

Instrucciones de uso del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp[®]

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

Estas instrucciones de uso se pueden aplicar para:



REF

Versión

DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp

50

61104

3



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

Índice

1. Uso previsto	4
2. Usuario previsto	4
3. Descripción y principio	5
3.1. Principio del procedimiento	5
3.2. Resumen y explicación	12
4. Materiales suministrados	14
4.1. Contenido del kit	14
4.2. Componentes del kit	15
5. Materiales necesarios pero no suministrados	16
5.1. Reactivos adicionales	16
5.2. Consumibles	16
5.3. Equipo	16
6. Advertencias y precauciones	18
6.1. Información de seguridad	18
6.2. Precauciones	20
7. Eliminación	21
8. Almacenamiento y manipulación	22
8.1. Almacenamiento y manipulación de los reactivos	22
8.2. Manipulación y almacenamiento de muestras	23
9. Notas importantes antes de comenzar	26
10. Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre mediante microcentrifugadora o purificación automatizada en el QIAcube Connect MDx	32
10.1. Antes de comenzar	32
11. Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de aspirado de médula ósea mediante una microcentrifuga	37
11.1. Antes de comenzar	37

12. Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre mediante un sistema de vacío 41

12.1. Antes de comenzar 41

13. Limitaciones 46

14. Características del rendimiento 47

15. Referencias 48

16. Guía para la resolución de problemas 49

17. Símbolos 54

18. Información de contacto 57

19. Información para pedidos 58

20. Historial de revisiones del documento 60

1. Uso previsto

El DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp® es un sistema que utiliza tecnología de membrana de sílice (tecnología QIAamp) para el aislamiento y la purificación de ADN genómico a partir de muestras biológicas.

El DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp está previsto para uso en diagnóstico in vitro.

2. Usuario previsto

El producto está diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales, como técnicos y médicos instruidos en técnicas de biología molecular.

3. Descripción y principio

Todos los procedimientos del DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp D constan de 4 pasos:

- Lisis de las células presentes en la muestra
- Unión del ADN genómico del lisado celular a la membrana de una columna de centrifugación QIAamp Mini
- Lavado de la membrana
- Elución del ADN genómico de la membrana

Este manual contiene protocolos para 2 procedimientos alternativos del DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp:

- El procedimiento de centrifugación, que requiere una centrífuga o puede automatizarse en el QIAcube® Connect MDx (Figura 1), y
- El procedimiento de vacío, que requiere una centrífuga y un sistema de vacío.

Consulte el diagrama de flujo «Procedimientos de centrifugación y vacío del DSP DNA Blood Mini de QIAamp» en la página 9 para obtener más detalles.

3.1. Principio del procedimiento

Lisis de muestras

Las muestras se lisan en condiciones altamente desnaturalizantes a temperaturas elevadas. La lisis se lleva a cabo en presencia de QIAGEN® Protease (QP) y el tampón de lisis (AL).

Unión del ADN genómico a la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini

En primer lugar, se añade etanol a los lisados para optimizar la unión del ADN genómico a la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini. Cada lisado se dispensa en una columna de centrifugación QIAamp Mini y, a medida que el lisado la atraviesa por efecto del

vacío o de la fuerza centrífuga, el ADN genómico se adsorbe sobre la membrana de gel de sílice.

Eliminación de los contaminantes residuales

Mientras que el ADN genómico se mantiene unido a la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini, los contaminantes se eliminan de manera eficaz primero con el tampón de lavado 1 (AW1) y seguidamente con el tampón de lavado 2 (AW2).

Elución de ADN genómico puro

El ADN genómico se eluye de la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini utilizando 50–200 µL de tampón de elución (AE). El volumen de elución depende de la aplicación posterior, y es el usuario quien debe establecerlo y validarlo.

El ADN eluido está listo para su uso en distintas aplicaciones posteriores, incluidos diversos tipos de aplicaciones de diagnóstico in vitro. Conviene dejar equilibrar el tampón de elución (AE) a temperatura ambiente (15-25 °C) antes de aplicarlo a la columna.

Debido al tampón de elución residual retenido por la membrana de la columna de centrifugación tras el centrifugado, el volumen de eluido recuperado puede ser inferior al volumen de tampón de elución (AE) aplicado a la columna. Además, el volumen del eluido recuperado depende de la naturaleza de la muestra.

El ADN eluido se recoge en tubos de elución (ET) y se puede almacenar para usarlo con posterioridad.

Nota: La estabilidad del eluido depende en gran medida de diversos factores y está relacionada con la aplicación posterior específica. Se ha evaluado para el DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp junto con aplicaciones posteriores de ejemplo. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso para la aplicación posterior específica utilizada en su laboratorio y/o validar el flujo de trabajo completo para establecer las condiciones de almacenamiento apropiadas.

Rendimiento y calidad del ADN genómico

La producción de ADN depende del tipo de muestra y de la calidad del material de partida. Unos volúmenes de elución reducidos aumentan la concentración de ADN final en el eluido, pero reducen ligeramente el rendimiento de ADN general. El volumen de elución debe elegirse de acuerdo con los requisitos de la aplicación posterior.

El rendimiento y la calidad del ADN genómico aislado son adecuados para los procedimientos de detección posteriores en diagnóstico molecular, como la PCR. Los ensayos de diagnóstico deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Purificación automatizada en QIAcube Connect MDx

El instrumento QIAcube Connect MDx realiza el aislamiento y la purificación de ácidos nucleicos de forma automatizada. Puede procesar un máximo de 12 muestras por serie.

La preparación de muestras con el QIAcube Connect MDx sigue los mismos pasos que el procedimiento manual (es decir, lisis, unión, lavado y elución), lo que le permite seguir utilizando el QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit para la purificación de ADN de alta calidad.

Si se automatiza el uso del QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit en el QIAcube Connect MDx, es posible que el instrumento procese menos de 50 muestras debido a los volúmenes muertos, la evaporación y el consumo adicional de reactivos por el pipeteo automatizado. QIAGEN solo garantiza 50 preparaciones de muestras con el uso manual del DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp.

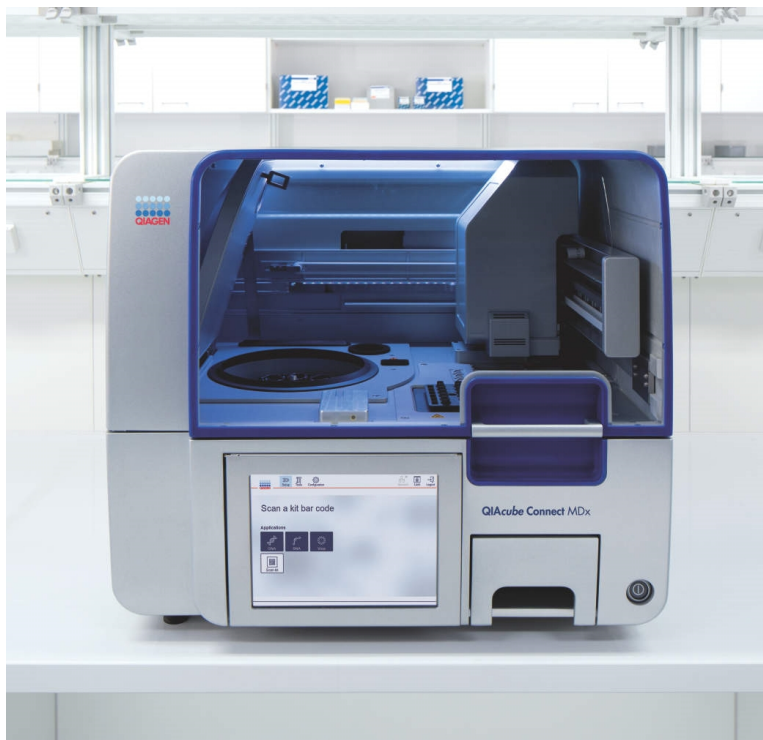


Figura 1. El QIAcube Connect MDx.

Procedimientos de centrifugación y vacío del DSP DNA Blood Mini de QIAamp

Lea atentamente los protocolos ("Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de aspirado de médula ósea mediante una microcentrífuga" en la página 37 y "Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre mediante un sistema de vacío" en la página 41) antes de empezar.

En LT, añada 20 µL de QP, 200 µL de muestra y 200 µL de AL.

Agite en un vórtex durante 15 segundos.

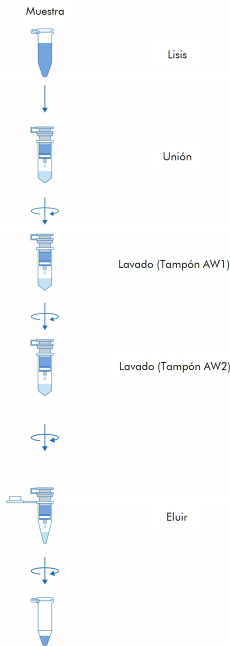
Incube durante 10 minutos a 56 °C.

Añada 200 µL de etanol.

Agite en un vórtex durante 15 segundos.

Transfiera el lisado a la columna de centrifugación QIAamp Mini.

Procedimiento de centrifugación QIAamp



Procedimiento de vacío QIAamp



Procedimiento de cen- trifugación	Procedimiento de vacío
Centrifugue durante 1 min a 6000 × g.	Aplique el vacío.
Coloque la columna de centrifugación QIAamp Mini en un WT nuevo, añada 500 µL de AW1 y centrifugue durante 1 min a 6000 × g	Añada 750 µL de AW1 y aplique vacío.
Coloque la columna de centrifugación QIAamp Mini en un WT nuevo, añada 500 µL de AW2 y centrifugue durante 1 min a velocidad máxima (aprox. 20 000 × g o 14 000 rpm).	Añada 750 µL de AW2 y aplique vacío.

Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un WT.

Centrifugue durante 3 min a velocidad máxima (aprox. 20 000 × g o 14 000 rpm).

Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un ET.

Añada 50–200 µl de AE e incube durante 1 min.

Centrifugue durante 1 min a 6000 x g.

3.2. Resumen y explicación

El DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp utiliza una tecnología consolidada para proporcionar un método rápido y sencillo de aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de 200 µL de sangre completa.

Los procedimientos del DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp, diseñados para el procesamiento simultáneo de varias muestras, permiten obtener ADN purificado listo para su uso. En los procedimientos se puede utilizar sangre completa fresca o congelada y sangre tratada con citrato o ácido etilendiaminetetraacético (Ethylenediaminetetraacetic Acid, EDTA).

El protocolo de extracción manual mediante una microcentrífuga puede utilizarse para el aislamiento de ADN genómico a partir de muestras de aspirado de médula ósea junto con el *ipsogen*® IDH1 RGQ PCR Kit.

No es necesaria la separación previa de los leucocitos. Los procedimientos no requieren extracción con fenol/cloroformo ni precipitación con alcohol, y requieren una interacción mínima por parte del usuario, lo que permite la manipulación segura de muestras potencialmente infecciosas. Los procedimientos están diseñados para minimizar la contaminación cruzada entre muestras. El ADN purificado está listo para usar en una PCR u otra aplicación, o bien puede guardarse para un uso posterior. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso para la aplicación posterior específica utilizada en su laboratorio y/o validar el flujo de trabajo completo para establecer las condiciones de almacenamiento apropiadas.

Los procedimientos QIAamp DSP de centrifugación y vacío permiten el procesamiento simultáneo de varias muestras. Para las muestras de sangre, algunos de los procedimientos de columna de centrifugación QIAamp pueden automatizarse completamente en el QIAcube Connect MDx para una mayor estandarización y facilidad de uso (consulte la sección 10. «Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre mediante microcentrifugadora o purificación automatizada en el QIAcube Connect MDx »).

En el caso del procedimiento de vacío, se requieren para el protocolo un colector de vacío (p. ej., el QIAvac 24 Plus con el QIAvac Connecting System) y una bomba de vacío capaz de producir un vacío de aproximadamente 800-900 mbar (p. ej., QIAGEN Vacuum Pump). Se

debe utilizar Vacuum Regulator (parte del sistema QIAvac Connecting System) para supervisar fácilmente la presión de vacío y la liberación conveniente de vacío.

4. Materiales suministrados

4.1. Contenido del kit

DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp			61104
N.º de catálogo			50*
Número de preparaciones			
	Denominación	Símbolos	Cantidad
5	Columnas de centrifugación QIAamp Mini con tubos de lavado (WT) (2 mL)	COL	50
ET	Tubos de elución (1,5 mL)	ELU TUBE	50
VC	VacConnectors	VAC CON	50
LT	Tubos de lisis (1,5 mL)	LYS TUBE	50
WT	Tubos de lavado (2 mL)	WASH TUBE	3 × 50
AL†	Tampón de lisis	LYS BUF	12 mL
AW1†§	Tampón de lavado 1 (concentrado)	WASH BUF 1 CONC	19 mL
AW2†§	Tampón de lavado 2 (concentrado)	WASH BUF 2 CONC	13 mL
AE‡	Tampón de elución	ELU BUF	25 mL
PS‡	Disolvente de proteasa	QPROT SOLV	2 mL
QP§	Proteasa QIAGEN	QPROT	1 vial

* Si se automatiza el uso del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp en el instrumento QIAcube Connect MDx, es posible que este procese menos de 50 muestras debido a los volúmenes muertos, la evaporación y el consumo adicional de reactivos por el pipeteado automatizado. QIAGEN únicamente garantiza 50 preparaciones de muestras con el uso manual del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp.

† Contiene clorhidrato de guanidina. No es compatible con desinfectantes que contengan lejía. Para obtener más información, consulte el apartado 6. «Advertencias y precauciones»

‡ Contiene azida sódica como conservante.

§ Consulte la sección 9 para ver las "Preparación de reactivos y tampones" en la página 27.

4.2. Componentes del kit

Los componentes principales del kit que contienen principios activos se explican a continuación.

Tabla 1. Principios activos en los reactivos suministrados

Reactivo	Principios activos	Concentración (p/p) [%]
Proteasa QIAGEN	Subtilisina	De ≥ 0 a ≤ 100
AL	Clorhidrato de guanidina	De ≥ 30 a < 50
	Ácido maleico	De $\geq 0,1$ a < 1
AW1	Clorhidrato de guanidina	De ≥ 50 a < 70

Controles y calibradores

Para minimizar el riesgo de que se produzcan efectos negativos sobre los resultados diagnósticos, deben utilizarse controles apropiados para las aplicaciones posteriores.

5. Materiales necesarios pero no suministrados

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes, que puede solicitar al proveedor del producto.

5.1. Reactivos adicionales

- Etanol (96-100 %)*

5.2. Consumibles

- Puntas de pipeta (para evitar la contaminación cruzada, es muy recomendable usar puntas de pipeta con filtro contra aerosoles)

5.3. Equipo

Antes de usar el producto, asegúrese de que los instrumentos se hayan verificado y calibrado siguiendo las recomendaciones del fabricante.

- Pipetas (ajustables)
- Bloque térmico para la lisis de muestras a 56 °C (para microtubos de 1,5 mL)
- Microcentrifugadora
- Probeta graduada (50 mL)
- Agitador vorticial

*No utilice alcohol desnaturalizado, que contiene otras sustancias como metanol o metiletilcetona.

Para el procedimiento de vacío únicamente

- Sistema de vacío QIAvac 24 Plus (n.º de cat. 19413) o equivalente
- Opcional: VacValves (n.º de cat. 19408)
- QIAvac Connecting System (n.º de cat. 19419) o equivalente
- Bomba de vacío (n.º de cat. 84020 o 9003250) o bomba equivalente capaz de producir un vacío de –800 a –900 mbar

Solo para el procedimiento automatizado

- Instrumento QIAcube Connect MDx (n.º de cat. 9003070)
- Adaptadores de rotor (n.º de cat. 990394)
- Soporte para adaptadores de rotor (n.º de cat. 990392)
- Tubos de muestra CB (n.º de cat. 990382; tubo de entrada de muestra)
- Tapones para gradilla del agitador (n.º de cat. 9017854)
- Frascos de reactivo, 30 mL (n.º de cat. 990393)
- Puntas con filtro, 1000 µL (n.º de cat. 990352)
- Puntas con filtro, 200 µL (n.º de cat. 990332)
- Tubo SafeSeal, 1,5 mL (Sarstedt®, n.º de cat. 72.706)

6. Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta que es posible que deba consultar la normativa local de cara a la notificación de incidentes graves que se hayan producido en relación con el dispositivo al fabricante o a su representante autorizado y la autoridad reguladora correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

Para uso diagnóstico in vitro.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el kit.

6.1. Información de seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir las FDS de cada kit de QIAGEN y de sus componentes.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales

NO añada lejía ni soluciones ácidas directamente a los residuos de la preparación de las muestras.

- El tampón de lisis (AL) y el tampón de lavado 1 (AW1) contienen clorhidrato de guanidina, que puede formar compuestos muy reactivos cuando se combina con lejía. Si se derrama el líquido que contienen estos tampones, límpielo con detergente específico de laboratorio y agua. Si el líquido derramado contiene agentes potencialmente infecciosos, limpie el área afectada con detergente de laboratorio y agua en primer lugar y, a continuación, con solución de hipoclorito sódico al 1 % (v/v).
- Si los frascos de tampones sufren algún daño o pierden líquido, use guantes y gafas de protección al desecharlos para evitar lesiones personales o lesiones a terceros.

- Las muestras son potencialmente infecciosas y deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos de seguridad locales.
- QIAGEN no ha analizado los residuos líquidos generados por los procedimientos del DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp para detectar la presencia de materiales infecciosos residuales. Por lo tanto, deben tomarse precauciones universales (guantes, batas de laboratorio y gafas) a la hora de manipular materiales potencialmente infecciosos de origen humano cuando se trabaje con este producto, y los residuos líquidos deben considerarse infecciosos y manipularse y desecharse según las normas de seguridad locales.

Información para emergencias

CHEMTREC

EE. UU. y Canadá 1-800-424-9300

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

6.2. Precauciones

A los diversos componentes del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp les conciernen las siguientes declaraciones de riesgo y seguridad:

Tampón AL



Contiene: clorhidrato de guanidina y ácido maleico. ¡Advertencia! Puede ser nocivo si se ingiere o se inhala. Causa irritación de la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. En caso de irritación o erupción cutánea: busque asesoramiento o atención médica. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

Tampón AW1



Contiene: clorhidrato de guanidina. ¡Advertencia! Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Causa irritación de la piel. Provoca irritación ocular grave. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

Proteasa QIAGEN



Contiene: subtilisina. ¡Peligro! Nocivo en caso de ingestión. Causa irritación de la piel. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar irritación respiratoria. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llevar equipo de protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.

7. Eliminación

Los residuos contienen muestras y reactivos. Estos residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.

8. Almacenamiento y manipulación

8.1. Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Preste especial atención a las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento impresas en la caja. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

El QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit se envía a temperatura ambiente. Tras su recepción, las columnas de centrifugación QIAamp Mini deben conservarse a 2-8 °C en su embalaje original. Para asegurarse de que no se mezclen los componentes de diferentes kits, etiquete las columnas de centrifugación QIAamp Mini con los números de lote del kit correspondientes. Todos los demás componentes del kit (tampones, QIAGEN Protease (QP) liofilizada y material de plástico) deben conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C).

Si se conserva correctamente, el DSP DNA Blood Mini Kit de QIAamp es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje exterior. En estas condiciones, los componentes son estables durante 2 años sin mostrar ninguna reducción en el rendimiento y la calidad, siempre que no se abran.

No lo utilice si se ha conservado fuera de los valores especificados, si el embalaje se ha dañado o si se ven otros signos de deterioro o fallo de funcionamiento.

Estabilidad en uso

QIAGEN Protease (QP) reconstituida permanece estable hasta un año si se conserva a 2-8 °C o hasta la fecha de caducidad del kit, lo que ocurra primero. Evite mantener la solución de reserva de QIAGEN Protease (QP) a temperatura ambiente durante periodos prolongados.

Los tampones de lavado 1 (AW1) y 2 (AW2) reconstituidos pueden conservarse a temperatura ambiente durante un máximo de 1 año o hasta la fecha de caducidad del kit, lo que ocurra primero.

Para la preparación de los tampones para el procedimiento automatizado, siga las instrucciones del *Manual de usuario de QIAcube Connect MDx* (disponible en la pestaña de recursos de la página del producto en www.qiagen.com).

8.2. Manipulación y almacenamiento de muestras

El kit DSP DNA Blood Mini QIAamp está indicado para su uso con los tipos de muestras indicados en el apartado 13. «Limitaciones». Todas las muestras deben tratarse como potencialmente peligrosas. La estabilidad de la muestra y el rendimiento de la extracción de ácidos nucleicos dependen en gran medida de diversos factores, como el dispositivo y el método de recogida de muestras, la temperatura de almacenamiento, los ciclos de congelación-descongelación y las condiciones de transporte, y guardan relación con la aplicación posterior específica. Esto se ha establecido para el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp junto con métodos y dispositivos de recogida de muestras y aplicaciones posteriores representativos. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso del dispositivo de recogida de muestras y la aplicación posterior específica utilizada en su laboratorio y validar el flujo de trabajo completo para establecer las condiciones apropiadas.

8.2.1. Recogida de muestras

Para obtener recomendaciones generales sobre la recogida, el transporte y el almacenamiento, consulte la guía aprobada del CLSI MM13-A, *Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods* (1). Además, deberían seguirse las instrucciones del fabricante en cuanto al dispositivo de recogida de muestras seleccionado durante la preparación de muestras, el almacenamiento, el transporte y la manipulación general.

Además de las instrucciones del fabricante del tubo de recogida de sangre, debe tenerse en cuenta la norma ISO 20186-2:2019 (E) para la extracción de ADN genómico de sangre completa venosa.

Pueden usarse muestras de sangre completa tratadas con EDTA o ACD (citrato), que pueden ser de extracción reciente o congeladas.

Nota: Para muestras de aspirado de médula ósea, consulte las *Instrucciones de uso (manual)* del ipsogen IDH1 RGQ PCR Kit.

8.2.2. Manipulación de las muestras

El rendimiento y la calidad del ADN purificado dependen de las condiciones de conservación de la muestra. La congelación y descongelación de las muestras podría repercutir en el rendimiento y la calidad del ADN. Las muestras de sangre congeladas deben descongelarse en un baño de agua a 37 °C con una agitación suave para garantizar una mezcla completa y, a continuación, equilibrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el procedimiento. Si se utilizan muestras frescas de sangre en tubos primarios, mezcle bien las muestras de sangre (p. ej., invirtiendo los tubos varias veces) antes de la transferencia de las muestras. Para garantizar una transferencia fiable de las muestras, evite que se forme espuma en los tubos de muestra. Procure evitar la presencia de coágulos de sangre en las muestras y transfiera la muestra sin coágulos.

Los crioprecipitados que se formaron durante la descongelación de muestras congeladas obstruirán la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini o pueden afectar el procedimiento automatizado en el QIAcube Connect MDx. Si los crioprecipitados están visibles, evite aspirarlos.

Sustancias interferentes en las muestras

Según la norma ISO 20186-2:2019(E), la heparina de los tubos de extracción de sangre puede afectar a la pureza de los ácidos nucleicos aislados, y el posible arrastre a los eluidos podría causar inhibiciones en algunas aplicaciones posteriores. Por tanto, se recomienda el uso de muestras de sangre con EDTA o citrato como anticoagulante.

9. Notas importantes antes de comenzar

- Tras recibir el kit, compruebe que los componentes no hayan sufrido ningún daño. Si los blísteres o los frascos de tampón están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN o con su distribuidor local. En caso de derrame de líquido, consulte el apartado 6.1. «Información de seguridad». No utilice componentes de kits dañados, ya que el rendimiento del kit podría verse afectado, podría producir lesiones en el usuario o daños en el instrumento.
- Cambie siempre las puntas de pipeta entre transferencias de líquidos. Para evitar la contaminación cruzada, recomendamos usar puntas de pipeta con filtro para aerosoles.
- Use guantes desechables durante todo el procedimiento y compruebe periódicamente que no se hayan contaminado con el material de las muestras. Deseche los guantes si se contaminan.
- Para minimizar la contaminación cruzada, no abra más de un tubo a la vez.
- Tras haber realizado todos los pasos de agitación vorticial de pulsos, centrifugue brevemente los tubos de microcentrifugadora con el fin de eliminar las gotas del interior de las tapas. El usuario debe asegurarse de que se mantenga la trazabilidad de las muestras durante todo el procedimiento.
- Todos los pasos de centrifugación se llevan a cabo a temperatura ambiente.
- El usuario debe asegurarse de mantener la trazabilidad de las muestras durante todo el procedimiento.
- Los procedimientos de control de calidad de QIAGEN emplean pruebas funcionales de liberación de kit para cada lote de kit individual. Por lo tanto, no mezcle reactivos de lotes de kit distintos ni combine reactivos individuales de diferentes lotes de reactivos.
- Procure evitar la contaminación microbiana de los reactivos del kit.
- Para reducir al mínimo el riesgo de infección con material potencialmente infeccioso, se recomienda trabajar bajo un flujo de aire laminar hasta que las muestras estén lisadas.

- Para la automatización, siga las instrucciones de la interfaz de usuario (QIAcube Connect MDx) y consulte el *Manual de usuario de QIAcube Connect MDx*, www.qiagen.com/HB-2794
- Para obtener información general sobre el sistema QIAvac 24 Plus, consulte la *Guía de QIAvac 24 Plus*, www.qiagen.com/HB-0496
- Este kit solo debe utilizarlo personal cualificado para los métodos de laboratorio de diagnóstico in vitro.

Preparación de reactivos y tampones

• Preparación de la QIAGEN Protease

Añada 1,2 mL de Protease Solvent (PS) al vial de QIAGEN Protease (QP) liofilizada y mezcle con cuidado. Para evitar la formación de espuma, mezcle invirtiendo el vial varias veces. Compruebe que la QIAGEN Protease (QP) se haya disuelto por completo.

No añada la QIAGEN Protease (QP) directamente al tampón de lisis (AL).

Nota: La QIAGEN Protease (QP) reconstituida es estable durante un máximo de 1 año si se almacena a 2–8 °C, o hasta la fecha de caducidad del kit, lo que ocurra antes. Evite conservar la solución madre de QIAGEN Protease (QP) a temperatura ambiente durante largos períodos.

• Preparación del tampón de lavado 1 *

Añada 25 mL de etanol (96–100 %)† al frasco que contiene 19 mL de concentrado de tampón de lavado 1 (AW1), tal como se indica en el frasco. Indique en la etiqueta que se ha añadido etanol. Almacene el tampón de lavado 1 (AW1) reconstituido a temperatura ambiente.

Mezcle siempre el tampón de lavado 1 (AW1) reconstituido invirtiendo el frasco varias veces antes de comenzar el procedimiento.

*Contiene sal de guanidina. Adopte las medidas de seguridad de laboratorio adecuadas y lleve guantes durante la manipulación. No es compatible con desinfectantes que contengan lejía. Consulte el apartado 6.1, «Información de seguridad».

†No utilice alcohol desnaturalizado, que contiene otras sustancias como metanol o metiletilcetona.

- **Preparación del tampón de lavado 2 [†]**

Añada 30 mL de etanol (96-100 %) [‡] al frasco que contiene 13 mL de concentrado de tampón de lavado 2 (AW2), tal como se indica en el frasco. Indique en la etiqueta que se ha añadido etanol. Almacene el tampón de lavado 2 (AW2) reconstituido a temperatura ambiente.

Mezcle siempre el tampón de lavado 2 (AW2) reconstituido invirtiendo el frasco varias veces antes de comenzar el procedimiento.

- **Preparación del tampón de elución**

Con el kit se suministra un frasco de tampón de elución (AE). Para evitar la contaminación del tampón de elución (AE), se recomienda utilizar puntas de pipeta con filtro para aerosoles cuando se pipetee el tampón de elución (AE) del frasco y volver a poner el tapón del frasco inmediatamente después.

El tampón de elución (AE) contiene azida sódica como conservante, la cual presenta absorbancia a 260 nm. Por lo tanto, tanto al cuantificar el ADN en el eluido mediante mediciones de absorbancia a 260 nm, como al determinar la pureza del ADN en el eluido mediante mediciones de absorbancia a 260 nm y 280 nm, o al realizar un barrido de absorbancia en el rango comprendido entre 220 nm y 350 nm, asegúrese de que el blanco contenga la misma concentración de azida sódica que el eluido. Por ejemplo, si prepara el eluido para las mediciones de absorbancia diluyendo 50 µL de eluido con 100 µL de agua, debe preparar el blanco diluyendo 50 µL de tampón de elución (AE) con 100 µL de agua. Utilice agua destilada recién abierta en las diluciones.

[†]Contiene azida sódica como conservante.

[‡]No utilice alcohol desnaturalizado, que contiene otras sustancias como metanol o metiletilcetona.

Manipulación de las columnas de centrifugación QIAamp Mini

Dada la sensibilidad de las tecnologías de amplificación de los ácidos nucleicos, cuando se manipulen las columnas de centrifugación QIAamp Mini deben adoptarse las siguientes medidas de precaución con el fin de evitar una posible contaminación cruzada entre las preparaciones de muestras:

- Dispense la muestra o la solución cuidadosamente en la columna de centrifugación QIAamp Mini. Pipetee la muestra en la columna de centrifugación QIAamp Mini procurando no mojar el borde de la columna.
- Cambie siempre las puntas de pipeta entre todas las transferencias de líquidos. Se recomienda utilizar puntas de pipeta con filtro para aerosoles.
- Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.
- Abra cada vez solamente una columna de centrifugación QIAamp Mini y procure no generar aerosoles.

Montaje del sistema de vacío QIAvac 24 Plus

Para obtener información general sobre el sistema QIAvac 24 Plus, consulte el manual de uso específico.

Asegúrese de montar correctamente la columna de centrifugación QIAamp Mini, el VacConnector (VC) y la VacValve (consulte Figura 2).

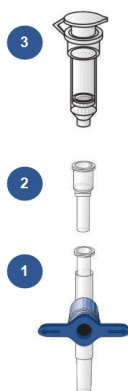


Figura 2. Montaje de los componentes del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp para el procesamiento por vacío de las muestras.

(1) VacValve, (2) VacConnector (VC) y (3) columna de centrifugación QIAamp Mini.

Si se utiliza el procedimiento de vacío con el sistema de vacío QIAvac 24 Plus, se recomienda etiquetar los tubos de lisis (LT), los tubos de elución (ET) y las columnas de centrifugación QIAamp Mini según el esquema de Figura 3 para evitar la mezcla de las muestras. Esta figura puede imprimirse y etiquetarse con los nombres de las muestras. Si se utiliza un sistema de vacío distinto o el procedimiento de centrifugación, recomendamos utilizar un esquema similar.

Fecha: _____

Operador: _____

ID de serie: _____

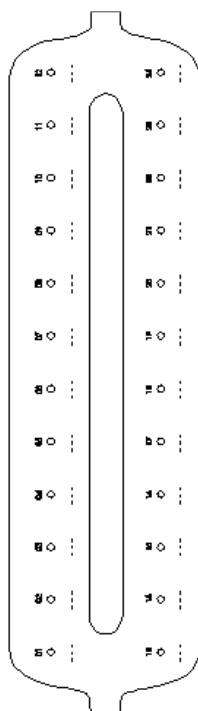


Figura 3. Esquema de etiquetado para los tubos de lisis (LT), los tubos de elución (ET) y las columnas de centrifugación QIAamp Mini para su uso en el sistema de vacío QIAvac 24 Plus.

10. Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre mediante microcentrifugadora o purificación automatizada en el QIAcube Connect MDx

Para el aislamiento y la purificación de ADN genómico a partir de muestras de 200 µL de sangre completa tratada con EDTA o citrato mediante microcentrifugadora o de forma automatizada en el QIAcube Connect MDx.

Cuestiones importantes antes de comenzar

- El siguiente procedimiento proporciona instrucciones para procesar una sola muestra de sangre. No obstante, es posible procesar varias muestras al mismo tiempo; el número dependerá de la capacidad de la microcentrifugadora utilizada.
- El procesamiento automatizado de 2-10 muestras o 12 muestras se puede realizar en el instrumento QIAcube Connect MDx.
- Para la automatización, siga las instrucciones de la interfaz de usuario (QIAcube Connect MDx) y consulte el *Manual de usuario de QIAcube Connect MDx*, www.qiagen.com/HB-2794

10.1. Antes de comenzar

- Equilibre las muestras de sangre a temperatura ambiente y compruebe que estén bien mezcladas.
- Asegúrese de que todos los reactivos y las columnas de centrifugación QIAamp Mini (en blísteres cerrados) se equilibren a temperatura ambiente.
- Establezca un bloque calefactor a 56 °C para utilizarlo en el paso 4 (requerido para el procedimiento manual y el procedimiento automatizado con lisis manual fuera del instrumento).

- Asegúrese de que el tampón de lavado 1 (AW1), el tampón de lavado 2 (AW2) y la QIAGEN Protease (QP) se hayan preparado según las instrucciones de «Preparación de reactivos y tampones» del apartado 9. «Notas importantes antes de empezar».
- Si se ha formado algún precipitado en el tampón de lisis (AL), disuélvalo incubándolo a una temperatura de 56 °C.
- Los procedimientos de control de calidad de QIAGEN utilizan pruebas funcionales de liberación de kit para cada lote de kit individual. Por lo tanto no mezcle reactivos de lotes de kit distintos ni combine reactivos individuales de diferentes lotes de reactivos.

Procedimiento

- Para el procedimiento manual con una microcentrífuga, siga los pasos 1–17.
 - Este procedimiento se puede automatizar en 3 distintas versiones:
 - Volumen de elución: 100 µL con automatización total (la automatización se inicia en el paso 1)
 - Volumen de elución: 200 µL con automatización total (la automatización se inicia en el paso 1)
 - Lisis manual: automatización parcial con lisis manual fuera del instrumento y volúmenes de elución de 100–200 µL en incrementos de 10 µL (la automatización se inicia tras el paso 5)
1. Pipetee 20 µL de QIAGEN Protease (QP) en un tubo de lisis (LT).
 - ❗ Compruebe la fecha de caducidad de la proteasa reconstituida antes de utilizarla.
 2. Añada 200 µL de muestra de sangre al tubo de lisis (LT).
 3. Añada 200 µL de tampón de lisis (AL) al tubo de lisis (LT), cierre la tapa y mezcle mediante agitación vorticial por pulsos durante ≥ 15 s.
 - ❗ Para que la lisis sea eficaz, es esencial que la muestra y el tampón de lisis (AL) se mezclen perfectamente hasta obtener una solución homogénea.

❶ Dada la alta viscosidad del tampón de lisis (AL), asegúrese de añadir el volumen correcto de tampón de lisis (AL) pipeteando con cuidado.

❷ No añada la QIAGEN Protease (QP) directamente al tampón de lisis (AL).

4. Incube a 56 °C durante 10 min en un bloque calefactor.
5. Centrifugue el tubo de lisis (LT) durante ≥ 5 segundos a velocidad máxima para eliminar las gotas del interior de la tapa.

Nota: Si la lisis manual (pasos 1-5) se ha realizado fuera del instrumento, los siguientes pasos (pasos 6-17) se pueden automatizar en el QIAcube Connect MDx utilizando el protocolo para lisis manual.

6. Añada 200 μ L de etanol (96-100 %) al tubo de lisis (LT), cierre la tapa y mezcle bien mediante agitación por vórtex de pulsos durante ≥ 15 s.
7. Centrifugue el tubo de lisis (LT) durante ≥ 5 segundos a velocidad máxima para eliminar las gotas del interior de la tapa.
8. Dispense cuidadosamente todo el lisado obtenido en el paso 7 en la columna de centrifugación QIAamp Mini sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.

Nota: Si se procesan varias muestras, abra solo un tubo de lisis (LT) a la vez y tenga cuidado de evitar la generación de aerosoles.

9. Cierre la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y centrifugue a aproximadamente 6000 $\times g$ durante 1 min. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio y deseche el tubo que contiene el filtrado.
 - a. Si el lisado no ha traspasado completamente la membrana tras el centrifugado a 6000 $\times g$ (8000 rpm), vuelva a centrifugar a velocidad máxima (hasta 20 800 $\times g$) durante 1 min.
 - b. Si el lisado sigue sin pasar a través de la membrana durante la centrifugación, deseche la columna de centrifugación QIAamp Mini y repita el procedimiento con una nueva muestra.

10. Abra con cuidado la columna de centrifugación QIAamp Mini y añada 500 µL de tampón de lavado 1 (AW1) sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.
11. Cierre la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y centrifugue a aproximadamente 6000 x g durante 1 min. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio y deseche el tubo que contiene el filtrado.
12. Abra con cuidado la columna de centrifugación QIAamp Mini y añada 500 µL de tampón de lavado 2 (AW2) sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.
13. Cierre la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y centrifugue a velocidad máxima (aprox. 20 000 x g o 14 000 rpm) durante 1 min. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio y deseche el tubo que contiene el filtrado.
14. Centrifugue a la máxima velocidad (aproximadamente 20 000 x g o 14 000 rpm) durante 3 minutos para secar completamente la membrana.

Nota: La omisión de la centrifugación en seco podría provocar la inhibición de la aplicación posterior.

15. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de elución (ET) nuevo y deseche el tubo de lavado (WT) que contiene el filtrado. Abra con cuidado la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y aplique de 50 a 200 µL de tampón de elución (AE) (según la aplicación posterior) en el centro de la membrana.

❗ Utilice un tubo de elución (ET) nuevo para evitar la contaminación con tampones de lavado residuales que podrían provocar la inhibición de la aplicación posterior.

❗ Para volúmenes de elución menores, dispense el tampón de elución (AE) en el centro de la membrana para garantizar una recuperación óptima de los ácidos nucleicos y del tampón de elución (AE).

❗ El volumen de elución debe elegirse de acuerdo con los requisitos de la aplicación posterior. En el flujo de trabajo automatizado, es posible obtener volúmenes de elución

de 100–200 µL en incrementos de 10 µL. El volumen de eluido recuperado puede ser inferior al volumen de tampón de elución aplicado a la columna debido al tampón de elución restante que queda retenido en la membrana de la columna de centrifugación tras la centrifugación.

ⓘ Asegúrese de que el tampón de elución esté a temperatura ambiente.

16. Cierre la tapa e incube a temperatura ambiente durante 1 min.
17. Coloque el tubo de elución (ET) en la centrifuga. Oriente las tapas de los ET de modo que apunten en la dirección opuesta a la rotación del rotor (p. ej., si el rotor gira en el sentido de las agujas del reloj, oriente las tapas en sentido antihorario). Centrifugue a aproximadamente $6000 \times g$ (8000 rpm) durante 1 min para eluir el ADN.

Nota: En el caso de todos los procedimientos automatizados, retire los eluidos del instrumento inmediatamente después de finalizar la ejecución y almacénelos para su uso posterior.

11. Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de aspirado de médula ósea mediante una microcentrífuga

Para el aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de 200 µL de aspirado de médula ósea recogidas en tubos de extracción de sangre con K2-EDTA mediante una microcentrífuga.

Nota: Consulte también las *instrucciones de uso (manual)* del *ipsogen IDH1 RGQ PCR Kit*.

Cuestiones importantes antes de comenzar

- El siguiente procedimiento facilita instrucciones para procesar una sola muestra de aspirado de médula ósea. No obstante, es posible procesar varias muestras al mismo tiempo; el número dependerá de la capacidad de la microcentrifugadora utilizada.

11.1. Antes de comenzar

- Lleve las muestras de sangre a temperatura ambiente y compruebe que están bien mezcladas.
- Asegúrese de que todos los reactivos y las columnas de centrifugación QIAamp Mini (en blísteres cerrados) se equilibren a temperatura ambiente.
- Ajuste el bloque calefactor a 56 °C para su uso en el paso 4.
- Asegúrese de que el tampón de lavado 1 (AW1), el tampón de lavado 2 (AW2) y la QIAGEN Protease (QP) se hayan preparado según las instrucciones de «Preparación de reactivos y tampones» del apartado 9. «Notas importantes antes de empezar».
- Si se ha formado algún precipitado en el tampón de lisis (AL), disuélvalo incubándolo a una temperatura de 56 °C.

- Los procedimientos de control de calidad de QIAGEN utilizan pruebas funcionales de liberación de kit para cada lote de kit individual. Por lo tanto no mezcle reactivos de lotes de kit distintos ni combine reactivos individuales de diferentes lotes de reactivos.

Procedimiento

1. Pipetee 20 µL de QIAGEN Protease (QP) en un tubo de lisis (LT).

Compruebe la fecha de caducidad de la proteasa reconstituida antes de utilizarla.

2. Añada 200 µL de muestra al tubo de lisis (LT).
3. Añada 200 µL de tampón de lisis (AL) al tubo de lisis (LT), cierre la tapa y mezcle mediante agitación vorticial por pulsos durante ≥ 15 s.

❶ Para que la lisis sea eficaz, es esencial que la muestra y el tampón de lisis (AL) se mezclen perfectamente hasta obtener una solución homogénea.

❷ Dada la alta viscosidad del tampón de lisis (AL), asegúrese de añadir el volumen correcto de tampón de lisis (AL) pipeteando con cuidado.

❸ No añada la QIAGEN Protease (QP) directamente al tampón de lisis (AL).

4. Incube a 56 °C durante 10 min en un bloque calefactor.
5. Centrifugue el tubo de lisis (LT) durante ≥ 5 segundos a velocidad máxima para eliminar las gotas del interior de la tapa.
6. Añada 200 µL de etanol (96-100 %) al tubo de lisis (LT), cierre la tapa y mezcle bien mediante agitación por vórtex de pulsos durante ≥ 15 s.
7. Centrifugue el tubo de lisis (LT) durante ≥ 5 segundos a velocidad máxima para eliminar las gotas del interior de la tapa.
8. Dispense cuidadosamente todo el lisado obtenido en el paso 7 en la columna de centrifugación QIAamp Mini sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.

Nota: Si se procesan varias muestras, abra solo un tubo de lisis (LT) a la vez y tenga cuidado de evitar la generación de aerosoles.

9. Cierre la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y centrifugue a aproximadamente $6000 \times g$ durante 1 min. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio y deseche el tubo que contiene el filtrado.
 - a. Si el lisado no ha pasado completamente a través de la membrana tras la centrifugación a $6000 \times g$ (8000 rpm), vuelva a centrifugar a velocidad máxima (hasta $20\,800 \times g$) durante 1 min.
 - b. Si el lisado sigue sin pasar a través de la membrana durante la centrifugación, deseche la columna de centrifugación QIAamp Mini y repita el procedimiento con una nueva muestra.
10. Abra con cuidado la columna de centrifugación QIAamp Mini y añada 500 µL de tampón de lavado 1 (AW1) sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.
11. Cierre la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y centrifugue a aproximadamente $6000 \times g$ durante 1 min. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio y deseche el tubo que contiene el filtrado.
12. Abra con cuidado la columna de centrifugación QIAamp Mini y añada 500 µL de tampón de lavado 2 (AW2) sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.
13. Cierre la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y centrifugue a velocidad máxima (aprox. $20\,000 \times g$ o 14 000 rpm) durante 1 min. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio y deseche el tubo que contiene el filtrado.
14. Centrifugue a velocidad máxima (aprox. $20\,000 \times g$ o 14 000 rpm) durante 3 min para secar la membrana por completo.

Nota: La omisión de la centrifugación en seco podría provocar la inhibición de la aplicación posterior.
15. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de elución (ET) nuevo y deseche el tubo de lavado (WT) que contiene el filtrado. Abra con cuidado la tapa de la

columna de centrifugación QIAamp Mini y aplique 200 µL de tampón de elución (AE) en el centro de la membrana.

❶ Utilice un tubo de elución nuevo para evitar la contaminación con tampones de lavado residuales que podrían provocar la inhibición de la aplicación posterior.

❷ Para volúmenes de elución menores, dispense el tampón de elución (AE) en el centro de la membrana para garantizar una recuperación óptima de los ácidos nucleicos y del tampón de elución (AE).

❸ El volumen de elución debe elegirse de acuerdo con los requisitos de la aplicación posterior. Recuerde que el volumen de elución recuperado puede ser menor que el volumen de tampón de elución que se dispensa en la columna debido al tampón de elución restante que la membrana de la columna de centrifugación retiene tras la centrifugación.

❹ Asegúrese de que el tampón de elución esté a temperatura ambiente.

16. Cierre la tapa e incube a temperatura ambiente durante 1 min.

17. Coloque el tubo de elución (ET) en la centrifuga. Oriente las tapas de los ET de modo que apunten en la dirección opuesta a la rotación del rotor (p. ej., si el rotor gira en el sentido de las agujas del reloj, oriente las tapas en sentido antihorario). Centrifugue a aproximadamente $6000 \times g$ (8000 rpm) durante 1 min para eluir el ADN.

12. Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre mediante un sistema de vacío

Para el aislamiento y la purificación de ADN genómico a partir de muestras de 200 µL de sangre completa tratada con EDTA o citrato mediante un sistema de vacío, como el sistema de vacío QIAvac 24 Plus.

Cuestión importante antes de comenzar

El siguiente procedimiento proporciona instrucciones para procesar una sola muestra de sangre. No obstante, con el sistema de vacío QIAvac 24 Plus se pueden procesar hasta 24 muestras simultáneamente.

12.1. Antes de comenzar

- Equilibre las muestras de sangre a temperatura ambiente y compruebe que estén bien mezcladas.
- Asegúrese de que todos los reactivos y las columnas de centrifugación QIAamp Mini (en blísteres cerrados) se equilibren a temperatura ambiente.
- Ajuste el bloque calefactor a 56 °C para su uso en el paso 4.
- Asegúrese de que el tampón de lavado 1 (AW1), el tampón de lavado 2 (AW2) y la QIAGEN Protease (QP) se hayan preparado según las instrucciones de «Preparación de reactivos y tampones» del apartado 9. «Notas importantes antes de empezar».
- Si se ha formado algún precipitado en el tampón de lisis (AL), disuélvalo incubándolo a una temperatura de 56 °C.
- Para minimizar la contaminación cruzada, inserte un VacConnector (VC) en cada adaptador Luer del sistema de vacío.

- Asegúrese de que no haya nada en el frasco de residuos del sistema de vacío y que todas las conexiones se hayan realizado correctamente.
- Los procedimientos de control de calidad de QIAGEN utilizan pruebas funcionales de liberación de kit para cada lote de kit individual. Por lo tanto, no mezcle reactivos de lotes de kit distintos ni combine reactivos individuales de diferentes lotes de reactivos.

Procedimiento

1. Pipetee 20 µL de QIAGEN Protease (QP) en un tubo de lisis (LT).
 - ⓘ Compruebe la fecha de caducidad de la proteasa reconstituida antes de utilizarla.
2. Añada 200 µL de muestra de sangre al tubo de lisis (LT).
3. Añada 200 µL de tampón de lisis (AL) al tubo de lisis (LT), cierre la tapa y mezcle mediante agitación por impulsos en vórtex durante ≥ 15 s.
 - ⓘ Para que la lisis sea eficaz, es esencial que la muestra y el tampón de lisis (AL) se mezclen perfectamente hasta obtener una solución homogénea.
 - ⓘ Dada la alta viscosidad del tampón de lisis (AL), asegúrese de añadir el volumen correcto de tampón de lisis (AL) pipeteando con cuidado.
 - ⓘ No añada la QIAGEN Protease (QP) directamente al tampón de lisis (AL).
4. Incube a 56 °C durante 10 min en un bloque calefactor.
5. Centrifugue el tubo de lisis (LT) durante ≥ 5 s a velocidad máxima para eliminar las gotas del interior de la tapa.
6. Añada 200 µL de etanol (96–100 %) al tubo de lisis (LT), cierre la tapa y mezcle bien mediante agitación por impulsos en vórtex durante ≥ 15 s.
7. Centrifugue el tubo de lisis (LT) durante ≥ 5 s a velocidad máxima para eliminar las gotas del interior de la tapa.
8. Inserte la columna de centrifugación QIAamp Mini en el VacConnector (VC) del sistema de vacío. Asegúrese de que la válvula de vacío principal (entre el sistema de vacío y el colector de vacío) y la válvula con tapón de rosca (en el colector de vacío) estén

cerradas. Encienda la bomba de vacío.

9. Deseche el tubo de lavado (WT) (2 mL) en el que se encuentra la columna de centrifugación QIAamp Mini en el blíster.

Nota: El vacío se aplica únicamente al sistema de conexión (si se utiliza) y no al colector de vacío.

10. Dispense cuidadosamente todo el lisado obtenido en el paso 7 en la columna de centrifugación QIAamp Mini sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta.

Nota: Si se procesan varias muestras, abra solo un tubo de lisis (LT) a la vez y tenga cuidado de evitar la generación de aerosoles.

11. Abra la válvula de vacío principal. Una vez que el lisado haya atravesado la columna de centrifugación QIAamp Mini, cierre la válvula de vacío principal y abra la válvula con tapón de rosca en el colector de vacío para ventilar el colector. Cierre la válvula con tapón de rosca una vez que el vacío haya desaparecido del colector.

Tras cerrar la válvula principal de vacío, el vacío solamente se aplica al sistema de conexión (si se utiliza) y no al colector de vacío.

① Utilice la válvula con tapón de rosca del colector de vacío para una rápida eliminación del vacío.

Nota: Si se procesan varias columnas de centrifugación QIAamp Mini al mismo tiempo, se recomienda cerrar la VacValve de cada columna después de que el lisado haya pasado para reducir la duración de este paso de vacío.

- a. Si el lisado no ha atravesado completamente la membrana después de 10 min, coloque la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio, cierre la tapa y centrifugue a $6000 \times g$ (8000 rpm) durante 3 min o hasta que el lisado haya pasado por completo. Coloque la columna de centrifugación QIAamp Mini en otro tubo de lavado (WT) limpio y continúe con el paso 12.

- b. Si el lisado sigue sin pasar a través de la membrana durante la centrifugación, deseche la columna de centrifugación QIAamp Mini y repita el procedimiento con una nueva muestra.
12. Aplique 750 µL de tampón de lavado 1 (AW1) a la columna de centrifugación QIAamp Mini sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta. Deje la tapa de la columna abierta y abra la válvula de vacío principal. Una vez que el tampón de lavado 1 (AW1) haya atravesado la columna de centrifugación QIAamp Mini, cierre la válvula principal de vacío y abra la válvula con tapón de rosca para ventilar el colector. Cierre la válvula con tapón de rosca una vez que el vacío haya desaparecido del colector.
13. Aplique 750 µL de tampón de lavado 2 (AW2) a la columna de centrifugación QIAamp Mini sin mojar el borde. Evite tocar la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini con la punta de pipeta. Deje la tapa de la columna abierta y abra la válvula de vacío principal. Una vez que el tampón de lavado 2 (AW2) haya atravesado la columna de centrifugación QIAamp Mini, cierre la válvula principal de vacío y abra la válvula con tapón de rosca para ventilar el colector. Cierre la válvula con tapón de rosca una vez que el vacío haya desaparecido del colector.
14. Cierre la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini, retírela del sistema de vacío y deseche el VacConnector (VC). Coloque la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de lavado (WT) limpio y centrifúguela a velocidad máxima (aprox. 20 000 x g o 14 000 rpm) durante 3 min para secar la membrana por completo.
- Nota:** La omisión de la centrifugación en seco podría provocar la inhibición de la aplicación posterior.
15. Ponga la columna de centrifugación QIAamp Mini en un tubo de elución (ET) nuevo y deseche el tubo de lavado (WT) que contiene el filtrado. Abra con cuidado la tapa de la columna de centrifugación QIAamp Mini y aplique de 50 a 200 µL de tampón de elución (AE) (según la aplicación posterior) en el centro de la membrana.
-  Utilice un tubo de elución nuevo para evitar la contaminación con tampones de lavado residuales que podrían provocar la inhibición de la aplicación posterior.

① Para volúmenes de elución menores, dispense el tampón de elución (AE) en el centro de la membrana para garantizar una recuperación óptima de los ácidos nucleicos y del tampón de elución (AE).

① El volumen de elución debe elegirse de acuerdo con los requisitos de la aplicación posterior. El volumen de eluido recuperado puede ser inferior al volumen de tampón de elución aplicado a la columna debido al tampón de elución restante que queda retenido en la membrana de la columna de centrifugación tras la centrifugación.

① Asegúrese de que el tampón de elución esté a temperatura ambiente.

16. Cierre la tapa e incube a temperatura ambiente durante 1 min.

17. Coloque el tubo de elución (ET) en la centrífuga. Oriente las tapas de los ET de modo que apunten en la dirección opuesta a la rotación del rotor (p. ej., si el rotor gira en el sentido de las agujas del reloj, oriente las tapas en sentido antihorario). Centrifugue a aproximadamente $6000 \times g$ (8000 rpm) durante 1 min para eluir el ADN.

Siga el procedimiento de mantenimiento del sistema de vacío después de realizar este protocolo (consulte el manual www.qiagen.com/HB-0496 para obtener más información).

13. Limitaciones

- El rendimiento del sistema se ha comprobado utilizando sangre completa para el aislamiento de ADN genómico.
- El protocolo de extracción manual se ha validado adicionalmente para el aislamiento de ADN genómico a partir de muestras de aspirado de médula ósea junto con el *ipsogen* IDH1 RGQ PCR Kit y el protocolo con microcentrífuga.
- **Importante:** El ADN genómico aislado de muestras de aspirado de médula ósea mediante el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea en combinación con el *ipsogen* IDH1 RGQ PCR Kit. Tenga en cuenta que es posible que el *ipsogen* IDH1 RGQ PCR Kit no esté disponible en su país. Es responsabilidad del usuario garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos locales.
- La información sobre el uso del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp se encuentra en el apartado 3. «Descripción y principio». El procedimiento automatizado se detalla en el apartado 10. «Protocolo: aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre mediante microcentrifugadora o purificación automatizada en el QIAcube Connect MDx».
- Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema con los procedimientos utilizados en cada laboratorio que no estén contemplados en los estudios de rendimiento de QIAGEN.
- Para minimizar el riesgo de que se produzcan efectos negativos sobre los resultados diagnósticos, deben utilizarse controles apropiados para las aplicaciones posteriores. Para una validación adicional, se recomienda consultar las directrices de la “International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH)” en *ICH Q2 (R1) Validation Of Analytical Procedures: Text And Methodology* (2).
- Cualquier resultado diagnóstico que se genere debe interpretarse junto con otros hallazgos clínicos o de laboratorio.

14. Características del rendimiento

Las características de funcionamiento aplicables pueden consultarse en la pestaña de recursos de la página del producto en www.qiagen.com

15. Referencias

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2020). *Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods* (documento MM13-A del CLSI).
2. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (2005). *Directriz tripartita armonizada de la ICH: Validación de procedimientos analíticos: texto y metodología Q2(R1)*.

16. Guía para la resolución de problemas

Esta guía para la resolución de problemas puede ayudarle a resolver cualquier problema que pueda surgir. Para obtener más información, consulte también la página de preguntas frecuentes de nuestro Centro de Asistencia Técnica: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. El personal científico de Asistencia Técnica de QIAGEN estará siempre a su disposición para responder a cualquier pregunta que pueda tener sobre la información o los protocolos de este manual, o sobre las tecnologías de muestras y ensayos (para obtener información de contacto, visite www.qiagen.com).

Comentarios y sugerencias

Manipulación general

- | | |
|---|--|
| a) Obstrucción de las puntas de pipeta durante la transferencia de muestras | <p>Mezcle bien las muestras (p. ej., invirtiendo los tubos varias veces) antes de su transferencia. Las muestras congeladas deben descongelarse en un baño de agua a 37 °C con agitación suave para garantizar una mezcla completa y, a continuación, equilibrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el procedimiento.</p> <p>Procure evitar la presencia de coágulos en las muestras y transfiera la muestra sin coágulos. Los crioprecipitados que se formaron durante la descongelación de muestras congeladas obstruirán la membrana de la columna de centrifugación QIAamp Mini o pueden afectar el procedimiento automatizado en el QIAcube Connect MDx.</p> |
|---|--|

b) Columna de centrifugación
QIAamp Mini obstruida

Para el flujo de trabajo de centrifugación:

Si el lisado no ha pasado completamente a través de la membrana tras la centrifugación a $6000 \times g$ (8000 rpm), vuelva a centrifugar a velocidad máxima (hasta $20\,800 \times g$) durante 1 min.

Si el lisado sigue sin pasar por la membrana durante la centrifugación, deseche la muestra y repita el aislamiento y la purificación con nuevo material de muestra empezando por el paso 1.

Para el flujo de trabajo de vacío:

Si se reduce la velocidad de flujo, se puede prolongar el tiempo de vacío.

De forma alternativa, cierre la VacValve, si se utiliza, y retire con cuidado el conjunto de VacConnector-VacValve de la columna de centrifugación QIAamp Mini sin perder el lisado.

Retire la columna de centrifugación QIAamp Mini del colector de vacío y colóquela en un

tubo de lavado de 2 mL y centrifugue a velocidad máxima hasta que la muestra haya pasado completamente a través de la membrana. Vuelva a colocar el conjunto de VacConnector-VacValve que contiene el lisado restante. Conecte la bomba de vacío, abra la VacValve y continúe con la carga del lisado restante.

Repita el procedimiento anterior si la columna de centrifugación QIAamp Mini continúa obstruida.

Si el lisado sigue sin pasar por la membrana durante la centrifugación, deseche la muestra y repita el aislamiento y la purificación con nuevo material de muestra empezando por el paso 1.

Información general

Es posible que se hayan formado crioprecipitados debido a la repetición de los ciclos de congelación y descongelación. Estos pueden bloquear la columna de centrifugación QIAamp Mini y afectar el procedimiento automatizado en QIAcube Connect MDx. Las muestras congeladas deben descongelarse en un baño de agua a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ con agitación suave para garantizar una mezcla completa y, a continuación, equilibrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el procedimiento.

Si los crioprecipitados están visibles, evite aspirarlos.

- c) Se ha formado un precipitado en el tampón de lisis (AL) Disuelva el coágulo incubando el tampón de lisis (AL) a 56 °C.
- d) Volúmenes de elución variables El volumen del eluido recuperado depende de la naturaleza del tipo de muestra. Debido a la retención del tampón de elución (AE) en la columna de centrifugación, el volumen de eluido recuperado puede ser inferior al volumen de tampón de elución aplicado a la columna. Aplique el tampón de elución (AE) al centro de la membrana. La dispensación del tampón de elución (AE) en el centro de la membrana es especialmente importante para los volúmenes de elución más pequeños para garantizar la recuperación óptima de los ácidos nucleicos y del tampón de elución (AE).
- e) No se alcanza una presión de vacío de aprox. 800–900 mbar **El colector de vacío no está herméticamente cerrado.** Presione la tapa del colector de vacío después de activar el vacío. Compruebe si se alcanzó la presión de vacío. **La junta de la tapa de QIAvac está gastada.** Examine el sello del colector y sustitúyalo si es necesario. **Las VacValves están gastadas.** Extraiga todas las VacValves e inserte VacConnectors (VC) directamente en las extensiones Luer. Inserte las columnas de centrifugación QIAamp Mini en los VacConnectors (VC), cierre la tapa de las columnas y active el vacío. Compruebe si se alcanzó la presión de vacío. Sustituya las VacValves si es necesario. **La conexión a la bomba de vacío tiene fugas.** Cierre toda la extensión Luer con tapones Luer y conecte la bomba de vacío. Compruebe que la presión de vacío sea estable después de conectar la bomba (y que la válvula del Vacuum Regulator esté cerrada). Intercambie las conexiones entre la bomba y el colector de vacío si es necesario. Si aún no se alcanza la presión de vacío, sustituya la bomba de vacío por una de mayor potencia.
- f) Para problemas en el flujo de trabajo automatizado Consulte el Manual de usuario de QIAcube Connect MDx (que puede encontrarse en la pestaña de recursos de la página del producto en www.qiagen.com).

Bajo rendimiento de ADN

a) Lisis incompleta de la muestra

Si se sometió a QIAGEN Protease (QP) a temperatura elevada durante un período prolongado, es posible que pierda actividad. Repita el procedimiento con muestras nuevas y QIAGEN Protease (QP) sin usar.

Asegúrese de disolver la QIAGEN Protease (QP) con Protease Solvent (PS) según las instrucciones anteriores. Para evitar la formación de espuma, mezcle invirtiendo el vial varias veces. Compruebe que la QIAGEN Protease (QP) se haya disuelto por completo. No añada la QIAGEN Protease (QP) directamente al tampón de lisis (AL).

Para que la lisis sea eficaz, es esencial que la muestra y el tampón de lisis (AL) se mezclen perfectamente hasta obtener una solución homogénea. Dada la alta viscosidad del tampón de lisis (AL), asegúrese de añadir el volumen correcto de tampón de lisis (AL) pipeteando con cuidado o utilizando una pipeta adecuada.

b) Se ha utilizado etanol de bajo porcentaje en lugar de 96-100 %

Repita el procedimiento de purificación con nuevas muestras y etanol al 96-100 %.

No utilice alcohol desnaturalizado, que contiene otras sustancias como metanol o metiletilcetona.

c) El tampón AW1 o el tampón AW2 se han preparado incorrectamente

Asegúrese de que los concentrados del tampón AW1 y del AW2 se hayan diluido con el volumen correcto de etanol al 96-100 % y se hayan mezclado mediante la inversión del frasco varias veces antes de iniciar el procedimiento.

d) Las muestras no se han almacenado correctamente

El rendimiento y la calidad del ADN purificado dependen de las condiciones de conservación de la muestra. La congelación y descongelación de las muestras podría afectar al rendimiento y la calidad del ADN. Es responsabilidad del usuario consultar las instrucciones de uso para la aplicación posterior específica utilizada en su laboratorio y/o validar el flujo de trabajo completo para establecer las condiciones de almacenamiento apropiadas.

e) Las muestras congeladas no se mezclaron adecuadamente tras la descongelación

Las muestras congeladas deben descongelarse en un baño de agua a 37 °C con agitación suave para garantizar una mezcla completa y, a continuación, equilibrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el procedimiento.

El ADN no tiene un buen rendimiento en reacciones posteriores

a) Presencia de poco o ningún ADN en el eluido

Consulte «Bajo rendimiento de ADN» más arriba para conocer las razones posibles. Aumente la cantidad de eluido que se añade a la reacción, si es posible.

Comentarios y sugerencias

- | | |
|--|--|
| b) Uso de un volumen de elución inadecuado | El volumen de elución debe elegirse de acuerdo con los requisitos de la aplicación posterior. La elución con volúmenes más pequeños del tampón AE conduce a concentraciones más altas de ácido nucleico, pero puede dar lugar a un rendimiento total más bajo. |
| c) Cantidad insuficiente de ADN empleada | Cuantifique el ADN purificado mediante la medición espectrofotométrica de la absorbancia a 260 nm. |
| d) Exceso de ADN empleado | El exceso de ADN puede inhibir algunas reacciones enzimáticas. Cuantifique el ADN purificado mediante la medición espectrofotométrica de la absorbancia a 260 nm. |
| e) Posible arrastre de inhibidores | Asegúrese de llevar a cabo el paso de centrifugación en seco antes de la elución para prevenir la posible inhibición de la aplicación posterior. Es importante usar un nuevo tubo de elución (ET) para evitar la contaminación con los restos de tampones de lavado que podrían provocar la inhibición de la aplicación posterior. |

17. Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	A su recepción
	Abrir en el momento de la entrega; conservar las columnas de centrifugación QIAamp Mini a 2-8 °C
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
	Componentes
	Contiene
	Número
	Número mundial de artículo comercial

Símbolo	Definición del símbolo
Rn	«R» es la revisión de las Instrucciones de uso y «n» es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Volumen
	Anotar la fecha actual tras añadir etanol al frasco
	Adición
	Liofilizado
	Reconstituir en
	Etanol
	Clorhidrato de guanidina
	Conduce a
	Nota importante
	Identificador único de dispositivo
	Ácido maleico
	Advertencia/Precaución

Símbolo**Definición del símbolo**

Corrosivo



Peligro



Riesgo para la salud

18. Información de contacto

Para obtener asistencia técnica y más información, visite nuestro Centro de asistencia técnica en support.qiagen.com

19. Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp (50)	Para 50 preparaciones: columnas de centrifugación QIAamp Mini, tampones, reactivos, tubos, VacConnectors	61104
Productos relacionados		
QIAcube Connect MDx*	Instrumento	9003070
Sistema QIAvac 24 Plus†	Colector de vacío para procesar entre 1 y 24 columnas de centrifugación: se incluye el colector de vacío QIAvac 24 Plus, Luer Plugs, Quick Couplings (acoplamientos rápidos)	19413
Bomba de vacío (230 V, 50 Hz)†	Bomba de vacío universal	84020 o 9003250
VacConnectors (500)†	500 conectores desechables para usar con las columnas de centrifugación QIAamp en los conectores Luer	19407
VacValves (24)†	24 válvulas para usar con el QIAvac 24 y el QIAvac 24 Plus	19408
Sistema de conexión QIAvac†	Sistema para conectar el colector de vacío con la bomba de vacío: incluye bandeja, frascos de residuos, tubos, acoplamientos, válvula, manómetro y 24 VacValves	19419
Adaptadores de rotor (10 x 24)	Para 240 preparaciones: 240 adaptadores de rotor desechables y 240 tubos de elución (1,5 mL); para su uso con el QIAcube Connect MDx	990394
Soporte de adaptadores de rotor	Soporte para 12 adaptadores de rotor desechables; para su uso con el sistema QIAcube Connect MDx	990392
Tubos de muestras CB (2 mL)	1000 tubos cónicos de 2 mL con tapón de rosca y sin faldón para su uso con el QIAcube Connect MDx	990382
Tapones para la gradilla del agitador	Para cargar la gradilla del agitador del instrumento QIAcube Connect MDx	9017854
Frascos de reactivo, 30 mL (6)	Frascos de reactivos (30 mL) con tapa; envase de 6; para uso con el QIAcube Connect MDx	990393

Producto	Contenido	N.º de cat.
Puntas con filtro, 1000 µL (1024)	Puntas con filtro desechables, en gradilla; (8 × 128). Para usar con el instrumento QIAcube Connect MDx	990352
Puntas con filtro, 1000 µL, de calibre ancho (1024)	Puntas con filtro desechables, de calibre ancho, en gradilla; (8 × 128); no necesarias para todos los protocolos. Para usar con el instrumento QIAcube Connect MDx	990452
Puntas con filtro, 200 µL (1024)	Puntas con filtro desechables, en gradilla; (8 × 128). Para usar con los instrumentos QIAcube Connect MDx y QIAsymphony SP/AS	990332

* El QIAcube Connect MDx no está disponible en todos los países. Si desea más detalles, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

† Para su uso con protocolos de vacío.

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el documento de instrucciones de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Las instrucciones de uso del kit de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

20. Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, junio de 2022	Versión 3, revisión 1 - Actualización a la versión 3 del kit para cumplir con el IVDR - Actualización de Descripción y principio - Actualización de Materiales suministrados (incorporación de principios activos) y de Materiales necesarios pero no suministrados - Actualización de Advertencias y precauciones (incorporación de información para emergencias y del apartado Eliminación) - Actualización de Almacenamiento y manipulación de reactivos - Actualización de Recogida, conservación y manipulación de muestras - Actualización de Notas importantes y Procedimiento - Actualización de Limitaciones - Actualización de Características del rendimiento - Se ha actualizado el apartado Símbolos - Actualización de Información para pedidos

Revisión	Descripción
R2, mayo de 2026	Versión 3, revisión 2 • Descripción y principio: incorporación de información sobre aspirados de médula ósea y cambios editoriales • Actualización de Materiales suministrados y Materiales necesarios pero no suministrados • Actualización de Advertencias y precauciones • Actualización de Almacenamiento y manipulación de reactivos • Obtención, conservación y manipulación de las muestras: actualización de la información sobre muestras de sangre, incorporación de información sobre aspirados de médula ósea y cambios editoriales • Apartado Procedimiento: protocolo adicional para aspirados de médula ósea y cambios editoriales • Limitaciones: incorporación de información sobre aspirados de médula ósea • Actualización de Guía de resolución de problemas • Se ha actualizado el apartado Símbolos • Actualización de Información para pedidos

Contrato de licencia limitada para el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp®

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 mismo y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. Estos protocolos no han sido probados ni optimizados exhaustivamente por QIAGEN. QIAGEN no los garantiza ni garantiza que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones 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 gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este panel y/o con sus componentes.

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

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAcube® (QIAGEN Group); Sarstedt® (Sarstedt AG and Co. KG). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

05/2026 HB-3030-002 R2 © 2026 QIAGEN, todos los derechos reservados.

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

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAcube®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group); BD™, Vacutainer® (Becton Dickinson and Company); S-Monovette® (Sarstedt AG and Co.); Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

05/2026 HB-3030-D01-002 © 2026 QIAGEN, todos los derechos reservados.