

## **Instrucciones de uso**

# **FlexStar<sup>®</sup> (RT-)PCR Amplification Mix 1.5**

05/2022 ES



# FlexStar<sup>®</sup>

## (RT-)PCR Amplification

### Mix 1.5



FS0011515



384



05 2022



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

## Contenido

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

## 1. Acerca de estas instrucciones de uso

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

### PRECAUCIÓN



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

### NOTA



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

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

## 2. Uso indicado

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es una mezcla enzimática para fines diagnósticos *in vitro*. Ha sido concebido para la amplificación y detección basadas en PCR en tiempo real de ácidos nucleicos (ADN y ARN) derivados de especímenes humanos.

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

### 3. Contenido del producto

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

**Tabla 1:** Componentes del kit

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

<sup>1)</sup> Contiene material biológico de origen animal

#### PRECAUCIÓN



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

Cada tubo de Amplification Mix contiene suficiente volumen para efectuar 48 PCR en tiempo real al utilizar 15 μl de Amplification Mix por reacción en un volumen de reacción total de 30 μl.

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

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

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

## 4. Almacenamiento y manipulación

### 4.1 Almacenamiento

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

#### PRECAUCIÓN



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

#### PRECAUCIÓN



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

### 4.2 Manipulación

La Amplification Mix es una solución lista para utilizar.

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

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

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

Se debe proteger de la luz la Amplification Mix.

#### PRECAUCIÓN



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

### PRECAUCIÓN

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



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

### PRECAUCIÓN



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

## 5. Material necesario, pero no proporcionado

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



## 6. Descripción del producto

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es una mezcla enzimática para fines diagnósticos *in vitro*. Ha sido concebido para la amplificación y detección basadas en PCR en tiempo real de ácidos nucleicos (ADN y ARN) derivados de especímenes humanos.

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

La Amplification Mix contiene transcriptasa inversa y polimerasa de ADN para permitir la transcripción inversa, además de la detección objetivo y la amplificación mediadas por PCR, junto con cebadores y sondas específicas para el objetivo en una configuración de reacción.

## 7. Tipos de muestras

El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es compatible con distintos tipo de muestras. El ADN y el ARN purificado procedentes de especímenes humanos son el material de partida para las aplicaciones que usan el FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5. La calidad del ácido nucleico extraído tiene una repercusión fundamental en el rendimiento del producto.

La idoneidad de los tipo de muestra y el método de extracción usado en combinación con el FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ha de ser validado por el usuario para cada aplicación.

## 8. Advertencias, precauciones y limitaciones

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

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

## 9. Procedimiento

### 9.1 Preparación de la Amplification Mix

Prepare la Amplification Mix de la siguiente manera:

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

#### PRECAUCIÓN



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

#### PRECAUCIÓN



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

## 9.2 Configuración y serie de PCR en tiempo real

Para el análisis de la (RT-)PCR en tiempo real deben utilizarse 15 µl de Amplification Mix en un volumen de reacción total de 30 µl. La configuración de reacción y la configuración de la serie de (RT-)PCR dependen del sistema de cebador/sonda y del instrumento PCR en tiempo real usado en combinación con el FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

La idoneidad de la configuración de PCR, así como de la configuración de la serie ha de ser validada por el usuario para cada aplicación.

### PRECAUCIÓN



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

## 10. Análisis de datos

El procedimiento de análisis de datos que incluye canales de detección fluorescente, así como los criterios de validez del desarrollo y los resultados dependen del instrumento de PCR en tiempo real, del sistema de cebador/sonda y de los controles utilizados en combinación con el FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

La idoneidad del procedimiento de análisis de datos ha de ser validada por el usuario para cada aplicación.

## 11. Evaluación del rendimiento

El rendimiento del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 fue verificada de manera ejemplar junto con el FlexStar® SARS-CoV-2 & FLU RT-PCR Detection Mix 1.5. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso respectivas.

## 12. Eliminación

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

### PRECAUCIÓN



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

### PRECAUCIÓN



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

## 13. Control de calidad

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

## 14. Asistencia técnica

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

**email:** [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)

**teléfono:** +49-(0)40-5480676-0

### NOTA



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

## 15. Marcas comerciales y aviso legal

FlexStar® (Altona Diagnostics).

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
















El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es un 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; todos los derechos reservados.

## 16. Explicación de los símbolos

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

Símbolo	Explicación
	Versión
	Nota
	Contiene material biológico de origen animal



## 17. Historial de revisiones

**Tabla 2:** Historial de revisiones

Identificador	Fecha de emisión [mes/año]	Modificaciones
MAN-FS0011510-ES-S01	02/2022	Lanzamiento inicial
MAN-FS0011510-ES-S02	05/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capítulo 2: modificación del uso indicado</li> <li>• Capítulo 15: cambio de la «directiva europea de diagnóstico <i>in vitro</i> 98/79/EC» por el «reglamento europeo de diagnóstico <i>in vitro</i> (UE) 2017/746»</li> <li>• Capítulo 15: cambio de la frase «Producto sin licencia de Health Canada y no aprobado ni autorizado por la FDA.» por la frase «Producto no aprobado ni autorizado por la FDA.»</li> <li>• Cambios editoriales adicionales</li> </ul>

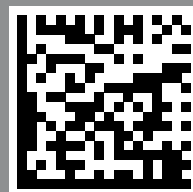
**página en blanco a propósito**



altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0  
fax +49 40 548 0676 10  
e-mail [info@altona-diagnostics.com](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**



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