Mayo de 2026

Kit DSP DNA Blood Mini QIAamp®: Instrucciones de uso (características de rendimiento)

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

Estas instrucciones de uso se pueden aplicar para:

	Σ	REF	Versión
Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp	50	61104	3

CE

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

R2
MAT

Las características de rendimiento están disponibles en formato electrónico y pueden consultarse en la pestaña de recursos de la página del producto en **www.qiagen.com**

Introducción general

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

Los procedimientos del QIAamp DSP DNA Blood Mini, diseñados para el procesamiento simultáneo de múltiples muestras de sangre, obtienen ADN purificado listo para su uso. En los procedimientos se puede utilizar sangre completa descongelada o congelada y sangre tratada con citrato o EDTA.

Los sencillos procedimientos QIAamp DSP de centrifugación y vacío permiten el procesamiento simultáneo de varias muestras. Algunos de los procedimientos de centrifugación de QIAamp pueden automatizarse por completo en el QIAcube® Connect MDx para una mayor estandarización y facilidad de uso. El QIAcube Connect MDx realiza el aislamiento y la purificación de ácidos nucleicos de forma automatizada. Puede procesar un máximo de 12 muestras por serie.

Características del rendimiento

Las características del rendimiento dependen en gran medida de varios factores y se relacionan con la aplicación posterior específica. Se han establecido las características del rendimiento del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp junto con aplicaciones posteriores ejemplares. Sin embargo, se utilizan métodos para aislar ácidos nucleicos de muestras biológicas como métodos iniciales para una variedad de aplicaciones posteriores; y los parámetros de rendimiento, como la contaminación cruzada o la necesidad de precisión, deben establecerse para cualquiera de esos flujos de trabajo como parte del desarrollo de la aplicación posterior. Por tanto, es responsabilidad del usuario validar el flujo de trabajo completo para determinar los parámetros de rendimiento correspondientes.

Nota: Para obtener información sobre las características de rendimiento con muestras de aspirado de médula ósea, consulte las instrucciones de uso (manual) del *ipsogen® IDH1 RGQ PCR Kit*.

Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones posteriores

Se ha determinado el rendimiento básico del procedimiento de vacío del QIAamp DSP DNA Blood Mini para sangre de donantes sanos con recuentos de leucocitos de 3,8 × 106 a 1,34 × 107 células/mL (véase Figura 1).

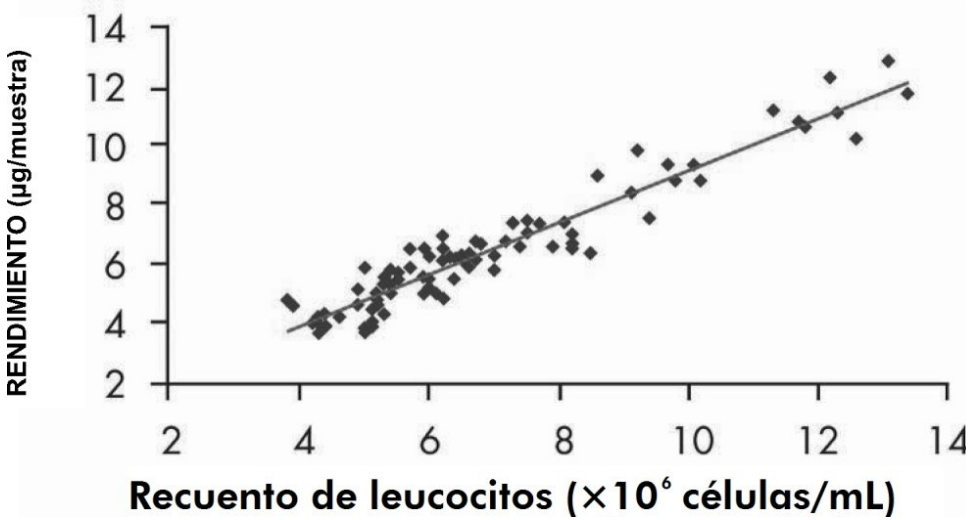


Figura 1. Rendimiento observado utilizando el procedimiento de vacío del QIAamp DSP DNA Blood Mini con un volumen de elución de 200 µL. Se determinaron los recuentos de leucocitos de donantes sanos, que se encontraban en el intervalo de 3,8 × 10_6 a 1,34 × 10_7 células/mL. El ADN se purificó a partir de las muestras de sangre utilizando el procedimiento de vacío del QIAamp DSP DNA Blood Mini con un volumen de elución de 200 µL. Se procesaron 87 muestras por triplicado.

La cantidad de ADN purificado en los procedimientos QIAamp DSP DNA Blood Mini depende del contenido de leucocitos de cada muestra de sangre. Mediante el procedimiento de centrifugación o de vacío, se purifica ADN genómico a partir de muestras de sangre de 200 µL de donantes sanos. Se pueden utilizar diversos tubos primarios y anticoagulantes para la recogida de muestras de sangre para los procedimientos de QIAamp DSP DNA Blood Mini (Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones posteriores).

Tabla 1. Rendimientos relativos medios de ADN de muestras de sangre recogidas utilizando diversos tipos de tubos primarios y anticoagulantes

Tubo primario	Fabricante	N.º de cat.	Volumen nominal	Rendimiento medio*
BD™ Vacutainer® 9NC	BD	366007	9 mL	6,4 µg
BD Vacutainer K3E	BD	36847	10 mL	6,6 µg
BD Vacutainer K2E	BD	367864	6 mL	6,4 µg
S-Monovette® EDTA	Sarstedt®	02.1066.001	9 mL	6,5 µg
S-Monovette CPDA1	Sarstedt	01.1610.001	8,5 mL	6,3 µg
Vacuette® K3E	Greiner Bio-One®	455036	9 mL	6,5 µg
Vacuette 9NC	Greiner Bio-One	454382	2 mL	6,3 µg

* Para cada tubo primario, el rendimiento medio se determina a partir de 11 muestras analizadas por triplicado.

Nota: El ADN genómico se purificó a partir de muestras de sangre de 200 µL de donantes sanos (de 4,0 a 9,0 × 10_6 células/mL)

Nota: El ADN genómico eluido está listo para su uso en diferentes análisis posteriores.

Rango de entrada de muestras/salida de eluidos y pureza del ADN

Se pueden seleccionar diferentes volúmenes de elución para el aislamiento de ADN genómico a partir de 200 µL de sangre completa. Para el procedimiento manual, los volúmenes de elución oscilan entre 50 y 200 µL. Para el flujo de trabajo de centrifugación totalmente automatizado, los volúmenes de elución posibles son de

100 a 200 µL y, para el flujo de trabajo de centrifugación parcialmente automatizado (tras la lisis manual), los volúmenes de elución posibles son de 100 a 200 µL (en incrementos de 10 µL). Unos volúmenes de elución reducidos aumentan la concentración de ADN final en el eluido, pero reducen ligeramente el rendimiento de ADN general. Recomendamos utilizar un volumen de elución adecuado para la aplicación posterior prevista.

Se ha evaluado el efecto de diferentes volúmenes de elución en la concentración de ADN general. Figura 2 muestra un aumento de la concentración de ADN en los eluidos al disminuir el volumen de elución.

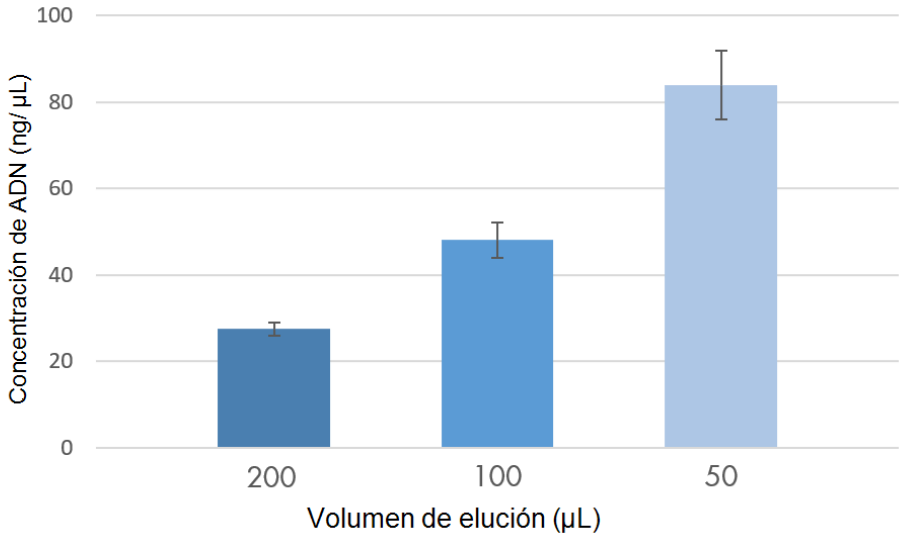


Figura 2. Concentración de ADN obtenida tras el aislamiento de ADN de sangre total mediante el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp con diferentes volúmenes de elución. Cada barra en la gráfica representa los resultados de 32 réplicas (media ± desviación estándar).

Además, como indicador de pureza del ADN, se midió la razón entre absorbancia a 260 y 280 nm para los diferentes volúmenes de elución analizados. No se

observaron diferencias entre los distintos volúmenes de elución y, en general, la razón media indicó contaminación proteica baja.

Precisión

Se determinaron los coeficientes de variación (CV) para la extracción automatizada de ADN genómico humano de sangre entera mediante el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp en el QIAcube Connect MDx. El rendimiento de ADN total se determinó mediante la medición del DO.

Se determinaron la repetibilidad (variabilidad intraserie en una serie de purificación) y la precisión intermedia (variabilidad interserie en diferentes series de purificación con diferentes operadores, en diferentes instrumentos y en diferentes días). Los datos de precisión se muestran en Tabla 2.

Tabla 2. Análisis de los cálculos de precisión

Precisión	CV (%)
Precisión intermedia	1,65
Repetibilidad	6,09
Precisión total	6,24

Para el procedimiento de vacío manual, se determinaron y evaluaron los rendimientos y CV medios para evaluar la precisión, la repetibilidad y la reproducibilidad intermedias. Además, se analizaron la integridad y el rendimiento del ADN en un ensayo real-time PCR interno.

Estabilidad de las muestras

La estabilidad de la muestra y el rendimiento de la extracción de ácido nucleico dependen en gran medida de varios factores, como el dispositivo y método de recogida de las muestras, la temperatura de almacenamiento, los ciclos de

congelación y descongelación y las condiciones de transporte, y se relacionan con la aplicación posterior específica. Se ha determinado para el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp junto con aplicaciones posteriores ejemplares. 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.

Se han determinado los efectos de congelar y descongelar muestras de sangre tratada con EDTA en la purificación de ADN con el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp. No se observó una disminución significativa del rendimiento (véase Figura 3) ni del desempeño en los ensayos posteriores.

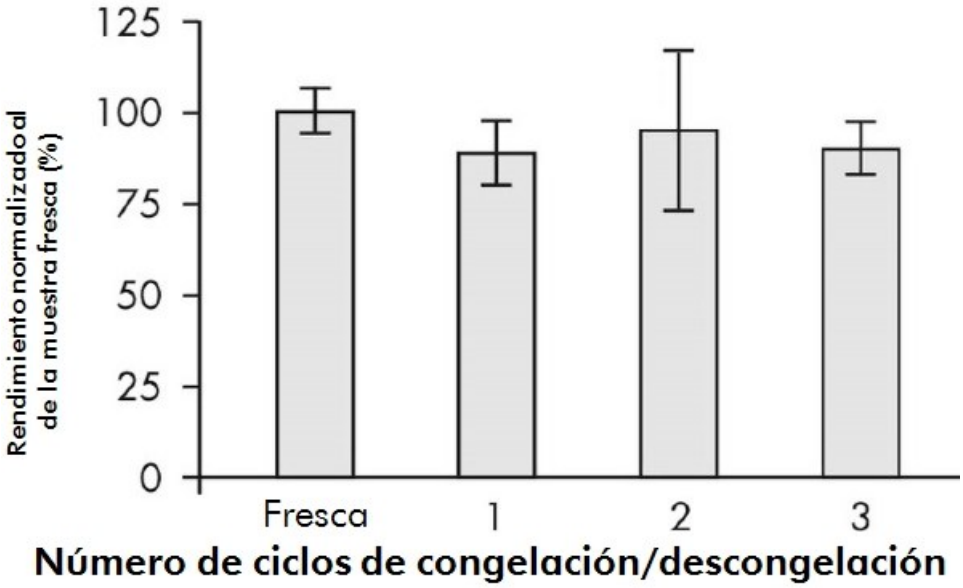


Figura 3. Efectos de la congelación y descongelación de las muestras de sangre. Se congeló y descongeló hasta 3 veces sangre tratada con EDTA y seguidamente se sometió a una purificación del ADN con el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp. Los rendimientos de DNA calculados se normalizan respecto al rendimiento de muestra fresca (100 %). Cada barra en la gráfica representa los resultados de 32 réplicas (media ± desviación estándar).

Estabilidad del eluido

La estabilidad del eluido depende en gran medida de diversos factores y se relaciona con la aplicación posterior específica. Se ha evaluado para el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp junto con aplicaciones posteriores ejemplares. 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.

La estabilidad del eluido del Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp se evaluó tras la extracción de ácido nucleico de sangre humana con espectrofotometría. El ADN eluido se conservó a 2–8 °C durante un máximo de 4 a 5 semanas.

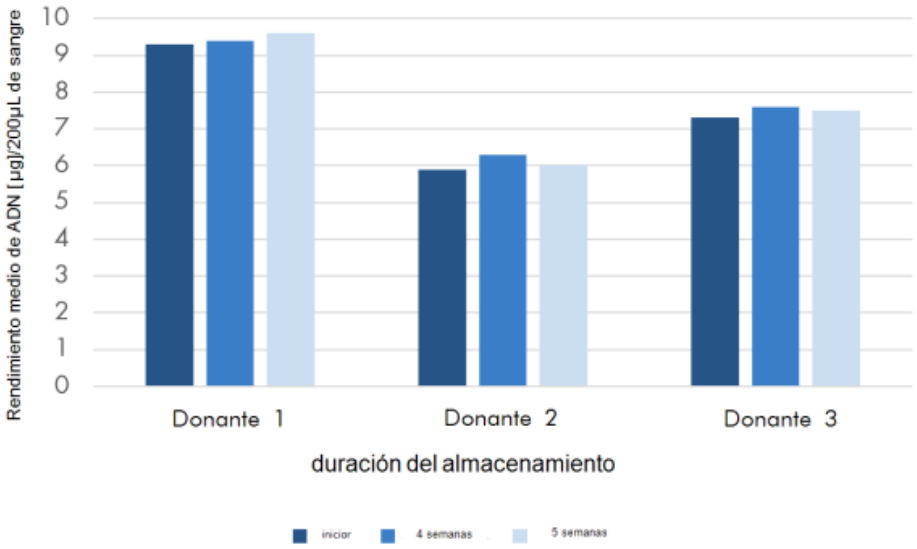


Figura 4. Estabilidad del ADN genómico purificado conservado a 2–8 °C. El ADN genómico se preparó a partir de sangre tratada con EDTA de tres donantes diferentes mediante el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp con el protocolo de vacío y un volumen de elución de 200 µL. Se prepararon 12 réplicas de cada donante y se agruparon después de la extracción. El contenido de ADN de cada mezcla se determinó mediante espectrofotometría en tres momentos: después de la extracción (inicio), tras 4 semanas de almacenamiento a 2–8 °C y tras 5 semanas de almacenamiento a 2–8 °C.

Sustancias interferentes

Diferentes sustancias interferentes exógenas y endógenas posibles presentes en la sangre completa de los pacientes se añadieron a las muestras de sangre para analizar su impacto en los ensayos posteriores de referencia tras el aislamiento de ADNg con el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp.

Se evaluaron las posibles sustancias interferentes más comunes y relevantes para la hemólisis (hemoglobina humana), la lipemia (triglicéridos) y la ictericia (bilirrubina no conjugada). Además, se evaluó el efecto interferente de una concentración de K2-EDTA, K3-EDTA y Na2-EDTA anticoagulante tres veces más elevada que la que se encuentra ya presente en el tubo de recogida. No se observó un impacto negativo significativo para estas posibles sustancias interferentes y para aproximadamente 20 posibles sustancias interferentes, como los fármacos de uso frecuente (por ejemplo, para el tratamiento del cáncer) que es probable que se encuentren en las muestras de los pacientes.

Las pruebas se llevaron a cabo empleando aplicaciones posteriores de referencia para evaluar la calidad de los ácidos nucleicos extraídos. Sin embargo, las diferentes aplicaciones posteriores pueden tener diversos requisitos con respecto a la pureza (es decir, ausencia o concentración de sustancias interferentes posibles), para que la identificación y el análisis de las sustancias relevantes y su concentración respectiva también deban establecerse como parte del desarrollo de la aplicación posterior para cualquier flujo de trabajo en el que participe el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp.

Cualquier posible sustancia interferente (p. ej., los fármacos) y la concentración correspondiente son muy específicas para la aplicación posterior y los posibles tratamientos médicos previos de un paciente, y es necesario investigarlos durante la verificación de dicha aplicación posterior en la que se use el Kit DSP DNA Blood Mini de QIAamp.

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

Contaminación cruzada

El riesgo de contaminación cruzada para la purificación automatizada de ácidos nucleicos en el QIAcube Connect MDx se analizó mediante la realización de cinco series de 12 muestras con lotes alternos en damero (alternando muestras positivas y negativas) utilizando un flujo de trabajo de QIAamp representativo (QIAamp DSP Virus Spin junto con muestras de plasma y suero de 1,00E+07 copias/mL de un virus de ADN). Se evaluó una posible contaminación de las muestras negativas durante las series de extracción mediante el análisis posterior de los eluidos con un ensayo interno de real-time PCR. No se detectó contaminación cruzada para el arrastre de muestra a muestra o de serie a serie.

Símbolos

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

Símbolo	Definición del símbolo
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Símbolo	Definición del símbolo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
Rn	«R» es la revisión de las Instrucciones de uso y «n» es el número de revisión
	Fabricante

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, junio de 2022	• Versión 3, revisión 1 • Actualización a la versión 3 para cumplir con el IVDR o Transferencia y actualización de las características del rendimiento del manual de uso del kit a este documento: o Transferencia del apartado Rendimiento del ADN purificado y del apartado Rendimiento en ensayos posteriores al apartado Rendimiento básico y compatibilidad con diferentes aplicaciones posteriores o Incorporación de la sección Rango de entrada de muestras/salida de eluidos y pureza del ADN o Incorporación del apartado Precisión o Actualización del apartado Estabilidad del eluido o Incorporación del apartado Estabilidad de las muestras o Se ha añadido el apartado Sustancias interferentes o Se ha añadido el apartado Contaminación cruzada o Se ha añadido el apartado Símbolos o Incorporación del apartado Historial de revisiones
R2, mayo de 2026	• Versión 3, revisión 2 o Se ha añadido información sobre los aspirados de médula ósea o Incorporación del apartado Estabilidad de las muestras: incorporación de información o Actualización del apartado Estabilidad del eluido: incorporación de datos e información

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.