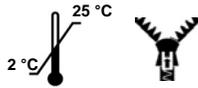




# BD MAX™ ExK™ DNA-1

(Plasma, suero u orina)

**REF** 442818



## Para uso en laboratorio

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit BD MAX™ ExK™ DNA-1 está indicado en la extracción de ADN a partir de muestras de plasma, suero u orina. El tubo de extracción de ADN contiene una secuencia de *Drosophila melanogaster* (GenBank: AC246436; nucleótidos 35779 al 35978) clonada en un derivado de pUC119 (GenBank: U07650.1) como control de procesamiento de muestras (CPM). El kit BD MAX™ ExK™ DNA-1 no ha sido validado para su empleo con ningún método analítico concreto.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La muestra se mezcla con el tubo de tampón de muestras BD MAX™ y se procesa mediante el sistema BD MAX™. El sistema BD MAX™ automatiza la extracción y concentración del ADN. No es necesaria ninguna intervención del operador una vez que se carga la muestra en el sistema BD MAX™. El sistema BD MAX™ contiene una combinación de reactivos de lisis y de extracción diseñada para llevar a cabo la lisis celular, la extracción del ADN y la eliminación de inhibidores. Tras la lisis celular, el ADN liberado se captura mediante microesferas de afinidad magnética. Las microesferas, con el ADN unido, se lavan y el ADN se eluye con 12,5 µL de tampón de elución. La solución se puede preparar para PCR utilizando el tampón de neutralización presente en la tira de reactivos. El ADN eluido se puede utilizar para aplicaciones en el sistema BD MAX™ o en otro sistema de amplificación/detección por PCR.

### REACTIVOS Y SUMINISTROS

REF.	NOMBRE DEL COMPONENTE	CANTIDAD
442818	Tubo de extracción de ADN Tubo de tampón de muestras de ADN SB-1 Tira de reactivos Septum Tubo cónico	Σ 24

### EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

1. Sistema BD MAX™: REF. 441916 o 441927
2. Micropipetas (con una precisión entre 2 y 1000 µL)
3. Puntas de micropipeta resistentes a los aerosoles
4. Guantes/bata desechables
5. Recipiente(s) de recogida de muestras

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este kit es solamente *Para uso en laboratorio sólo*.
- No utilizar este kit si el precinto de seguridad de la caja exterior está roto.
- No utilizar este kit si a su recepción el envase está dañado.
- La extracción de muestras de orina utilizando una temperatura de lisis diferente de 62 °C puede reducir la eficacia de la extracción de ADN.
- No utilizar los reactivos si a su recepción las bolsas protectoras están abiertas o rotas.
- No utilizar los reactivos si el desecante del interior de las bolsas protectoras está ausente o roto.

- No retirar el desecante de las bolsas protectoras.
- Cerrar inmediatamente las bolsas protectoras con el cierre rápido después de cada uso. Eliminar el exceso de aire de las bolsas antes de cerrarlas.
- No utilizar los reactivos si el precinto metalizado ha sido abierto o está dañado (tubo de extracción de ADN, tira de reactivos).
- Actuar con precaución al utilizar soluciones químicas ya que se puede alterar la legibilidad del código de barras de la mezcla maestra y del tubo de extracción.
- Comprobar que las tiras de reactivos tengan el relleno de líquido adecuado (comprobar que los líquidos estén en el fondo de los tres [3] tubos de tampón; si es necesario, golpear suavemente las tiras de reactivos hasta que los líquidos bajen al fondo de los tubos, véase la figura 1).
- Comprobar las tiras de reactivos para asegurar que estén presentes las cuatro (4) puntas de pipeta (véase la figura 1).
- Proteger los reactivos del calor y de la humedad. La exposición prolongada a la humedad puede afectar al rendimiento del producto.
- Los reactivos no son intercambiables entre lotes.
- Nunca se deben mezclar reactivos de diferentes tubos, aunque sean del mismo lote.
- No intercambiar las tapas entre los reactivos ya que se puede producir contaminación, comprometiendo los resultados de la prueba.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Evitar en todo momento la contaminación de los reactivos con microorganismos y con desoxirribonucleasa (ADNasa). Se recomienda el uso de puntas de pipetas estériles y desechables, libres de ADNasa y resistentes a los aerosoles, o puntas para pipetas de desplazamiento positivo. Utilizar una punta nueva para cada muestra.
- Manejar siempre las muestras como si fueran infecciosas y de conformidad con procedimientos de laboratorio seguros, tales como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> y en el Documento M29 del CLSI<sup>2</sup>.
- Llevar equipo de protección personal y guantes desechables sin talco cuando se maneje cualquiera de los reactivos. Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetear con la boca, fumar, beber ni comer en áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Desechar los reactivos no utilizados y los desechos en conformidad con la normativa nacional, federal, provincial, estatal y local.
- Consultar el manual del usuario del sistema BD MAX™ (REF. 441939 o 441942) para conocer advertencias, precauciones y procedimientos adicionales.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- El kit BD MAX™ ExK™ DNA-1 es estable a 2-25 °C hasta la fecha de caducidad indicada. La fecha de caducidad se aplica solamente a los kits intactos almacenados en las condiciones indicadas. No utilizar componentes caducados.
- Los tubos de extracción BD MAX™ ExK™ DNA-1 se suministran en bolsas precintadas. Para proteger el producto de la humedad, precintadas de nuevo inmediatamente después de abrirlas. Los tubos de reactivos son estables durante un máximo de 7 días a 2-8 °C después de su apertura y cierre inicial.

### MODO DE EMPLEO

#### Recogida de las muestras

1. Recoger la muestra y rotularla debidamente.  
Nota: Las muestras de plasma deben obtenerse de sangre anticoagulada con citrato sódico o EDTA. No se han evaluado otros anticoagulantes.
2. Las muestras recogidas deben mantenerse en las condiciones validadas por el usuario.
3. Continuar con la preparación de la extracción.

## Preparación de la extracción

**Nota:** Los siguientes procedimientos de preparación de la extracción se ofrecen como orientación. Algunas muestras pueden requerir procesamiento previo. El usuario debe crear y validar procedimientos de preparación de la extracción para aplicaciones específicas.

1. **Plasma, suero y orina:** Pipetear 750 µL de muestra en un tubo de tampón de muestras de ADN SB-1 BD MAX™ y tapar del tubo con un tapón con septum. Agitar la muestra en vórtex para asegurar una mezcla completa.
2. Continuar con el funcionamiento del BD MAX™.

## Funcionamiento del BD MAX™

Consultar las instrucciones de programación y configuración en el manual del usuario del sistema BD MAX™ (REF. 441939 o 441942).

1. Para cada muestra que se vaya a analizar, poner una (1) tira de reactivos en la gradilla del sistema BD MAX.
2. Montar las tiras de reactivos BD MAX™.
  - a. Encajar el tubo de extracción de ADN correspondiente en la posición 1 de la tira de reactivos, como se muestra en la figura 1. El tubo está correctamente insertado en la tira de reactivos cuando se escucha un "clic". Solo se debe utilizar un (1) tubo de extracción de ADN con cada tira de reactivos.
  - b. Si solamente se quiere llevar a cabo la extracción de ADN, encajar el tubo cónico en la posición 3 de la tira de reactivos, como se muestra en la figura 1. El tubo está correctamente insertado en la tira de reactivos cuando se escucha un "clic". Continuar con el paso 3 más abajo.
  - c. Si el sistema BD MAX™ se utiliza también para la amplificación de ADN con los reactivos BD MAX™ DNA MMK (CPM) o BD MAX™ DNA MMK (REF. 442829 o 442848), consultar el modo de empleo que acompaña a estos productos. Encajar el tubo de MM en la posición 2 y encajar el tubo cónico en la posición 3 de la tira de reactivos, como se muestra en la figura 1. Los tubos están correctamente insertados en la tira de reactivos cuando se escucha un "clic". Pipetear 12,5 µL de la mezcla de cebadores y sondas (a una concentración final de 2X) en el tubo cónico de la posición 3 de la tira de reactivos. Continuar con el paso 3 más abajo.
  - d. Si el sistema BD MAX™ se utiliza para la amplificación de ADN con una mezcla maestra suministrada por el usuario, encajar un tubo cónico en la posición 3 de la tira de reactivos, como se muestra en la figura 1. El tubo está correctamente insertado en la tira de reactivos cuando se escucha un "clic". Preparar la mezcla líquida de cebadores y sondas para la(s) diana(s) y el control de procesamiento de muestras suministrado por el usuario. Pipetear un total de 12,5 µL de la mezcla maestra suministrada por el usuario, cebadores y sondas (a una concentración final de 2X) en el tubo cónico de la posición 3 de la tira de reactivos. Agregar el control de procesamiento de muestras suministrado por el usuario al tubo de tampón de muestras. Continuar con el paso 3 más abajo.
3. Seleccionar la pestaña "Lista de trabajo" de la pantalla "Ejecutar" en el monitor del sistema BD MAX™.

**NOTA: SOLO PARA MUESTRAS DE ORINA:** Crear un protocolo definido por el usuario con una temperatura de lisis modificada. La temperatura de lisis debe cambiarse de la temperatura predeterminada de 37 °C a 62 °C. Consultar las instrucciones de programación y configuración en el manual del usuario del sistema BD MAX™ (REF. 441939 o 441942).

4. Introducir el número de identificación de la muestra/paciente en el sistema BD MAX™, utilizando el lector de códigos de barras o introduciéndolo manualmente. Empezar por la posición 1 de la gradilla A (la gradilla A está situada en el lado izquierdo del sistema BD MAX™ y la gradilla B está a la derecha, figura 2).
5. Introducir el código de barras del tubo de tampón de muestras correspondiente a cada muestra/paciente utilizando el lector de códigos de barras o introduciéndolo manualmente. Empezar por

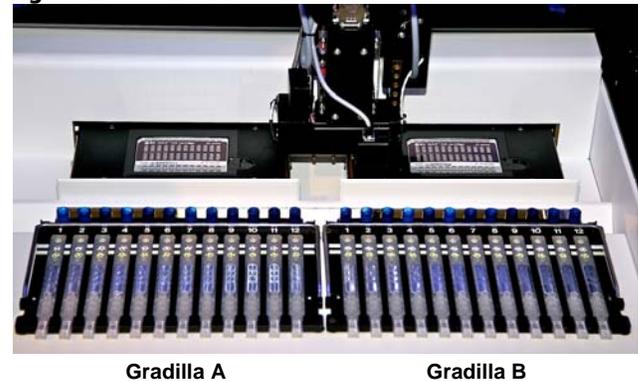
la posición 1 de la gradilla A y comprobar que la ID de la muestra/paciente y el tubo de tampón de muestras estén correctamente emparejados.

6. Colocar el tubo de tampón de muestras (que contiene la muestra) en la gradilla del sistema BD MAX™. Empezar por la posición 1 de la gradilla A.  
**Nota:** Colocar los tubos en la gradilla de muestras con las etiquetas de código de barras hacia fuera (esto facilita la lectura de los tubos durante el registro de las muestras).
7. Repetir los pasos (1-6) para todas las muestras. Pasar siempre desde la posición 1 hasta la posición 12 de cada gradilla, comprobando que no se omite ninguna posición.
8. Si el sistema BD MAX™ se utiliza también para la amplificación de ADN, incluir si es necesario los reactivos adicionales.
9. Cargar la(s) gradilla(s) en el sistema BD MAX™ (figura 2). Comprobar que la colocación de la(s) gradilla(s) corresponda con la definición de la "Lista de trabajo".
10. Cerrar la puerta del sistema BD MAX™ y pulsar "Inicio" para iniciar la serie.

Figura 1. Tira de reactivos



Figura 2. Sistema BD MAX™



## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El uso del kit BD MAX™ ExK™ DNA-1 en el sistema BD MAX™ está reservado al personal capacitado.
2. No se ha validado el uso del kit BD MAX™ ExK™ DNA-1 con otro tipo de muestras clínicas diferentes a las especificadas.
3. No se ha validado el plasma obtenido de sangre anticoagulada por métodos diferentes del citrato sódico y del EDTA.
4. El uso del kit BD MAX™ ExK™ DNA-1 para muestras de orina solo se ha validado con una temperatura de lisis de 62 °C.
5. El usuario debe validar la aplicación de este producto en conformidad con la normativa y los estándares nacionales, federales, provinciales, estatales, locales o de una organización de acreditación.

## BIBLIOGRAFÍA

- <sup>1</sup> Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Chosewood LC and Wilson DE (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21-1112.
- <sup>2</sup> Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline: Documento M29 (consultar la última edición).

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Número de catálogo		Código del lote
	Fecha de caducidad		Límites de temperatura
	Contiene cantidad suficiente para "n" pruebas		Consultar el modo de empleo
	Cerrar de nuevo la bolsa después de su uso		Mantener seco
	Fabricante		



Información técnica: en Estados Unidos, el número de teléfono del servicio técnico es (800) 638-8663 (llamada gratuita).

GeneOhm Sciences Canada, Inc., 2555 boul. du Parc-Technologique, Québec, Qc, Canada G1P 4S5.

BD, el logotipo de BD y todas las demás marcas comerciales son propiedad de Becton, Dickinson and Company.

© 2013 BD. Fabricado en Canada.