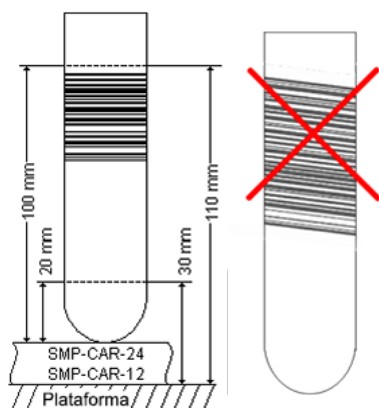


Figura 2: Colocación del código de barras en el tubo de muestras

8.4 Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados

El material y los dispositivos que se muestran en la tabla 6 deben solicitarse a Altona Diagnostics.

Tabla 6: Material y dispositivos necesarios

Material	Descripción	N.º de pedido
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	El pack de productos contiene el AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización), el AltoStar® Connect software (versión 1.7.4 o superior) y hardware informático	AM16
AltoStar® Internal Control 1.5	Extracción de ácido nucleico y control de detección y amplificación de PCR	IC15-16/ IC15-46
AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	Tampón para el pretratamiento de muestras de sangre entera	WBPB15-46
Processing Plate	Faldón completo, placa de 96 pocillos profundos con código de barras	VK000001
Eluate Plate	Semifaldón, placa de 96 pocillos profundos con código de barras	VK000003
Eluate Plate Sealing Foil	Lámina sellante para la eluate plate (placa de eluidos)	VK000004
1,000 µl CO-RE Tips	Puntas de filtro de 1000 µl para usar con el AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización)	VK000007
300 µl CO-RE Tips	Puntas de filtro de 300 µl para usar con el AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización)	VK000008
Waste Bag	Bolsa estéril apta para autoclave para usar con el AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización)	VK000009

Material	Descripción	N.º de pedido
Container Re-Sealing Foil	Lámina resellante para los contenedores para Lysis Buffer (tampón de lisis) y Wash Buffer (tampón de lavado) 1, 2 y 3 del kit AltoStar® Purification Kit 1.5	VK000021

Tabla 7: Material y dispositivos adicionales de laboratorio

Material	Descripción	N.º de pedido
Tubos de muestras	p. ej., tubo de 7 ml con tapón, 82 x 13 mm	VK000010
Tapones de tubos de muestras	p. ej., tapón acanalado para tubos de muestras	VK000011
Sellador de placas	p. ej., AltoStar® Plate Sealer (sellador de placas)	VK000023
	p. ej., el PX1 Plate Sealer (Bio-Rad)	VK000033

8.5 Material y dispositivos generales

- Agitador vortex
- Guantes sin polvo (desechables)
- Centrifuga para pretratamiento de muestras
- Pipetas (ajustables, para la preparación de las muestras)
- Puntas de pipetas con filtros (desechables, para la preparación de las muestras)
- Solución de cloruro de sodio (0,9 %)*

* Para la purificación de muestras de heces

8.6 Procedimiento

8.6.1 Descripción general del AltoStar® Workflow (flujo de trabajo)

Los pasos del procedimiento de purificación utilizando el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 en el AltoStar® AM16 se resumen en la tabla 8.

Tabla 8: Descripción general del procedimiento de purificación

Paso	Acción
1. Iniciar el AltoStar® AM16	<ul style="list-style-type: none"> • Encienda el AltoStar® AM16. • Encienda el ordenador y el monitor. • Inicie el AltoStar® Connect software.
2. Realizar mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En la barra de menú, haga clic en Application → Instrument Maintenance (aplicación → mantenimiento del instrumento). <ul style="list-style-type: none"> ◦ Si está pendiente el mantenimiento semanal, haga clic en Start Weekly Maintenance (iniciar mantenimiento semanal). ◦ Si está pendiente el mantenimiento diario, haga clic en Start Daily Maintenance (iniciar mantenimiento diario). • Siga las instrucciones en pantalla para completar el proceso de mantenimiento.
3. Programación de una AltoStar® run (serie)	<ul style="list-style-type: none"> • En la barra de menú, haga clic en Program Run → Program Run (AltoStar® Purification) [programar serie → programar serie (AltoStar® Purification)]. De forma alternativa, vuelva a la pantalla de inicio y haga clic en el botón Program Run (programar serie). • Introduzca muestras o impórtelas del LIMS (por sus siglas en inglés). • Seleccione ensayos para las muestras a menos que ya las haya importado del LIMS. • Haga clic en el botón Create Run (crear serie) en la barra de herramientas para crear la AltoStar® run (serie).

Paso	Acción
<p>4. Iniciar una serie de purificación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En la barra de menú, haga clic en Purification → Start Purification (purificación → iniciar purificación). De forma alternativa, vuelva a la pantalla de inicio y haga clic en el botón Start Purification (iniciar purificación). • Seleccione la serie de purificación que desea iniciar para mostrar las muestras incluidas en la serie de purificación seleccionada. • Prepare los reactivos de purificación: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Asegúrese de que los reactivos de purificación que desea utilizar tengan el mismo número de carga [excepto el AltoStar® Internal Control 1.5 (control interno)] y no hayan caducado. ◦ Si hay precipitados visibles en el Lysis Buffer (tampón de lisis), caliéntelo ($\leq +50$ °C) hasta que se disuelvan por completo. ◦ Descongele el IC (AltoStar® Internal Control 1.5) y aplique un vortex durante 5 segundos. ◦ Aplique un vortex a las Magnetic Bead (esferas magnéticas) durante 5 segundos sin mojar la tapa. • Prepare las muestras para la serie de purificación que va a iniciarse como se describe en el capítulo 8.6.6.1 Preparación de las muestras. • Haga clic en el botón Start Run (iniciar serie) en la barra de herramientas. • Siga los cuadros de diálogo de carga y cargue el instrumento en consonancia. • Confirme el mensaje Loading complete (carga completa) haciendo clic en OK (aceptar) o espere 10 segundos. <p>El sistema realizará a continuación la serie de purificación automáticamente.</p>

Paso	Acción
5. Finalizar la serie de purificación	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la bandeja de carga está vacía y confirme el cuadro de diálogo Run finished (serie finalizada) haciendo clic en OK (aceptar). • Siga las instrucciones del cuadro de diálogo Maintenance (mantenimiento) y confirme con OK (aceptar). • Selle y almacene los componentes del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 que puedan reutilizarse. • Si la serie de configuración de PCR asociada no se inicia inmediatamente, selle la eluate plate (placa de eluidos) con una Eluate Plate Sealing Foil (lámina sellante para placas de eluidos) y almacénela a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C durante 24 horas. • Vea los resultados de la serie de purificación para confirmar el procesamiento correcto de cada muestra.
6. Inicio de una serie de configuración de PCR	<p>Consulte las instrucciones de uso de los kits y reactivos de alta Diagnosticos respectivos especificados que deben utilizarse con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.</p>

8.6.2 Inicio del AltoStar® AM16

1. Encienda el AltoStar® AM16 con el interruptor verde de la parte frontal izquierda e inicie el ordenador pulsando el botón de encendido.
2. Espere a que se inicie Windows.
3. Inicie el AltoStar® Connect software utilizando el icono **a*** en el escritorio de Windows, en la barra de tareas de Windows o en el menú de inicio de Windows.

Se abre la pantalla de inicio del AltoStar® Connect software (consulte la figura 3), que muestra 3 botones que representan los pasos del AltoStar® Workflow (flujo de trabajo) que deben realizarse en el AltoStar® AM16:

- **Program Run** (programar serie): se introducen los datos de muestras y si se utiliza una serie de configuración de PCR, se asignan ensayos a las muestras. Las muestras programadas se asignan entonces a una AltoStar® run (serie) [consulte el capítulo 8.6.5 Creación de una AltoStar® run (serie)], que incluye una serie de purificación y una o más series de configuración de PCR si se asignaron ensayos. Pueden preprogramarse varias AltoStar® runs (series) con antelación.

- **Start Purification** (iniciar purificación): Se selecciona una serie de purificación programada y se inicia como se describe en el capítulo 8.6.6 Inicio de una serie de purificación.
- **Start PCR Setup** (iniciar configuración PCR): Se selecciona una serie de purificación programada y se inicia como se describe en las instrucciones de uso de los kits y reactivos de alta Diagnostics respectivos especificados para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

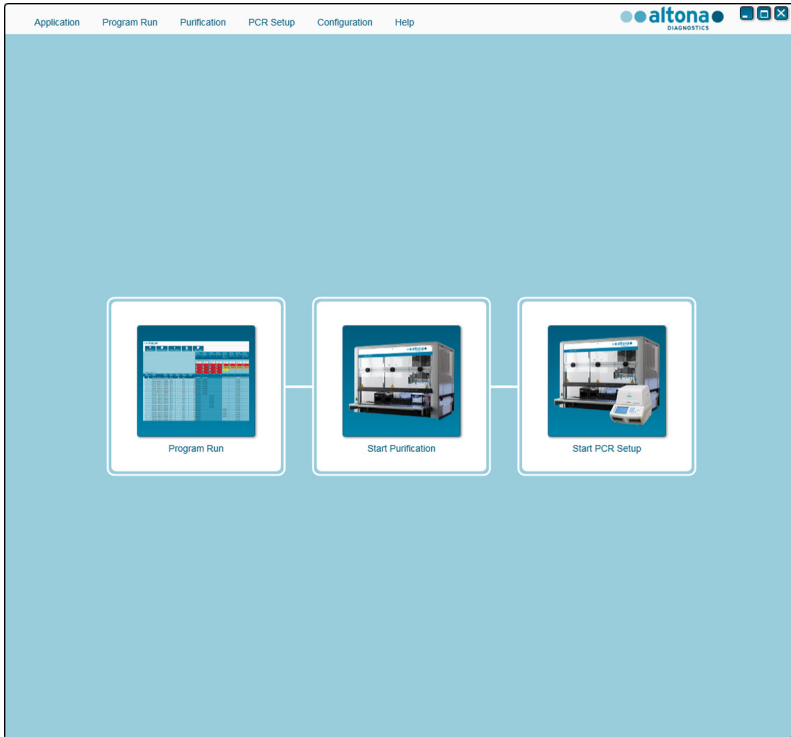


Figura 3: Pantalla de inicio del AltoStar® Connect software

8.6.3 Realización del mantenimiento

1. Acceda a la pantalla Maintenance (mantenimiento) (consulte la figura 4) haciendo clic en **Application** → **Instrument Maintenance** (aplicación → mantenimiento del instrumento) en la barra de menú.

Se indica el estado válido de **Daily Maintenance** (mantenimiento diario) y **Weekly Maintenance** (mantenimiento semanal) con una marca de verificación verde en la columna **Status** (estado) (consulte la figura 4). Si se muestra un círculo rojo tachado, debe realizarse el procedimiento de mantenimiento respectivo.

Si debe realizarse el mantenimiento diario o semanal:

1. Haga clic en el botón correspondiente en la barra de herramientas.
2. Siga las instrucciones en pantalla para completar el procedimiento de mantenimiento. Si desea información detallada, consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización) y del AltoStar® Connect software.

Las rutinas de mantenimiento verifican la funcionalidad correcta del instrumento y solicitarán todas las acciones de usuario necesarias, incluida la limpieza del instrumento.

NOTA



Verification (verificación) se refiere al procedimiento de mantenimiento semestral que realizan los ingenieros de servicio de campo formados de Hamilton. La fila **Verification** (verificación) debe mostrar también una marca de verificación verde en la columna **Status** (estado). De no ser así, el instrumento no procesará ninguna muestra ni ningún reactivo.



The screenshot shows the 'Maintenance' screen of the AltoStar software. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'Application', 'Program Run', 'Purification', 'PCR Setup', 'Configuration', and 'Help'. Below the navigation bar are four buttons: 'Start Daily Maintenance', 'Start Weekly Maintenance', 'Start UV Decontamination', and 'Update data'. The main content area displays a table with the following data:

	Status	Last Run	Maintenance Result	Expiry Date
Daily Maintenance	✓	2017-08-28 13:32	✓	2017-08-29 13:32
Weekly Maintenance	✓	2017-08-23 15:57	✓	2017-08-31 03:57
Verification	✓	2017-06-20 23:59	✓	2018-01-06 23:59

Figura 4: Pantalla Maintenance (mantenimiento) con un estado de mantenimiento válido

8.6.4 Programación de una AltoStar® run (serie)

La introducción de datos de muestras y asignaciones de ensayos puede realizarse manualmente (consulte el capítulo 8.6.4.1 Programación manual) o importándolos de un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés). Si no se requiere programación manual, prosiga con el capítulo 8.6.4.2 Importación desde LIMS.

8.6.4.1 Programación manual

1. Haga clic en **Program Run** → **Program Run (AltoStar® Purification)** [programar serie → programar serie (AltoStar® Purification)] en la barra de menú. De forma alternativa, vuelva a la pantalla de inicio del AltoStar® Connect software y seleccione el botón **Program Run** (programar serie).

Se abre la pantalla Programming (programación) (consulte la figura 5), que muestra la tabla de muestras en la parte inferior de la pantalla con columnas para:

- Propiedades de las muestras: **Sample Name** (nombre de la muestra, opcional), **Sample Barcode** (código de barras de la muestra), **Sample Type** (tipo de muestra) y **Predilution** (predilución).
- Ajustes de las muestras: **Process Sample** (muestra de proceso), **Sample Priority** (prioridad de las muestras)
- Información de la muestra: **Sample Volume** (volumen de muestras) necesario para la serie de purificación (el volumen muerto no se contabiliza), **Eluate left** (eluido restante, determinado por la asignación de ensayos).
- Asignación de ensayos para las muestras: **Programming** (programación)

NOTA



Los ajustes de muestras **Process Sample** (muestra de proceso) y **Sample Priority** (prioridad de las muestras) se seleccionan manualmente mientras que la información de la muestra **Sample Volume** (volumen de muestras) y **Eluate left** (eluido restante) se establecen automáticamente cuando se asignan ensayos PCR a las muestras.

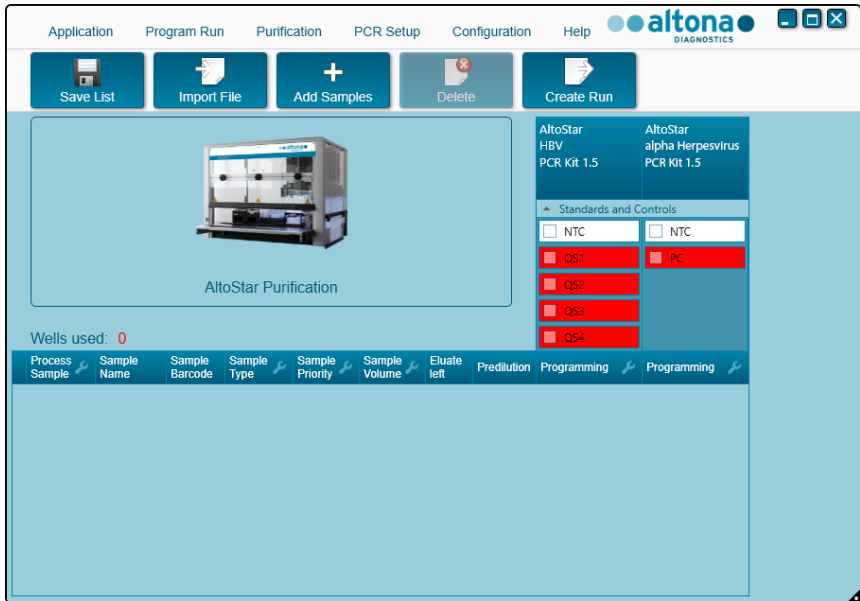


Figura 5: Pantalla Programming (programación)

- Haga clic en el botón **Add Samples** (añadir muestras) para añadir muestras manualmente a la tabla de muestras. Aparecerá el cuadro de diálogo Add Samples (añadir muestras) (consulte la figura 6).

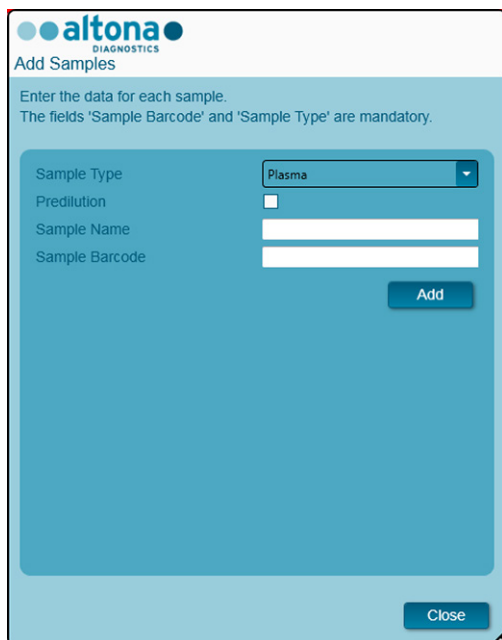


Figura 6: Cuadro de diálogo Add Samples (añadir muestras)

3. Seleccione el tipo de muestra solicitado en el campo **Sample Type** (tipo de muestra).

Para muestras de plasma humano y de suero, seleccione el tipo de muestra «Plasma».

PRECAUCIÓN



Utilice siempre el «**Sample Type**» (tipo de muestra) y el «**Sample Volume**» (volumen de muestras) correcto cuando programe un AltoStar® run (serie), de lo contrario, el rendimiento del producto podría verse afectado.

4. *Opcional:* Introduzca un nombre de muestra en el campo **Sample Name** (nombre de muestra).

5. Introduzca un código de barras en el escáner de código de barras de mano en el campo **Sample Barcode** (código de barras de la muestra). Se requiere un código de barras único para cada tubo de muestras.
6. Para cada muestra, compruebe si está disponible el volumen de muestras necesario de 500 µl o 1 000 µl más el volumen muerto del tubo de muestras.

NOTA



Al calcular el volumen de muestras necesario para muestras de sangre entera, recuerde que el volumen de muestras de sangre entera se doblará siempre al añadirles el AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 durante el procedimiento de preparación de las muestras especificado (consulte el capítulo 8.6.6.1 Preparación de las muestras).

NOTA



Un volumen de muestras insuficiente (por ejemplo, por falta del volumen muerto necesario del tubo de muestras) provocará la exclusión de la muestra de la serie de purificación.

7. Marque la casilla de verificación **Predilution** (predilución) si es necesario prediluir la muestra durante el procedimiento de preparación de las muestras (consulte el capítulo 8.6.6.1 Preparación de las muestras) para proporcionar el volumen de muestras necesario.
 - Aparecerán los campos **Sample Volume** (volumen de muestras) y **Added Diluent** (diluyente añadido) (consulte la figura 7), cada uno con 1 000 µl como volumen preestablecido.
 - Cambie los volúmenes preestablecidos de 1 000 µl en los campos **Sample Volume** (volumen de muestras) y **Added Diluent** (diluyente añadido) para que coincidan con los volúmenes que se utilizarán durante la preparación de las muestras.
 - Para muestras de sangre entera, se marca automáticamente la casilla de verificación **Predilution** (predilución) para reflejar el paso de dilución con AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 durante el procedimiento de preparación de las muestras. Cambie los volúmenes preestablecidos de 1 000 µl en los campos **Sample Volume** (volumen de muestras) y **Added Diluent** (diluyente añadido) para que coincidan con los volúmenes que se utilizarán durante la preparación de las muestras, manteniendo la proporción de 1 parte volumétrica de sangre entera por 1 parte volumétrica de diluyente (AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5).

PRECAUCIÓN



Utilice siempre el «**Sample Type**» (tipo de muestra) y el «**Sample Volume**» (volumen de muestras) correcto cuando programe un AltoStar® run (serie), de lo contrario, el rendimiento del producto podría verse afectado.

altona
DIAGNOSTICS

Add Samples

Enter the data for each sample.
The fields 'Sample Barcode' and 'Sample Type' are mandatory.

Sample Type	Blood
Predilution	<input checked="" type="checkbox"/>
Sample Volume	1000
Added Diluent	1000
Sample Name	
Sample Barcode	

Add

Close

Figura 7: Cuadro de diálogo Add Samples (añadir muestras): casilla de verificación Predilution (predilución) marcada

NOTA

i

La predilución se incluirá en el *factor de concentración*, que tiene en cuenta el cambio en la concentración de la muestra original al eluido durante el proceso de purificación. Esto se incluye en el informe de serie de purificación.

NOTA



La propiedad de predilución de una muestra puede editarse tras cerrar el cuadro de diálogo Add Samples (añadir muestras) marcando la casilla de verificación de la columna **Predilution** (predilución) de la tabla de muestras.

8. Haga clic en el botón **Add** (añadir) para añadir la muestra a la tabla de muestras.
9. Repita estos pasos hasta que se hayan añadido todas las muestras a la tabla de muestras.
10. Cuando se hayan añadido todas las muestras, haga clic en el botón **Close** (cerrar) para cerrar el cuadro de diálogo Add Samples (añadir muestras). Las muestras añadidas aparecen en la tabla de muestras de la pantalla Programming (programación) (consulte la figura 8).

Process Sample	Sample Name	Sample Barcode	Sample Type	Sample Priority	Sample Volume	Eluate left	Predilution	Programming	Programming
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 1	00000001	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 2	00000002	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3	00000003	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 4	00000004	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 5	00000005	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 6	00000006	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 7	00000007	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 8	00000008	Plasma	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 9	00000009	Swab	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 10	00000010	Swab	<input type="checkbox"/>	500 µl	45 µl	<input type="checkbox"/>		

Figura 8: Pantalla Programming (programación) con muestras añadidas

NOTA

i

La lista de muestras puede ordenarse por columnas individuales haciendo clic en el encabezado de la columna. Pueden seleccionarse varias muestras manteniendo pulsada la tecla **Mayús** o **Ctrl** mientras hace clic en líneas de muestras. Las muestras seleccionadas pueden modificarse colectivamente haciendo clic en el símbolo de llave de tuerca en el encabezado de columna correspondiente. Pueden quitarse muestras de la lista seleccionándolas y haciendo clic en el botón **Delete** (eliminar) de la barra de herramientas.

- Si utiliza una serie de configuración de PCR automatizada, asigne los ensayos adecuados a muestras específicas haciendo clic en la celda que esté en la fila de la muestra respectiva y en la columna del ensayo respectivo (consulte la figura 9). Para ver más detalles, consulte las instrucciones de uso respectivas de los kits y reactivos de alta Diagnostics especificados para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.
- Seleccione **quantitative** (cuantitativa) o **qualitative** (cualitativa) en el menú que aparece.

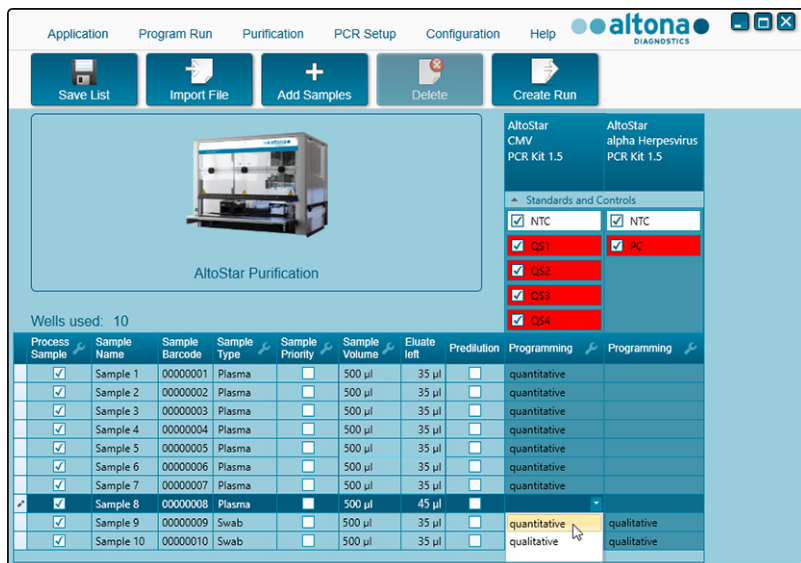


Figura 9: Pantalla Programming (programación): asignación de ensayos PCR

Se selecciona automáticamente el conjunto correcto de **Standards and Controls** (estándares y controles) para la aplicación de ensayo cualitativa y cuantitativa.

Además, el volumen de muestras necesario para la serie de purificación (el volumen muerto no se contabiliza) y el volumen de eluido que sigue disponible para asignarlo a otros ensayos se ajustan automáticamente en las columnas de la lista de muestras **Sample Volume** (volumen de muestras) y **Eluate left** (eluido restante), respectivamente.

NOTA



Si no es posible seleccionar el ensayo PCR para una muestra, compruebe en la columna **Eluate left** (eluido restante) de la tabla de muestras si el volumen necesario para este ensayo aún está disponible.

8.6.4.2 Importación desde LIMS

Tanto las propiedades de las muestras como la asignación de ensayos pueden importarse desde el LIMS. Para ello, haga clic en el botón **Import File** (Importar archivo) en la barra de herramientas. En el cuadro de diálogo que se abre, seleccione el archivo de importación (.psv) que contiene la información necesaria.

Para obtener información sobre la integración de LIMS, póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics (consulte el capítulo 13. Soporte técnico).

8.6.5 Creación de una AltoStar® run (serie)

Para el procesamiento, las muestras en la tabla de muestras deben asignarse a una AltoStar® run (serie) que incluya una serie de purificación y, si se asignan ensayos a las muestras, una o más configuraciones de PCR y series PCR.

Todos los tipos de muestras especificados en el capítulo 6. Tipos de muestras, pueden procesarse simultáneamente en una serie de purificación.

1. Marque la casilla de verificación **Sample Priority** (prioridad de las muestras) para las muestras que deban ordenarse en la misma PCR plate (placa PCR) para agilizar el procesamiento.

- Inicialmente, todas las muestras están marcadas en la columna **Process Sample** (muestra de proceso), lo que indica que las muestras respectivas deben incluirse en la AltoStar® run (serie) que se genere a continuación.
- Por encima de la tabla de muestra en la pantalla de programación (consulte la figura 9), aparece **Wells used** (pocillos utilizados), que muestra el número de pocillos de Processing Plate (placa de procesamiento) necesarios para procesar las muestras marcadas actualmente en la columna **Process Sample** (muestra de proceso).
- Pueden utilizarse hasta 96 pocillos en una serie de purificación.

NOTA

i

La Processing Plate (placa de procesamiento) es un consumible para series de purificación y contiene 96 pocillos que pueden utilizarse para procesar muestras. Las muestras con un volumen de procesamiento de 1 000 µl necesitan 2 pocillos de la Processing Plate (placa de procesamiento). Así, el número máximo de muestras que pueden procesarse en una serie de purificación varía y depende del número de muestras con un volumen de procesamiento de 1 000 µl.

- Si se supera el número de 96 pocillos, no será posible crear la AltoStar® run (serie) y **Wells used** (pocillos utilizados) aparecerá en rojo.
2. En ese caso, quite la selección de muestras en la columna **Process Sample** (muestra de proceso) hasta que **Wells used** (pocillos utilizados) muestre 96 o menos. El resto de las muestras aún marcadas en la columna **Process Sample** (muestra de proceso) se asignarán a la siguiente AltoStar® run (serie).
 3. Haga clic en el botón **Create Run** (crear serie) en la barra de herramientas de la pantalla de programación. Se muestra el cuadro de diálogo Save Run Definition (guardar definición de serie) (consulte la figura 10).

NOTA

i

No es posible realizar más modificaciones a las muestras tras hacer clic en el botón **Create Run** (crear serie). Si es necesario realizar cambios en una AltoStar® run (serie) creada, habrá que eliminarla y deberán repetirse la programación manual o la importación desde el LIMS.

4. Introduzca un **Run Name** (nombre de serie) único y, opcionalmente, una **Description** (descripción) para la posterior identificación de la AltoStar® run (serie).

- Haga clic en el botón **OK** (aceptar) para guardar la AltoStar® run (serie).

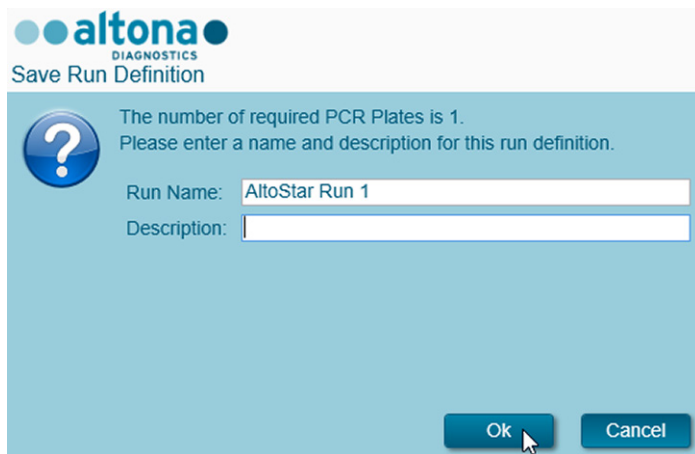


Figura 10: Cuadro de diálogo Save Run Definition (guardar definición de serie)

Las muestras que se han asignado a una AltoStar® run (serie) se quitan de la tabla de muestras de la pantalla de programación. Para crear más AltoStar® runs (series) para el resto de las muestras de la tabla de muestras:

- Seleccione hasta 96 de las muestras restantes en la columna **Process Sample** (muestra de proceso).
- Haga clic en el botón **Create Run** (crear serie) y repita los pasos 4 y 5.

8.6.6 Iniciar una serie de purificación

- Seleccione **Purification** → **Start Purification** (purificación → iniciar purificación) en la barra de menú. De forma alternativa, vuelva a la pantalla de inicio del AltoStar® Connect software y seleccione el botón **Start Purification** (iniciar purificación).
 - Se muestra la pantalla Start Purification Run (iniciar serie de purificación) (consulte la figura 11). Cada AltoStar® run (serie) programada incluye una serie de purificación.
 - Las series de purificación pendientes se muestran en la tabla **Programmed Purification Runs** (series de purificación programadas) en la parte izquierda de la pantalla.

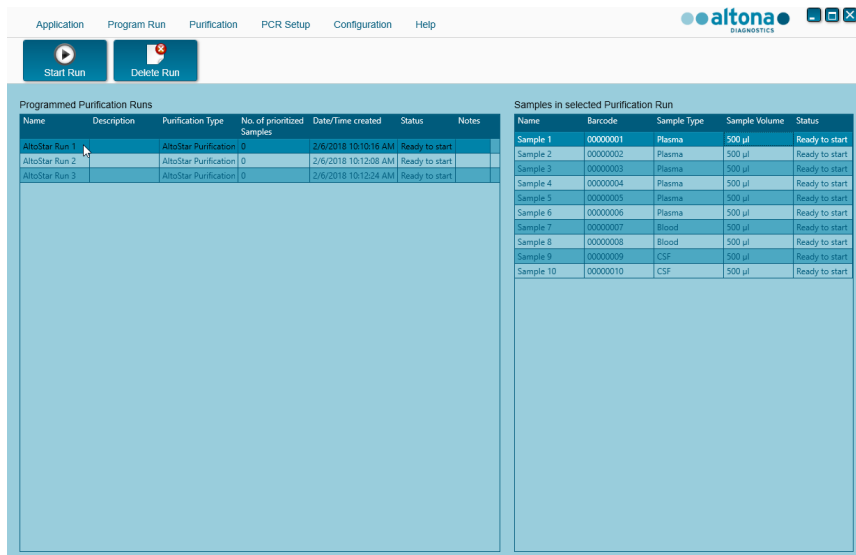


Figura 11: Pantalla Start Purification Run (iniciar serie de purificación)

2. Seleccione la serie de purificación que desea iniciar en la tabla **Programmed Purification Runs** (series de purificación programadas). Las muestras incluidas en la serie de purificación seleccionada se muestran en la tabla de la parte derecha de la pantalla [Samples in selected Purification Run (muestras en la serie de purificación seleccionada)].

Antes de hacer clic en el botón **Start Run** (iniciar serie) de la barra de herramientas, prepare las muestras de la serie de purificación seleccionada y los reactivos, tal y como se describe en los capítulos 8.6.6.1 Preparación de las muestras y 8.6.6.2 Preparación de reactivos para una serie de purificación.

8.6.6.1 Preparación de las muestras

Para obtener resultados correctos, es necesario seguir con atención las especificaciones sobre recogida de muestras, volumen de muestras, tipo de muestras, tubo de muestras y código de barras (consulte los capítulos 6. Tipos de muestras y del 8.1 Volumen de muestras hasta el 8.3 Códigos de barras de la muestra) así como con respecto a la preparación de las muestras.

1. Prepare todas las muestras que se utilizarán en la siguiente serie de purificación. Las muestras necesarias para la serie de purificación seleccionada aparecen en la tabla Samples in selected Purification Run (muestras en la serie de purificación seleccionada) a la derecha de la pantalla Start Purification Run (iniciar serie de purificación).
2. Proporcione un volumen de al menos 500 µl o 1 000 µl más el volumen muerto necesario en un tubo de muestras adecuado.

PRECAUCIÓN



No utilice muestras que puedan contener sólidos o componentes de alta viscosidad, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



Asegúrese de proporcionar un volumen de al menos 500 µl o 1 000 µl, más el volumen muerto necesario en un tubo de muestras adecuado. Un volumen insuficiente podría provocar la exclusión de la muestra.

NOTA



El sistema no comprueba el volumen de muestras antes del procesamiento. Las muestras con un volumen insuficiente no se procesarán y se marcarán con un error durante el paso de transferencia de muestras.

NOTA



Si es necesario prediluir las muestras: El diluyente de predilución, que no es compatible con esta aplicación, puede afectar a la estabilidad del ácido nucleico, la transferencia de muestras y el rendimiento de purificación.

Sangre entera

1. Transfiera el volumen necesario de sangre entera sin sólidos ni componentes de alta viscosidad del tubo principal a un tubo de muestras adecuado etiquetado con código de barras (consulte el capítulo 8.2 Tubos de muestras) y añada el mismo volumen de AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 (n.º de pedido WBPB15-46) a la muestra para alcanzar una proporción volumétrica de 1:1.

2. Mezcle inmediatamente y a fondo aplicando un vórtex durante 10 segundos. Un mezclado insuficiente puede inutilizar la muestra para el procesamiento debido al aumento de viscosidad.
3. Tenga cuidado de que no se formen burbujas. Si se forman burbujas durante la mezcla, pueden eliminarse tras 2 o 3 minutos dando golpecitos con cuidado en el tubo de muestras. No centrifugue la muestra.
4. Inicie la serie de purificación en el AltoStar® AM16 para las muestras pretratadas de sangre entera en un plazo de 60 minutos desde el comienzo del pretratamiento.

PRECAUCIÓN



Una mezcla inadecuada de las muestras de sangre entera durante la preparación puede provocar falsos negativos o resultados no válidos.

PRECAUCIÓN



No supere el tiempo de incubación para el pretratamiento de las muestras de sangre entera, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

Plasma y suero

Las muestras de plasma y suero sin sólidos ni componentes de alta viscosidad pueden procesarse sin pretratamiento en el AltoStar® AM16.

Orina

Las muestras de orina sin sólidos ni componentes de alta viscosidad pueden procesarse sin pretratamiento en el AltoStar® AM16.

Heces

Las muestras de heces deben pretratarse para generar un líquido sin sólidos y de baja viscosidad para la manipulación de líquidos en el AltoStar® AM16.

1. Añada 1 parte volumétrica de heces por 25 partes volumétricas de solución de cloruro de sodio 0,9 % (no incluida).
2. Mezcle a fondo aplicando un vortex para alcanzar una suspensión homogénea.
3. Centrifugue a 500 x g durante 1 minuto. Transfiera el sobrenadante sin sólidos a un tubo de muestras adecuado etiquetado con código de barras (consulte el capítulo 8.2 Tubos de muestras).

Bastoncillos en medio de transporte vírico

Las muestras en medio de transporte vírico sin sólidos ni componentes de alta viscosidad pueden procesarse sin pretratamiento en el AltoStar® AM16.

NOTA



Retire el bastoncillo antes de cargar el tubo de muestras en el AltoStar® AM16.

Líquido cefalorraquídeo (LCR)

Las muestras de líquido cefalorraquídeo sin sólidos ni componentes de alta viscosidad pueden procesarse sin pretratamiento en el AltoStar® AM16.

8.6.6.2 Preparación de reactivos para una serie de purificación

1. Asegúrese de preparar cantidades suficientes de reactivos no caducados que tengan el mismo número de carga.

El número de carga se compone de los 4 últimos dígitos del número de lote de los contenedores de Lysis Buffer (tampón de lisis) y Wash Buffer (tampón de lavado) y los tubos de Magnetic Beads (esferas magnéticas), Enhancer (amplificador) y Elution Buffer (tampón de elución).

NOTA

i

Para su comodidad, el número de carga de 4 dígitos (consulte la figura 12) se muestra en la parte exterior de cada caja de componente.



Figura 12: Loading number (número de carga)

NOTA

i

Antes de iniciar el procesamiento, el AltoStar® AM16 verifica automáticamente:

- que hay presente suficiente volumen de reactivo de los componentes del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y del AltoStar® Internal Control 1.5;
- que los números de carga de los componentes del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 cargados son congruentes.

2. Inspeccione visualmente si hay precipitados en el Lysis Buffer (tampón de lisis). Si se observan precipitados, calentar a menos de +50 °C. Oscile de forma intermitente el contenedor sin mojar el sello hasta que se disuelvan del todo los precipitados. 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.
3. Aplique un vortex en los tubos de Magnetic Beads (esferas magnéticas) durante 5 segundos. No moje la tapa. No centrifugue las Magnetic Beads (esferas magnéticas).
4. Descongele el número necesario de tubos de IC (AltoStar® Internal Control 1.5) y aplique un vortex durante 5 segundos.

PRECAUCIÓN



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

PRECAUCIÓN



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

8.6.6.3 Carga del AltoStar® AM16 para una serie de configuración

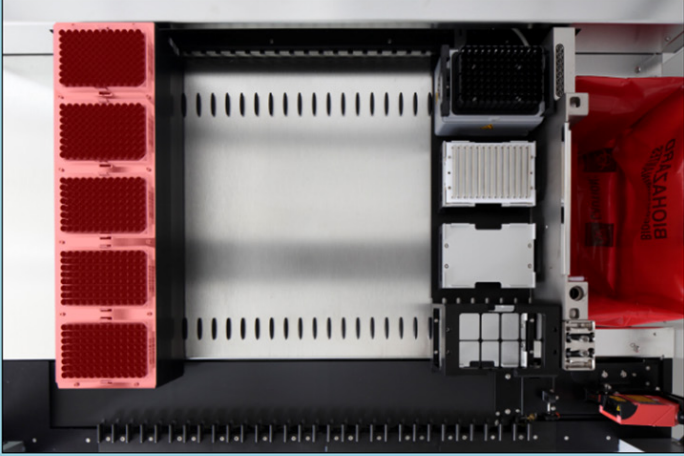
1. Haga clic en el botón **Start Run** (iniciar serie) en la barra de herramientas de la pantalla Start Purification Run (iniciar serie de purificación) para mostrar el cuadro de diálogo Loading (carga) (consulte la figura 13).

El cuadro de diálogo Loading (carga) se compone de una representación visual de la plataforma del AltoStar® AM16 sobre una tabla que especifica el portador, los raíles respectivos en la plataforma del AltoStar® AM16 para cada portador, el material para cada portador y comentarios sobre la carga de los portadores.

altona
DIAGNOSTICS

Loading

Please load the following labware:



Carrier	Track	Material	Comment
1	1 - 6	Tips 1000 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Tips 300 µl	Replace empty Tip Racks with completely filled new ones
2	7 - 12	Eluate Plate	New Eluate Plate
3 - 4	13 - 16	Lysis Buffer Wash Buffer 1 Wash Buffer 2 Wash Buffer 3	One or several containers of each buffer anywhere on these carriers
5	17	Enhancer Internal Control Magnetic Beads Elution Buffer	One or several tubes of each component anywhere on this carrier
6 - 11	18 - 23	Samples	10 samples on up to 6 carriers
12	24 - 30	Processing Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Plate	One new Processing Plate
12	24 - 30	Tip Park Rack	Empty unused Tip Rack

Reset 1000µl tip counter
 Reset 300µl tip counter

Ok Cancel

Figura 13: Cuadro de diálogo Loading (carga)

NOTA



Para visualizar la posición de un elemento en un portador y la posición del portador en la plataforma del AltoStar® AM16, seleccione la fila respectiva en la tabla del cuadro diálogo Loading (carga). Se visualiza la posición del elemento y de su portador:

- Resaltada en rojo en la representación visual de la plataforma del instrumento.
- En el AltoStar® AM16, haciendo que parpadeen las luces de carga sobre los raíles en los que debe colocarse el portador seleccionado.

2. Cargue el material, los reactivos preparados y las muestras preparadas en los portadores adecuados de la forma siguiente:

Raíl	Descripción de portador	Material que debe cargarse
1-6	 1 x portador de puntas	5 x bastidores de puntas de 1 000 µl

- Únicamente cambie bastidores de puntas de 1 000 µl **completamente vacíos** por bastidores de puntas de 1 000 µl **completamente llenos** en el portador de puntas.

NOTA



El intercambio de bastidores de puntas que no están completamente vacíos y la manipulación de puntas individuales puede interferir con la gestión automática de las puntas y provocar cancelaciones de las series.

Raíl	Descripción de portador	Material que debe cargarse
7-12	 <p data-bbox="445 563 674 614">1 x portador de puntas y placas</p>	<p data-bbox="721 360 982 411">3 x bastidores de puntas de 300 µl</p> <p data-bbox="768 435 934 486">1 x eluate plate (placa de eluidos)</p>

- Únicamente cambie bastidores de puntas de 300 µl **completamente vacíos** por bastidores de puntas de 300 µl **completamente llenos** en el portador de puntas y placas.
- Coloque la eluate plate (placa de eluidos) con el pocillo A1 a la izquierda de la posición de la placa negra. La posición de la placa en la parte frontal no se utiliza durante las series de purificación.

NOTA



El intercambio de bastidores de puntas que no están completamente vacíos y la manipulación de puntas individuales puede interferir con la gestión automática de las puntas y provocar cancelaciones de las series.

Raíl	Descripción de portador	Material que debe cargarse
13-16	 <p>1 o 2 portadores para contenedor</p>	<p>Hasta 8 contenedores de:</p> <p>Lysis Buffer (tampón de lisis)</p> <p>Wash Buffer 1 (tampón de lavado 1)</p> <p>Wash Buffer 2 (tampón de lavado 2)</p> <p>Wash Buffer 3 (tampón de lavado 3)</p>

- Cargue 1 o 2 portadores para contenedor con hasta 8 contenedores de Lysis Buffer (tampón de lisis), Wash Buffer 1 (tampón de lavado 1), Wash Buffer 2 (tampón de lavado 2) y Wash Buffer 3 (tampón de lavado 3).
- Empuje suavemente los contenedores hasta la parte inferior del portador.
- Retire todas las láminas sellantes de los contenedores y deséchelas.

NOTA



Iniciar una serie de purificación con las láminas sellantes aún puestas en los contenedores podría provocar que la serie se cancelase durante el procesamiento.

NOTA



La posición de los contenedores individuales en los portadores respectivos es arbitraria.

Raíl	Descripción de portador	Material que debe cargarse
17	 <p>1 portador de 24 tubos</p>	<p>Hasta 24 tubos de:</p> <p>IC [Internal Control (control interno)]</p> <p>Magnetic Beads (esferas magnéticas)</p> <p>Enhancer (amplificador)</p> <p>Elution Buffer (tampón de elución)</p>

- Cargue un portador de 24 tubos con hasta 24 tubos de IC, Magnetic Beads (esferas magnéticas), Enhancer (amplificador) y Elution Buffer (tampón de elución).
- Empuje suavemente los tubos hasta la parte inferior del portador y gire los tubos hasta que los códigos de barras de los tubos sean visibles a través de las ventanas del portador.
- Quite todas las tapas de los tubos y guárdelas para reutilizarlas.
- Almacene las tapas para su reutilización en un espacio limpio.

NOTA



Si se reutilizan tapas para tubos que no sean los originales se puede producir contaminación cruzada.

NOTA





La posición de los tubos individuales en el portador es arbitraria.

NOTA



Iniciar una serie de purificación con las tapas aún puestas en los tubos podría provocar que la serie se cancelase durante el procesamiento.

Raíl	Descripción de portador		Material que debe cargarse
18-23	 <p>De 1-6 portadores de 32 tubos para tubos de muestras de entre 11 y 14 mm de diámetro</p>	 <p>De 1-6 portadores de 24 tubos para tubos de muestras de entre 14,5 y 18 mm de diámetro</p>	Muestras preparadas para la serie de purificación que va a iniciarse

- Cargue las muestras preparadas para la serie de purificación en hasta 6 portadores de muestras. Pueden utilizarse 2 tipos de portadores en paralelo en la misma serie:
 - Para tubos de muestras con diámetros externos de 11 a 14 mm utilice el portador de 32 tubos.
 - Para tubos de muestras con diámetros externos de 14,5 a 18 mm utilice el portador de 24 tubos.
- Empuje suavemente los tubos hasta la parte inferior del portador y gire los tubos hasta que los códigos de barras de los tubos sean visibles a través de las ventanas del portador.

NOTA



La posición de los tubos de muestras individuales en los portadores es arbitraria.

NOTA

i

Iniciar una serie de purificación con las tapas aún puestas en los tubos de muestras podría provocar que la serie se cancelase durante el procesamiento.

Raíl	Descripción de portador	Material que debe cargarse
24-30	 <p>Portador de agitador calentador</p> <p>Este portador no es extraíble. Los elementos se colocan manualmente en el portador del instrumento.</p>	<p>1 x Processing Plate (placa de procesamiento)</p> <p>1 x placa de estacionamiento de puntas</p> <p>1 x bastidor de estacionamiento de puntas</p>

- Coloque una placa de estacionamiento de puntas sin usar en la posición frontal y un bastidor de estacionamiento de puntas sin usar en la parte superior de la posición frontal y asegúrese de que ambos elementos estén encajados en sus posiciones respectivas.
 - Coloque una Processing Plate (placa de procesamiento) sin usar en la segunda posición desde la parte frontal y asegúrese de que está encajada en su posición.
3. Cargue los portadores con el código de barras del portador hacia la parte posterior mirando a la derecha.
 4. Inserte los portadores rellenos en los raíles respectivos entre los bloques deslizantes delanteros y traseros de la bandeja de carga hasta que toquen los ganchos de parada en la parte alejada de la bandeja.

NOTA



Empujar los portadores más allá de los ganchos de parada puede dañar el instrumento e interferir con el proceso de carga.

5. Compruebe que la hoja de eyección de puntas y el contenedor de puntas desechadas estén en la posición correcta y que se haya colocado una nueva bolsa de desechos en el contenedor.
6. Haga clic en **OK** (aceptar) en el cuadro de diálogo Loading (carga) para continuar con el proceso de carga.

NOTA



Al hacer clic en **Cancel** (cancelar), se cancelará la serie de purificación, pero puede volver a iniciarse (consulte el capítulo 8.6.6 Iniciar una serie de purificación).

Se muestra el cuadro de diálogo Tip Park Plate (placa de estacionamiento de puntas) (consulte la figura 14).



Figura 14: Cuadro de diálogo Tip Park Plate (placa de estacionamiento de puntas)

7. Escanee el código de barras de la placa de estacionamiento de puntas por duplicado con el escáner de código de barras de mano para garantizar que la placa no se ha utilizado en series anteriores.
8. Haga clic en **OK** (aceptar) para confirmar la introducción.

El AltoStar® AM16 introduce los portadores en el instrumento y realiza las verificaciones de código de barras y de volumen de reactivo.

NOTA

El AltoStar® AM16 verifica automáticamente:



- Tipo y localización correctos de los portadores cargados
- Identidad y posición correctas de los elementos cargados en los portadores
- Congruencia de lote de los componentes del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 [Lysis Buffer (tampón de lisis), Wash Buffers (tampones de lavado), Magnetic Beads (esferas magnéticas), Enhancer (amplificador) y Elution Buffer (tampón de elución)]
- No caducidad de todos los reactivos cargados
- Presencia de suficientes volúmenes de reactivo
- Singularidad de los códigos de barras de muestra
- Posición correcta de los elementos cargados manualmente en el portador de agitador calentador
- Posición correcta de la hoja de eyección de puntas

Si no se supera alguna de estas comprobaciones, se presenta al usuario un cuadro de diálogo de mensaje que especifica el problema en cuestión, con instrucciones para corregirlo adecuadamente. Para obtener más información sobre la gestión de errores, consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Connect software.

NOTA



Alterar la posición de algún elemento cargado cuando el portador ya se haya introducido en el instrumento provoca la cancelación de la serie de purificación y daños en el instrumento.

Cuando se hayan superado todas las comprobaciones, se muestra el cuadro de diálogo Loading complete (carga completa) (consulte la figura 15).



Figura 15: Cuadro de diálogo Loading complete (carga completa)

9. Confirme el cuadro de diálogo Loading complete (carga completa) haciendo clic en **OK** (aceptar) o espere 10 segundos a que se produzca el inicio automático del proceso.

NOTA



Al hacer clic en **Cancel** (cancelar), se cancelará la serie de purificación, pero puede volver a iniciarse (consulte el capítulo 8.6.6 Iniciar una serie de purificación).

Se inicia la serie de purificación, que se realizará sin interacción del usuario.

8.6.7 Durante la serie de purificación

No se requiere más interacción del usuario hasta que finaliza la serie de purificación. Se abre la pantalla Processing Status (estado del procesamiento) (consulte la figura 16) que muestra el estado de la serie de purificación y una estimación del tiempo restante.

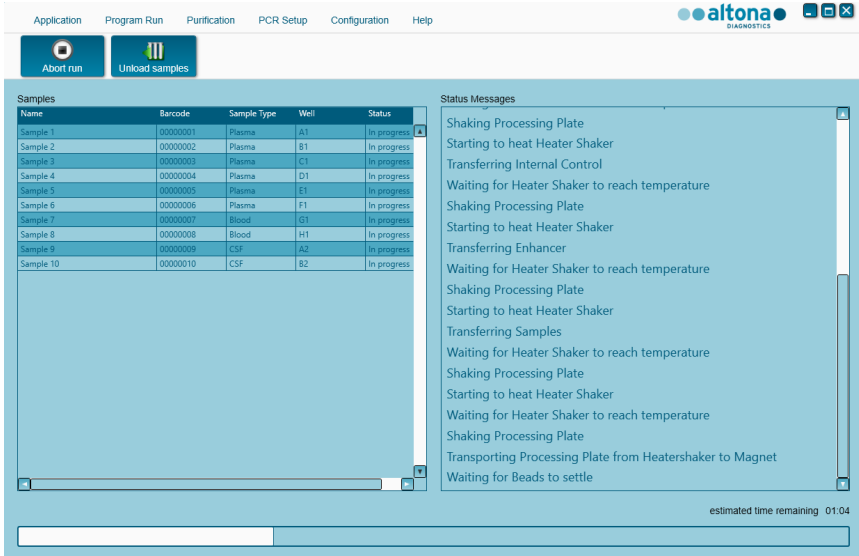


Figura 16: Pantalla Processing Status (estado del procesamiento)

NOTA



Empujar los portadores o tirar de ellos o de la puerta del AltoStar® AM16 durante una serie de purificación podría anular la serie.

NOTA



Anular la serie de purificación después de que se confirme el cuadro de diálogo Loading complete (carga completa) invalidará la AltoStar® run (serie), lo que impedirá el reinicio. Para repetir series anuladas, consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Connect software.

NOTA

Una vez finalizada la transferencia de muestras en la Processing Plate (placa de procesamiento), los portadores de muestras pueden descargarse en cualquier momento. El botón **Unload samples** (descargar muestras) de la barra de herramientas estará activo y puede hacerse clic en él. Los portadores de muestras se descargarán de la plataforma y podrán retirarse los tubos de muestras. La serie de purificación no se interrumpirá.

NOTA

Puede obtenerse una vista preliminar de los componentes necesarios para la siguiente serie de configuración de PCR para permitir la preparación de estos componentes durante la serie de purificación anterior:

- Haga clic en **PCR Setup** → **Start PCR Setup** (configuración de PCR → iniciar configuración de PCR) en la barra de menú para acceder a la pantalla Start PCR Setup Run (iniciar serie de configuración de PCR).
- Consulte las tablas **Controls in selected PCR Setup Run** (controles en la serie de configuración de PCR seleccionada) y **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (tubos maestros necesarios para la serie de configuración de PCR seleccionada) para obtener información sobre los componentes necesarios.
- Vuelva a la serie de purificación en curso haciendo clic en **Purification** → **Current Purification** (purificación → purificación actual) en la barra de menú.

8.6.8 Fin de la serie de purificación

Al final de la serie de purificación se muestra el cuadro de diálogo Run finished (serie finalizada) (consulte la figura 17).

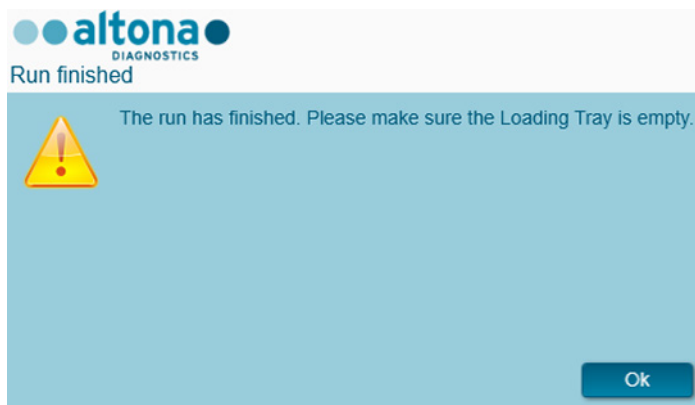


Figura 17: Cuadro de diálogo Run Finished (serie finalizada)

1. Asegúrese de que la bandeja de carga está vacía.
2. Confirme el cuadro de diálogo Run finished (serie finalizada) haciendo clic en **OK** (aceptar).

El AltoStar® AM16 descargará los portadores. Asegúrese de no interponerse en el recorrido de los portadores que están descargándose.

Tras la descarga, se muestra el cuadro de diálogo Maintenance (mantenimiento) (consulte la figura 18).

3. Siga las instrucciones del cuadro de diálogo Maintenance (mantenimiento).

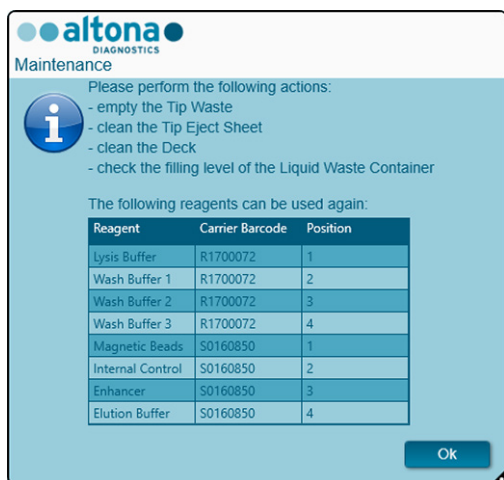


Figura 18: Cuadro de diálogo Maintenance (mantenimiento)

La tabla del cuadro de diálogo muestra componentes del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y del IC (AltoStar® Internal Control 1.5) con volúmenes suficientes para reutilizarse en series de purificación posteriores.

1. Si una serie de configuración de PCR que utiliza la eluate plate (placa de eluidos) cargada actualmente va a iniciarse directamente después de la serie de purificación, la placa de eluidos puede permanecer en la posición del portador a temperatura ambiente (máx. +30 °C) hasta 4 horas. Si **no** se inicia la serie de configuración de PCR directamente tras la serie de purificación, selle y almacene la eluate plate (placa de eluidos) como se describe en el capítulo 8.6.12.1 Sellado de la eluate plate (placa de eluidos).
2. Cierre los tubos con los tapones de tubos adecuados.

PRECAUCIÓN



No deje los reactivos abiertos entre usos, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No intercambie los tapones de tubos 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.

3. Cierre los contenedores con Container Re-Sealing Foil (láminas resellantes para los contenedores) sin usar.

PRECAUCIÓN



No reutilice los Container Re-Sealing Foils (láminas resellantes para los contenedores) para evitar la contaminación de los reactivos, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

4. Almacene los reactivos para su reutilización como se describe en el capítulo 4. Almacenamiento y manipulación, y en las instrucciones de uso del AltoStar® Internal Control 1.5.
5. Deseche los componentes del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y el AltoStar® Internal Control 1.5 no incluidos en la tabla del diálogo Maintenance (mantenimiento) (consulte el capítulo 10. Eliminación).

Deseche las muestras y los materiales utilizados (consulte el capítulo 10. Eliminación).

6. Confirme el cuadro de diálogo Maintenance (mantenimiento) haciendo clic en **OK** (aceptar).

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.

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.

NOTA



Las instrucciones para el procedimiento de mantenimiento diario para la eliminación de desechos líquidos y materiales usados se pueden encontrar en las instrucciones de uso del AltoStar® Automation System AM16.

8.6.9 Resultados de serie de purificación

Los resultados de serie de purificación se guardan en el AltoStar® Connect software.

1. Haga clic en **Purification** → **Purification Results** (purificación → resultados de la purificación) en la barra de menú para acceder a la pantalla Results (resultados) (consulte la figura 19).

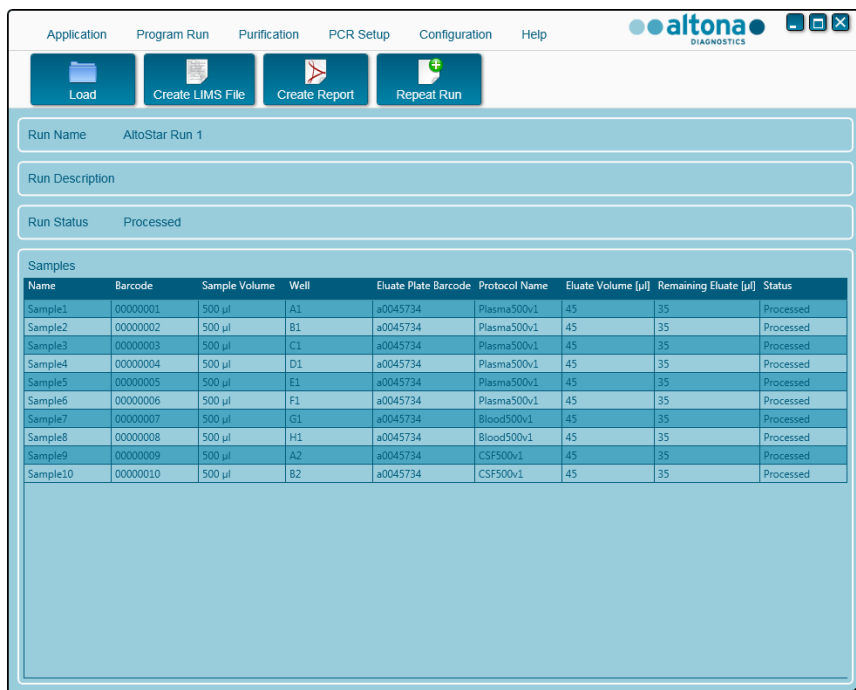


Figura 19: Pantalla Results (resultados)

La pantalla Results (resultados) muestra una tabla con todas las muestras utilizadas en la última serie de purificación y una columna de **Status** (estado) a la derecha que indica si se ha realizado completamente la serie de purificación para una muestra concreta (consulte la tabla 9).

Tabla 9: Resultados de serie de purificación

Status (Estado)	Resultado de serie de purificación
Processed (Procesado)	<ul style="list-style-type: none"> La muestra se ha procesado correctamente en la serie de purificación. El eluido respectivo está listo para su uso en una serie de configuración de PCR.
Error (Error)	<ul style="list-style-type: none"> La muestra no se ha procesado correctamente. No hay eluido de esta muestra disponible. La muestra se omitirá automáticamente de las siguientes series de configuración de PCR.

2. Para ver los resultados de series de purificación anteriores, haga clic en el botón **Load** (cargar) de la barra de menú, seleccione la serie de purificación deseada en la lista del cuadro de diálogo Load Results (cargar resultados) que se abre y haga clic en **OK** (aceptar).

El AltoStar® Connect software genera automáticamente 2 archivos de resultados de serie de purificación:

- Un archivo LIMS (.xml) para transferir información detallada sobre la serie de purificación, incluidos los resultados, de nuevo al LIMS.
- Un informe (.pdf) que contiene información detallada sobre la serie de purificación, incluidos los resultados para fines de documentación.

Estos archivos se guardan en la ubicación especificada en los System Settings (ajustes del sistema) del AltoStar® Connect software.

NOTA



Los archivos de resultados de serie de purificación pueden volver a generarse cargando la serie de purificación respectiva y haciendo clic en el botón **Create LIMS File** (crear archivo LIMS) para generar el archivo LIMS, o en el botón **Create Report** (crear informe) para generar el informe.

8.6.10 Configuración de PCR y serie PCR

Para información sobre la configuración de PCR y serie PCR, consulte las instrucciones de uso de los kits y reactivos de Altona Diagnostics respectivos especificados que deben utilizarse con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

8.6.11 Estabilidad del eluido

Tras completarse la serie de purificación, los eluidos de la eluate plate (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 o la degradación de la secuencia objetivo específica del patógeno y podría afectar al rendimiento del producto.

8.6.12 Almacenamiento del eluido

Los eluidos en una eluate plate (placa de eluidos) sellada [consulte el capítulo 8.6.12.1 Sellado de la eluate plate (placa de eluidos)] pueden almacenarse a una temperatura de +2 °C a +8 °C durante hasta 24 horas.

PRECAUCIÓN

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

8.6.12.1 Sellado de la eluate plate (placa de eluidos)

Si es necesario almacenar los eluidos de la eluate plate (placa de eluidos), la placa debe sellarse con la Eluate Plate Sealing Foil (lámina sellante para placas de eluidos). Se recomienda usar el AltoStar® Plate Sealer (sellador de placas) [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4titude)] o el PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad). La idoneidad de los selladores de placas distintos a los recomendados debe evaluarla el usuario.

NOTA

Utilizar selladores de placas o parámetros de sellado inadecuados puede dañar los eluidos, así como la eluate plate (placa de eluidos), la Eluate Plate Sealing Foil (lámina sellante para placas de eluidos) y el sellador de placas.

Si va a utilizar los selladores de placas recomendados, proceda de este modo:

1. Encienda el sellador de placas y asegúrese de que el adaptador de placas no está en el cajón.
2. Asegúrese de que los ajustes del sellador de placas son los siguientes:

Tabla 10: Ajustes del sellador de placas

Sellador de placas	Configuración	
	Temperatura [°C]	Tiempo [s]
AltoStar® Plate Sealer [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4titude)]	170	2
PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad)	175	3

3. Espere a que se alcance la temperatura configurada. Esto puede tardar unos minutos.
4. Coloque la eluate plate (placa de eluidos) sobre el adaptador de placas del sellador de placas.
5. Coloque una Eluate Plate Sealing Foil (lámina sellante para placas de eluidos) en la eluate plate (placa de eluidos) de modo que se pueda leer la impresión «THIS SIDE UP» (este lado hacia arriba). Asegúrese de que todos los pocillos de la eluate plate (placa de eluidos) están cubiertos por la lámina y de que la escritura no oculte ninguno de ellos.




NOTA



Si se usa el sellador de placas sin el adaptador de placas colocado en el cajón, el sellador puede averiarse. En este caso póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics para conseguir asistencia (consulte el capítulo 13. Soporte técnico).

NOTA**i**

Si la Eluate Plate Sealing Foil (lámina sellante para placas de eluidos) o el bastidor están mal colocados, la lámina podría quedarse pegada a la placa calentadora del interior del sellador de placas durante el sellado. Esto inutilizará el sellador. En este caso, o si se ha iniciado el paso de sellado sin la Eluate Plate Sealing Foil (lámina sellante para placa de eluidos), deje que el sellador de placas se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente y póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics para que le ayuden (consulte el capítulo 13. Soporte técnico).

6. Ensamble el bastidor de sellado en la parte superior para sujetar la lámina sellante.
7. Abra el cajón pulsando el botón **Operate** (operar)*/ **.
8. Coloque el ensamblaje que se compone del adaptador de placas, la eluate plate (placa de eluidos), la Eluate Plate Sealing Foil (lámina sellante para placas de eluidos) y el bastidor de sellado en el sellador de placas y pulse el botón **Operate** (operar)*/ .
9. El cajón se cierra automáticamente, sella durante el tiempo configurado y se vuelve a abrir automáticamente.
10. Saque la eluate plate (placa de eluidos) sellada y el adaptador de placas del sellador de placas y cierre el sellador de placas pulsando el botón **Close** (cerrar)*/ .

* AltoStar® Plate Sealer (sellador de placas) [4s3™ Semi-Automatic Sheet Heat Sealer (4titude)]

**PX1 PCR Plate Sealer (Bio-Rad)

8.6.12.2 Eliminación del sellado de la eluate plate (placa de eluidos)

1. Centrifugue brevemente la eluate plate (placa de eluidos) en una centrifuga de placas para retirar cualquier líquido del interior de la lámina sellante.
2. Presione la eluate plate (placa de eluidos) sobre una mesa para evitar movimientos súbitos de la placa al retirar la lámina sellante.
3. Empiece a despegar por una esquina y vaya tirando de manera lenta y constante de la lámina sellante hacia la esquina diagonalmente opuesta hasta retirarla.

9. Datos de rendimiento

El rendimiento del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 se verifica junto con cada kit o reactivo PCR en tiempo real de alta Diagnostics especificado para su uso con el AltoStar® Purification Kit 1.5. Para ver información sobre los datos de rendimiento, consulte las instrucciones de uso del respectivo kit o reactivo PCR en tiempo real de alta Diagnostics.

10. 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.

11. Control de calidad

De acuerdo con el sistema de control de calidad con certificación ISO 13485 de alta Diagnostics GmbH, cada lote del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 se somete a tests con especificaciones predeterminadas para asegurar la calidad consistente del producto.

12. Guía de solución de problemas

Problema: Precipitado en el reactivo

Posible causa	Sugerencias
Almacenamiento del contenedor de Lysis Buffer (tampón de lisis) a baja temperatura o almacenamiento prolongado	Si el contenedor de Lysis Buffer (tampón de lisis) ya está abierto, asegúrese de volver a sellarlo con Container Re-Sealing Foil (lámina resellante para los contenedores). Caliente el contenedor 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.
Evaporación excesiva debida a un uso o a un sellado incorrectos puede provocar la concentración de sales en los reactivos	Descarte el reactivo. Asegúrese de cerrar de inmediato los contenedores de reactivo con Container Re-Sealing Foil (lámina resellante para los contenedores) y los tubos de reactivo con tapas 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).

Posible causa	Sugerencias
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 de inmediato los contenedores de reactivo con Container Re-Sealing Foil (lámina resellante para los contenedores) y los tubos de reactivo con tapas tras su uso.
Pretratamiento incorrecto de las muestras	Asegúrese de preparar las muestras conforme a las instrucciones del capítulo 8.6.6.1 Preparación de las muestras.
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 el Lysis Buffer (tampón de lisis) no contiene precipitados. Si el contenedor de Lysis Buffer (tampón de lisis) ya está abierto, asegúrese de volver a sellarlo con Container Re-Sealing Foil (lámina resellante para los contenedores). Caliente el contenedor 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.

Problema: Muestra sin procesar

Posible causa	Sugerencias
Alta viscosidad de la muestra o sólidos en la muestra	Asegúrese de preparar las muestras conforme al capítulo 8.6.6.1 Preparación de las muestras.
Volumen de muestras insuficiente	Las muestras cortas no se procesarán y se marcarán con un error durante el paso de transferencia de muestras. Asegúrese de proporcionar el volumen de procesamiento más el volumen muerto necesario adecuados para el tubo de muestras que se utilice (consulte el capítulo 8.2 Tubos de muestras).

Problema: Muestra de sangre total sin procesar

Posible causa	Sugerencias
Alta viscosidad en la muestra debida a la incubación prolongada con AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	Asegúrese de cumplir con los requisitos de mezcla y de iniciar la serie de purificación en el AltoStar® AM16 dentro de un plazo de 60 minutos desde el inicio del pretratamiento (consulte la sección Sangre entera del capítulo 8.6.6.1 Preparación de las muestras).

13. 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.

14. Bibliografía

- [1] Mark A. Lever, Andrea Torti, Philip Eickenbusch, Alexander B. Michaud, Tina Šantl-Temkiv y 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 y 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.

15. Marcas comerciales y aviso legal

4s3™ (4titude); AltoStar® (altona Diagnostics GmbH).

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 AltoStar® Purification Kit 1.5 es un producto con marcado CE conforme al Reglamento europeo de diagnóstico *in vitro* (UE) 2017/746.

Producto no aprobado ni autorizado por la FDA.

No disponible en todos los países.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; reservados todos los derechos.

16. 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» pruebas/ reacciones (rxns)
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Fabricante
	Precaución
	Número de material
	Versión

Símbolo	Explicación
i	Nota
UFI	Identificador de fórmula único

17. Historial de revisiones

Tabla 11: Historial de revisiones

Identificador	Fecha de emisión [mes/año]	Modificaciones
MAN-PK1540-ES-S01	11/2021	Lanzamiento inicial
MAN-PK1540-ES-S02	04/2022	Capítulo 15: cambio de «la directiva 98/79/CE de diagnóstico <i>in vitro</i> » por «el Reglamento europeo de diagnóstico <i>in vitro</i> (UE) 2017/746»

página en blanco a propósito

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

