



MANUAL TÉCNICO

# Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Kit

Instrucciones de uso del producto  
**AS1820**

**Precaución:** Maneje los cartuchos con cuidado, los bordes del sistema de sellado podrían estar afilados.



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemania



INSTRUCCIONES DE USO  
DEL PRODUCTO  
**AS1820**



Revisión 10/22  
TM660

# Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Kit

Toda la literatura técnica se encuentra disponible en: [www.promega.com/protocols/](http://www.promega.com/protocols/)  
 Visite nuestro sitio web para comprobar que está utilizando la versión más reciente de este manual técnico.  
 Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este sistema, póngase en contacto Promega Technical Services: [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)

1. Descripción .....	2
2. Componentes del producto, condiciones de almacenamiento y leyenda de símbolos.....	3
3. Finalidad del producto/uso previsto .....	5
4. Limitaciones de uso del producto .....	5
5. Antes de empezar .....	6
5.A. Preparación de muestras de sangre completa .....	6
5.B. Preparación del Maxwell <sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Cartridge.....	6
6. Ejecución del Maxwell <sup>®</sup> Instrument.....	8
7. Evaluación del rendimiento analítico .....	10
7.A. Rendimiento del ADN .....	10
7.B. Calidad del ADN .....	11
7.C. Reproducibilidad.....	12
7.D. Amplificabilidad.....	13
7.E. Inhibición (sustancias interferentes).....	14
7.F. Contaminación cruzada.....	14
8. Evaluación del rendimiento clínico .....	15
9. Solución de problemas .....	16
10. Bibliografía .....	16
11. Productos relacionados .....	17
12. Resumen de las modificaciones .....	17

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit solo está disponible en algunos países.

## 1. Descripción

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit<sup>(a)</sup> se utiliza con los Maxwell® Instruments especificados en la tabla 1, para proporcionar un método sencillo de preparación y purificación eficaz y automatizada de muestras de ADN genómico (ADNg) a partir de muestras de sangre humana. Los Maxwell® CSC Instruments se han diseñado para usarse con cartuchos de reactivos predisensados y procedimientos de purificación preprogramados, para una máxima sencillez y comodidad. El método Maxwell® para el CSC Whole Blood DNA Kit puede procesar desde una hasta el número máximo de muestras del Maxwell® CSC Instrument en menos de 1 hora. El ADN purificado puede utilizarse directamente en diversas aplicaciones posteriores, como la PCR.

**Tabla 1. Instrumentos compatibles.**

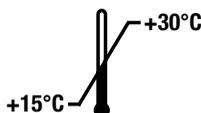
<b>Instrumento</b>	<b>Cat.#</b>	<b>Manual técnico</b>	<b>Número de muestras máximo</b>
Maxwell® CSC	AS6000	TM457	16
Maxwell® CSC 48	AS8000	TM623	48

**Principio del método:** El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit purifica el ADNg de muestras mediante partículas paramagnéticas, que proporcionan una fase sólida móvil que optimiza la recogida de muestras, el lavado y la purificación del ADNg. Los Maxwell® Instruments son instrumentos de manipulación de partículas magnéticas que unen eficazmente los ácidos nucleicos a la partícula paramagnética en el primer pocillo de un cartucho precargado. Las muestras se procesan a través de una serie de lavados antes de que se eluya el ADNg.

## 2. Componentes del producto, condiciones de almacenamiento y leyenda de símbolos

PRODUCTO	TAMAÑO	CAT.#
Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit	48 preps	AS1820

Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional. Contiene suficientes reactivos para 48 aislamientos automatizados de muestras de sangre completa de 500 µl. Los cartuchos son de un solo uso.



Incluye:

- 48 Maxwell® CSC Cartridges (CSCH)
- 50 CSC/RSC Plungers
- 50 Elution Tubes (0,5 ml)
- 20 ml Elution Buffer

**Condiciones de almacenamiento:** Almacene el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit a una temperatura de entre +15 °C y +30 °C.



**Información de seguridad:** Los Maxwell® CSC Cartridges (CSCH) contienen etanol, isopropanol, clorhidrato de guanidina y tiocianato de guanidina. El etanol y el isopropanol deben considerarse inflamables, dañinos e irritantes. El tiocianato de guanidina y el clorhidrato de guanidina deben considerarse tóxicos, dañinos e irritantes. Consulte la ficha técnica de seguridad (SDS) para ver la información de seguridad detallada.



Los Maxwell® CSC Cartridges (CSCH) están diseñados para su uso con sustancias potencialmente infecciosas. Debe llevar la protección adecuada (por ejemplo, guantes y gafas de seguridad) al manipular sustancias infecciosas. La lejía reacciona con el tiocianato de guanidina, que se usa en los Maxwell® CSC Cartridges (CSCH), por lo que no debe añadirse a ningún residuo de muestras de estos cartuchos. Siga las directrices institucionales de manipulación y eliminación de todas las sustancias infecciosas utilizadas en el sistema.

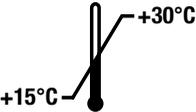


**Precaución:** Maneje los cartuchos con cuidado, los bordes del sistema de sellado podrían estar afilados.

**Información adicional:** Los componentes del Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit son aptos para el uso conjunto y se han sometido a las pruebas de control de calidad pertinentes. No se recomienda mezclar componentes de kits distintos. Utilice únicamente los componentes proporcionados en el kit. No utilice los cartuchos si el sellado no está intacto al recibirlo. Para obtener información de seguridad adicional, consulte la ficha técnica de seguridad disponible en: **[www.promega.com](http://www.promega.com)**.

## 2. Componentes del producto, condiciones de almacenamiento y leyenda de símbolos (continuación)

### Leyenda de símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Representante autorizado
	Se debe almacenar entre +15 °C y +30 °C.		Fabricante
	Corrosivo para la piel.		Inflamable
	Irritante		Precaución
	Conformidad europea		Válido para "n" pruebas
	Advertencia. Peligro de aprisionamiento.		Advertencia. Riesgos biológicos.
	Código de lote		Número de catálogo
	No reutilizar		

### 3. Finalidad del producto/uso previsto

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit está diseñado para usarse con los Maxwell® CSC Instruments y el método de purificación Maxwell® CSC Whole Blood DNA, como producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés) para realizar un aislamiento automatizado del ADN genómico a partir de muestras de sangre completa humana. El ADN purificado es adecuado para el uso en análisis de diagnóstico in vitro basados en amplificación.

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit está diseñado para emplearse a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C. El uso fuera de este rango de temperatura puede ocasionar resultados no óptimos.

Con el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit pueden utilizarse muestras de sangre completa recogidas en tubos de muestras sanguíneas que incluyan anticoagulantes, como EDTA, citrato de sodio o heparina. La tabla de abajo muestra el tiempo aceptable para el almacenamiento de las muestras en distintas condiciones antes de usarlas en el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit.

<b>Temperatura de almacenamiento de las muestras</b>	<b>Tiempo de almacenamiento antes de la purificación</b>
Entre 15 °C y 30 °C	Hasta 72 horas
Entre 2 °C y 10 °C	Hasta 7 días
-65 °C o inferior	Indefinidamente

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit no está diseñado para usarse con muestras recogidas en otros tipos de tubos de muestras sanguíneas o almacenadas de forma distinta a las condiciones mencionadas.

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit está diseñado solo para uso profesional. Los resultados diagnósticos obtenidos mediante la purificación del ADN genómico con este sistema deberán interpretarse junto con otros datos clínicos o de laboratorio.

### 4. Limitaciones de uso del producto

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit no está diseñado para usarse con muestras de tejido o de fluidos corporales que no sean sangre completa humana.

El Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit no está diseñado para su uso con muestras no humanas, incluidas las muestras de bacterias o virus, ni para la purificación de ARN.

Se ha evaluado el rendimiento del Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit mediante el aislamiento del ADN de muestras de sangre completa de 500 µl con un recuento leucocitario de entre  $4 \times 10^6$  y  $1,1 \times 10^7$  leucocitos/ml de sangre total y la elución del ADN en 60 µl.

El usuario es responsable de establecer las características de rendimiento necesarias para las aplicaciones diagnósticas posteriores. Deben incluirse los controles apropiados en cualquier aplicación diagnóstica posterior que utilice ADN genómico purificado mediante el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit.

## 5. Antes de empezar

### Materiales que ha de aportar el usuario

- Mezclador de tubos giratorio para muestras de sangre líquida
- Pipeteadores y puntas de pipeta para transferir muestras a cartuchos de reactivos prerrellenados

### 5.A. Preparación de muestras de sangre completa

El rendimiento total de ADN genómico a partir de muestras de sangre completa depende del recuento leucocitario de la muestra. Cada cartucho suministrado de Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Kit está diseñado para purificar ADN genómico de 500 µl con un recuento leucocitario de entre  $4 \times 10^6$  y  $1,1 \times 10^7$  leucocitos/ml de sangre completa (valores para un adulto normal sano; 1). Se recomienda realizar un recuento leucocitario de cada muestra antes de purificar el ADN para garantizar que la muestra esté dentro de este rango. Las muestras fuera de este rango pueden arrojar resultados no óptimos.

**Nota:** Este kit se ha probado con muestras de sangre completa humana recogida en tubos de EDTA, citrato de sodio y heparina. No puede garantizarse el rendimiento del kit con otros tipos de tubos de recogida de muestras de sangre. Las muestras de sangre pueden estar frescas (almacenadas a temperaturas entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 72 horas), refrigeradas (almacenadas a temperaturas entre 2 °C y 10 °C durante un máximo de 7 días) o congeladas (almacenadas a -65 °C o una temperatura inferior) antes de purificar el ADN. Las muestras congeladas deben descongelarse antes de continuar. Todas las muestras de sangre deben mezclarse completamente antes de su uso.

### 5.B. Preparación del Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Cartridge

1. Cambie de guantes antes de manipular los cartuchos, los CSC/RSC Plungers y los Elution Tubes (0,5 ml). Los cartuchos se colocan en las bandejas de plataforma fuera del instrumento antes de transferir las bandejas de plataforma que contienen los cartuchos y las muestras al instrumento para la purificación. Coloque cada cartucho en las bandejas de plataforma con el pocillo n.º 1 (el pocillo de mayor tamaño del cartucho) lo más lejos posible de los tubos de elución (figura 2). Presione hacia abajo el cartucho para encajarlo en su sitio. Asegúrese de que los dos extremos del cartucho estén totalmente asentados en la bandeja de plataforma. Tire cuidadosamente del sistema de sellado para retirarlo por completo de la parte superior del cartucho. Asegúrese de haber eliminado toda la cinta de sellado y el adhesivo residual del cartucho.
2. Transfiera 500 µl de muestra de sangre al pocillo n.º 1 de cada cartucho (el pocillo n.º 1 es el más grande).
3. Mezcle la muestra de sangre en el pocillo n.º 1 pipeteando entre 5–10 veces para asegurarse de que se ha transferido toda la sangre. Mezclar la muestra mediante el pipeteo puede mejorar el rendimiento químico. Cambie las puntas de las pipetas entre las muestras.
4. Coloque un émbolo en el pocillo n.º 8 de cada cartucho.
5. Coloque un tubo de elución vacío en la posición de tubo de elución de cada cartucho en las bandejas de plataforma. Añada 60 µl de tampón de elución en el fondo de cada tubo de elución.

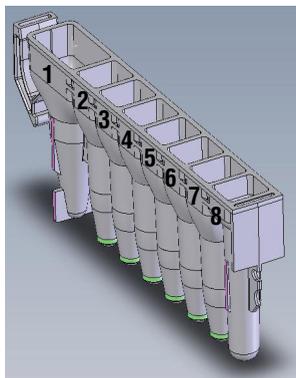
#### Notas:

- a. Utilice únicamente los tubos de elución suministrados en el Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Kit. Otros tubos de elución pueden no ser compatibles con los Maxwell<sup>®</sup> CSC Instruments.
  - b. Utilice únicamente el tampón de elución suministrado en el Maxwell<sup>®</sup> CSC Whole Blood DNA Kit. Usar otros tampones de elución podría afectar al rendimiento de purificación del ADN.
6. Continúe en la sección 6, Ejecución del Maxwell<sup>®</sup> Instrument.

### Notas sobre la preparación del Maxwell® CSC Whole Blood DNA Cartridge:



Los derramamientos de muestras o reactivos en cualquier parte de la bandeja de plataforma deberán limpiarse con una solución de agua y detergente y, posteriormente, con un spray o paño bactericida seguidos por agua. No utilice lejía en ninguna parte del instrumento.



#### Adiciones del usuario a los pocillos

1. Muestra de sangre completa (500 µl)
8. Émbolo CSC/RSC

13397A

**Figura 1. Maxwell® CSC Cartridge.** Se añade la muestra de sangre completa al pocillo n.º 1 y un émbolo al pocillo n.º 8.



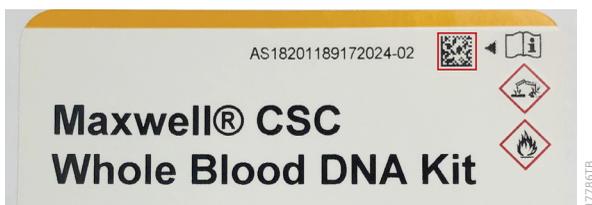
**Figura 2. Preparación y configuración de las bandejas de plataforma.** Se añade un Elution Buffer a los tubos de elución de la manera indicada. La bandeja de plataforma se muestra desde el Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000).

## 6. Ejecución del Maxwell® Instrument

Para obtener información detallada, consulte el manual técnico específico de su Maxwell® CSC Instrument. Consulte la tabla 1.

1. Encienda el Maxwell® Instrument y el Tablet PC. Regístrese en el Tablet PC e inicie el software del Maxwell® en modo IVD tocando dos veces el icono del escritorio. El instrumento realizará las autocomprobaciones y colocará todas las piezas en la posición de inicio.
2. Seleccione **Iniciar** en la pantalla “Inicio”.
3. Escanee o introduzca el código de barras que figura en la esquina superior derecha de la etiqueta del Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit y pulse **Aceptar** para seleccionar automáticamente el método que ejecutar (figura 3).

**Nota:** Se requiere el código de barras del método del Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit para la purificación de ADN en los Maxwell® CSC Instruments. La etiqueta del kit contiene dos códigos de barras. El código de barras del método se indica en la figura 3. Si no puede escanearse el código de barras, póngase en contacto con Promega Technical Services.



**Figura 3. Etiqueta del kit que indica el código de barras que debe escanearse.** Escanee el código de barras mostrado en el recuadro rojo de la parte superior derecha de la etiqueta del kit para ejecutar una purificación.

4. En la pantalla “Configuración de cartucho”, toque las posiciones de cartuchos para seleccionar cualquier posición que se utilizará para esta extracción o para anular su selección. Introduzca cualquier información de seguimiento de muestras necesaria y pulse el botón **Continuar** para seguir.

**Nota:** Al usar el Maxwell® CSC 48 Instrument, presione el botón **Parte frontal** o **Parte trasera** para seleccionar las posiciones de los cartuchos en la bandeja de plataforma adecuada o anular su selección.

5. Una vez abierta la puerta, confirme que se hayan realizado todos los elementos de la lista de comprobación de extracción. Verifique que las muestras se hayan añadido al pocillo n.º 1 de los cartuchos, que los cartuchos estén cargados en el instrumento, que los tubos de elución sin tapar estén presentes con Elution Buffer y que los émbolos estén en el pocillo n.º 8. Transfiera las bandejas de plataforma que contengan los cartuchos preparados a la plataforma del Maxwell® Instrument.

**Introducción de las bandejas de plataforma Maxwell®:** Sostenga la bandeja de plataforma por los laterales para evitar que los cartuchos se salgan de esta. Asegúrese de que la bandeja de plataforma esté colocada en el Maxwell® Instrument con los tubos de elución próximos a la puerta. Dirija la parte posterior de la bandeja de plataforma hacia abajo y colóquela en el instrumento de modo que esta toque la parte posterior de la plataforma del instrumento. Presione hacia abajo en la parte delantera de la bandeja de plataforma para asentar firmemente la bandeja de plataforma en la plataforma del instrumento. Si tiene dificultades para encajar la bandeja en la plataforma, compruebe que esta se encuentre en la orientación correcta. Asegúrese de que la bandeja de plataforma esté nivelada en la plataforma del instrumento y completamente asentada.

**Nota:** Compruebe el identificador de las bandejas de plataforma Maxwell® de 24 posiciones para determinar si deben colocarse en la parte frontal o trasera del instrumento.

6. Toque el botón **Iniciar** para comenzar la extracción. La plataforma se retraerá y se cerrará la puerta.



**Advertencia:** Peligro de aprisionamiento.

**Nota:** Al usar un Maxwell® Instrument de 48 posiciones y si se ha activado el sistema de visión, las bandejas de plataforma se escanearán mientras se retrae la plataforma. Cualquier error en la configuración de las bandejas de plataforma (por ejemplo, los émbolos no están en el pocillo n.º 8 o los tubos de elución no están presentes y abiertos) provocará que el software vuelva a la pantalla “Configuración de cartucho” y las posiciones con problemas se marcarán con un signo de exclamación en un círculo rojo. Toque el signo de exclamación para ver una descripción del error y resolver todos los estados de error. Vuelva a tocar el botón **Iniciar** para repetir el escaneo de las bandejas de plataforma y comenzar la ejecución de extracción.

7. El Maxwell® Instrument iniciará de forma inmediata la purificación. La pantalla mostrará los pasos realizados y el tiempo aproximado restante de ejecución.

**Notas:**

1. Al tocar el botón **Cancelar**, se abandonará la ejecución. Se perderán todas las muestras de una ejecución cancelada.
  2. Si se cancela la ejecución antes de que finalice, puede que se le pida que compruebe si sigue habiendo émbolos cargados en la barra de émbolo. Si hay émbolos presentes en la barra de émbolo, debe ejecutar **Limpiar** cuando se le pida. Si no hay émbolos presentes en la barra de émbolo, puede elegir omitir **Limpiar** cuando se le pida. Se perderán las muestras.
8. Cuando haya terminado la ejecución, la interfaz de usuario mostrará un mensaje de que el método ha finalizado.

**Fin de la ejecución**

9. Para abrir la puerta, siga las instrucciones en pantalla que aparecen al final del método. Verifique que los émbolos se encuentren en el pocillo n.º 8 del cartucho al final de la ejecución. Si no se han retirado los émbolos de la barra de émbolo, siga las instrucciones del manual técnico de su Maxwell® Instrument (consulte la tabla 1) para ejecutar el proceso **Limpiar** para intentar descargar los émbolos.
10. Retire las bandejas de plataforma del instrumento inmediatamente después de la ejecución para evitar que se evaporen los eluados. Retire los tubos de elución que contengan ADN y tape los tubos.

**Nota:** Tras el procedimiento de purificación automatizada, las bandejas de plataforma estarán calientes. Para extraer una bandeja de plataforma del instrumento, sujétela por los laterales.

## 6. Ejecución del Maxwell® Instrument (continuación)

Asegúrese de que las muestras se retiren del instrumento antes de ejecutar un protocolo de desinfección por UV para evitar daños al ácido nucleico.

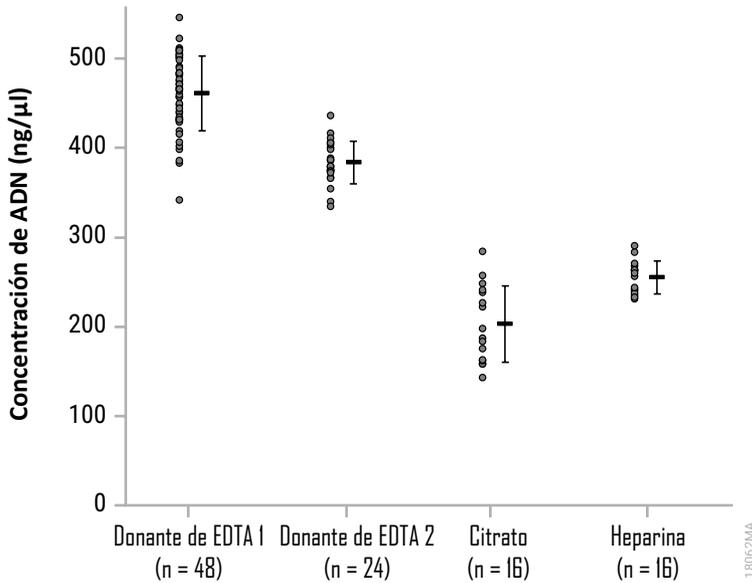


11. Retire los cartuchos y los émbolos de las bandejas de plataforma Maxwell®. Deséchelos como residuos peligrosos siguiendo los procedimientos institucionales. No reutilice Maxwell® CSC Cartridges, CSC/RSC Plungers ni Elution Tubes.

## 7. Evaluación del rendimiento analítico

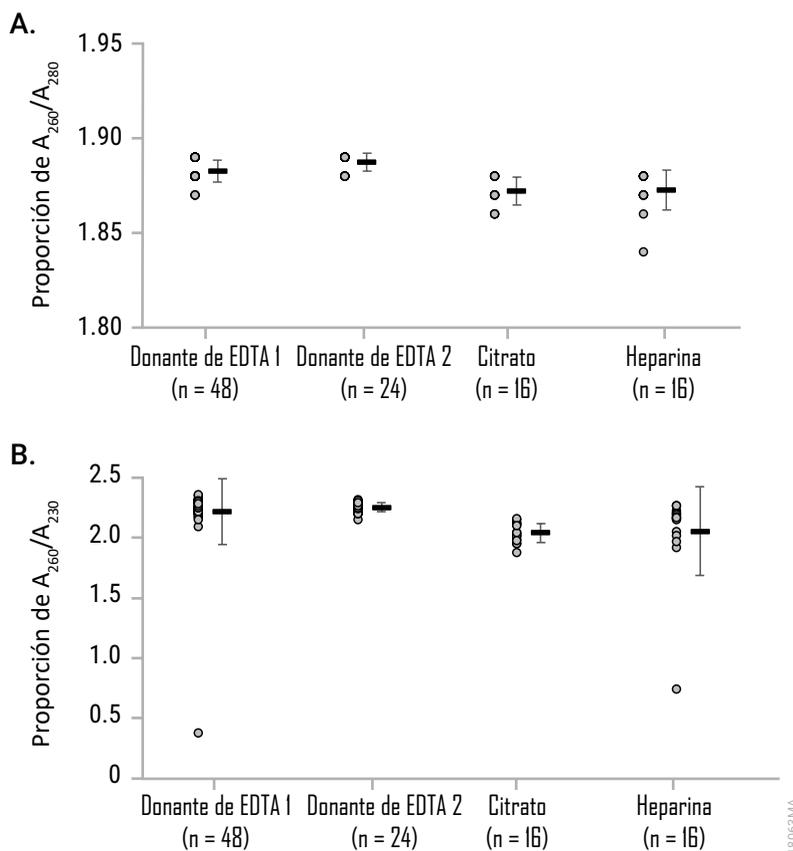
El rendimiento analítico se evaluó utilizando muestras de sangre completa humana con el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit y los instrumentos Maxwell® CSC y Maxwell® CSC 48.

### 7.A. Rendimiento del ADN



**Figura 4. Concentración de ADN medida por absorbancia ( $A_{260}$ ).** Se extrajeron réplicas de ADN de 500  $\mu$ l de sangre completa tomada en los tubos con anticoagulante indicados. En cada conjunto de datos, los puntos de la izquierda representan mediciones individuales, mientras que a la derecha se muestra la concentración media de ADN de todas las réplicas con la desviación estándar. Las concentraciones medias de ADN estaban en el rango de 203,0–461,0 ng/ $\mu$ l.

## 7.B. Calidad del ADN



**Figura 5. Proporciones de pureza de  $A_{260}/A_{280}$  y  $A_{260}/A_{230}$ .** La calidad del ADN se determinó calculando los cocientes de absorbancia de los eluados obtenidos de varias réplicas de 500  $\mu$ l de muestras de sangre entera recopiladas en tubos de recogida que contienen EDTA, citrato o heparina como anticoagulante. La figura muestra las proporciones  $A_{260}/A_{280}$  (**panel A**) y  $A_{260}/A_{230}$  (**panel B**). En cada conjunto de datos, los puntos de la izquierda representan mediciones individuales, mientras que a la derecha se muestra la proporción media de ADN de todas las réplicas con la desviación estándar. Las proporciones medias de  $A_{260}/A_{280}$  se encontraban dentro del rango de 1,87–1,89. Las proporciones medias de  $A_{260}/A_{230}$  se encontraban dentro del rango de 2,04–2,25.

### 7.C. Reproducibilidad

**Tabla 2. Reproducibilidad del rendimiento del ADN.** El porcentaje del coeficiente de variación (% de CV) entre series para el rendimiento del ADN se purificó a partir de 3 series de 8 réplicas de sangre completa (500 µl cada una) usando el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit mediante los instrumentos Maxwell® n.º 1 y n.º 2. El rendimiento medio del ADN se evaluó mediante espectroscopia de absorbancia.

Número de instrumento (n = 24)	Rendimiento medio (µg)	Desviación estándar (µg)	% de CV
1	17,8	1,9	10,7
2	16,7	1,4	8,5

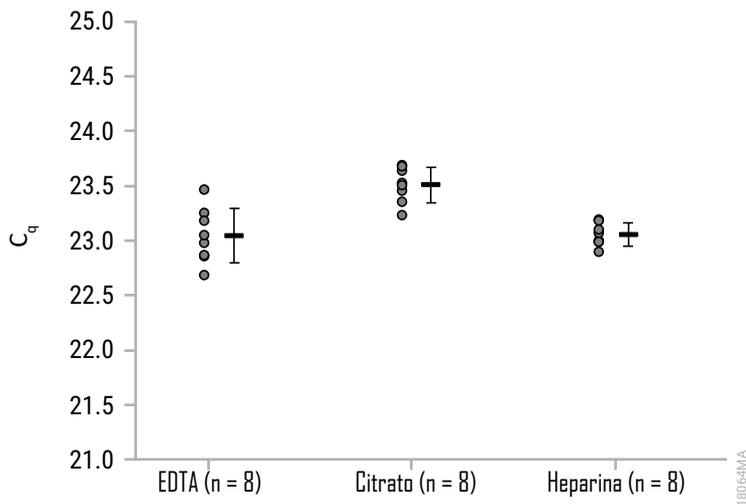
**Tabla 3. El porcentaje del coeficiente de variación intraserial.** Se determinó la variabilidad intraserial de varias ejecuciones de instrumentos que abarcan cada tipo de tubo de recopilación de sangre. Cada ejecución incluyó 8 réplicas de muestras de sangre completa de 500 µl. En la siguiente tabla se muestran el rendimiento medio del ADN purificado de las 8 réplicas de cada ejecución, conforme a lo evaluado mediante espectroscopia de absorbancia, la desviación estándar y el porcentaje del coeficiente de variación (% CV). Los valores del porcentaje de CV de las ejecuciones estuvieron dentro del rango del 2,7–11,6.

Número de ejecución (n = 8)	Tipo de tubo de sangre	Rendimiento medio (µg)	Desviación estándar (µg)	% de CV
1	EDTA <sup>1</sup>	18,8	1,4	7,3
2	EDTA <sup>1</sup>	18,0	1,9	10,3
3	EDTA <sup>1</sup>	16,5	1,9	11,6
4	Heparina	10,1	0,3	2,7
5	EDTA <sup>2</sup>	14,8	0,8	5,5
6	Citrato	9,3	0,9	9,4
7	EDTA <sup>1</sup>	17,0	1,5	9,0
8	EDTA <sup>1</sup>	17,3	1,2	7,2
9	EDTA <sup>1</sup>	15,9	1,2	7,7
10	EDTA <sup>2</sup>	16,1	0,7	4,1
11	EDTA <sup>2</sup>	14,9	0,6	4,3
12	Citrato	6,6	0,6	9,0
13	Heparina	9,2	0,5	5,4

<sup>1</sup>Donante 1

<sup>2</sup>Donante 2

## 7.D. Amplificabilidad



### Figura 6. Amplificación de qPCR.

Los eluados se analizaron por qPCR tras diluir a una concentración dentro de la curva estándar de la qPCR. Los eluados de EDTA se diluyeron 50 veces, mientras que los de citrato y heparina se diluyeron 20 veces. Estas muestras produjeron valores autosómicos de  $C_q$  dentro del rango de 22,69–23,69 ciclos, que estuvieron por debajo del valor medio de  $C_q$  medio del estándar de ADN de 0,0032 ng/ $\mu$ l (35,12 ciclos).

## 7.E. Inhibición (sustancias interferentes)

**Tabla 4. Los eluados de ADN se analizaron por qPCR para identificar la posible inhibición de sustancias interferentes.** Los eluados de ADN se diluyeron a dos concentraciones dentro de la curva estándar de la qPCR que representan una diferencia ocho veces menor en la concentración de ADN, y se analizaron por qPCR para determinar la diferencia en los valores de  $C_q$  ( $\Delta C_q$ ) obtenidos entre ambas diluciones. Se prevé que el valor  $\Delta C_q$  sea de  $3 \pm 1$  ciclos en función de este factor de dilución. Los eluados de muestra generaron un valor  $\Delta C_q$  de 2,5–3,3 ciclos, lo que indica que no hubo ninguna inhibición detectable de la amplificación del ADN.

Número de muestra	$C_q$ inicial	$C_q$ de la dilución al 12,5 %	$\Delta C_q$
1	23,3	26,1	2,8
2	23,1	26,0	2,9
3	22,9	25,6	2,7
4	23,5	26,1	2,5
5	23,6	26,5	3,0
6	23,2	26,4	3,2
7	23,1	26,1	3,0
8	23,1	26,2	3,1
9	23,3	26,0	2,8
10	22,9	25,8	2,9
11	22,7	25,5	2,8
12	23,0	25,9	2,9
13	23,5	26,3	2,8
14	23,1	26,0	3,0
15	22,9	26,0	3,1
16	23,2	26,5	3,3

## 7.F. Contaminación cruzada

Se procesaron muestras de sangre completa de hombre y de mujer, de 500  $\mu$ l cada una, en posiciones alternas de la plataforma del Maxwell<sup>®</sup> CSC Instrument en el modo IVD. Los eluados resultantes se analizaron empleando qPCR de una diana de ADN cromosómico Y para detectar cualquier contaminación cruzada de ADN masculino en las muestras de mujeres. No se detectó ninguna contaminación cruzada. Los eluados de las muestras de hombre se diluyeron al 2 % y generaron valores  $C_q$  dentro del rango de 22,69–23,55. Las muestras de ADN de mujer no presentaron ningún valor  $C_q$  para la diana de ADN cromosómico Y.

## 8. Evaluación del rendimiento clínico

El rendimiento clínico se evaluó utilizando muestras de sangre completa humana con el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit y el Maxwell® CSC 48 Instrument.

**Tabla 5. Ensayo HLA-B27 con sangre completa humana.** Un laboratorio externo llevó a cabo un ensayo HLA-B27 con ADN extraído de sangre completa humana procedente de 12 muestras supuestamente positivas y otras 12 que se presuponían negativas. Dos evaluadores efectuaron la extracción de ADN con el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit conforme al método de extracción de ADN estándar del laboratorio (el método de referencia del laboratorio). Los eluados de ADN obtenidos mediante el Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit se diluyeron al 20 % y se procesaron en un ensayo de qPCR con los eluados de ADN obtenidos mediante el método de extracción de referencia del laboratorio. Las 24 muestras presentaron una concordancia entre ambos evaluadores del sistema Maxwell® CSC y el método de referencia del laboratorio.

Muestras de paciente únicas y supuesto estado de HLA-B27	Sistema de purificación Maxwell® CSC		Método de referencia del laboratorio
	Evaluador A	Evaluador B	
12 positivas	12 positivas	12 positivas	12 positivas
12 negativas	12 negativas	12 negativas	12 negativas

## 9. Solución de problemas

En caso de que tenga alguna duda que no resuelva esta sección, póngase en contacto con su distribuidor o sucursal local de Promega. Puede ver la información de contacto en: **www.promega.com**. Correo electrónico:

**techserv@promega.com**

### Síntomas

### Causas y comentarios

Concentración menor de lo esperado

La sangre sometida a múltiples ciclos de congelación-descongelación puede contener ADN degradado. Use muestras recogidas y almacenadas en las condiciones mencionadas en la sección 3.

La muestra de sangre completa contenía un recuento leucocitario bajo. La concentración de ADN genómico de muestras de sangre depende del número de leucocitos presentes en la muestra.

La muestra de sangre completa no se ha mezclado antes del procesamiento. Asegúrese de mezclar las muestras de sangre completa antes del procesamiento para garantizar que los leucocitos estén en suspensión.

Pureza menor de lo esperado

La sangre se ha almacenado sin congelar durante un largo intervalo de tiempo o se ha sometido a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Use muestras recogidas y almacenadas en las condiciones mencionadas en la sección 3.

La sangre no se mezcló con el contenido del pocillo n.º 1 cuando se añadió al cartucho. Mezcle la muestra de sangre en el pocillo n.º 1 pipeteando entre 5–10 veces.

Arrastre de resina

El arrastre de resina es normal y no afecta al rendimiento posterior. Si fuera necesario, utilice un imán de elución (Cat.# AS4017, Cat.# AS4018, o ambos) para transferir el eluado a un nuevo tubo. Consulte la sección 11, Productos relacionados.

Se deberá comunicar de inmediato al fabricante todo suceso grave que se produjera en relación con el producto y que provocara (o pudiera provocar) la muerte o una lesión grave a un usuario o paciente. Los usuarios residentes en la Unión Europea también deberán notificar todo suceso grave a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

## 10. Bibliografía

1. Henry, J.B. (2001) *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th ed., W.B. Saunders Company, 509.

## 11. Productos relacionados

### Instrumentos y accesorios

<b>Producto</b>	<b>Tamaño</b>	<b>Cat.#</b>
Maxwell® CSC 48 Instrument*	1 por cada unidad	AS8000
Maxwell® CSC Instrument*	1 por cada unidad	AS6000
Maxwell® RSC/CSC Deck Tray	1 por cada unidad	SP6019
Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray	1 por cada unidad	AS8401
Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray	1 por cada unidad	AS8402
Elution Tubes (0,5 ml)	50/paquete	AS6201
Elution Magnet, 16 Position	1 por cada unidad	AS4017
Elution Magnet, 24 Position	1 por cada unidad	AS4018

\* Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Este producto solo está disponible en algunos países.

### Maxwell® CSC Reagent Kits

Visite [www.promega.com](http://www.promega.com) para obtener una lista de los kits de purificación de Maxwell® CSC disponibles.

## 12. Resumen de las modificaciones

Se han realizado las siguientes modificaciones a la revisión 10/22 de este documento:

1. Se ha cambiado el nombre de la sección 3 a “Finalidad del producto/uso previsto”.
2. Se han añadido las secciones 7 y 8 y se han reenumerado las secciones posteriores.
3. Se ha actualizado el documento de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 en productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
4. Exención de responsabilidad añadida.



<sup>(a)</sup>Número de patente de EE. UU. 7 329 488 y número de patente de Corea del Sur 100483684.

© 2021–2022 Promega Corporation. Todos los derechos reservados.

Maxwell es una marca registrada de Promega Corporation.

Estos productos podrían estar protegidos mediante patentes emitidas o pendientes, o podrían tener algunas limitaciones. Para obtener más información, visite nuestro sitio web.

Todos los precios y especificaciones de este manual están sujetos a cambios sin previo aviso.

Las declaraciones sobre los productos están sujetas a cualquier cambio. Póngase en contacto con Promega Technical Services o acceda al catálogo en línea de Promega para obtener la información más actual sobre los productos Promega.