

# HOLOGIC™

## Kit de extracción de ADN Genfind®

REF 95-449

Uso previsto: kit de extracción de ADN

IVD



## ÍNDICE

- USO PREVISTO
- REACTIVOS PROPORCIONADOS Y REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO
- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- LIMITACIONES
- MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS
- PREPARACIÓN DE REACTIVOS
- INSTRUCCIONES DE USO
- NOTAS DE PROCEDIMIENTO Y PRECAUCIONES

### USO PREVISTO

El kit de extracción de ADN Genfind® está diseñado para la extracción de ADN de muestras cervicouterinas obtenidas en la solución PreservCyt® con sistema de conservación ThinPrep® para pruebas de Papanicolaou, para analizar con pruebas de VPH de alto riesgo Cervista® y VPH 16/18 Cervista®.

### REACTIVOS PROPORCIONADOS Y REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Tabla 1: Contenidos y requisitos de almacenamiento del kit de extracción de ADN Genfind® (REF 95-449)

| Reactivo                        | Abreviatura de la etiqueta | Descripción de los componentes  | Requisito de almacenamiento                    |
|---------------------------------|----------------------------|---|--|
| Proteinasa K de Genfind®        | PK                         | Enzima liofilizada (viales de 1 ml)<br>Ultrapura                                      | -30 a -15 °C<br>Almacenar congelada            |
| Amortiguador de lisis Genfind®  | LB                         | Solución de lisis celular<br>0,45 µm filtrado   | 15 a 30 °C<br>Almacenar a temperatura ambiente |
| Amortiguador de unión Genfind®  | BB                         | Solución de microesferas magnéticas<br>0,45 µm filtrado                               | 2 a 8 °C<br>Refrigerar, no congelar            |
| Amortiguador de lavado Genfind® | WB                         | Amortiguador de lavado de ADN (etiqueta marcada con tiras azules)<br>0,45 µm filtrado | 15 a 30 °C<br>Almacenar a temperatura ambiente |

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Deben emplearse precauciones de seguridad universales para el manejo de tejidos o líquidos humanos. Las muestras deben desecharse según las normas locales.
2. Los componentes del producto (residuos o empaque del producto) pueden considerarse desechos de laboratorio. Deseche los reactivos no utilizados y desperdicios según las normas federales, estatales y locales aplicables.
3. La azida sódica forma compuestos explosivos con metales pesados. Este producto contiene concentraciones de azida <0,1% (p/p) que, con el contacto reiterado con plomo y cobre que se encuentran normalmente en los sumideros, puede producir la acumulación de compuestos sensibles a choques.

## LIMITACIONES

1. El kit de extracción de ADN Genfind® no está diseñado para su uso con otras muestras que no sean cervicouterinas obtenidas en la solución PreservCyt® con sistema de conservación ThinPrep® para pruebas de Papanicolaou.
2. El kit de extracción de ADN Genfind® no está diseñado para su uso con otros análisis que no sean las pruebas de VPH de alto riesgo Cervista® y las pruebas de VPH 16/18 Cervista®.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

### Materiales fungibles

- Puntas de pipetas, barrera de filtro
- Placas de 96 pocillos
- Selladores de aluminio para placas
- Placas de 96 pocillos x 2,2 ml ABgene®
- Tubos descartables y tapas roscadas sin nucleasa, de tamaño adecuado

### Reactivos

- 2 M de Tris, pH 7,5
- Agua sin nucleasa
- Etanol al 70% (grado de biología molecular)

### Equipos

- Pipetas
- Agitador vórtex
- Centrífuga de placas y rotores
- Placa magnética SPRI® Plate 96R Super
- Termomezclador R (Eppendorf)
- Bloque para placas MTP (Eppendorf) y placa adaptadora de 96 pocillos

## PREPARACIÓN DE REACTIVOS

**Equilibre todos los reactivos a temperatura ambiente antes de usarlos. Las mezclas de reacción preparadas no deben almacenarse para uso posterior.**

1. Prepare una solución de 10 mM de Tris, pH 7,5, de una solución concentrada de 2 M de Tris. Para procesar una placa de 96 pocillos de muestras, en la Tabla 2 se muestra una preparación recomendada.

**Tabla 2:** Preparación de 10 mM de Tris, pH 7,5.

| Componente                          | Volumen      |
|-------------------------------------|--------------|
| 2 M de Tris, pH 7,5                 | 100 $\mu$ l  |
| Agua sin nucleasa                   | 19,9 ml      |
| <b>Volumen total de la solución</b> | <b>20 ml</b> |

2. Combine el amortiguador de lisis y la proteinasa K (96  $\mu$ g/ $\mu$ l) en un tubo cónico de tamaño adecuado según la Tabla 3. Mezcle moviendo la pipeta hacia arriba y hacia abajo.

**Tabla 3:** Preparación del amortiguador de lisis.

| Componente            | Volumen/muestra | Cantidad de muestras (x) | Volumen total         |
|-----------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------|
| Amortiguador de lisis | 400 $\mu$ l     | x                        | (400 $\mu$ l)(x)(1,2) |
| Proteinasa K          | 9 $\mu$ l       | x                        | (9 $\mu$ l)(x)(1,2)   |
| Solución LB/PK        | 409 $\mu$ l     | x                        | (409 $\mu$ l)(x)(1,2) |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Mezcle bien la muestra cervicouterina en PreservCyt® agitándola con vórtex o sacudiéndola enérgicamente. Transfiera 2,0 ml de cada muestra a un pocillo de la placa de 96 pocillos de 2,2 ml.
2. Centrifugue la placa de 96 pocillos de 2,2 ml a 1107 RCF (fuerza centrífuga relativa) entre 10 y 15 minutos.
3. Coloque la placa de 2,2 ml en la placa magnética SPRI® Plate 96R Super. Quite el sobrenadante con una pipeta multicanal o con un aspirador y una bomba de 96 pocillos (la presión del aspirador debe ser de aproximadamente 100 mm Hg vac). Quite aproximadamente 1,9 ml del sobrenadante y deje entre 50 y 100  $\mu$ l de volumen residual. Tenga cuidado de quitar sólo el sobrenadante y no el material celular.  
**NOTA: SI USA UN ASPIRADOR ENJUÁGUELO CON AGUA DESTILADA FRESCA SIGUIENDO LOS PASOS 3, 8, 11, 12 y 14.**

4. Agregue 400  $\mu$ l de la mezcla de amortiguador de lisis y proteinasa K a cada pocillo que contenga muestras de la placa de 96 pocillos. **NOTA:** USE PUNTAS NUEVAS PARA CADA POCILLO DE MUESTRA EN TODOS LOS PASOS DE TRANSFERENCIA DE LÍQUIDOS.
5. Incube la placa en un termomezclador por 15 minutos a 37 °C +/- 2 °C y 1000 rpm. **NOTA:** DESPUÉS DE ESTE PASO, APAGUE EL TERMOSTATO DEL TERMOMEZCLADOR. EL TERMOSTATO DEL TERMOMEZCLADOR DEBE PERMANECER APAGADO EN TODOS LOS PASOS SUBSIGUIENTES.
6. **IMPORTANTE:** Para mezclar completamente el amortiguador de unión, invierta el frasco muchas veces y asegúrese de que las microesferas vuelvan a quedar suspendidas por completo. Después de mezclar, agregue 200  $\mu$ l a cada pocillo que contenga muestra de la placa de 96 pocillos.
7. Coloque la placa en un termomezclador y mezcle a 1000 rpm entre 2 y 3 minutos.
8. Coloque la placa magnética SPRI<sup>®</sup> Plate 96R Super en el espaciador y coloque la placa de 2,2 ml en el imán entre 4 y 6 minutos o hasta que las microesferas formen un anillo visible y la solución quede transparente. Aspire todo el sobrenadante teniendo cuidado de no alterar las microesferas. **NOTA:** SI SE USA UN ASPIRADOR Y UNA BOMBA DE 96 POCILLOS, DEBE USAR UN ESPACIADOR PARA TODOS LOS PASOS DE ASPIRACIÓN SUBSIGUIENTES.
9. Quite la placa del imán y el espaciador y agregue 400  $\mu$ l del amortiguador de lavado a los pocillos de la placa que contienen microesferas.
10. Coloque la placa en un termomezclador y mezcle a 1000 rpm entre 4 y 6 minutos.
11. Coloque la placa magnética SPRI<sup>®</sup> Plate 96R Super en el espaciador y coloque la placa de 2,2 ml en el imán entre 4 y 6 minutos o hasta que las microesferas formen un anillo visible y la solución quede transparente. Aspire todo el sobrenadante teniendo cuidado de no alterar las microesferas. **NOTA:** LA PLACA DEBE PERMANECER EN EL IMÁN Y EL ESPACIADOR DURANTE LOS PASOS 12 A 14.
12. Agregue 400  $\mu$ l de etanol al 70% a los pocillos que contengan microesferas e incube entre 30 y 60 segundos. Las microesferas deben formar un anillo visible. Aspire todo el sobrenadante.
13. Repita el lavado con etanol al 70% agregando 400  $\mu$ l de etanol al 70% a los pocillos que contengan microesferas e incube entre 30 y 60 segundos. Las microesferas deben formar un anillo visible. Aspire todo el sobrenadante.
14. Deje que las microesferas se sequen solas durante 3 ó 4 minutos. **NOTA:** ES IMPORTANTE QUE QUITE TODO EL ETANOL QUE QUEDE ANTES DE PROCEDER AL SIGUIENTE PASO.
15. Quite la placa del imán y agregue 120  $\mu$ l de 10 mM de Tris-HCl, pH 7,5 a cada pocillo que contenga microesferas.
16. Coloque la placa en un termomezclador y mezcle alternando a:
  - i. 1000 rpm por 2 ó 3 minutos.
  - ii. Deje reposar por 2 ó 3 minutos.
  - iii. 1000 rpm por 2 ó 3 minutos.
17. Coloque la placa en un imán por 10 minutos o hasta que las microesferas formen un anillo visible y la solución sea transparente.
18. Mientras la placa aun se encuentre en el imán, con una pipeta multicanal transfiera 110  $\mu$ l de la solución de ADN a una placa de PCR de 96 pocillos limpia.
19. Si las microesferas están presentes visualmente en la solución de ADN, coloque la placa de PCR de 96 pocillos en el imán y deje que las partículas se sedimenten. Mientras la placa aun se encuentre en el imán, transfiera 100  $\mu$ l de la solución de ADN a una placa de PCR de 96 pocillos limpia. Selle la placa con un sellador de aluminio para placas.
20. El ADN puede almacenarse entre 4 y 8 °C hasta cuatro semanas. Para almacenar durante más de cuatro semanas, almacene el ADN de la muestra en un congelador que no sea del tipo sin escarcha entre -20 y -80 °C.

#### NOTAS DE PROCEDIMIENTO Y PRECAUCIONES

Uso previsto: diagnósticos *in vitro*.

1. Existen diversas condiciones de almacenamiento; consulte la Tabla 1.
2. Siga las buenas prácticas de laboratorio. Use guantes protectores descartables, batas de laboratorio y protección ocular para manipular las muestras y los reactivos del kit. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular muestras y reactivos.
3. No combine los reactivos de diferentes lotes ni de diferentes viales del mismo lote.
4. No use los reactivos después de la fecha de vencimiento.

5. Antes de usar, debe disolver la enzima liofilizada de la proteinasa K en agua sin nucleasa. Debe agregar un volumen de 1 ml de agua a cada vial, según sea necesario. Cuando vuelva a suspenderse en agua, debe dividirse el vial de 1 ml de proteinasa K en partes alícuotas y volver a congelarse entre -30 y -15 °C en un congelador que no sea del tipo sin escarcha. Descongele sólo la cantidad de proteinasa K que necesite para cada extracción. Si se congela y descongela la enzima en repetidas ocasiones, ésta puede perder su función.
6. Si se ha formado un precipitado blanco en el amortiguador de lavado, antes de usarlo, sacúdalo o mézclelo suavemente a temperatura ambiente hasta que los sólidos se disuelvan. No lo caliente para recombinarlo.

**Información de contacto:**

**Fabricante:**

Hologic, Inc.  
502 S. Rosa Road  
Madison, WI, 53719 EE. UU.  
Teléfono: 608.273.8933  
Sitio web: www.hologic.com

**SopORTE técnico:**

Hologic, Inc.  
Teléfono: (888) 898-2357, opción 3

**AVISO PARA EL DESTINATARIO ACERCA DE LA LICENCIA LIMITADA**

El kit de extracción de ADN Genfind® es fabricado por Beckman Coulter Genomics para Hologic, Inc. La recepción de este producto por parte de Hologic, Inc. o su distribuidor autorizado incluye una licencia limitada no exclusiva conforme a los derechos de patente de Beckman Coulter Genomics. La adquisición de este producto constituye la aceptación de esta licencia limitada por parte del destinatario. Los destinatarios que no deseen aceptar la licencia limitada deberán devolver el producto para obtener un reembolso completo. Dicha licencia tiene el único propósito de usar este producto para aislar material genómico. El comprador de este producto no está autorizado a transferirlo a terceros, con ningún fin, sin el consentimiento expreso por escrito de Hologic. A excepción de lo especificado expresamente en este párrafo, no se otorga ninguna otra licencia expresa, implícita o por exclusión. Para obtener información acerca de la disponibilidad de licencias adicionales para practicar las metodologías patentadas, comuníquese con:

Legal Department, Hologic, Inc., 502 South Rosa Rd., Madison, WI, 53719, (608) 273-8933.

El kit de extracción de ADN Genfind® DNA utiliza tecnología de microesferas paramagnéticas SPRI® y componentes adicionales, según se trata en los números de patente de EE. UU. 5,705,628; 5,898,071; 6,534,262 y cualquier otra patente internacional correspondiente.

**GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO**

**GARANTÍAS.** Se garantiza al Cliente original que los equipos, los suministros y el software funcionan esencialmente de conformidad con las Especificaciones del producto publicadas durante un (1) año a partir de la fecha de instalación (si corresponde) o de la fecha de entrega, lo que ocurra primero. Las opciones y accesorios posteriores a la venta están cubiertos por una garantía de seis (6) meses y los tubos de rayos X por una garantía lineal prorrateada, tal como se estipula en las Especificaciones del producto correspondiente ("Período de garantía"). Las piezas de repuesto están cubiertas por el resto del Período de garantía o por noventa (90) días a partir de la entrega, el que resulte el período más extenso. Se garantiza que los materiales fungibles cumplen con las especificaciones publicadas durante un período que finaliza el día de la fecha de vencimiento que figure en sus respectivos empaques. Se garantiza que los servicios se prestarán de manera profesional. Hologic no garantiza que el uso de los Productos será ininterrumpido o sin errores, ni que los productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic. LA TOTALIDAD DE LA RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA DE HOLOGIC SE LIMITA EXPRESAMENTE A REPARAR O REEMPLAZAR (A DISCRECIÓN DE HOLOGIC Y EN LA FORMA ENVIADA ORIGINALMENTE) EL PRODUCTO O A CORREGIR EL SERVICIO SUJETO A CUALQUIER RECLAMACIÓN, O, A ELECCIÓN DE HOLOGIC, A REEMBOLSAR U OTORGARLE CRÉDITO AL CLIENTE POR UNA CANTIDAD EQUIVALENTE AL PRECIO, HONORARIO O CARGO DE HOLOGIC. LAS GARANTÍAS PRECEDENTES REEMPLAZAN Y EXCLUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS QUE NO ESTÉN ESTIPULADAS EXPRESAMENTE EN EL PRESENTE, DE MANERA IMPLÍCITA O EXPLÍCITA POR MINISTERIO DE LA LEY O POR ALGÚN OTRO MOTIVO, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS COSAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. ESTE TIPO DE GARANTÍA LIMITADA SE OTORGA SOLAMENTE AL CLIENTE ORIGINAL Y NO SE TRANSFIERE NI PUEDE CONSIDERARSE VÁLIDA PARA NINGÚN TERCERO, COMO POR EJEMPLO, CLIENTES DEL CLIENTE ORIGINAL. ESTA GARANTÍA SERÁ NULA SI SE TRANSFIERE EL PRODUCTO DEL CLIENTE A CUALQUIER OTRA ENTIDAD QUE TENGA MENOS DEL CINCUENTA (50) POR CIENTO DE LA PROPIEDAD DEL PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS Y, POR LO TANTO, LAS EXCLUSIONES ANTES MENCIONADAS PUEDEN NO APLICARSE A USTED. USTED TAMBIÉN PUEDE TENER OTROS DERECHOS, LOS CUALES VARÍAN SEGÚN EL ESTADO. Estas garantías no se aplican a ningún artículo que: (a) haya sido reparado, trasladado o alterado por personal de servicio no autorizado por Hologic; (b) que haya sido objeto de abuso físico (como por ejemplo, térmico o eléctrico), tensión o uso indebido; (c) que haya sido almacenado, conservado o manipulado sin

respetar las especificaciones o instrucciones correspondientes de Hologic; o (d) que haya sido designado como suministrado bajo una garantía ajena a Hologic o de modo previo a la venta o "tal como está".

**RECLAMACIONES Y SOLUCIONES DE LA GARANTÍA.** En el caso de que se presente una reclamación de garantía, Hologic cambiará por artículos nuevos o reparará cualquier pieza, componente o material fungible de los equipos que esté en incumplimiento de la garantía, y hará todos los esfuerzos razonables para arreglar a la brevedad cualquier defecto o error de software que obstaculice el funcionamiento, de conformidad sustancial con las especificaciones funcionales o para proporcionar una solución temporal. Alternativamente, Hologic puede optar por reembolsar u otorgar crédito al cliente por una cantidad equivalente al precio de compra del equipo, el componente, el software, el material fungible o el servicio. Los artículos reemplazados pasarán a ser propiedad de Hologic. Para iniciar una reclamación, se debe contactar a Hologic dentro del período de garantía correspondiente y treinta (30) días después de haber descubierto el incumplimiento o el defecto. Hologic debe tener acceso razonable y una oportunidad de inspeccionar todos los materiales asociados. Si Hologic y el cliente no logran resolver la reclamación y el cliente no ha notificado a Hologic dentro de un (1) año del surgimiento de la reclamación, el cliente no podrá presentar ninguna acción legal de allí en más. Estas soluciones deberán comprender toda la responsabilidad de Hologic y la solución exclusiva del cliente para el incumplimiento de la garantía y reemplazan a cualquier otra solución en cuanto a derecho o equidad.

**LÍMITE DE LA RESPONSABILIDAD.** HOLOGIC NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO NI GASTO ESPECIAL, CASUAL, PUNITIVO, EJEMPLAR, NI CONSECUENTE (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS COSAS, PÉRDIDA DE GANANCIAS, DATOS O USO) QUE SURJAN DE MANERA DIRECTA O INDIRECTA DE LA VENTA, LA MANIPULACIÓN, EL SERVICIO O EL USO DE UN PRODUCTO PEDIDO O PROPORCIONADO, O A RAÍZ DE UNA CAUSA RELACIONADA CON LO ANTERIOR, A MENOS QUE LAS PARTES ASÍ LO ACUERDEN POR ESCRITO. A EXCEPCIÓN DE LAS LESIONES PERSONALES O LA MUERTE PRODUCIDAS COMO RESULTADO DE ACTOS U OMISIONES ILÍCITOS DE HOLOGIC, POR NEGLIGENCIA O INTENCIONALMENTE, EN NINGÚN CASO HOLOGIC SERÁ RESPONSABLE BAJO NINGUNA TEORÍA JURÍDICA Y POR NINGUNA CAUSA, YA SEA SOBRE LA BASE DE UNA GARANTÍA, CONTRATO, AGRAVIO, NEGLIGENCIA U OTRA TEORÍA, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DEL HECHO, POR CUALQUIER EXCESO DE PRECIOS, HONORARIOS O CARGOS RECIBIDOS EN ESE RESPECTO POR HOLOGIC.

Cervista<sup>®</sup>, ThinPrep<sup>®</sup> y PreservCyt<sup>®</sup> son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc.; Genfind<sup>®</sup> y SPRI<sup>®</sup> son marcas comerciales registradas de Beckman Coulter Genomics. Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas a las que se hace referencia en el prospecto de este producto son propiedad de cada una de sus respectivas compañías.

©2010 Hologic, Inc.

P/N 15-3110-2401, Revisión 101