

Español / Spanish

N.º de cat. DA0620-DA0626

Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

[Nombre del producto]

Nombre genérico: Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

[Número de catálogo y especificaciones del paquete]

Número de catálogo	Especificaciones del paquete
DA0620	Paquete grande, 20 tests/kit
DA0621	Paquete grande, 96 tests/kit
DA0622	Preempaquetado, 20 tests/kit
DA0623	Preempaquetado, 32 tests/kit
DA0624	Preempaquetado, 96 tests/kit
DA0625	Preempaquetado de dos pocillos, 32 tests/kit
DA0626	Único preempaquetado, 32 tests/kit

[Uso previsto]

Se utiliza para la extracción, el enriquecimiento, la purificación y otros procedimientos de ácidos nucleicos. Los productos se utilizarán con propósitos de diagnóstico clínico *in vitro*.

[Principio del test]

Las proteínas pueden disolverse rápidamente para disociar el ácido nucleico en presencia del potente desnaturizador de proteínas en el tampón de unión de microesferas magnéticas y el componente de ácido nucleico liberado puede unirse a las microesferas magnéticas en presencia de dicho tampón. Las proteínas, los iones salinos inorgánicos y muchas impurezas orgánicas pueden eliminarse mediante el tampón de lavado de microesferas magnéticas 1 y el tampón de lavado de microesferas magnéticas 2. El ácido nucleico puro se eluye con el eluyente.

[Componentes principales]**Paquete grande, 20 tests/kit**

Nombre del componente	Especificación	Cantidad
Microesferas magnéticas	450 µl/tubo	1 tubo
Tampón de unión de microesferas magnéticas (concentrado)	7 ml/vial	1 vial
Tampón de lavado de microesferas magnéticas 1 (concentrado)	6,3 ml/vial	1 vial
Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2 (concentrado)	7 ml/vial	1 vial
Eluyente	5 ml/vial	1 vial
Proteinasa K	500 µl/tubo	1 tubo

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

N.º de archivo.: CE-09-003-01

Versión: 1/2

N.º de página: 20 / 36

Paquete grande, 96 tests/kit

Nombre del componente	Especificación	Cantidad
Microesferas magnéticas	1,1 ml/tubo	2 tubos
Tampón de unión de microesferas magnéticas	60 ml/vial	1 vial
Tampón de lavado de microesferas magnéticas 1	70 ml/vial	1 vial
Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	140 ml/vial	1 vial
Eluyente	20 ml/vial	1 vial
Proteinasa K	1,1 ml/tubo	2 tubos

Preempaquetado, 20 tests/kit

Nombre del componente	Especificación	Cantidad
Placa de 96 pocillos prellenada con reactivo de extracción de ácidos nucleicos	-	2
Proteinasa K	500 µl/tubo	1 tubo

Preempaquetado, 32 tests/kit

Nombre del componente	Especificación	Cantidad
Placa de 96 pocillos prellenada con reactivo de extracción de ácidos nucleicos	-	2
Proteinasa K	800 µl/tubo	1 tubo

Preempaquetado, 96 tests/kit

Nombre del componente	Especificación	Cantidad
Placa de lisis de 96 pocillos	-	1
Tampón de lavado 1 de 96 pocillos	-	1
Tampón de lavado 2 de 96 pocillos	-	2
Placa de elución de 96 pocillos	-	1
Microesferas magnéticas	1,1 ml/tubo	2 tubos
Proteinasa K	1,1 ml/tubo	2 tubos

Preempaquetado de dos pocillos, 32 tests/kit

Nombre del componente	Especificación	Cantidad
Placa de 96 pocillos prellenada con reactivo de extracción de ácidos nucleicos	-	2
Proteinasa K	1,5 ml/tubo	1 tubo
Microesferas magnéticas	1,5 ml/tubo	1 tubo

Único preempaquetado, 32 tests/kit

Nombre del componente	Especificación	Cantidad
Placa de extracción única prellenada con reactivo de extracción de ácidos nucleicos	-	32
Proteinasa K	800 µl/tubo	1 tubo

Reactivos necesarios pero no proporcionados: Etanol anhidro, alcohol isopropílico

Nota: no se pueden utilizar de forma intercambiable los componentes de diferentes modelos y lotes de kits. Si se encuentra algún cristal en el tampón de unión de microesferas magnéticas (concentrado) o en el tampón de lavado

de microesferas magnéticas 1 (concentrado) de las especificaciones del paquete grande, precaliente el tampón a 58 °C y disuélvalo completamente antes de utilizarlo.

[Condiciones de almacenamiento y período de validez]

Se debe conservar a temperatura ambiente (15 °C–25 °C) y es válido durante 12 meses.

[Instrumentos aplicables]

Instrumento de extracción de ácidos nucleicos Smart32, Instrumento de extracción de ácidos nucleicos Smart32 Plus, Instrumento de extracción automática de ácidos nucleicos Swift96, Instrumento de extracción automática de ácidos nucleicos Stream SP96, Instrumento de extracción automática de ácidos nucleicos Ballet X3, Instrumento de extracción de ácidos nucleicos DA3200, Instrumento de extracción de ácidos nucleicos DA3300, Instrumento de extracción de ácidos nucleicos DA3500, Kingfisher96 e instrumentos similares.

[Requisitos de la muestra]

1. Tipos de muestras aplicables: muestras de sangre, de secreciones, de células exfoliadas, de médula ósea, de orina, de heces, de esputo, de líquido de lavado broncoalveolar y de saliva.

2. Recogida de la muestra

2.1 Muestras de sangre

Suero: extraiga 2 ml de sangre venosa del sujeto con una jeringa estéril desechable, inyéctela en un tubo de recogida estéril, coloque el tubo a temperatura ambiente (15 °C–25 °C) durante 30–60 minutos para esperar a que el suero se aglutine completa y espontáneamente y se separe de la muestra de sangre, o centrifugue directamente con una centrifugadora horizontal a 1 500 rpm durante 5 minutos. Extraiga el suero superior y transfíralo a un tubo de centrifuga estéril de 1,5 ml.

Plasma: extraiga 2 ml de sangre venosa del sujeto con una jeringa estéril desechable, inyéctela en un tubo de recogida estéril que contenga anticoagulante EDTA o citrato de sodio, invierta inmediatamente el tubo suavemente de 5 a 10 veces para mezclar completamente el anticoagulante con la sangre venosa. Espere de 5 a 10 minutos para que el plasma se separe y transfíralo a un tubo de centrifuga estéril de 1,5 ml.

Sangre completa: extraiga 2 ml de sangre venosa del sujeto con una jeringa estéril desechable, inyéctela en un tubo de recogida estéril que contenga anticoagulante EDTA o citrato de sodio, invierta inmediatamente el tubo suavemente de 5 a 10 veces para mezclar completamente el anticoagulante con la sangre venosa y selle el tubo para inspeccionarlo.

2.2 Muestras de secreción

Secreciones orofaríngeas/orales: retire las secreciones orofaríngeas con un hisopo, colóquelo en un tubo de ensayo estéril y selle el tubo para inspeccionarlo.

Secreciones nasales/nasofaríngeas: extraiga las secreciones nasofaríngeas bajo presión negativa, o con un hisopo estéril, coloque las secreciones o el hisopo en un tubo de ensayo estéril y séllelo para inspeccionarlo.

Secreciones uretrales: Uretra de hombre: extienda un pequeño hisopo en la uretra a lo largo de unos 2–4 cm, gírelo para recoger las secreciones, colóquelo en un tubo de recogida estéril y envíelo para examinarlo (el sujeto no debe orinar 2 horas antes de la recogida de las secreciones). Uretra de mujer: lave el orificio uretral con una bola de algodón estéril empapada en solución salina normal, extienda un hisopo de algodón estéril en la uretra a lo

largo de unos 2 cm, gírelo para recoger las secreciones, colóquelo en un tubo de recogida estéril y selle el tubo para examinarlo.

Secreciones genitales. Cuello del útero de la mujer: lave las secreciones que se encuentran fuera del cuello uterino con una bola de algodón estéril empapada en solución salina normal, extienda un hisopo estéril en el cuello uterino, gírelo para recoger las secreciones después de 5 segundos, colóquelo en un tubo de recogida estéril y selle el tubo para examinarlo. Vagina de la mujer: limpie el exceso de secreciones vaginales, extienda un hisopo estéril en 1/3 de la vagina, gírelo suavemente contra la pared vaginal para recoger las secreciones, colóquelo en un tubo de recogida estéril y selle el tubo para examinarlo.

Secreciones rectales: inserte un hisopo estéril a través del esfínter anal; gírelo y frótelos contra la pared del recto para recoger las secreciones; retírelo y devuélvalo al tubo de hisopo estéril; selle el tubo y envíelo al laboratorio para analizarlo.

Secreciones vagino-rectales: introduzca un hisopo estéril en la vagina; gírelo para recoger las secreciones del tercio inferior y, a continuación, introduzca otro hisopo estéril a través del esfínter anal y gírelo para recoger las secreciones de la pared del recto. A continuación, coloque estos dos hisopos en los tubos estériles para hisopos, luego séllelos y envíelos al laboratorio para analizarlos.

2.3 Muestras de células exfoliadas

Células exfoliadas del cuello uterino: introduzca un espéculo en el cuello uterino, inserte un cepillo, gírelo en el sentido de las agujas del reloj durante 4–6 ciclos para obtener suficientes células epiteliales, extraígalos y colóquelo en un tubo de ensayo estéril que contenga 2 ml de solución salina normal.

Células exfoliadas orales/orofaríngeas: saque el tubo de muestras, agítelo suavemente para depositar la solución de conservación de células en el fondo, desenrosque el tapón del tubo y déjelo reposar sobre la mesa con el orificio hacia arriba. Saque la varilla de muestreo de la bolsa y raspe las células de la mucosa oral de la izquierda y la derecha (es decir, en el interior de la mejilla) con el extremo vellosa hacia arriba y hacia abajo unas 15 veces mientras lo gira para que las células de la mucosa queden en todas las vellosidades. Una vez finalizado el muestreo, extienda el extremo vellosa de la varilla de muestreo en el tubo de muestras, presione hacia abajo para que la cabeza se rompa en su interior, apriete el tapón del tubo y séllelo para examinarlo.

2.4 Muestras de médula ósea

Extraiga 3–5 ml de médula ósea del sujeto, inyéctela en un tubo de recogida estéril que contenga anticoagulante EDTA o citrato de sodio, invierta inmediatamente el tubo suavemente de 5 a 10 veces para mezclar completamente el anticoagulante con la sangre venosa y selle el tubo para inspeccionarlo.

2.5 Muestras de orina

Recoja 10–15 ml de orina en un recipiente estéril y consérvela a 4–8 °C.

2.6 Muestras fecales

Recoja la muestra fecal del paciente, de un volumen superior a 5 ml/5 g, y colóquela inmediatamente en un tubo de recogida de heces estéril. En caso de que las heces sean líquidas (o si contienen alguna solución de mantenimiento del virus/solución salina normal), manténgalas totalmente suspendidas y deje reposar antes de sacar el sobrenadante para la prueba. Otra posibilidad es empapar un hisopo en la solución salina normal,

introducirlo en el ano a lo largo de 2 o 3 cm, tomar muestras de los pliegues que rodean el ano, o hacerlo girar suavemente dentro del orificio anal y colocarlo en un tubo de ensayo que contenga solución salina normal.

2.7 Esputo y líquido de lavado broncoalveolar

(1) Muestra de esputo: añada el diluyente (por ejemplo, hidróxido de sodio al 4 % o solución salina normal) al esputo naturalmente expectorado o aspirado con un aspirador de esputo desechable para licuarlo antes de utilizarlo.

(2) Líquido de lavado broncoalveolar: deberá recogerlo un profesional clínico según los procedimientos operativos correspondientes. La solución salina normal se inyectará en los alvéolos broncoalveolares a través de un broncoscopio y el líquido de lavado se aspirará en un vial estéril.

2.8 Muestras de saliva

No se debe comer, beber, fumar o masticar chicle 30 minutos antes de recoger las muestras de saliva, y se debe enjuagar la boca con agua para eliminar los cuerpos extraños intraorales. Relaje las mejillas y frótelas suavemente durante 30 segundos para que se produzca suficiente saliva y se promueva la exfoliación de las células de la mucosa oral. El sujeto debe colocar la punta de la lengua contra la raíz de los dientes del maxilar superior o inferior, escupir 1–2 ml de saliva en el embudo de recogida y prestar atención a no absorber la solución de conservación. Mantenga el tubo en posición vertical, retire con cuidado el tubo colector del embudo colector, cierre la tapa y apriétela. Dele la vuelta al tubo colector varias veces para que la saliva y la conservación se mezclen bien.

2.9 Hisopo conjuntival

Recoja una muestra pasando el hisopo por la conjuntiva y colóquelo en la solución de conservación. Deseche el mango del hisopo, selle el tubo y envíelo al laboratorio para analizarlo. Antes de la extracción de ácidos nucleicos, agite bien el tubo y exprima el hisopo para secarlo.

3. Almacenamiento y transporte de las muestras: las muestras se pueden usar para realizar la prueba de inmediato, o se pueden almacenar a $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ para analizarlas más tarde. El período de almacenamiento deberá ser el mismo que el especificado en el kit de PCR. Las muestras se entregarán en cajas de hielo a 0 °C .

[Procesamiento de la muestra]

1.1 Procesamiento previo de las muestras de esputo

Añada 4 veces el volumen de solución de NaOH al 4 % al esputo, agite bien y colóquelo a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) durante unos 30 minutos para su liquidación; transfiera 0,5 ml a un tubo de centrífuga de 1,5 ml. Añada 0,5 ml de solución de NaOH al 4 %, y coloque el tubo a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) durante 10 minutos para su adecuada liquidación (indicada por la ausencia de materia sólida evidente y de materia pegajosa). Centrifugue a 13 000 rpm durante 5 minutos; aspire cuidadosamente 800 µl de sobrenadante, deje 200 µl de muestra en el fondo y mezcle bien antes de proceder a la extracción de ácidos nucleicos.

1.2 Procesamiento previo de líquido de lavado broncoalveolar

Coja 1 ml de líquido de lavado broncoalveolar y añádalo a un tubo de centrífuga de 1,5 ml, y centrifugue a 13 000 rpm durante 5 minutos; aspire cuidadosamente 800 µl de sobrenadante, deje 200 µl de muestra en el fondo y mezcle bien antes de proceder a la extracción de ácidos nucleicos.

1.3 Procesamiento previo de las muestras de secreción

Agite las muestras de hisopos anteriores lo suficiente en una solución salina normal o en una solución de

conservación de muestras para lavar las bacterias y las células que contienen bacterias adheridas a los hisopos. Después, se pueden utilizar para la extracción de ácidos nucleicos.

[Uso]

1. Preparación antes del experimento

1.1 Paquete grande, 20 tests/kit

1.1.1 Añada 3,8 ml de alcohol isopropílico al tampón de unión de microesferas magnéticas (concentrado) y marque el tapón y la pared del tubo. Consérvelo a temperatura ambiente (15 °C–25 °C).

1.1.2 Añada 7,7 ml de etanol anhidro al tampón de lavado de microesferas magnéticas 1 (concentrado) y marque el tapón y la pared del tubo. Consérvelo a temperatura ambiente (15 °C–25 °C).

1.1.3 Añada 21 ml de etanol anhidro isopropílico al tampón de lavado de microesferas magnéticas 2 (concentrado) y marque el tapón y la pared del tubo. Consérvelo a temperatura ambiente (15 °C–25 °C).

Nota: si el tampón de unión de microesferas magnéticas y el tampón de lavado de microesferas magnéticas 1 se colocan incorrectamente en un entorno de baja temperatura, puede producirse una cristalización o precipitación. En este caso, siga incubando el tampón en un baño de agua a 37 °C hasta que desaparezca. Todos los reactivos deben taparse herméticamente después de usarse.

2. Extracción de ácidos nucleicos

2.1 Funcionamiento del instrumento de extracción de ácidos nucleicos Smart32

I Paquete grande, 20 tests/kit o 96 tests/kit

Preparación de la placa de pocillos hondos

Dos placas de 96 pocillos hondos se pueden manejar con un instrumento de extracción de ácidos nucleicos Smart32 durante un experimento, y se pueden extraer 16 muestras de una placa de 96 pocillos hondos a la vez.

① Añada 600 µl de tampón de lavado de microesferas magnéticas 1 a las columnas 3 y 9 de la placa de 96 pocillos hondos según la cantidad de muestra que se vaya a extraer.

② Añada 600 µl de tampón de lavado de microesferas magnéticas 2 a las columnas 4, 5, 10 y 11 de la placa de 96 pocillos hondos según la cantidad de muestra que se vaya a extraer.

③ Añada 100 µl de eluyente a las columnas 6 y 12 de la placa de 96 pocillos hondos según la cantidad de muestra que se vaya a extraer.

④ Añada 20 µl de proteinasa K, 20 µl de microesferas magnéticas, 200 µl de muestra y 500 µl de tampón de unión de microesferas magnéticas en este orden a las columnas 1 y 7 de la placa de 96 pocillos hondos según la cantidad de muestra que se vaya a extraer.

Notas: 1. Las microesferas magnéticas se deben mezclar bien antes de añadirlas. Si se va a extraer una gran cantidad de muestra, se recomienda volver a suspender las microesferas magnéticas después de añadirlas a cada 8 pocillos.

2. Las columnas 2 y 8 estarán vacías, sin que se hayan añadido reactivos para la extracción.

Configuración del programa (convencional)

Paso	Ubicación del pocillo	Nombre del programa	Tiempo de espera (min)	Tiempo de mezcla (min)	Tiempos de absorción magnética	Velocidad de mezcla	Volumen (µl)	Estado de la temperatura	Temperatura (°C)
1	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	15	3	Rápido	750	Primer pocillo	70
2	3	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 1	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

N.º de archivo.: CE-09-003-01

Versión: 1/2

N.º de página: 25 / 36

3	4	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0
4	5	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0
5	6	Elución	5	0	0	Lento	100	Apagado	0
6	6	Elución	0	5	3	Medio	100	Sexto pocillo	70
7	3	Desecho de las microesferas magnéticas	0	1	0	Medio	600	Apagado	0

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pásela a un tubo de centrifuga estéril a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Configuración del programa (rápido)

Paso	Ubicación del pocillo	Nombre del programa	Tiempo de espera (min)	Tiempo de mezcla (min)	Tiempos de absorción magnética	Velocidad de mezcla	Volumen (µl)	Estado de la temperatura	Temperatura (°C)
1	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	4	1	Rápido	750	Primer pocillo	70
2	4	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	1	1	Rápido	600	Apagado	0
3	6	Elución	0	1	1	Medio	100	Sexto pocillo	70
4	4	Desecho de las microesferas magnéticas	0	1	0	Medio	600	Apagado	0

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pásela a un tubo de centrifuga estéril a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nota: este programa de extracción rápida tiene limitaciones. Consulte [Precauciones] para más información.

II Preempaquetado, 20 test/kit

Preparación de la placa de pocillos hondos

① Saque la placa de 96 pocillos hondos preempaquetada del kit, inviértala varias veces y agítela suavemente para concentrar los reactivos y las microesferas magnéticas en el fondo (o centrifugue con una centrífuga de placas de 96 pocillos a 500 rpm durante 1 minuto). Retire con cuidado la película de sellado durante su uso para evitar que el líquido salpique.

② Añada 200 µl de muestra y 20 µl de proteinasa K a las columnas 1 y 7 (filas A a E) de la placa de 96 pocillos hondos en este orden.

Configuración del programa (convencional)

Paso	Ubicación del pocillo	Nombre del programa	Tiempo de espera (min)	Tiempo de mezcla (min)	Tiempos de absorción magnética	Velocidad de mezcla	Volumen (µl)	Estado de la temperatura	Temperatura (°C)
1	2	Microesferas magnéticas	0	1	3	Medio	400	Apagado	0
2	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	15	3	Rápido	750	Primer pocillo	70
3	3	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 1	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 26 / 36

4	4	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Medio	600	Apagado	0
5	5	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0
6	6	Elución	5	0	0	Lento	100	Apagado	0
7	6	Elución	0	5	3	Medio	100	Sexto pocillo	70
8	3	Desecho de las microesferas magnéticas	0	1	0	Medio	600	Apagado	0

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, colóquela a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Configuración del programa (rápido)

Paso	Ubicación del pocillo	Nombre del programa	Tiempo de espera (min)	Tiempo de mezcla (min)	Tiempos de absorción magnética	Velocidad de mezcla	Volumen (μl)	Estado de la temperatura	Temperatura (°C)
1	2	Microesferas magnéticas	0	1	1	Medio	400	Apagado	0
2	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	4	1	Rápido	750	Primer pocillo	70
3	4	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	1	1	Rápido	600	Apagado	0
4	6	Elución	0	1	1	Medio	100	Sexto pocillo	70
5	4	Desecho de las microesferas magnéticas	0	1	0	Medio	600	Apagado	0

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, colóquela a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nota: este programa de extracción rápida tiene limitaciones. Consulte [Precauciones] para más información.

III Preempaquetado, 32 test/kit.

Preparación de la placa de pocillos hondos

① Saque la placa de 96 pocillos hondos preempaquetada del kit, inviértala varias veces y agítela suavemente para concentrar los reactivos y las microesferas magnéticas en el fondo (o centrifugue con una centrífuga de placas de 96 pocillos a 500 rpm durante 1 minuto). Retire con cuidado la película de sellado durante su uso para evitar que el líquido salpique.

② Añada 200 μl de muestra y 20 μl de proteinasa K a las columnas 1 y 7 (filas A a H) de la placa de 96 pocillos hondos en este orden.

Configuración del programa (convencional): la misma que la del Preempaquetado, 20 tests/kit

Configuración del programa (rápido): la misma que la del Preempaquetado, 20 tests/kit

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pásela a un tubo de centrífuga estéril a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico
 N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 27 / 36

IV Preempaquetado de dos pocillos, 32 tests/kit

Preparación de la placa de pocillos hondos

- ① Saque la placa de 96 pocillos hondos preempaquetada del kit, inviértala varias veces y agítela suavemente para concentrar los reactivos y las microesferas magnéticas en el fondo (o centrifugue con una centrífuga de placas de 96 pocillos durante 1 minuto). Retire con cuidado la película de sellado durante su uso para evitar que el líquido salpique.
- ② Añada 20 µl de proteinasa K, 20 µl de microesferas magnéticas y 300 µl de muestra a las columnas 1, 2, 7 y 8 de la placa de 96 pocillos hondos en este orden.

Configuración del programa (convencional):

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pásela a un tubo de centrifuga estéril a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Paso	Ubicación del pocillo	Nombre del programa	Tiempo de espera (min)	Tiempo de mezcla (min)	Tiempos de absorción magnética	Velocidad de mezcla	Volumen (µl)	Estado de la temperatura	Temperatura (°C)
1	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	2	0	Rápido	950	Primer y segundo pocillo	70
2	2	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	2	0	Rápido	950	Primer y segundo pocillo	70
3	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	3	0	Rápido	950	Primer y segundo pocillo	70
4	2	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	3	0	Rápido	950	Primer y segundo pocillo	70
5	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	3	0	Rápido	950	Primer y segundo pocillo	70
6	2	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	3	3	Rápido	950	Primer y segundo pocillo	70
7	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	3	3	Rápido	950	Primer y segundo pocillo	70
8	3	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 1	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0
9	4	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0
10	5	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Apagado	0
11	6	Elución	5	0	0	Lento	150	Apagado	0
12	6	Elución	0	5	3	Medio	150	Sexto pocillo	70
13	3	Desecho de las microesferas magnéticas	0	1	0	Medio	600	Apagado	0

V Único preempaquetado, 32 tests/kit

Preparación de la placa de pocillos hondos

① Saque la placa de extracción única prellenada con reactivo de extracción de ácidos nucleicos del kit, inviértala varias veces y agítela suavemente para concentrar los reactivos y las microesferas magnéticas en el fondo del tubo de extracción (o coloque la placa de extracción única en el soporte para placas de este tipo y centrifugue con una centrífuga de placas de 96 pocillos hondos a 500 rpm durante 1 minuto). Retire con cuidado la película de sellado durante su uso para evitar que el líquido salpique.

② Añada 200 µl de muestra y 20 µl de proteinasa K al primer pocillo de la placa de extracción única en este orden.

③ Coloque correctamente la placa de extracción única en el soporte para placas de este tipo y, a continuación, póngala en el instrumento de extracción para realizar la extracción.

Configuración del programa (convencional): la misma que la del Preempaquetado, 20 tests/kit.

Una vez completado el programa, el líquido del pocillo 6 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pase la solución de ácidos nucleicos a un tubo de centrifuga estéril a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2.2 Funcionamiento del instrumento de extracción automática de ácidos nucleicos Stream SP96

2.2.1 Encienda el interruptor de alimentación del instrumento de extracción automática de ácidos nucleicos Stream SP96.

2.2.2 Encienda el ordenador que está conectado al instrumento y haga clic en el icono del software del Stream SP96 para entrar en la interfaz de funcionamiento del software de extracción automática de ácidos nucleicos del Stream SP96.

2.2.3 Después de entrar en la interfaz del software, inicie el instrumento, haga clic en el icono "New Experiment", escanee el código de la muestra, seleccione el "Item", elija el "Protocol", introduzca el "Experiment Number" y seleccione el número de muestras y productos de control de calidad.

2.2.4 La interfaz del software indica las posiciones de los reactivos y los consumibles correspondientes.

2.2.5 Abra la puerta del instrumento y coloque los elementos de experimentación correspondientes siguiendo estrictamente las indicaciones del software. (Nota: las muestras no deben contener materias extrañas, coagulación de la sangre, burbujas de aire ni gotas suspendidas. Las muestras que no se ajusten a las especificaciones producirán resultados erróneos en la prueba. Durante la carga de los reactivos, se deben evitar las burbujas de aire y los sedimentos. Durante la carga de la punta, el portapuntas debe empujarse en la ranura siguiendo la ranura de la punta para asegurarse de que está colocado en su sitio).

2.2.6 Compruebe si los consumibles y reactivos están colocados correctamente.

2.2.7 Cierre la puerta del instrumento. Haga clic en el botón "Run" del software para iniciar el programa experimental.

2.2.8 Después de la operación, el ácido nucleico en el pocillo de elución puede someterse a la prueba de amplificación.

2.2.9 Procese un tubo de material de control negativo y otro de material de control positivo de forma simultánea con la muestra mediante el mismo programa que se utilizó en el procesamiento de la muestra.

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico
N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 29 / 36

2.3 Funcionamiento del instrumento de extracción de ácidos nucleicos Smart32 Plus

I Paquete grande, 20 tests/kit o 96 tests/kit

Preparación de la placa de pocillos hondos

Un instrumento de extracción de ácidos nucleicos Smart32 Plus puede procesar dos placas de 96 pocillos hondos, y una placa de 96 pocillos hondos se puede utilizar con 16 muestras a la vez para extraer ácidos nucleicos.

- ① Dependiendo del número de muestras que se vayan a extraer, añada 600 µl de tampón de lavado de microesferas magnéticas 1 en las columnas 3 y 9 de la placa de 96 pocillos hondos.
- ② Dependiendo del número de muestras que se vayan a extraer, añada 600 µl de tampón de lavado de microesferas magnéticas 2 en las columnas 4, 5, 10 y 11 de la placa de 96 pocillos hondos.
- ③ Dependiendo del número de muestras que se vayan a extraer, añada 100 µl de eluyente en las columnas 6 y 12 de la placa de 96 pocillos hondos.
- ④ Dependiendo del número de muestras que se vayan a extraer, añada 20 µl de proteinasa K, 20 µl de microesferas magnéticas, 200 µl de muestra y 500 µl de tampón de unión de microesferas magnéticas en las columnas 1 y 7 de la placa de 96 pocillos hondos.

Notas: 1. Las microesferas magnéticas se deben mezclar bien antes de añadirlas. Si se va a extraer una gran cantidad de muestra, se recomienda volver a suspender las microesferas magnéticas después de añadirlas a cada 8 pocillos.

2. Las columnas 2 y 8 estarán vacías, sin que se hayan añadido reactivos para la extracción.

Configuración del programa (convencional)

Núm.	Paso	Acción	Parámetros			
1	Lisis	Calentar	Estado T (°C) Ubicación del agujero 1	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Descarga	Ubicación del agujero 1	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 900	
		Imán	Ubicación del agujero 1	Modo imán Modo imán 2	Volumen (µl) 750	Número 3
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
2	Lavado 1	Descarga	Ubicación del agujero 3	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 120	
		Imán	Ubicación del agujero 3	Modo imán Modo imán 3	Volumen (µl) 600	Número 2
3	Lavado 2	Descarga	Ubicación del agujero 4	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 120	
		Imán	Ubicación del agujero 4	Modo imán Modo imán 3	Volumen (µl) 600	Número 2
		Descarga	Ubicación del agujero 5	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 120	
		Imán	Ubicación del agujero 5	Modo imán Modo imán 3	Volumen (µl) 600	Número 2
4	Elución	Mover	Ubicación del agujero 6	Altura del imán 0	Altura del imán 0	
		Calentar	Estado T (°C) Ubicación del agujero 6	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Retrasar	Tiempo (s) 300			
		Descarga	Ubicación del agujero 6	Modo descarga Modo descarga 2	Tiempo (s) 300	
		Imán	Ubicación del agujero 6	Modo imán Modo imán 4	Volumen (µl): 100	Número 3
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
5	Imanes de descarte	Descarga	Ubicación del agujero 3	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 60	

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico
 N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 30 / 36

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pase la solución de ácidos nucleicos a un tubo de centrifuga estéril a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Configuración del programa (rápido)

Núm.	Paso	Acción	Parámetros			
1	Lisis	Calentar	Estado T (°C): Ubicación del agujero 1	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Descarga	Ubicación del agujero 1	Modo descarga Modo descarga 3	Tiempo (s) 240	
		Imán	Ubicación del agujero 1	Modo imán Modo imán 5	Volumen (μl) 750	Número 1
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
2	Lavado	Descarga	Ubicación del agujero 4	Modo descarga Modo descarga 4	Tiempo (s) 60	
		Imán	Ubicación del agujero 4	Modo imán Modo imán 5	Volumen (μl) 600	Número 1
3	Elución	Calentar	Estado T (°C) Ubicación del agujero 6	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Descarga	Ubicación del agujero 6	Modo descarga Modo descarga 5	Tiempo (s) 60	
		Imán	Ubicación del agujero 6	Modo imán Modo imán 6	Volumen (μl) 100	Número 1
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
4	Imanes de descarte	Descarga	Ubicación del agujero 4	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 60	

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pase la solución de ácidos nucleicos a un tubo de centrifuga estéril a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nota: este programa de extracción rápida tiene limitaciones. Consulte [Precauciones] para más información.

II Preempaquetado, 20 test/kit.

Preparación de la placa de pocillos hondos

- ① Saque la placa de 96 pocillos hondos preempaquetada del kit, inviértala varias veces y agítela suavemente para concentrar los reactivos y las microesferas magnéticas en el fondo (o centrifugue con una centrifuga de placas de 96 pocillos a 500 rpm durante 1 minuto). Retire con cuidado la película de sellado durante su uso para evitar que el líquido salpique.
- ② Añada 200 μl de muestra y 20 μl de proteinasa K a las columnas 1 y 7 (filas A a E) de la placa de 96 pocillos hondos en este orden.

Configuración del programa (convencional)

Núm.	Paso	Acción	Parámetros			
1	Coger microesferas	Descarga	Ubicación del agujero 2	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 60	
		Imán	Ubicación del agujero 2	Modo imán Modo imán 1	Volumen (μl) 400	Número 2
2	Lisis	Calentar	Estado T (°C) Ubicación del agujero 1	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Descarga	Ubicación del agujero 1	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 900	
		Imán	Ubicación del agujero 1	Modo imán Modo imán 2	Volumen (μl) 750	Número 3
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico
 N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 31 / 36

3	Lavado 1	Descarga	Ubicación del agujero 3	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 120	
		Imán	Ubicación del agujero 3	Modo imán Modo imán 3	Volumen (µl) 600	Número 2
4	Lavado 2	Descarga	Ubicación del agujero 4	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 120	
		Imán	Ubicación del agujero 4	Modo imán Modo imán 3	Volumen (µl) 600	Número 2
		Descarga	Ubicación del agujero 5	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 120	
		Imán	Ubicación del agujero 5	Modo imán Modo imán 3	Volumen (µl) 600	Número 2
5	Elución	Mover	Ubicación del agujero 6	Altura del imán 0	Altura del imán 0	
		Calentar	Estado T (°C) Ubicación del agujero 6	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Retrasar	Tiempo (s) 300			
		Descarga	Ubicación del agujero 6	Modo descarga Modo descarga 2	Tiempo (s) 300	
		Imán	Ubicación del agujero 6	Modo imán Modo imán 4	Volumen (µl) 100	Número 3
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
6	Imanes de descarte	Descarga	Ubicación del agujero 3	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 60	

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, colóquela a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Configuración del programa (rápido)

Núm.	Paso	Acción	Parámetros			
1	Coger microesferas	Descarga	Ubicación del agujero 2	Modo descarga Modo descarga 3	Tiempo (s) 5	
		Imán	Ubicación del agujero 2	Modo imán Modo imán 5	Volumen (µl) 400	Número 1
2	Lisis	Calentar	Estado T (°C) Ubicación del agujero 1	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Descarga	Ubicación del agujero 1	Modo descarga Modo descarga 3	Tiempo (s) 240	
		Imán	Ubicación del agujero 1	Modo imán Modo imán 5	Volumen (µl) 750	Número 1
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
3	Lavado	Descarga	Ubicación del agujero 4	Modo descarga Modo descarga 4	Tiempo (s) 60	
		Imán	Ubicación del agujero 4	Modo imán Modo imán 5	Volumen (µl) 600	Número 1
4	Elución	Calentar	Estado T (°C) Ubicación del agujero 6	T (°C) 70	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
		Descarga	Ubicación del agujero 6	Modo descarga Modo descarga 5	Tiempo (s) 60	
		Imán	Ubicación del agujero 6	Modo imán Modo imán 6	Volumen (µl) 100	Número 1
		Calentar	Estado T (°C) Cerrado	T (°C) 0	Modo T (°C) Modo de cambio	Tiempo (s) 0
5	Imanes de descarte	Descarga	Ubicación del agujero 4	Modo descarga Modo descarga 1	Tiempo (s) 60	

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, colóquela a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nota: este programa de extracción rápida tiene limitaciones. Consulte [Precauciones] para más información.

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico
N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 32 / 36

III Preempaquetado, 32 test/kit.

Preparación de la placa de pocillos hondos

① Saque la placa de 96 pocillos hondos preempaquetada del kit, inviertala varias veces y agítela suavemente para concentrar los reactivos y las microesferas magnéticas en el fondo (o centrifugue con una centrífuga de placas de 96 pocillos a 500 rpm durante 1 minuto). Retire con cuidado la película de sellado durante su uso para evitar que el líquido salpique.

② Añada 200 µl de muestra y 20 µl de proteinasa K a las columnas 1 y 7 (filas A a H) de la placa de 96 pocillos hondos en este orden.

Configuración del programa (convencional): la misma que la del Preempaquetado, 20 tests/kit

Configuración del programa (rápido): la misma que la del Preempaquetado, 20 tests/kit

Una vez completado el programa, el líquido de las columnas 6 y 12 será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución inmediatamente. Si la solución se va a almacenar, pásela a un tubo de centrifuga estéril a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

2.4 Funcionamiento del instrumento de extracción automática de ácidos nucleicos Swift96

I Paquete grande, 20 tests/kit o 96 tests/kit

Configuración del programa

Paso	Placa	Nombre del programa	Tiempo de espera (min)	Tiempo de mezcla (min)	Tiempo de absorción magnética	Velocidad de mezcla	Volumen (µl)	Manguito	T (°C)
1	1	Recoger manguito	0	0	0	0	0	Recoger	0
2	1	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	15	3	Rápido	750	Predeterminado	70
3	2	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 1	0	2	2	Rápido	600	Predeterminado	0
4	3	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Predeterminado	0
5	4	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Predeterminado	0
6	5	Elución	5	0	0	Lento	100	Predeterminado	0
7	5	Elución	0	5	3	Medio	100	Predeterminado	70
8	1	Extracción de los manguitos de las varillas magnéticas	0	0	0	0	0	Extracción	0

Una vez completado el programa, el líquido de la 5ª placa será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución de inmediato. Si es necesario, transfiera el ácido nucleico a un tubo EP sin nucleasas y almacénalo a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

II Preempaquetado, 96 test/kit

Configuración del programa

Paso	Placa	Nombre del programa	Tiempo de espera (min)	Tiempo de mezcla (min)	Tiempo de absorción magnética	Velocidad de mezcla	Volumen (µl)	Manguito	T (°C)
1	1	Recoger manguito	0	0	0	0	0	Recoger	0
2	1	Microesferas magnéticas	0	1	3	Rápido	400	Predeterminado	0
3	2	Tampón de unión de microesferas magnéticas	0	15	3	Rápido	750	Predeterminado	70
4	3	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 1	0	2	2	Rápido	600	Predeterminado	0

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

N.º de archivo.: CE-09-003-01

Versión: 1/2

N.º de página: 33 / 36

5	4	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Predeterminado	0
6	5	Tampón de lavado de microesferas magnéticas 2	0	2	2	Rápido	600	Predeterminado	0
7	6	Elución	5	0	0	Lento	100	Predeterminado	0
8	6	Elución	0	5	3	Medio	100	Predeterminado	70
9	1	Extracción de los manguitos de las varillas magnéticas	0	0	0	0	0	Extracción	0

Una vez completado el programa, el líquido de la 6ª placa será la solución de ácido nucleico. Se recomienda utilizar la solución de inmediato. Si es necesario, transfiera el ácido nucleico a un tubo EP sin nucleasas y almacénalo a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

[Limitaciones del producto]

La eficiencia de la extracción de la muestra depende de si el operador sigue estrictamente las instrucciones. Si la contaminación cruzada no se controla bien durante el procesamiento de la muestra, se puede obtener un resultado falso positivo.

[Indicadores de rendimiento]

1. El kit puede alcanzar los mismos indicadores de rendimiento que los de reactivos similares en el país y en el extranjero.
2. Además, puede utilizarse para la extracción de ácidos nucleicos de diferentes tipos de muestras y la eficacia de la extracción de muestras con bajas concentraciones es mejor.
3. El kit tiene una buena repetibilidad, y el valor del C.V. dentro y entre lotes es inferior al 5 %.

[Precauciones]

1. Lea atentamente estas Instrucciones de uso antes de realizar un experimento. El producto lo deberán utilizar los profesionales del laboratorio/sanitarios.
2. **En los distintos modelos de instrumentos de extracción de ácidos nucleicos, pueden ser necesarios diferentes ajustes del programa debido a las diferencias en el hardware.** Para la configuración detallada de los parámetros, consulte a Daan Gene Co., Ltd. De acuerdo con la investigación actual y los resultados de la prueba, el programa de extracción rápida se recomienda solo en la extracción de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2.
3. Para evitar cualquier riesgo biológico potencial en las muestras, estas se considerarán infecciosas y se deberá evitar el contacto con la piel y las mucosas humanas. Se recomienda procesar las muestras en una cabina de bioseguridad que impida la salida de aerosoles. Los tubos de ensayo y las puntas utilizados en el área de preparación de muestras se deberán colocar en un recipiente que contenga desinfectante y se esterilizarán junto con los residuos médicos antes de desecharlos. El funcionamiento y el procesamiento de las muestras deben cumplir con las normativas pertinentes.
4. Los componentes del kit deben utilizarse en el período de validez y los experimentos en los que no se utilicen los componentes proporcionados en el kit pueden generar resultados erróneos. No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.
5. El laboratorio debe gestionarse en estricta conformidad con la práctica de gestión del laboratorio de amplificación de genes por PCR. El personal del laboratorio debe recibir una formación profesional. Los procesos experimentales se implementarán en diferentes áreas (área de preparación de reactivos, área de preparación de muestras, área de amplificación y análisis de los productos). Todos los consumibles se esterilizarán para un solo

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico
 N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 34 / 36

uso. Se utilizarán instrumentos y equipos especiales en cada etapa del experimento. No se permitirá la utilización cruzada de los suministros de cada área en cada etapa.

6. Deben usarse puntas y tubos de centrifuga desechables esterilizados en autoclave o deben adquirirse puntas y tubos de centrifuga sin DNAsas y sin RNAsas.

7. Una vez completada la extracción de la muestra de ARN, se recomienda pasar al siguiente experimento de inmediato; de lo contrario, guarde la muestra a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ para usarlo (en un plazo de 24 horas).

8. Después de realizar el experimento, la mesa de trabajo y la pipeta se tratarán primero con hipoclorito al 10 % o alcohol al 75 % y luego se expondrán a la luz ultravioleta durante 20–30 minutos.

9. Aviso al usuario: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

[Referencias]

1. Vogelstein B, *et al.* Preparative and analytical purification of DNA from agarose. *Proc Natl Acad Sci*, 1979, 76 (2), 615-619.
2. Shale Dames, *et al.* A Single-Tube Nucleic Acid Extraction, Amplification, and Detection Method Using Aluminum Oxide. *Journal of Molecular Diagnostics*, 2003, 8(1),16-21.
3. Grieg F, *et al.* Extraction and purification of nucleic acids from viruses. *MAVE Chapter*, 2010, 154–165.

[Explicación de los símbolos]

	Fecha de caducidad		No reutilizar
	Código de lote		Marcado CE
	Fecha de fabricación		Precaución
	Fabricante		Representante autorizado europeo
	Número de catálogo		Consulte las <i>instrucciones de uso</i>
	Límite de temperatura		Riesgos biológicos
	Contenido suficiente para <n> tests		No exponer a la luz solar
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Importador
	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las <i>instrucciones de uso</i>		Mantener seco

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

N.º de archivo.: CE-09-003-01 Versión: 1/2 N.º de página: 35 / 36

[Información básica]



Nombre de la compañía: Daan Gene Co., Ltd.

Dirección del fabricante: No.19, Xiangshan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, P.R. China

Dirección de producción: No.19, Xiangshan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, P.R. China; No. 6, Lizhishan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, P.R. China

Código postal: 510665

Tel.: +86-4000000340 / +86-20-32290789

Fax: +86-20-32068820

Sitio web: <http://www.daangene.com>



Nombre de la compañía: Lotus NL B.V.

Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Correo electrónico: peter@lotusnl.com

[Fecha de aprobación y revisión de las instrucciones] 30 de noviembre de 2022

Daan Gene Co., Ltd.

Nombre de archivo: Instrucciones de uso del Reactivo de aislamiento o purificación de ácido nucleico

N.º de archivo.: CE-09-003-01

Versión: 1/2

N.º de página: 36 / 36

[Registros de revisión]

N.º	Resumen de la revisión	Fecha de aprobación
1	1. El número de archivo y el número de versión se han modificado debido al cambio de los documentos de procedimiento del SGC pertinentes. 2. Se han añadido nuevas especificaciones de envases y los correspondientes métodos de funcionamiento. 3. Se han añadido nuevos instrumentos (Smart32 Plus y Swift96) y la correspondiente configuración del programa. 4. Se han corregido los errores de traducción.	28 de septiembre de 2022
2	1. Versión en español añadida	30 de noviembre de 2022