

Manual de uso del kit *artus*[®] GBS QS-RGQ



Versión 1

IVD

Diagnóstico *in vitro* cualitativo

Para utilizar con los instrumentos QIA Symphony[®] SP/AS y Rotor-Gene[®] Q



REF 4576366



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

Fabricado por **IMD**_x ra QIAGEN

R3 **MAT** 1078211ES



QIAGEN Sample and Assay Technologies

QIAGEN es el proveedor líder de tecnologías innovadoras para la preparación de muestras y ensayos de biología molecular que permiten el aislamiento y la detección del contenido de cualquier muestra biológica. Nuestros productos y servicios de vanguardia y máxima calidad garantizan el éxito desde la muestra hasta el resultado.

QIAGEN sienta las bases de excelencia en los siguientes campos:

- Purificación de ADN, ARN y proteínas.
- Ensayos de ácidos nucleicos y proteínas.
- Investigación con microARN y ARNi.
- Automatización de tecnologías de preparación de muestras y ensayos de biología molecular.

Nuestra misión es ayudarle a superar sus retos y a alcanzar un éxito excepcional. Para más información, visite www.qiagen.com.

Índice

Uso previsto	4
Resumen y explicación	4
Información sobre el patógeno	4
Principio del procedimiento	4
Materiales suministrados	5
Contenido del kit	5
Materiales necesarios pero no suministrados	5
Advertencias y precauciones	7
Información sobre seguridad	7
Precauciones generales	8
Almacenamiento y manipulación de los reactivos	9
Manipulación y almacenamiento de las muestras	9
Procedimiento	11
Controles	12
Preparación del ARN transportador (CARRIER) y del control interno (GBS Internal Control)	12
Conjuntos de controles del ensayo y conjuntos de parámetros del ensayo	14
Protocolos	
■ Aislamiento del ADN y preparación del ensayo en el QIA Symphony SP/AS	15
■ PCR en el instrumento Rotor-Gene Q	30
Interpretación de los resultados	34
Guía para la resolución de problemas	40
Control de calidad	45
Limitaciones	46
Características del rendimiento	46
Referencias bibliográficas	46
Símbolos	47
Información de contacto	48
Información para pedidos	49

Uso previsto

El kit *artus* GBS QS-RGQ es un ensayo de amplificación de ADN mediante PCR en tiempo real que se realiza en los instrumentos QIA Symphony SP/AS y Rotor-Gene Q para la detección cualitativa directa del estreptococo del grupo B (EGB; en inglés GBS [*Group B Streptococcus*]) a partir de cultivos en caldo de Lim enriquecido (crecimiento durante 18-24 horas) obtenidos de muestras de hisopo vaginal/rectal de mujeres antes del parto.

El kit *artus* GBS QS-RGQ está indicado como ayuda para la detección de la colonización por EGB en las mujeres antes del parto. Se requieren aislados de cultivo para realizar un antibiograma según se recomienda para las mujeres alérgicas a la penicilina.

Resumen y explicación

El kit *artus* GBS QS-RGQ constituye un sistema listo para usar para la detección de ADN del estreptococo del grupo B mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en los instrumentos Rotor-Gene Q, con la preparación de las muestras y del ensayo en los instrumentos QIA Symphony SP y AS.

Información sobre el patógeno

Los estreptococos del grupo B (EGB), incluido *Streptococcus agalactiae*, son cocos gram-positivos, betahemolíticos y formadores de cadenas que constituyen la causa principal de meningitis y septicemia potencialmente mortal en recién nacidos, y son responsables de una tasa elevada de morbilidad (1). Aproximadamente el 25% de las mujeres embarazadas están colonizadas por EGB y pueden transmitir las bacterias a los recién nacidos en el útero o durante el parto vaginal. Las directrices de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) recomiendan el cribado de las mujeres antes del parto durante las semanas 35-37 de gestación para prevenir la transmisión a los recién nacidos (2). Se ha demostrado que las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos son más sensibles que los métodos de cultivo tradicionales y que pueden identificar una población mayor de madres colonizadas por EGB (3).

Principio del procedimiento

Las mezclas maestras GBS Master A y GBS Master B contienen reactivos y enzimas para la amplificación específica de regiones diana del genoma de los

EGB y para la detección directa del amplicón específico en el canal de fluorescencia Cycling Green de los instrumentos Rotor-Gene Q.

Además, el kit *artus* GBS QS-RGQ contiene un segundo sistema de control heterógeno para identificar posibles fallos durante todo el proceso de ensayo. Se detecta como control interno (IC, *internal control*) en el canal de fluorescencia Cycling Red de los instrumentos Rotor-Gene Q.

Materiales suministrados

El contenido del kit *artus* GBS QS-RGQ es suficiente para 72 pruebas en uno a tres lotes de 24 reacciones en el QIA Symphony RGQ. El rotor del instrumento Rotor-Gene Q admite un máximo de 72 tubos de reacción.

Contenido del kit

<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit			(72)
N.º de referencia			4576366
Número de reacciones			72
Azul	GBS Master A (master mix A para EGB)	MASTER A	3 x 330 µl
Violeta	GBS Master B (master mix B para EGB)	MASTER B	3 x 600 µl
Verde	GBS Internal Control (control interno de EGB)	IC	3 x 540 µl
Rojos	GBS Positive Control (control positivo de EGB)	CONTROL +	3 x 330 µl
Blanco	GBS Negative Control (control negativo de EGB)	CONTROL -	3 x 330 µl
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit Handbook (Manual del kit <i>artus</i> GBS QS-RGQ) (inglés)			1

Materiales necesarios pero no suministrados

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Si desea obtener más

información, consulte las fichas de datos de seguridad (SDS, *safety data sheets*) correspondientes, que puede solicitar al proveedor del producto.

Adaptadores para el QIASymphony SP

- Gradilla para microtubos de elución QS (Cooling Adapter, EMT, v2, Qsym, ref. 9020730) en combinación con el marco de transferencia del QIASymphony SP/AS
- Inserto para tubos 3B (Insert, 2.0 ml v2, samplecarr. (24), Qsym, ref. 9242083)

Consumibles y reactivos para el QIASymphony SP

- QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (ref. 937036)
- Buffer ATL (4 x 50 ml) (tampón ATL) (ref. 939016)
- Sample Prep Cartridges, 8-well (cartuchos de preparación de muestras, 8 pocillos) (ref. 997002).
- 8-Rod Covers (cubiertas para 8 barras) (ref. 997004).
- Filter-Tips, 1500 µl (puntas con filtro) (ref. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (puntas con filtro) (ref. 990332)
- Elution Microtubes CL (EMTR) (microtubos de elución CL) (ref. 19588)
- Tip disposal bags (bolsas para la eliminación de puntas) (ref. 9013395)
- Micro tubes 2.0 ml Type H, without skirted base (microtubos de 2,0 ml de tipo H sin base de apoyo) (ref. 72.693) o Micro tubes 2.0 ml Type I, with skirted base (microtubos de 2,0 ml de tipo I con base de apoyo) (Sarstedt, ref. 72.694, www.sarstedt.com) para uso con controles internos
- Tubes, 14 ml, 17 x 100 mm polystyrene round-bottom (tubos de poliestireno de fondo redondeado) (Corning®, ref. 352051; BD™ era el proveedor anterior de estos tubos; Corning, Inc. es el nuevo proveedor), para uso con muestras y controles internos

Adaptadores y soportes para reactivos para el QIASymphony AS

- Soporte para reactivos 1 QS (Cooling Adapter, Reagent Holder 1, Qsym, ref. 9018090)
- Tubos en tira RG 72 QS (Cooling Adapter, RG Strip Tubes 72, Qsym, ref. 9018092)

Consumibles para el QIA Symphony AS

- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (tubos en tira y tapones) (ref. 981103)
- Tubes, conical, 2 ml, Qsym AS (tubos cónicos) (ref. 997102)
- Tubes, conical, 5 ml, Qsym AS (tubos cónicos) (ref. 997104)
- Filter-Tips, 1500 µl (puntas con filtro) (ref. 997024)
- Filter-Tips, 200 µl (puntas con filtro) (ref. 990332)
- Filter-Tips, 50 µl (puntas con filtro) (ref. 997120)
- Tip disposal bags (bolsas para la eliminación de puntas) (ref. 9013395)

Equipo general de laboratorio

- Pipetas (ajustables)* y puntas de pipeta estériles con filtros
- Agitador vorticial*
- Centrifugadora de mesa* con rotor para tubos de reacción de 2 ml

Equipo para preparación de muestras y de ensayos

- QIA Symphony SP (ref. 9001297)*, versión del software 4.0 o posterior
- QIA Symphony AS (ref. 9001301)*, versión del software 4.0 o posterior

Equipo para PCR

- Instrumento Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM*†
- Rotor-Gene AssayManager®, versión 1.0 o posterior

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Información sobre seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Si desea obtener más

* Asegúrese de que los instrumentos hayan sido verificados y calibrados siguiendo las recomendaciones del fabricante.

† Si procede, instrumento Rotor-Gene Q 5plex HRM con fecha de fabricación de enero de 2010 o posterior. La fecha de fabricación puede obtenerse a partir del número de serie indicado en la parte posterior del instrumento. El número de serie tiene el formato "mmaannn", donde "mm" indica el mes de fabricación en dígitos, "aa" indica los dos últimos dígitos del año de fabricación y "nnn" indica el número de identificación exclusivo del instrumento.

información, consulte las fichas de datos de seguridad (SDS) correspondientes. Dichas fichas están disponibles en línea en un formato PDF cómodo y compacto en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir la ficha de datos de seguridad de cada kit de QIAGEN® y de cada componente del kit.

Para obtener información sobre seguridad relativa al kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi, consulte el manual de instrucciones de uso del kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen (*QIASymphony DSP Virus/Pathogen Kit Instructions for Use [Handbook]*) que se entrega con este kit. Para obtener información sobre seguridad relativa a los instrumentos, consulte los manuales del usuario de QIASymphony SP/AS (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*, *QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony SP*, *QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony AS*, *QIASymphony Management Console User Manual*), el manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application (*Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*), el manual del usuario del artus Basic Plug-in (*artus Basic Plug-in User Manual*) y el manual del usuario que se entrega con el instrumento Rotor-Gene Q.

Elimine los desechos de las muestras y del ensayo de conformidad con la normativa local en materia de seguridad.

Las siguientes indicaciones de riesgo y advertencia hacen referencia a los componentes del kit *artus* GBS QS-RGQ:

GBS Positive Control



Contiene: mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). ¡Atención! Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/ prendas/gafas/máscara de protección.

Precauciones generales

Respete siempre las siguientes instrucciones:

- Utilice puntas de pipeta estériles con filtro.
- Durante los pasos manuales, mantenga los tubos cerrados siempre que sea posible y evite la contaminación.
- Descongele por completo todos los componentes a temperatura ambiente (15-25 °C) antes de comenzar un ensayo.
- Una vez descongelados, mezcle los componentes (mediante pipeteado repetido arriba y abajo o mediante agitación vorticial de pulsos) y

centrifugue brevemente. Asegúrese de que no haya espuma ni burbujas en los tubos de reactivos.

- No mezcle componentes de kits que tengan distintos números de lote.
- Siga las precauciones universales. Todas las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse en correspondencia.
- Asegúrese de prerrefrigerar a 2-8 °C los adaptadores requeridos.
- Trabaje con rapidez y mantenga los reactivos de PCR en hielo o en el bloque de refrigeración antes de colocarlos en el instrumento.
- Proceda sin pausa de una parte del flujo de trabajo a la siguiente. El tiempo de transferencia entre el instrumento QIASymphony AS y el instrumento Rotor-Gene Q no debe ser superior a 30 minutos.
- Compruebe que se ha realizado el mantenimiento y que se han vuelto a colocar las piezas reemplazables (como los protectores de puntas).
- Compruebe que están instalados los archivos de proceso de la aplicación y el complemento de Rotor-Gene AssayManager necesario.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Los componentes del kit *artus* GBS QS-RGQ deben almacenarse a una temperatura de -30 °C a -10°C y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deben evitarse los ciclos repetidos de descongelación y congelación (> 3), ya que pueden reducir el rendimiento del ensayo. Todos los reactivos colocados en el QIASymphony AS son válidos para utilizarse únicamente en esa serie. No retire los componentes residuales para reutilizarlos en una nueva PCR.

Manipulación y almacenamiento de las muestras

En la Tabla 1 se presenta información sobre la manipulación y el almacenamiento de las muestras en relación con las muestras en caldo de Lim.



Todas las muestras deben tratarse como material potencialmente infeccioso.

Tabla 1. Manipulación, almacenamiento y preparación de muestras en relación con las muestras en caldo de Lim

<p>Recogida de las muestras</p>	<p>Se recoge un hisopo vaginal/rectal y se transporta al laboratorio utilizando sistemas de transporte de hisopos bacterianos convencionales que contengan un medio de transporte no nutritivo (p. ej., medio de Amies o de Stuart). En el laboratorio, se extrae el hisopo del medio de transporte y se coloca en un caldo de Lim selectivo (caldo de Todd-Hewitt suplementado con colistina [10 µg/ml] y ácido nalidíxico [15 µg/ml]). Tras la incubación del cultivo en caldo de Lim inoculado durante 18-24 horas a 35 °C ± 2 °C en aire ambiente o en CO₂ al 5%, se analiza una parte alícuota del caldo con el kit <i>artus</i> GBS QS-RGQ.</p>
<p>Transporte de las muestras</p>	<p>Transporte en recipiente irrompible. Envío en un plazo de 24 horas tras la recogida. Envío por correo conforme a la normativa legal para el transporte de materiales patógenos*. Las muestras deben enviarse refrigeradas (entre 2 °C y 8 °C).</p>
<p>Almacenamiento de las muestras (incluido el tiempo necesario para el transporte)</p>	<p>Entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 7 días. Entre -30 °C y -10 °C durante un máximo de 30 días.</p>
<p>Preparación de las muestras</p>	<p>Coloque 350 µl del caldo de cultivo de Lim incubado en un microtubo Sarstedt de 2,0 ml y cárguelo en el QIA Symphony SP.</p>

*International Air Transport Association (IATA, Asociación internacional para el transporte aéreo). *Dangerous Goods Regulations* (Reglamentación sobre mercancías peligrosas).

Procedimiento

Tabla 2. Información general

Kit	<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit, REF 4576366
Material de muestras	Cultivos en caldo de Lim enriquecido (crecimiento durante 18-24 horas a 35 °C ± 2 °C) obtenidos a partir de muestras de hisopo vaginal/rectal de mujeres antes del parto
Purificación inicial	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit (ref. 937036)
Volumen de muestra (incluido el volumen sobrante)	350 µl
Conjunto de parámetros del ensayo	<i>artus_GBS_broth200_V1</i>
Conjunto de controles del ensayo predeterminado	Complex200_V6_DSP_ <i>artus_GBS</i>
Volumen de elución	60 µl
Versión del software QIASymphony requerida	Versión 4.0 o superior
Perfil de configuración del QIASymphony SP/AS requerido	Default Profile 1 (Perfil predeterminado 1)
Volumen de mezcla maestra	25 µl
Volumen de molde	15 µl
Número de reacciones	24-72* (incluidos todos los controles que vayan a cargarse en el QIASymphony SP y QIASymphony AS)
Tiempo de procesamiento en el QIASymphony SP/AS	Para 24 reacciones: aprox. 90 min. Para 72 reacciones: aprox. de 280 a 290 min.
Tiempo de procesamiento en el instrumento Rotor-Gene Q	Aproximadamente 120 minutos

* Asegúrese de no superar el límite de 72 reacciones y 1 adaptador de gradilla de ensayo. Evite un tiempo de incubación prolongado (> 30 minutos) entre el final de la serie de ensayo y la transferencia al instrumento Rotor-Gene Q.

Controles

Control positivo

El control positivo GBS Positive Control (suministrado con el kit *artus* GBS QS-RGQ) permite vigilar la eficiencia de la preparación de las muestras y del ensayo posterior. Este control positivo se carga en el QIA Symphony SP antes de la purificación del ADN (consulte el paso 7 en la página 21 para obtener más información sobre la carga del control positivo).

Control negativo

El control negativo GBS Negative Control (suministrado con el kit *artus* GBS QS-RGQ) se carga en el QIA Symphony SP antes de la purificación del ADN en lugar de una muestra de paciente y ayuda a identificar la contaminación durante la preparación de las muestras y/o el ensayo posterior (consulte el paso 7 en la página 21 para obtener más información sobre la carga del control negativo).

Preparación del ARN transportador (CARRIER) y del control interno (GBS Internal Control)

El uso de los kits QIA Symphony DSP Virus/Pathogen en combinación con el kit *artus* GBS QS-RGQ requiere la introducción del control interno (GBS Internal Control), constituido por ADN plasmídico sintético en una solución tamponada, en el procedimiento de purificación para vigilar la eficiencia de la preparación de las muestras y del ensayo posterior.

Debe añadirse al control interno (GBS Internal Control), suministrado con el kit *artus* GBS QS-RGQ, una mezcla de ARN transportador (CARRIER)-tampón AVE (AVE). El volumen total de la mezcla de control interno-ARN transportador (CARRIER)-tampón AVE (AVE) es de 120 µl por muestra.

Para preparar la mezcla de ARN transportador (CARRIER)-tampón AVE (AVE), agregue 1.350 µl de tampón AVE (AVE), suministrado con el kit QIA Symphony DSP Virus/Pathogen Mini, para poner de nuevo en suspensión el ARN transportador (CARRIER) liofilizado. Invierta el tubo para mezclar el contenido.

Para el cálculo del control interno (IC) debe utilizarse la función "IC Calculator" (Calculador del control interno) del programa QIA Symphony Management Console (QMC).

La tabla 3 representa la adición del control interno a la muestra en una razón de 0,1 µl por 1 µl de volumen de elución. Recomendamos preparar mezclas frescas para cada serie justo antes del uso.

Tabla 3. Preparación del ARN transportador (CARRIER) y del control interno (GBS Internal Control)

Componente	n = número de muestras y controles	
	n ≤ 13 Volumen (µl) (tubos Sarstedt)*	n > 13 Volumen (µl) (tubos BD™)†
ARN transportador (CARRIER) de partida	(n + 3) x 3	(n + 5) x 3
Control interno (GBS Internal Control)	(n + 3) x 9	(n + 5) x 9
Tampón AVE (AVE)	(n + 3) x 108	(n + 5) x 108
Volumen final por muestra (excluido el volumen muerto)	120	120
Volumen total para n muestras	(n + 3) x 120	(n + 5) x 120

* Micro tubes 2.0 ml Type H o Micro tubes 2.0 ml Type I (Sarstedt, ref. 72.693 y 72.694). Si se prepara el control interno como solución de partida en un tubo más grande, multiplique el volumen total de cada componente por el número de tubos de control interno utilizados. Se requiere una mezcla de control interno correspondiente a 3 muestras adicionales (es decir, 360 µl). No debe superarse un volumen total de llenado de 1,92 ml (que corresponde a un máximo de 13 muestras).

Si se utilizan más de 13 reacciones en microtubos de 2,0 ml, prepare las reacciones en un tubo más grande y cárguelas en varios tubos. Asegúrese de que se añade para cada tubo el volumen sobrante necesario de 3 reacciones adicionales.

† Tubos de poliestireno de fondo redondeado de 14 ml de 17 x 100 mm (Corning, ref. 352051; BD era el proveedor anterior de estos tubos; Corning, Inc. es el nuevo proveedor). Se requiere una mezcla de control interno correspondiente a 5 muestras adicionales (es decir, 600 µl). No debe superarse un volumen total de llenado de 13,92 ml (que corresponde a un máximo de 111 muestras).

Cálculo de la mezcla mediante la función "IC Calculator"

1. Abra el programa QMC.
2. Seleccione el icono "IC Calculator".
3. Seleccione "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" en la lista desplegable ACS.
4. Introduzca el número necesario de muestras.
5. Seleccione el material de laboratorio utilizado para el control interno.

6. Seleccione un volumen de elución de 60 µl.
7. Seleccione "Internal Control/Eluate" (Control interno/eluido) y "0.1 µl" para el modo de control interno.
8. Pulse "Calculate" (Calcular) para iniciar el cálculo de la mezcla de control interno.

El IC Calculator muestra los diferentes volúmenes de reactivos que deben mezclarse para la mezcla de control interno y el tipo de tubo que debe utilizarse en el lado derecho de la pantalla.

Conjuntos de controles del ensayo y conjuntos de parámetros del ensayo

Los conjuntos de controles del ensayo son la combinación de un protocolo más parámetros adicionales, como el control interno, para la purificación de muestras con el QIASymphony SP. Para cada protocolo hay preinstalado un conjunto de controles del ensayo predeterminado.

Los conjuntos de parámetros del ensayo son la combinación de una definición de ensayo con parámetros adicionales definidos, como el número de duplicados y el número de estándares del ensayo, para la preparación del ensayo con el QIASymphony AS.

Para la serie integrada en el QIASymphony SP/AS, el conjunto de parámetros del ensayo `artus_GBS_broth200_V1` está directamente vinculado al conjunto de controles del ensayo `Complex200_V6_DSP_artus_GBS` predeterminado, especificándose el proceso de purificación de las muestras asociado.

Protocolo: Aislamiento del ADN y preparación del ensayo en el QIASymphony SP/AS

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Asegúrese de que sabe manejar bien los instrumentos QIASymphony SP/AS. Consulte los manuales del usuario que se entregan con los instrumentos y las versiones más actuales disponibles en línea en www.qiagen.com/products/qiasymphonyrgq.aspx para ver las instrucciones de uso.
- Descargue el paquete de la aplicación en "Protocol Files" (Archivos de protocolo) en la ficha "Resources" (Recursos) de la página del catálogo web del kit *artus* GBS QS-RGQ (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Antes de usar un cartucho de reactivos (RC) por primera vez, compruebe que los tampones QSL2 y QSB1 del cartucho de reactivos (RC) no contengan un precipitado. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL2 y QSB1 e incúbelos durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Asegúrese de volver a colocar los recipientes en las posiciones correctas. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que los recipientes estén sellados con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo durante 30 minutos a 37 °C con agitación ocasional en un baño María.* Deje que se enfríen los reactivos a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Compruebe que el tampón ATL (ATL) no contenga un precipitado. Si se ha formado un precipitado, disuélvalo calentando el tampón a 70 °C agitando suavemente en un baño María*. Aspire las burbujas de la superficie y deje que se enfríe el tampón a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Procure no agitar enérgicamente el cartucho de reactivos (RC) y el frasco de tampón ATL (ATL). De lo contrario, puede aparecer espuma que ocasionaría problemas para detectar el nivel líquido.
- Trabaje con rapidez y mantenga los reactivos de PCR en hielo o en el bloque de refrigeración antes de colocarlos en el instrumento.
- Los volúmenes de reactivos están optimizados para 3 lotes de 24 reacciones por kit y por serie.

* Asegúrese de que los instrumentos hayan sido verificados y calibrados siguiendo las recomendaciones del fabricante.

- Asegúrese de que los eluidos generados en la preparación de las muestras y todos los componentes del kit *artus* GBS QS-RGQ no permanezcan en el instrumento más del tiempo normal necesario para la purificación de las muestras y la preparación del ensayo para 72 reacciones de ensayo, incluido un tiempo de transferencia máximo de 30 minutos entre el instrumento QIASymphony AS y el instrumento Rotor-Gene Q.
- **Nota:** No utilice una gradilla Elution Microtubes CL que ya se haya usado en un instrumento QIASymphony SP diferente. No introduzca manualmente un identificador de gradilla.

Antes de comenzar

- Antes de cada uso, hay que descongelar completamente todos los reactivos de ensayo del kit *artus* GBS QS-RGQ, mezclarlos (mediante pipeteado repetido arriba y abajo o mediante agitación vorticial rápida) y centrifugarlos durante al menos 3 segundos. Evite que se formen burbujas o espuma en los reactivos.
- Prepare todas las mezclas necesarias. En caso necesario, prepare las mezclas que contienen ARN (CARRIER) y los controles internos justo antes de comenzar. Para obtener más información, consulte el apartado "Preparación del ARN transportador (CARRIER) y del control interno (GBS Internal Control)" en la página 12.
- Antes de comenzar una serie integrada, asegúrese de que todos los instrumentos estén limpios y de que se hayan colocado las piezas reemplazables (p. ej., protectores de puntas) tal como se describe en las instrucciones de mantenimiento del manual del usuario de los instrumentos QIASymphony SP/AS (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*, *QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony SP*, *QIASymphony SP/AS User Manual – Operating the QIASymphony AS*) y en el manual del usuario de la QIASymphony Management Console (*QIASymphony Management Console User Manual*) suministrados. Asegúrese de realizar las tareas de mantenimiento con regularidad para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.
- Asegúrese de que el perfil de proceso del QIASymphony "Default Profile 1" está activo. El perfil seleccionado se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil. Un usuario que haya iniciado la sesión como "Supervisor" puede cambiar el perfil en el menú "Configuration" (Configuración) de la ficha "Tools" (Herramientas).

Procedimiento

Purificación bacteriana en el QIASymphony SP

1. Cierre todos los cajones y las tapas del módulo QIASymphony SP/AS.
2. Encienda el instrumento y espere hasta que aparezca la pantalla "Sample Preparation" (Preparación de muestras) y haya finalizado el procedimiento de inicialización.

El interruptor de alimentación se encuentra en la esquina inferior izquierda del QIASymphony SP.

3. Inicie una sesión en el instrumento.
4. Prepare el cajón "Waste" (Desechos) del QIASymphony SP.

- Abra el cajón "Waste".
- Vacíe e instale el frasco de desechos líquidos. Asegúrese de retirar la tapa antes de colocar el frasco de desechos líquidos en el cajón.
- Inserte el conducto para puntas.

Nota: Deben utilizarse conductos para puntas diferentes para el uso en una mesa de trabajo y en el armario QIASymphony Cabinet SP/AS.

- Inserte la estación de almacenamiento de puntas.
- Inserte cajas unitarias vacías (consulte la tabla 4 y la figura 1). Asegúrese de que hay al menos una caja unitaria vacía en la ranura 4 (la más próxima a usted).
- Instale una bolsa para eliminación de puntas vacía (debajo del cajón de desechos para el uso en una mesa de trabajo o en el contenedor de desechos para el uso en el armario QIASymphony Cabinet SP/AS).
- Cierre el cajón "Waste" y realice un examen de inventario.

Tabla 4. Material de plástico necesario para 1-3 lotes de muestras

	Un lote, 24 muestras	Dos lotes, 48 muestras	Tres lotes, 72 muestras
Cajas unitarias vacías	2	3	4



Figura 1. Posición de las cajas unitarias (1-4).

5. Carga del cajón "Eluate" (Eluidos).

- Coloque el adaptador (Elution Microtubes Rack QS) en el marco de transferencia.
- Abra el cajón "Eluate".
- Coloque el conjunto de adaptador y marco de transferencia en la ranura 1 del cajón "Eluate".
- Seleccione "Elution Slot 1" (Ranura de elución 1) en la pantalla táctil.
- Quite el fondo de la gradilla Elution Microtubes CL girando la gradilla hasta que se suelte el fondo.
- Escanee el código de barras de la gradilla Elution Microtubes CL por medio del escáner de códigos de barras de mano.
- Inserte la gradilla en el adaptador en la ranura "Elution Slot 1".
- Quite la tapa de la gradilla Elution Microtubes CL.
- Cierre el cajón "Eluate".
- Pulse "OK" (Aceptar).
- Espere hasta que haya finalizado el examen.

6. Cargue el cajón "Reagents and Consumables" (Reactivos y consumibles) (Figura 2).

- Abra el cajón "Reagents and Consumables".
- Tome el cartucho de reactivos (RC) y, antes de usarlo por primera vez, compruebe que los tampones QSL2 y QSB1 del cartucho no contengan un precipitado. Si los tampones QSL2 y QSB1 contienen un precipitado, siga las instrucciones indicadas en la página 15.

Nota: Evite agitar de manera enérgica el cartucho de reactivos (RC), ya que podría formarse espuma, lo cual puede provocar problemas para detectar el nivel de líquido.

- Coloque el cartucho de reactivos (RC) en el soporte del cartucho de reactivos gris.
- Asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente en suspensión. Mezcle enérgicamente mediante agitación vorticial el recipiente que contiene las partículas magnéticas durante al menos 3 minutos antes de usarlo. Coloque de nuevo el recipiente que contiene las partículas magnéticas en el cartucho de reactivos (RC).
- Antes de cargar el cartucho de reactivos (RC), retire la cubierta del recipiente que contiene las partículas magnéticas.
- Abra los tubos de enzimas. Coloque las tapas de los tubos de enzimas en los soportes para tapones en el soporte del cartucho de reactivos gris.

Nota: Si los tubos de enzimas contienen burbujas de aire, aspírelas de la superficie.

- Monte la gradilla de enzimas (ER) en el cartucho de reactivos (RC).
- Monte la tapa de perforación (PL) en el cartucho de reactivos (RC) y presione suavemente hasta que encaje en posición (se oye un clic).
- Coloque el (los) cartucho(s) de reactivos preparados (RC) en las posiciones RC 1 y/o RC 2. Un cartucho de reactivos (RC) nuevo es suficiente para un máximo de 96 muestras.
- Pulse el botón "R+C" en la pantalla táctil.
- Pulse el botón "Bottle ID" (Identificador del frasco).
- Pulse el campo de texto y escanee el código de barras del frasco de tampón ATL (ATL) con el escáner de códigos de barras de mano.

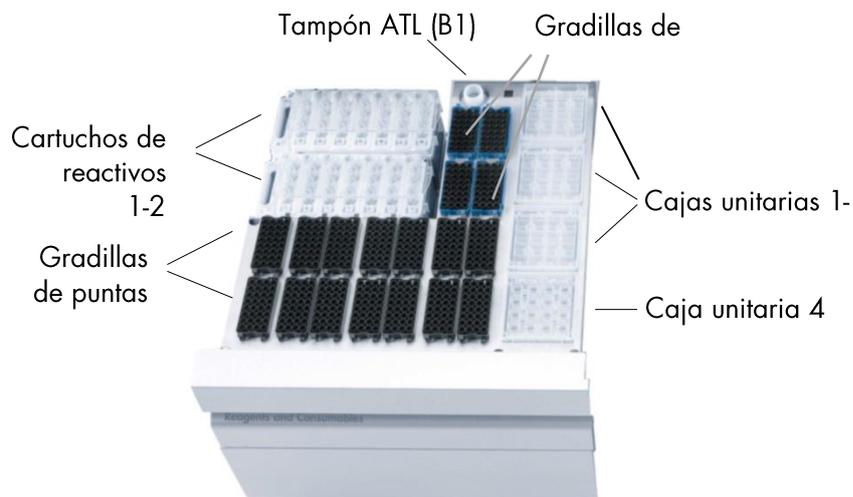


Figura 2. Posición de los reactivos y consumibles en el QIAasymphony SP.

- Abra el frasco de tampón ATL (ATL) y compruebe que no contiene un precipitado. Si el tampón ATL (ATL) contiene un precipitado, siga las instrucciones indicadas en la página 15.
- Coloque el frasco de tampón ATL (ATL) en la posición B1, situada junto a la ranura para cartuchos de reactivos 1 (RC 1).

Nota: Procure no agitar energicamente el frasco de tampón, ya que podría formarse espuma. Esto puede causar problemas para la detección del nivel de líquido.

- Cargue un número suficiente de gradillas de puntas con filtro desechables de 200 μl en las posiciones 1-4 del soporte de gradillas de puntas (consulte la tabla 5, página 21).
- Cargue un número suficiente de gradillas de puntas con filtro desechables de 1.500 μl en las posiciones 5-18 del soporte de gradillas de puntas (consulte la tabla 5, página 21).
- Asegúrese de encajar en posición todas las gradillas (se oye un clic).

Nota: Recomendamos cargar un número superior al necesario de puntas con filtro de cada tamaño con objeto de disponer de suficientes puntas con filtro para la resolución automática de errores.

- Quite la tapa de las cajas unitarias para cartuchos de preparación de muestras y cargue un número suficiente de cartuchos de preparación de muestras en las posiciones 1-3 del soporte de cajas unitarias (consulte la tabla 5, página 21).
- Quite la tapa de la caja unitaria para cubiertas para 8 barras y cargue la caja unitaria con un número suficiente de cubiertas para 8 barras en la posición 4 del soporte de cajas unitarias (consulte la tabla 5, página 21).

Nota: Los consumibles de plástico pueden moverse durante el tránsito o el almacenamiento. Compruebe que todos los materiales de plástico estén correctamente alineados en el interior de la caja unitaria antes de cargarla en el QIASymphony SP.

- Pulse "OK" en la pantalla de consumibles.
- Cierre el cajón "Reagents and Consumables" y realice un examen de inventario.

Tabla 5. Material de plástico necesario para 1-3 lotes de muestras

	Un lote, 24 muestras*	Dos lotes, 48 muestras*	Tres lotes, 72 muestras*
Puntas con filtro desechables, 200 µl^{†‡}	34 (1 gradilla)	60 (2 gradillas)	86 (3 gradillas)
Puntas con filtro desechables, 1.500 µl^{†‡}	123 (4 gradillas)	205 (7 gradillas)	295 (10 gradillas)
Cartuchos de preparación de muestras	18	36	54
Cubiertas para 8 barras	3	6	9

* Para realizar más de un examen de inventario se requieren puntas con filtro desechables adicionales.

† Hay 32 puntas con filtro por gradilla de puntas, 28 cartuchos de preparación de muestras por caja unitaria y 12 cubiertas para 8 barras por caja unitaria.

‡ El número de puntas con filtro necesarias incluye las puntas con filtro para un examen de inventario por cartucho de reactivos.

7. Cargue el cajón "Sample" (Muestras) (portatubos) con los controles positivo y negativo.

- Coloque el tubo con GBS Positive Control (suministrado con el kit *artus* GBS QS-RGQ) en la posición 1 del primer soporte de muestras (utilice el inserto para tubo 3B para los microtubos de 2 ml).
- Coloque el tubo con GBS Negative Control (suministrado con el kit *artus* GBS QS-RGQ) en la posición 2 del primer soporte de muestras (utilice el inserto para tubo 3B para los microtubos de 2 ml).

Nota: Asegúrese de cargar los controles positivo y negativo en la posición correcta. Rotor-Gene AssayManager no importará el archivo de resultados si los controles positivo y negativo están colocados en cualquier otra posición. No cargue los controles en soportes adicionales para el mismo lote AS.

Nota: La posición de las muestras y de los controles en la gradilla de ensayos puede visualizarse antes del comienzo de la serie. Una vez creado el lote AS (paso 11, página 23), pulse el botón del cajón "Assays" (Ensayos) en la pantalla táctil y seleccione la ranura "Assay" (Ensayo) correspondiente. Se mostrará el tipo de muestra de cada posición ("Type" [Tipo]) si se pulsa el botón de conmutación "Sample".

8. Cargue el cajón "Sample" (portatubos) con las muestras.

- Cargue muestras preparadas (consulte la página 10) en microtubos de 2 ml en el soporte de tubos de muestras que ya contiene los controles (utilice el inserto para tubo 3B para los microtubos de 2 ml).
- En caso necesario, prepare más portatubos de muestras de la misma forma. No añada más controles a los portatubos de muestras para combinarlos en el mismo lote AS (consulte el paso 11).

Nota: Si las muestras contienen códigos de barras, oriéntelas en el soporte de tubos de manera que los códigos de barras estén completamente visibles.

- Compruebe que los tubos de muestras y de controles estén correctamente cargados y encajados en posición (se oye un clic).
- Introduzca todos los soportes de muestras en las ranuras 1-4 del cajón "Sample". El diodo luminoso se ilumina en color naranja si la carga es correcta.

Nota: Cargue primero en la ranura 1 el portatubos de muestras que contiene los controles y las muestras. No cargue más de 72 muestras y controles en una misma serie.

9. Mediante la configuración "Integrated run" (Serie integrada) en la pantalla táctil del QIASymphony, introduzca la información requerida para cada lote de muestras que se vaya a procesar.

- Pulse la ficha "Integrated Run" en la pantalla táctil.
- Pulse "Define run" (Definir serie).
- Seleccione "SP Batch 1" (Lote SP 1) (o el número de lote apropiado del soporte de muestras con "Full Process Controls" [Controles de proceso completo], si se realiza una carga continua).

- Pulse "Edit samples" (Editar muestras).
- Asegúrese de que se ha asignado el material de laboratorio correcto a las muestras. En caso necesario, corrija la asignación del material de laboratorio.
- Pulse "ID/Type" (Identificador/tipo).
- Seleccione la primera posición y pulse "Sample ID" (Identificador de muestra).
- Pulse el campo de texto y escriba "GBS Positive Control"; a continuación, pulse "OK".
- Seleccione la primera posición y pulse "EC+" (Control externo positivo).
- Seleccione la segunda posición y pulse "Sample ID".
- Pulse el campo de texto y escriba "GBS Negative Control"; a continuación, pulse "OK".
- Seleccione la segunda posición y pulse "EC-" (Control externo negativo).
- En caso necesario, resuelva los errores de códigos de barras que pueda haber en relación con los identificadores de muestras e insertos.
- Pulse "OK".

Nota: No asigne el tipo de muestra "EC+" o "EC-" a tubos que no sean los controles positivo y negativo suministrados con el kit *artus* GBS QS-RGQ. Rotor-Gene AssayManager rechazará las series que tengan patrones de controles incorrectos. Si va a procesar además muestras previamente caracterizadas junto con las muestras de ensayo, asegúrese de asignar a estas muestras el tipo de muestra "sample".

10. Defina los ensayos que se van a procesar.

- Pulse el botón "SP Batch" correspondiente.
- Pulse "Define assays" (Definir ensayos).
- Seleccione las muestras que se van a procesar con el ensayo.
- Seleccione el ensayo "artus_GBS_broth200_V1" en la categoría "artus QS-RGQ".
- Pulse "OK".
- Repita el paso 10 para todos los lotes y muestras que vayan a procesarse.

11. Defina el lote del QIASymphony AS.

- Seleccione todos los lotes que deberían procesarse en una serie integrada del QIASymphony RGQ.

- Pulse "Create AS batch" (Crear lote AS).

Nota: Todos los lotes del QIASymphony SP asignados al mismo lote del QIASymphony AS (serie integrada del QIASymphony RGQ) se procesarán en el mismo procedimiento de preparación de ensayos.

- Pulse "OK" para poner la serie en cola de espera.

12. Cargue el cajón "Sample" con la mezcla de control interno.

- Coloque los tubos previamente preparados de mezcla de control interno (consulte la página 12) en el soporte de muestras (utilice el inserto para tubo 3B para microtubos de 2 ml).

- Inserte el soporte de muestras en la ranura A del cajón "Sample".

Nota: Para determinados niveles de líquido en tubos de 14 ml no etiquetados (consulte "Consumibles y reactivos para el QIASymphony SP"), pueden producirse errores de escaneo debido a que el tubo y el líquido son transparentes. Para evitar esto, adhiera una etiqueta en blanco al tubo o marque con un rotulador de tinta permanente el área del tubo orientada hacia el escáner de códigos de barras.

13. Defina las posiciones del control interno.

- Pulse el botón "Define ICs" (Definir controles internos).

- Seleccione las posiciones de la mezcla de control interno.

- Seleccione el control interno "Complex200_V6_DSP_artus_GBS" correspondiente en la carpeta "Required" (Necesario).

- Asegúrese de que se ha asignado el material de laboratorio correcto. Si no es así, corrija la asignación del material de laboratorio pulsando "IC Tubes" (Tubos de control interno).

- Pulse "OK".

- Compruebe la ficha "R+C" para asegurarse de que se han cargado todos los reactivos y consumibles necesarios.

14. Inicie la serie.

- Para iniciar la serie, pulse el botón "Run" (Ejecutar).

- Lea y confirme el mensaje que aparece.

- Recomendamos esperar junto al instrumento hasta que este haya realizado la detección del nivel de líquido de los tubos de control

interno (el estado del soporte del QIASymphony SP cambia a “running” [en ejecución]).

Nota: No ponga en pausa ni detenga la serie durante el procesamiento (a menos que se produzca una emergencia), ya que ello hará que se marquen como “unclear” (dudosa) las muestras y las reacciones de ensayo respectivas. Rotor-Gene AssayManager invalidará las reacciones de ensayo clasificadas como “unclear” (dudosa).

Nota: Es posible cargar continuamente muestras y añadirlas a esta serie (hasta que se carguen los reactivos) o a una nueva serie del QIASymphony RGQ.

Carga de los cajones del instrumento QIASymphony AS para la preparación de ensayos

15. Coloque una bolsa para la eliminación de puntas vacía y conductos para puntas.

- Instale una bolsa para eliminación de puntas vacía para el uso en una mesa de trabajo o instálela en el contenedor de desechos para el uso en el armario QIASymphony SP/AS Cabinet.
- Abra el cajón “Eluate and Reagents” (Eluidos y reactivos) y el cajón “Assays” del QIASymphony AS.
- Abra la tapa e introduzca el conducto para puntas dentro del instrumento.

Nota: Deben utilizarse conductos para puntas diferentes para el uso en una mesa de trabajo y en el armario QIASymphony Cabinet SP/AS.

- Cierre la tapa y lea y confirme el mensaje.

16. Cargue el cajón “Assays” con la gradilla de ensayos.

- Pulse la ranura 5 “Assay” (amarilla).
- Llene el número necesario de tubos en tira (4 tubos = 1 segmento) en un adaptador de refrigeración para tubos en tira Rotor-Gene 72 QS prerrefrigerado según se indica en la pantalla táctil.

Nota: Cargue tiras de tubos completas. No divida las tiras de tubos.

- Cargue el adaptador con tubos en tira en la ranura 5 del cajón “Assays”.
- Pulse “Rack ID” (Identificador de gradilla) en la pantalla táctil, introduzca un identificador de gradilla definido por el usuario y pulse “OK”.

Nota: También se puede usar la función de identificación automática.

- Pulse "Load" (Cargar).

17. Cargue los cajones "Assays" y "Eluate and Reagents" con puntas con filtro.

- Cargue al menos el número de puntas con filtro indicado en la pantalla "Assay Setup | Loading Information" (Preparación de ensayos | Información de carga).

Nota: Comience a cargar gradillas de puntas empezando por las posiciones posteriores (cerca de los adaptadores de refrigeración). En casos poco frecuentes, el cabezal de pipeteado puede no ser capaz de alcanzar algunas posiciones cerca de la tapa, lo cual puede provocar que el instrumento se ponga en pausa automáticamente. Recomendamos cargar un número superior al necesario de puntas con filtro de cada tamaño con objeto de disponer de suficientes puntas con filtro para la resolución automática de errores.

18. Cargue el cajón "Eluate and Reagents" con reactivos.

- Antes de cada uso, es preciso descongelar completamente, mezclar y centrifugar durante al menos 3 segundos todos los reactivos de ensayo. Evite que se formen burbujas o espuma en los reactivos (consulte el procedimiento descrito en el apartado "Cuestiones importantes antes de comenzar", página 15).
- Pulse la ranura 3 "Reagent" (Reactivo) (amarilla) en la pantalla táctil.
- Prepare un soporte de reactivos prerrefrigerado según se indica en la pantalla táctil.
- Seleccione las posiciones de tubos en la pantalla táctil, cargue un tubo vacío para la mezcla maestra y transfiera al menos el volumen necesario de los reactivos correctos a los tubos necesarios en las posiciones correspondientes según se indica en la pantalla táctil.

Nota: El ensayo de EGB no está diseñado para procesar menos de 24 reacciones por serie. Si el número de reacciones de la serie es inferior a 24, deberá colocarse un tubo lleno de GBS Master A y GBS Master B en el QIA Symphony AS aunque este muestre un volumen de carga específico para la serie que sea inferior a los volúmenes de GBS Master A y GBS Master B de los tubos suministrados con el kit.

Nota: Puede ser necesario combinar los mismos tipos de reactivo (GBS Master A o GBS Master B) en un tubo si el volumen necesario es superior al volumen de llenado de los reactivos correspondientes. Un tubo de GBS

Master A y un tubo de GBS Master B son suficientes para 24 eluidos del QIASymphony SP (incluidos los controles).

Nota: Puede resultar difícil manipular reactivos viscosos con pipetas manuales. Asegúrese de transferir todo el volumen de GBS Master A y GBS Master B a los tubos respectivos.

Nota: De forma alternativa, seleccione "List View" (Vista de listas) en la pantalla táctil y prepare el adaptador de reactivos en correspondencia. También puede descargarse un "Loading Information File" (Archivo de información de carga) a través del programa QMC o del puerto USB (e imprimirse) una vez definido y puesto en cola de espera el lote del QIASymphony AS.

- Pulse el botón "Scan Kit Barcode" (Escanear código de barras del kit) en la pantalla táctil y pulse la línea azul claro del código de barras del kit.
- Pulse el campo de texto y escanee el código de barras del kit que aparece en el lado superior del kit *artus* GBS QS-RGQ con el escáner de códigos de barras de mano.

Nota: Si no se escanea en este paso el código de barras del kit, Rotor-Gene AssayManager rechazará el archivo de resultados del QIASymphony AS durante la importación.

- Cargue el adaptador de reactivos preparado en la ranura 3 del cajón "Eluate and Reagents".
- Pulse el botón "Load".
- Cierre los dos cajones.
- Pulse "Scan" (Examinar) para entrar en el cuadro de diálogo de examen.
- Pulse "Scan" para realizar un examen de inventario de todos los componentes del QIASymphony AS.

Nota: Recomendamos esperar junto al instrumento hasta que finalice el examen.

- La preparación de ensayos comenzará automáticamente cuando haya finalizado la preparación de las muestras en el QIASymphony SP.

19. Compruebe el tiempo para la finalización del lote del QIASymphony AS para retirar la gradilla de ensayos.

- Una vez finalizado el examen del QIASymphony AS, se muestra el tiempo calculado de la serie integrada en la pantalla "Integrated Run Overview" (Resumen de la serie integrada). El tiempo máximo permitido desde el final de la serie del QIASymphony AS hasta el comienzo de la serie del instrumento Rotor-Gene Q es de 30 minutos. Asegúrese de transferir la gradilla de ensayos al instrumento Rotor-Gene Q en los 30 minutos siguientes a la finalización de la serie de ensayo.

Retirada de la gradilla de ensayos y transferencia del archivo de resultados

20. Retire el lote del QIASymphony AS y la gradilla de ensayos.

- Abra los cajones "Assays" y "Eluate and Reagents".
- Retire el adaptador con los tubos en tira y cierre los tubos con los tapones correspondientes.
- Pulse la ranura 5 "Assay".
- Pulse el botón "Remove" (Retirar).
- Retire el adaptador de reactivos y deseche los reactivos conforme a la normativa local en materia de seguridad.
- Pulse la ranura 3 "Reagent".
- Pulse el botón "Remove".
- Cierre los cajones "Assays" y "Eluate and Reagents".
- Pulse "Scan" para entrar en el cuadro de diálogo de examen.
- Pulse "Scan" para realizar un examen de inventario para los adaptadores situados a la izquierda y a la derecha (generalmente preseleccionados).
- Pulse el botón "Integrated Batch" (Lote integrado) (verde) para retirar la serie integrada.
- Lea y confirme el mensaje.
- Se crea el archivo de resultados final del QIASymphony AS, que puede transferirse a un lápiz USB o a una carpeta definida (\log\Results\AS) a través del programa QMC.

21. Transfiera el archivo de resultados a una carpeta definida. Para transferir el archivo de resultados por medio del lápiz USB, siga el paso 21a. Para

transferir el archivo de resultados por medio del programa QMC, siga el paso 21b.

21a. Transfiera el archivo de resultados por medio del lápiz USB.

- Inserte el lápiz USB.
- Seleccione "Tools".
- Seleccione "File Transfer" (Transferencia de archivos).
- Seleccione "Result Files" (Archivos de resultados) en la columna "Save to USB Stick" (Guardar en lápiz USB).
- Pulse el botón "Transfer" (Transferir).
- Lea y confirme el mensaje.
- Una vez realizada con éxito la transferencia, pulse "OK" y extraiga el lápiz USB.
- Continúe en el apartado "Protocolo: PCR en el instrumento Rotor-Gene Q" en la página 30.

21b. Transfiera el archivo de resultados por medio del programa QMC.

- Inicie una sesión en el QIASymphony SP/AS correcto.
- Seleccione el icono de transferencia de archivos.
- Seleccione el formato de archivo "Result File AS" (Archivo de resultados AS).
- Seleccione el archivo de resultados con la fecha/hora y el identificador de lote correctos en la lista de archivos "Remote Site" (Sitio remoto) (columna derecha).
- Transfiera el archivo de resultados al "Local Site" (Sitio local) (el archivo se guarda en la ruta definida en "Tools", "Options" [Opciones], "File Transfer", en la carpeta \log\Results\AS).

Nota: Si en una serie integrada se han configurado varios lotes en el QIASymphony AS, compruebe la capacidad restante de la bolsa para eliminación de puntas y vuelva a cargar los cajones del QIASymphony AS, a partir del paso 14.

- Continúe en el apartado "Protocolo: PCR en el instrumento Rotor-Gene Q" en la página 30.

Nota: Recomendamos marcar los tapones de los tubos en tira para garantizar que su posición sea correcta y utilizar un marco de transporte refrigerado para evitar la contaminación.

Protocolo: PCR en el instrumento Rotor-Gene Q

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Dedique tiempo suficiente a familiarizarse con el instrumento Rotor-Gene Q antes de iniciar el protocolo. Consulte el manual del usuario del instrumento.
- Rotor-Gene AssayManager permite la interpretación automatizada de los resultados de PCR.
- El kit *artus* GBS QS-RGQ debe procesarse en el instrumento Rotor-Gene Q utilizando la interpretación automatizada de resultados con Rotor-Gene AssayManager. Los parámetros de termociclado se bloquean para la serie.
- Descargue el paquete de la aplicación en "Protocol Files" en la ficha "Resources" de la página del catálogo web del kit *artus* GBS QS-RGQ (www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE).
- Después de instalar el complemento (*plug-in*) y de importar el perfil de ensayo (consulte el apartado "Antes de comenzar", a continuación), Rotor-Gene AssayManager puede usar la información contenida en el archivo de resultados del QIASymphony AS para preparar una serie para amplificación de PCR en tiempo real y para la subsiguiente interpretación automatizada de los resultados.
- Para garantizar la seguridad del proceso en los sistemas, es necesario activar los siguientes ajustes para el modo cerrado: "Material number required" (Número de material necesario), "Valid expiry date required" (Fecha de caducidad válida necesaria) y "Lot number required" (Número de lote necesario). (en "Configuration", "Settings" [Ajustes], "Global Settings" [Ajustes globales], "Work List" [Lista de trabajo]); se requiere la función de usuario "Administrator" [Administrador] para acceder al menú "Configuration").

Antes de comenzar

- Para la interpretación automatizada de los resultados utilizando el kit *artus* GBS QS-RGQ con Rotor-Gene AssayManager, debe haberse instalado el complemento *artus* Basic Plug-in más reciente en Rotor-Gene AssayManager.
Inicie el proceso de instalación haciendo doble clic en **ArtusBasic.Installation.msi** y, a continuación, siga las instrucciones de instalación. Si desea ver una descripción detallada, consulte el apartado "Instalación de complementos" del *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application* suministrado.

- Para utilizar el kit *artus* GBS QS-RGQ para muestras en caldo de Lim, debe importarse el archivo **AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap** a Rotor-Gene AssayManager. Para importar el perfil de ensayo a Rotor-Gene AssayManager, acceda al entorno "Configuration" y cambie a la ficha "Assay Profile" (Perfil de ensayo). Haga clic en "Import" (Importar) y seleccione el archivo **AP_artus_GBS_broth200_QS_V1_0_x.iap** en el cuadro de diálogo para abrir archivos. Haga clic en "Open" (Abrir); el perfil de ensayo se cargará y se añadirá a la lista de perfiles de ensayo disponibles.

Nota: No puede importarse dos veces la misma versión de un perfil de ensayo.

Procedimiento

1. Prepare el rotor e inicie la serie en el instrumento Rotor-Gene Q.

- Coloque un rotor de 72 pocillos en el soporte del rotor.
- Llene el rotor con tubos en tira. Asegúrese de comenzar en la posición 1 y de colocar los tubos en tira en la orientación correcta.
- Utilice tubos en tira vacíos tapados para ocupar todas las posiciones no utilizadas.
- Acople el anillo de bloqueo.
- Cargue el instrumento Rotor-Gene Q con el rotor y el anillo de bloqueo.
- Si se utiliza un lápiz USB para la transferencia de datos directa desde el QIASymphony SP/AS, descomprima el archivo de resultados procedente del QIASymphony AS. Los archivos de resultados se almacenan en la carpeta `\log\Results\AS`.

Nota: En la mayoría de los ordenadores, los archivos pueden descomprimirse haciendo clic con el botón derecho del ratón en el archivo y, a continuación, haciendo clic en "Extract" (Extraer) en el menú que se abre. Deben descomprimirse los archivos para poder importarlos a Rotor-Gene AssayManager.

- Inicie Rotor-Gene AssayManager.
- Inicie una sesión en el modo cerrado.
- Seleccione el entorno "Setup" (Preparación) si no está ya preseleccionado.

- Importe el archivo de resultados del QIASymphony AS en la parte inferior de la pantalla. Seleccione el origen "QIASymphony" para "Import type" (Tipo de importación).
- En el cuadro de diálogo "Select file" (Seleccionar archivo), abra el archivo de resultados del QIASymphony AS correspondiente y haga clic en "Open".
- Lea y confirme el mensaje.
- Una vez realizada con éxito la importación, seleccione la lista de trabajo correspondiente en la lista de administración de listas de trabajo y, a continuación, haga clic en el botón "Apply" (Aplicar).
- Introduzca un nombre de experimento.
- Seleccione en el cuadro de diálogo "Cycler selection" (Selección de termocicladores) el termociclador que vaya a utilizarse.
- Compruebe que el anillo de bloqueo está correctamente acoplado y confirme en la pantalla que el anillo de bloqueo está acoplado.
- Cierre la tapa del instrumento Rotor-Gene Q.
- Haga clic en el botón "Start run" (Iniciar serie).

Nota: Si se utiliza más de una serie de termociclador, cambie al entorno del termociclador correspondiente para ver el progreso de la serie.

- Cuando la serie haya finalizado, haga clic en "Finish run..." (Finalizar serie).
- Para los usuarios que hayan iniciado la sesión con la función "Operator" (Operador): Haga clic en "Release" (Publicar).
- Para los usuarios que hayan iniciado la sesión con la función "Approver" (Responsable de la aprobación): Haga clic en "Release and go to approval" (Publicar y proceder a la aprobación).

2. Publique y genere un informe de los resultados.

- Si ha utilizado la función "Release" previamente, seleccione el entorno "Approval" (Aprobación).
- Pulse "Apply filter" (Aplicar filtro) (o seleccione sus propias opciones de filtro de antemano).
- Seleccione el experimento.
- Haga clic en "Start Approval" (Iniciar aprobación).
- Apruebe los resultados de cada muestra de ensayo. Utilice el botón "Accepted" (Aceptada) para las muestras de ensayo con cuyos

resultados analizados por Rotor-Gene AssayManager esté usted de acuerdo. Utilice el botón "Rejected" (Rechazada) si el resultado de la muestra de ensayo evaluado por Rotor-Gene AssayManager no es aceptable por cualquier motivo.

Nota: Un resultado definido automáticamente como "Invalid" (No válido) por Rotor-Gene AssayManager ya no puede convertirse en un resultado válido aunque se rechace el resultado.

- Opcional: Introduzca comentarios.
- Haga clic en "Release/report data..." (Publicar/generar informe de datos).
- Seleccione un perfil de informe y haga clic en "OK". Se generará y se guardará automáticamente el informe.

Nota: El usuario requiere derechos de aprobación para publicar un ensayo.

- Descargue el instrumento Rotor-Gene Q y deseche los tubos en tira conforme a la normativa local en materia de seguridad.

3. Realice el mantenimiento.

- Una vez que hayan finalizado todos los lotes del QIASymphony AS de la serie integrada del QIASymphony SP/AS, realice el mantenimiento regular tal como se describe en el manual del usuario que contiene la descripción general del QIASymphony SP/AS (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*).

Nota: Esto puede hacerse en cualquier momento antes del comienzo de la siguiente serie integrada, conforme a la normativa local o a las prioridades locales.

- Realice el mantenimiento preventivo diario, semanal y anual tal como se describe en el manual del usuario que contiene la descripción general del QIASymphony SP/AS (*QIASymphony SP/AS User Manual – General Description*).

Interpretación de los resultados

En este apartado se describe la interpretación de los resultados en el instrumento Rotor-Gene Q. Revise también la información sobre el estado de las muestras en los archivos de resultados del QIA Symphony SP/AS para el análisis del flujo de trabajo completo desde la muestra hasta el resultado. Únicamente deben utilizarse muestras con un estado válido.

El perfil de ensayo del kit *artus* GBS QS-RGQ contiene reglas para el análisis de los resultados de las muestras, de los controles positivo/negativo y de la serie de forma automatizada.

Cada muestra y control presenta un resultado independiente para cada analito: EGB y control interno. Cada resultado se notifica como "Signal detected" (Señal detectada), "No signal" (Sin señal) o "INVALID".

Resultados de los controles positivo/negativo:

- Todos los analitos para el control positivo ("Positive Control") y para el control negativo ("Negative Control") deben ser válidos para poder confirmar que el estado del ensayo es satisfactorio y que puede generarse un informe de los resultados del ensayo. Si algún analito del control positivo o del control negativo no es válido, los resultados de todas las muestras de la serie mostrarán "INVALID". Deberá analizarse de nuevo toda la serie de ensayo.
- El control positivo debe notificar un resultado "Signal detected" para EGB y el control interno.
- El control negativo debe notificar un resultado "Signal detected" para el control interno y "No signal" para los analitos específicos.

Resultados de las muestras:

- Consulte la Tabla 6 para ver un resumen de la interpretación de los resultados.
- Una muestra se considera positiva para EGB si se detecta el analito.
- Debe detectarse la señal del control interno en las muestras en las que no se detecte la señal de EGB. Si no se detecta la señal del control interno o el resultado es "INVALID" en muestras en las que no se detecta la señal de EGB, todos los analitos para la muestra se mostrarán como "INVALID". Deberá reanalizarse la muestra.
- El analito del control interno puede notificarse como "No signal" o "INVALID" en las muestras en las que se detecte la señal de EGB. En estos

casos, se notificarán todos los analitos de la muestra. No es necesario repetir el análisis.

- **Nota:** Se prevé que en algunas muestras positivas para EGB puede estar inhibida la PCR del control interno debido a la competición de los EGB en amplificación, lo cual causará un resultado “No signal” o “INVALID” para el control interno.
- En algunas muestras puede notificarse un resultado para EGB como “INVALID”. En estos casos, recomendamos reanalizar la muestra.
- Si se notifica para el analito EGB un resultado “INVALID” y el marcador indica CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE, no es necesario reanalizar esta muestra y se considera que tiene un resultado “No signal” si el control interno es válido.

Tabla 6. Resumen de la interpretación de los resultados

Resultado del analito		Estado de las muestras	Detección de EGB en la muestra
EGB	Control interno		
Signal detected	Signal detected/No signal/INVALID	Válido	Sí
No signal	Signal detected	Válido	No
No signal	No signal/INVALID	No válido	Error, reanalizar la muestra
INVALID*	Signal detected/No signal/INVALID	Válido o no válido	Error, reanalizar la muestra

*Si se notifica para un analito un resultado “INVALID” (NO VÁLIDO) y el marcador indica CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE, no es necesario reanalizar esta muestra y se considera que tiene un resultado “No signal” (Sin señal) si el control interno es válido.

Este análisis automatizado puede proporcionar los siguientes marcadores correspondientes.

Marcador	Comportamiento	Descripción
ASSAY_INVALID	No válido	Ensayo no válido debido a que al menos un control externo no es válido.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	No válido	El valor de C_T detectado es superior al valor de C_T de corte definido (consulte más atrás).
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	No válido	El valor de C_T detectado es inferior al valor de C_T de corte definido.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	No válido	La curva de amplificación de datos brutos muestra una forma que se desvía del comportamiento establecido para este ensayo. Existe una probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados.
FLAT_BUMP	No válido	La curva de amplificación muestra una elevación plana que se desvía del comportamiento establecido para este ensayo. Existe una probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados (p. ej., determinación de un valor de C_T incorrecto).
IC_INVALID	No válido	El control interno no es válido. El analito y el control interno comparten el mismo tubo.

Marcador	Comportamiento	Descripción
IC_NO_SIGNAL	No válido	No se ha detectado señal del control interno. El analito y el control interno comparten el mismo tubo.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	No válido	La curva de amplificación cruza el umbral más de una vez. No puede determinarse un valor de C_T no ambiguo.
NO_CT_DETECTED	No válido	No se ha detectado un valor de C_T para este analito.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advertencia	Curva no normalizada correctamente debido a una señal baja. Nota: Si se marca una muestra válida con este marcador, el aprobador deberá prestar especial atención a la información proporcionada por este marcador antes de decidir aceptar o rechazar el resultado.
OTHER_TARGET_INVALID	No válido	Otro analito para la misma muestra no es válido.
SATURATION	No válido	La fluorescencia de los datos brutos se satura intensamente antes del punto de inflexión de la curva de amplificación.

Marcador	Comportamiento	Descripción
SATURATION_ IN_PLATEAU	Advertencia	<p>La fluorescencia de los datos brutos muestra saturación en la fase de meseta de la curva de amplificación.</p> <p>Nota: Si se marca una muestra válida con este marcador, el aprobador deberá prestar especial atención a la información proporcionada por este marcador antes de decidir aceptar o rechazar el resultado.</p>
SPIKE	Variable	Se ha detectado un pico en la fluorescencia de los datos brutos en la curva de amplificación, pero fuera de la región en la que se determina el valor C_T .
SPIKE_CLOSE_TO_CT	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un pico próximo al valor de C_T .
STEEP_BASELINE	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un ascenso pronunciado de la línea basal para la fluorescencia de los datos brutos.
STRONG_BASELINE_ DIP	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un descenso pronunciado de la línea basal para la fluorescencia de los datos brutos.
STRONG_NOISE	No válido	Se ha detectado un ruido intenso fuera de la fase de crecimiento (exponencial) de la curva de amplificación.

Marcador	Comportamiento	Descripción
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	No válido	Se ha detectado un ruido intenso en la fase de crecimiento (exponencial) de la curva de amplificación.
UNCERTAIN	No válido	Los resultados del escaneo automático de datos (AUDAS) no coinciden con los resultados del análisis fundamental. No es posible una valoración automática no ambigua de la validez de los datos.
UPSTREAM	Variable	<p>Un proceso previo (p. ej., la preparación de ensayos en el QIA Symphony) ha definido el estado de la muestra como no válido o dudoso.</p> <p>Nota: Para los marcadores "Unclear" (Dudosos) de procesos previos, el comportamiento de Rotor-Gene AssayManager se define en el entorno "Configuration" (Configuración).</p> <p>Para los marcadores "Invalid" (No válidos) de procesos previos, Rotor-Gene AssayManager siempre invalida dichas muestras.</p>
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación una línea basal ondulada para la fluorescencia de los datos brutos.

Guía para la resolución de problemas

Esta guía de resolución de problemas le será de utilidad para resolver los problemas que puedan surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes de nuestro Centro de asistencia técnica: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Los científicos del servicio técnico de QIAGEN estarán siempre encantados de responder a cualquier pregunta que tenga sobre la información y los protocolos de este manual, así como sobre las tecnologías para el tratamiento de muestras y ensayos de biología molecular (encontrará la información de contacto en la contracubierta o en www.qiagen.com).

Comentarios y sugerencias

Manipulación general

Aparece un mensaje de error en la pantalla táctil	Si aparece un mensaje de error durante una serie integrada, consulte los manuales del usuario suministrados con sus instrumentos.
---	---

Precipitado en el recipiente de reactivos de un cartucho abierto del kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen

a) Evaporación del tampón	Un exceso de evaporación puede provocar un aumento de la concentración de sal o una reducción de la concentración de alcohol en los tampones. Deseche el cartucho de reactivos (RC). Asegúrese de sellar los recipientes de tampón de un cartucho de reactivos (RC) parcialmente usado con las tiras de sellado para reutilización cuando no se estén utilizando para la purificación.
---------------------------	--

Comentarios y sugerencias

- b) Almacenamiento del cartucho de reactivos (RC)
- El almacenamiento del cartucho de reactivos (RC) a una temperatura inferior a 15 °C puede causar la formación de precipitados. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL2 y QSB1 e incúbelos en un baño María* a 37 °C durante 30 minutos con agitación ocasional para disolver el precipitado. Asegúrese de volver a colocar los recipientes en las posiciones correctas. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de volver a cerrar los recipientes con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo en un baño María* a 37 °C durante 30 minutos con agitación ocasional.

Rendimiento bajo de ácidos nucleicos

- a) Las partículas magnéticas no se pusieron completamente en suspensión
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que las partículas magnéticas estén completamente en suspensión. Mezcle mediante agitación vorticial durante al menos 3 minutos antes del uso.
- b) Las muestras congeladas no se mezclaron correctamente después de la descongelación
- Descongele las muestras congeladas con una agitación suave para garantizar una mezcla minuciosa.
- c) No se añadió ARN transportador (CARRIER)
- Reconstituya el ARN transportador (CARRIER) en tampón AVE (AVE) y mézclelo con el volumen apropiado de tampón AVE (AVE) según se describe en "Preparación del ARN transportador (CARRIER) y del control interno (GBS Internal Control)", página 12. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras.

* Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

Comentarios y sugerencias

- d) Ácidos nucleicos degradados Las muestras se almacenaron incorrectamente o se sometieron a demasiados ciclos de congelación-descongelación. Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras.
- e) Lisis incompleta de la muestra Antes del uso, compruebe que los tampones QSL2 y QSB1 no contengan precipitados. En caso necesario, retire del cartucho de reactivos (RC) los recipientes que contienen los tampones QSL2 y QSB1 e incúbelos durante 30 minutos a 37 °C agitando de vez en cuando para disolver el precipitado. Si el cartucho de reactivos (RC) ya está perforado, asegúrese de que los recipientes se han cerrado nuevamente con las tiras de sellado para reutilización e incube el cartucho de reactivos (RC) completo durante 30 minutos a 37 °C con agitación ocasional en un baño María.*
- f) Atasco de la punta de pipeta debido a material insoluble No se eliminó de la muestra el material insoluble antes de comenzar el procedimiento de purificación con el QIA Symphony. Para eliminar el material insoluble para las aplicaciones bacterianas, centrifugue la muestra a 3.000 x g durante 1 minuto y transfiera el sobrenadante a un nuevo tubo de muestra.

* Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan verificado, sometido a mantenimiento y calibrado con regularidad según las instrucciones del fabricante.

Comentarios y sugerencias

El QIA Symphony AS detecta que el Master es insuficiente

Cantidad insuficiente del Master transferida al tubo

Combine el contenido de un número apropiado de tubos de GBS Master A en un tubo antes del uso. Combine el contenido de un número apropiado de tubos de GBS Master B en un tubo antes del uso. Puede resultar difícil manipular reactivos viscosos con pipetas manuales. Asegúrese de que transfiere el volumen completo de la mezcla maestra al tubo.

En caso de trabajar con reactivos viscosos, recomendamos aspirar un volumen adicional del 5% cuando se utilicen pipetas manuales (p. ej., ajuste la pipeta a 840 µl cuando quiera aspirar 800 µl).

De manera alternativa, puede intentar lo siguiente: tras dispensar lentamente el líquido y expulsar todo el aire del interior contra la pared del tubo de destino, saque la punta del líquido, suelte el émbolo de la pipeta y espere otros 10 s. El líquido residual caerá por la punta y se podrá volver a expulsar accionando el émbolo por segunda vez. El uso de puntas con filtro aptas para PCR denominadas "de baja retención" puede mejorar la recuperación de líquido.

Ausencia de señal con el control positivo (GBS Positive Control) para el analito EGB

a) Configuración incorrecta de la PCR

Asegúrese de que la configuración del ensayo se realizó correctamente y de que se utilizó el conjunto de parámetros del ensayo correcto. Repita la PCR en caso necesario. Consulte el apartado "Conjuntos de controles del ensayo y conjuntos de parámetros del ensayo" en la página 14.

Comentarios y sugerencias

- b) Las condiciones de almacenamiento de uno o más componentes del kit no cumplían las instrucciones indicadas en el apartado "Almacenamiento y manipulación de los reactivos" (página 9)
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del kit) de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.
- c) El kit *artus* GBS QS-RGQ ha caducado
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del kit) de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.

Señal débil o ausente del control interno de una muestra negativa sometida a purificación con el kit QIASymphony DSP Virus/Pathogen para el analito "Internal Control" y ausencia simultánea de una señal para el analito EGB.

- a) Las condiciones de la PCR no cumplen el protocolo
- Compruebe las condiciones de la PCR (véase anteriormente) y repita la PCR con los ajustes de configuración corregidos en caso necesario.
- b) Se produjo la inhibición de la PCR
- Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "Protocolo: Aislamiento del ADN y preparación del ensayo en el QIASymphony SP/AS" en la página 15) y siga exactamente las instrucciones.
- c) Se ha perdido ADN durante la extracción
- La ausencia de una señal del control interno puede indicar la pérdida de ADN durante la extracción. Asegúrese de utilizar el método de aislamiento validado (consulte el apartado "Protocolo: Aislamiento del ADN y preparación del ensayo en el QIASymphony SP/AS" en la página 15) y siga exactamente las instrucciones. Consulte también el apartado "Rendimiento bajo de ácidos nucleicos", anteriormente.

Comentarios y sugerencias

- d) Las condiciones de almacenamiento de uno o más componentes del kit no cumplían las instrucciones indicadas en el apartado "Almacenamiento y manipulación de los reactivos" (página 9)
- e) El kit *artus* GBS QS-RGQ ha caducado
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del kit) de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.
- Compruebe las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del kit) de los reactivos y utilice un kit nuevo en caso necesario.

Señales con los controles negativos para el analito EGB de la PCR analítica

- a) Se produjo contaminación durante la preparación de la PCR
- Repita la PCR con nuevos reactivos en duplicados.
- Si es posible, cierre los tubos de PCR inmediatamente después de añadir la muestra que se desea analizar.
- Asegúrese de descontaminar el espacio de trabajo y los instrumentos a intervalos regulares.
- b) Se produjo contaminación durante la extracción
- Repita la extracción y la PCR de la muestra que se desea analizar utilizando nuevos reactivos.
- Asegúrese de descontaminar el espacio de trabajo y los instrumentos a intervalos regulares.

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote de kit *artus* GBS QS-RGQ se analiza en relación con las especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad de los productos.

Limitaciones

Todos los reactivos pueden utilizarse exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.

El kit *artus* GBS QS-RGQ está destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio que hayan recibido formación en el uso de los instrumentos QIASymphony SP/AS y Rotor-Gene Q y del programa Rotor-Gene AssayManager.

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal que haya recibido formación y preparación específicas en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*. Todo resultado diagnóstico que se genere debe interpretarse en combinación con otros datos clínicos o de laboratorio.

Para obtener resultados óptimos con la PCR es necesario un cumplimiento estricto del manual de usuario.

Debe prestarse atención a las fechas de caducidad impresas en la caja y en las etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados.

Aunque poco frecuentes, las mutaciones dentro de las regiones altamente conservadas del genoma bacteriano cubiertas por la sonda o por los *primers* del kit pueden hacer que no se detecte la presencia de bacterias en estos casos. La validez y el rendimiento del diseño del ensayo se evalúan a intervalos regulares.

Características del rendimiento

Consulte www.qiagen.com/p/artus-GBS-QS-RGQ-Kit-CE para ver las características de rendimiento del kit *artus* GBS QS-RGQ.

Referencias bibliográficas

1. Fluegge, K. et al. (2006) Incidence and clinical presentation of invasive neonatal group B streptococcal infections in Germany. *Pediatrics*, **117**, e1139.
2. Centers for Disease Control and Prevention (USA). GBS Prevention in Newborns. <http://www.cdc.gov/groupbstrep/about/prevention.html>
3. Young, B.C., Dodge, L.E., Gupta, M., Rhee, J.S. and Hacker, M.R. (2011) Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **205**, 372.

Símbolos

En el envasado y en el etiquetado pueden aparecer los siguientes símbolos:



<N>

Contiene reactivos suficientes para <N> reacciones



Fecha de caducidad



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Número de referencia



Número de lote



Número de material



Componentes



Contiene



Número



Número mundial de artículo comercial

Rn

R indica revisión del manual, y n es el número de revisión



Limitación de temperatura



Fabricante



Consultar instrucciones de uso



Precaución



Mezcla maestra A

MASTER B	Mezcla maestra B
IC	Control interno
CONTROL +	Control positivo
CONTROL -	Control negativo

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, consulte nuestro Centro de asistencia técnica en www.qiagen.com/Support, llame al 00800-22-44-6000 o póngase en contacto con uno de los departamentos de servicio técnico de QIAGEN o distribuidores locales (consulte la contracubierta o visite www.qiagen.com).

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º ref.
<i>artus</i> GBS QS-RGQ Kit (72)	Para 72 reacciones: 2 Master Mix, control positivo, control interno, control negativo	4572366
Kit QIAasymphony DSP Virus/Pathogen		
QIAasymphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit	Para 192 preparaciones (200 µl cada una): incluye 2 cartuchos de reactivos y gradillas de enzimas y accesorios	937036
Instrumentos QIAasymphony SP/AS		
QIAasymphony SP	Módulo de preparación de muestras QIAasymphony: incluye una garantía de 1 año para piezas y mano de obra	9001297
QIAasymphony AS	Módulo de preparación de ensayos QIAasymphony: incluye una garantía de 1 año para piezas y mano de obra	9001301
Rotor-Gene Q		
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM	Termociclador para PCR en tiempo real y analizador de disociación de alta resolución con 5 canales (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí) más un canal HRM, ordenador portátil, software y accesorios: incluye una garantía de 1 año para piezas y mano de obra; no se incluye la instalación y la formación	9002032
Rotor-Gene AssayManager: para análisis sistemático con los instrumentos Rotor-Gene Q y QIAasymphony RGQ		
Rotor-Gene AssayManager	Software para análisis sistemático en combinación con los instrumentos Rotor-Gene Q y QIAasymphony RGQ; software de licencia única para instalación en un solo ordenador	9022737

Producto	Contenido	N.º ref.
Rotor-Gene AssayManager (10)	Software para análisis sistemático en combinación con los instrumentos Rotor-Gene Q y QIA Symphony RGQ; software de multilicencia para instalación en un máximo de 10 ordenadores	9022739

Para obtener información actualizada sobre la licencia y las exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o al distribuidor local.

La compra de este producto permite al comprador utilizarlo para la realización de servicios de diagnóstico *in vitro* en seres humanos. Por la presente no se otorga ninguna patente general ni otra licencia de ningún tipo, distinta de este derecho específico de uso derivado de la compra.

Marcas comerciales: QIAGEN®, QIASymphony®, *artus*®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); BD™ (Becton, Dickinson and Company); Corning® (Corning, Inc.); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co.).

El kit *artus* GBS QSRGQ es un kit de diagnóstico con el marcado CE conforme a la Directiva Europea sobre diagnóstico *in vitro* 98/79/CE. No disponible en todos los países.

Acuerdo de licencia limitada para el kit *artus* GBS QS-RGQ

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el producto y a este manual y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para incorporar o utilizar los componentes contenidos en este kit con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, en este manual y en los protocolos adicionales disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales han sido suministrados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. Estos protocolos no han sido rigurosamente comprobados u optimizados por QIAGEN. QIAGEN ni los garantiza ni ofrece garantías de que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este kit ni su(s) uso(s) no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no pueden ser reutilizados, reacondicionados ni revendidos.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones que hayan sido prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de Licencia Limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los costes del juicio, incluidos los honorarios de abogacía, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de Licencia Limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y con sus componentes.

Para obtener los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

© 2015 QIAGEN, todos los derechos reservados.

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgium ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazil ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Denmark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finland ■ techservice-nordic@qiagen.com

France ■ techservice-fr@qiagen.com

Germany ■ techservice-de@qiagen.com

Hong Kong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Ireland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italy ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

Korea (South) ■ techservice-kr@qiagen.com

Luxembourg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexico ■ techservice-mx@qiagen.com

The Netherlands ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norway ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Sweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Switzerland ■ techservice-ch@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

