

Instrucciones de uso

AltoStar[®]

**Whole Blood Pretreatment
Buffer 1.5**

04/2022 ES

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Para utilizar con

AltoStar[®] Purification Kit 1.5



WBPB15-46



576



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	8
4.1	Almacenamiento.....	8
4.2	Manipulación	9
5.	Descripción del producto.....	10
5.1	Muestras.....	10
5.1.1	Tipos de muestras	10
5.1.2	Recogida y manipulación de muestras.....	11
6.	Advertencias, precauciones y limitaciones.....	12
7.	Uso del AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	14
7.1	Volumen de muestras.....	14
7.2	Tubos de muestras	14
7.3	Códigos de barras de la muestra	14
7.4	Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados	15
7.5	Material y dispositivos generales.....	15
7.6	Procedimiento.....	16
7.6.1	Procedimiento de tratamiento previo para sangre entera	16
8.	Datos de rendimiento	17
9.	Eliminación	17
10.	Control de calidad.....	18
11.	Soporte técnico	18

12.	Marcas comerciales y aviso legal.....	18
13.	Símbolos	19
14.	Historial de revisiones.....	20

1. Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso guían al usuario en la utilización del AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 en combinación con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

El AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 se utiliza para la purificación del ácido nucleico de muestras de sangre entera humana en combinación con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Para obtener información detallada sobre el uso del producto, consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 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 AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 está previsto para la estabilización y la licuefacción de muestras de sangre entera humana para el subsiguiente aislamiento y purificación de los ácidos nucleicos con fines diagnósticos *in vitro*.

El producto se ha diseñado para usarse con kits de alta Diagnostics y con los reactivos especificados para su uso con el AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

El AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular y procedimientos de diagnósticos *in vitro*.

3. Contenido del kit

El AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 contiene los siguientes componentes:

Tabla 1: Componentes del kit

Componente	Número de tubos	Volumen por tubo [ml]
WBPB*	48	4,9

* Whole Blood Pretreatment Buffer (solución tampón para pretratamiento de sangre entera)

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 AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 contiene suficientes reactivos para el tratamiento previo de 576 muestras de sangre entera humana.

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 uno o más tubos se han puesto en peligro durante el envío o si faltan, póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics para obtener ayuda (consulte el capítulo 11. Soporte técnico).

4. Almacenamiento y manipulación

El WBPB [Whole Blood Pretreatment Buffer (solución tampón para pretratamiento de sangre entera)] es una solución lista para su uso.

4.1 Almacenamiento

El WBPB debe almacenarse a entre +15 °C y +30 °C tras su llegada.

PRECAUCIÓN



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

PRECAUCIÓN



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

4.2 Manipulación

El WBPB se mantiene estable durante 14 días tras la apertura inicial, siempre y cuando se cierre después de cada uso y se almacene de la siguiente manera: los tubos se cierran con el tapón original después del uso y se almacenan a entre +15 °C y +30 °C.

PRECAUCIÓN



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

PRECAUCIÓN



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

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

PRECAUCIÓN



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

5. Descripción del producto

El AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 está previsto para la estabilización y la licuefacción de muestras de sangre entera humana para el subsiguiente aislamiento y purificación de los ácidos nucleicos con fines diagnósticos *in vitro*.

Tabla 2: Descripción de los componentes del kit

Componentes del kit	Descripción
WBPB*	Contiene tensoactivos y sales para estabilizar y licuar muestras de sangre entera humana para el ulterior aislamiento y purificación de ácidos nucleicos

* Whole Blood Pretreatment Buffer (solución tampón para pretratamiento de sangre entera)

5.1 Muestras

5.1.1 Tipos de muestras

Los siguientes tipos de muestras están validados para su uso con el AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5:

- Sangre entera humana con EDTA
- Sangre entera citratada humana

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.

5.1.2 Recogida y manipulación de muestras

La sangre debe recogerse mediante sistemas de recogida de sangre estándar y disponibles comercialmente (p. ej., de Sarstedt, Becton Dickinson, Greiner o equivalente). El contenido de los tubos deberá mezclarse justo después de la recogida de las muestras. Las muestras de sangre se deben enviar refrigeradas entre +2 °C y +8 °C. El transporte se debe realizar siguiendo las instrucciones locales y nacionales para el transporte de material biológico.

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



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

6. Advertencias, precauciones y limitaciones

Whole Blood Pretreatment Buffer		
 GHS05	H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
	H318	Provoca daños oculares graves.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
	P260	No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.
	P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
	P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes, gafas, máscara de protección.
¡Peligro!	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: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire fresco y dejar que se quede allí respirando.
	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 inmediato a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
	Contiene:	Hidróxido sódico (CAS 50-01-1) 1-2,5 %

NOTA



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

- Antes del primer uso, compruebe el producto y sus componentes para ver si están completos en cuanto a número, tipo y relleno. No utilice un producto incompleto o defectuoso, pues el rendimiento del mismo podría verse afectado.
- Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas podrían afectar al rendimiento del producto.
- No use productos cuya fecha de caducidad haya expirado. El uso de productos caducados puede afectar al rendimiento del producto.
- No deje los reactivos abiertos entre usos, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.

- La manipulación incorrecta de componentes de productos y muestras puede provocar contaminación y podría afectar al rendimiento del producto:
 - No intercambie taponos 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 supere las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.
- ¡No utilice otros tipos de muestras! El uso de otros tipos de muestras podría afectar al rendimiento del producto.
- La presencia de inhibidores de PCR (p. ej., heparina) podría provocar falsos negativos o resultados no válidos.
- Trate siempre las muestras como si fuera material infeccioso y (bio)peligroso conforme con 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.
- No use muestras que contengan sólidos y componentes de alta viscosidad, ya que esto podría afectar al rendimiento del producto.
- La mezcla incorrecta de las muestras de sangre entera durante la preparación puede provocar resultados inválidos o falsos negativos.
- No supere el tiempo de incubación para el tratamiento previo de muestras de sangre entera, ya que esto 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.

7. Uso del AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Los capítulos siguientes describen el uso del AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

7.1 Volumen de muestras

El AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; en lo sucesivo abreviado como AltoStar® AM16) permite la purificación de 500 µl de muestra pretratada. Debe proporcionarse un volumen de muestra pretratada adicional para compensar el volumen muerto del tubo de muestras utilizado. Al usar los tubos de muestras adquiridos de altona Diagnostics (consulte el capítulo 7.2 Tubos de muestras), proporcione un volumen de muestra pretratada de al menos 700 µl en total.

7.2 Tubos de muestras

Pueden comprarse tubos de muestras adecuados para su uso en el AltoStar® AM16 a altona Diagnostics (tubo de 7 ml con tapón, 82 x 13 mm, VK000010). El usuario puede probar la aplicabilidad de otros tubos de muestras. Para ver detalles, consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.3 Códigos de barras de la muestra

Para la identificación automatizada de muestras con el AltoStar® AM16, deben etiquetarse todos los tubos de muestras con un código de barras adecuado. Para ver detalles, consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.4 Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados

El material y los dispositivos que se muestran en la tabla 3 deben solicitarse a Altona Diagnostics.

Tabla 3: Material y dispositivos necesarios

Material	Descripción	N.º de pedido
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	El pack de productos contiene el AltoStar® Automation System AM16, el AltoStar® Connect software (versión 1.7.4 o superior) y el hardware informático	AM16
AltoStar® Purification Kit 1.5	Química de aislamiento y purificación de ácidos nucleicos para el uso con el AltoStar® Automation System AM16	PK15-46

Tabla 4: Material de laboratorio adicional

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

7.5 Material y dispositivos generales

- Agitador vórtex
- Guantes sin polvo (desechables)
- Pipetas (ajustables, para la preparación de las muestras)
- Puntas de pipetas con filtros (desechables, para la preparación de las muestras)

7.6 Procedimiento

7.6.1 Procedimiento de tratamiento previo para 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 y añada el mismo volumen de WBPB a la muestra para alcanzar una proporción volumétrica de 1:1 (p. ej. 500 µl de sangre entera y 500 µl de WBPB).
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. Evite la formación de 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



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

PRECAUCIÓN



La mezcla incorrecta de las muestras de sangre entera durante la preparación puede provocar resultados inválidos o falsos negativos.

PRECAUCIÓN



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

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 en la serie de purificación del AltoStar® AM16.

NOTA



Si se deben 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.

8. Datos de rendimiento

El rendimiento del AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 se ha verificado junto con cada kit de PCR en tiempo real de alta Diagnostics o reactivo especificado para su uso con el AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5. Para más información sobre los datos de rendimiento, consulte las instrucciones de uso del kit de PCR en tiempo real o reactivo respectivo de alta Diagnostics.

9. 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.

10. Control de calidad

De acuerdo con el sistema de control de calidad con certificación EN ISO 13485 de Altona Diagnostics GmbH, cada lote del AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 se somete a tests con especificaciones predeterminadas para asegurar una calidad del producto uniforme.

11. 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.

12. Marcas comerciales y aviso legal

AltoStar® (Altona Diagnostics).

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

El AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 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.

13. Símbolos

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

14. Historial de revisiones

Tabla 5: Historial de revisiones

Identificador	Fecha de emisión [mes/año]	Modificaciones
MAN-WBPB1540-ES-S01	11/2021	Lanzamiento inicial
MAN-WBPB1540-ES-S02	04/2022	<ul style="list-style-type: none">• Capítulo 12: eliminación de «sin licencia de Health Canada y» en la frase «Producto sin licencia de Health Canada y no aprobado ni autorizado por la FDA».• Capítulo 12: 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

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

