

## RIDA® UNITY Universal Extraction Kit

**REF** UN0001



## 1. Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*. El RIDA®UNITY Universal Extraction Kit está destinado a utilizarse para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos a partir de muestras biológicas humanas definidas y se procesa en el sistema RIDA®UNITY. El producto está previsto para uso profesional.

## 2. Resumen y descripción del ensayo

Los RIDA®UNITY Universal Extraction Kits contienen reactivos para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos a partir de heces y cultivos en el sistema RIDA®UNITY.

El sistema RIDA®UNITY efectúa automáticamente los siguientes pasos del protocolo de aislamiento y purificación: Las muestras se someten a lisis mediante la adición de un tampón de lisis durante la agitación. Una vez establecidas las condiciones de unión, los ácidos nucleicos se unen a perlas magnéticas, se lavan y se eluyen después de secar las perlas magnéticas. Los ácidos nucleicos aislados de las muestras se transfieren entonces a una placa de eluido aparte, donde están accesibles para su posterior procesamiento con los RIDA®UNITY PCR Kits.

El uso de perlas magnéticas permite purificar los ácidos nucleicos con un elevado nivel de pureza y en poco tiempo.

## 3. Principio del ensayo

La extracción se basa en la eficaz y demostrada tecnología de purificación mediante perlas magnéticas. Los reactivos del RIDA®UNITY Universal Extraction Kit pueden colocarse directamente en el sistema RIDA®UNITY.

Los ácidos nucleicos se aíslan y se purifican en el sistema RIDA®UNITY en cuatro simples pasos:

- 1. Lisis:** El sistema transfiere el tampón de lisis, las muestras y el Internal Control (IC) (del RIDA®UNITY Internal Control Kit) uno tras otro a una placa de pocillos profundos. Los ácidos nucleicos se liberan mediante lisis química y mecánica en condiciones caotrópicas.
- 2. Unión:** El sistema pipetea las perlas magnéticas y el tampón de unión en el lisado. Los ácidos nucleicos se unen selectivamente a las perlas magnéticas en las condiciones creadas por el tampón de unión. Después de la separación magnética, el sobrenadante sin ácidos nucleicos puede desecharse.
- 3. Lavado:** Los ácidos nucleicos unidos a las perlas magnéticas se someten a dos pasos de lavado y a una segunda separación magnética.
- 4. Elución:** Los ácidos nucleicos aislados a partir de la muestra se desligan de las perlas magnéticas con la adición del tampón de elución. Después de una nueva separación magnética, el sobrenadante (eluido) se transfiere a la placa de eluido y ya está preparado para la configuración de la PCR y la posterior amplificación en el sistema RIDA®UNITY.

#### 4. Reactivos suministrados

**Tabla 1:** Reactivos suministrados (los reactivos del kit son suficientes para 96 purificaciones\*).

Reactivo	Cantidad		Nota
RIDA®UNITY Cartridge	1 x	Tampón de lisis: 40 ml	Listo para usar
		Tampón de unión: 40 ml	
		Tampón de lavado 1: 60 ml	
		Tampón de lavado 2: 60 ml	
		Tampón de elución: 20 ml	
RIDA®UNITY Magnetic Beads	2 x	1750 µl	Tapa negra, listo para usar
Re-Sealing Foil	4 x	-	Listo para usar

\* En series múltiples más pequeñas, el número de reacciones puede ser inferior.

El RIDA®UNITY Cartridge contiene materiales sujetos a etiquetado obligatorio; véase el apartado «Advertencias y precauciones para los usuarios».

## 5. Instrucciones de almacenamiento

- En la tabla 2 se indican las directrices de manipulación.
- El cartucho (RIDA®UNITY Cartridge) debe almacenarse protegido de la luz y a una temperatura de 15-25 °C. En caso de no abrirlo, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad deja de ser válida y el kit ya no puede utilizarse. Pueden formarse precipitados si la temperatura de almacenamiento es inferior a la temperatura indicada en la etiqueta (< 15 °C). Estos precipitados pueden disolverse mediante incubación a 25 °C agitándolos suavemente de vez en cuando.
- Antes del uso, los viales de perlas magnéticas (RIDA®UNITY Magnetic Beads) deben agitarse intensamente en un vórtex durante al menos 60 segundos hasta conseguir una completa homogeneización.
- El cartucho puede utilizarse para procesar 96 muestras en total. Si va a reutilizarse, adhiera al cartucho la película de resellado (incluida con el kit) inmediatamente después de la sesión de extracción para evitar la evaporación. Guarde el cartucho a una temperatura de 2-8 °C.
- Si van a reutilizarse, selle los viales de perlas magnéticas y guárdelos a una temperatura de 2-8 °C.

**Tabla 2:** Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de almacenamiento	Notas adicionales sobre el almacenamiento
Cartucho sin abrir	Temperatura ambiente 15-25 °C	Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada.	El cartucho debe colocarse en vertical.
Viales de perlas magnéticas sin abrir	Temperatura ambiente 15-25 °C	Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada.	-
Cartucho abierto	2-8 °C	Los reactivos pueden emplearse 4 veces como máximo y deben utilizarse dentro de las 4 semanas posteriores a la apertura.	El cartucho debe colocarse en vertical. No lo invierta.
Viales de perlas magnéticas abiertos	2-8 °C	Los reactivos pueden emplearse 4 veces como máximo y deben utilizarse dentro de las 4 semanas posteriores a la apertura.	-

## 6. Reactivos necesarios no suministrados

El RIDA®UNITY Universal Extraction Kit está destinado exclusivamente a utilizarse en el sistema RIDA®UNITY. Los siguientes productos son absolutamente necesarios para un uso correcto del kit:

### 6.1 Reactivos

Se necesitan los reactivos siguientes para utilizar el RIDA®UNITY Universal Extraction Kit:

Reactivos	Número de artículo
RIDA®UNITY Internal Control Kit (R-Biopharm AG)	UN0010
RIDA®UNITY real-time PCR Kits (R-Biopharm AG)	UNxxxx

### 6.2 Equipo de laboratorio

Se necesita el siguiente equipo para utilizar el RIDA®UNITY Universal Extraction Kit:

Equipos
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
Consumibles RIDA®UNITY (puntas, placas, viales de reacción, película) → Consulte las instrucciones de uso del sistema RIDA®UNITY para obtener la información de pedido de los consumibles.
Vórtex
Guantes desechables sin talco
Para la preparación de las heces se necesita lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>- Tubos de ensayo, microtubos de 2 ml con tapón de rosca (Sarstedt, número de material 72.694)</li><li>- PBS (R-Biopharm AG, núm. de artículo RBRRP202)</li><li>- Pipeta desechable, pipeta de transferencia graduada de 1 ml (Sarstedt, núm. de artículo 86.1170)</li><li>- Asa de inoculación desechable de capacidad flexible, 10 µl (VWR, número de material 612-9357)</li><li>- Centrífuga</li><li>- Pipeta de 1000 µl</li></ul>

Si tiene alguna pregunta sobre el uso del kit, póngase en contacto con R-Biopharm AG escribiendo a [pcr@r-biopharm.de](mailto:pcr@r-biopharm.de) o consulte a su distribuidor local de R-Biopharm.

## 7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto solo debe utilizarlo personal de laboratorio cualificado.

Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Siga siempre estrictamente el manual de instrucciones al utilizar este producto. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes adecuados, bata de laboratorio, gafas de seguridad) al manipular los reactivos y las muestras y lávese y desinfectese las manos después de utilizar el producto. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Evite contaminar las muestras y los componentes del kit con microorganismos, ácidos nucleicos y nucleasas (ADNasa/ARNasa).

Las muestras clínicas deben considerarse potencialmente infecciosas y se deben desechar adecuadamente, así como todos los reactivos y materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas.

No reutilice los materiales de plástico usados.

No intercambie ni mezcle componentes de un lote de kits (cartucho y perlas magnéticas) con componentes de otro lote.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Algunas soluciones tampón de los cartuchos de extracción contienen sales de guanidina, que pueden formar compuestos muy reactivos cuando se combinan con lejía (hipoclorito sódico, NaOCl). En caso de derrame de estas soluciones tampón, limpie las superficies afectadas con un detergente de laboratorio adecuado y agua.

Los usuarios son responsables de desechar de manera correcta todos los reactivos y materiales una vez utilizados. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.



**Nota: Asegúrese de que la lejía y las soluciones ácidas no se añadan directamente a los residuos líquidos del sistema RIDA®UNITY que se han generado durante la preparación de la muestra. Los residuos líquidos contienen componentes inflamables.**

Identificación de materiales peligrosos de acuerdo con los requisitos de etiquetado (véase la tabla 3).

Puede obtener más información en la ficha de datos de seguridad (SDS) de cada artículo en: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Para los usuarios de la Unión Europea: Deben notificarse todos los efectos adversos graves relacionados con el producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

**Tabla 3:** Información sobre los peligros

Nombre del componente	Símbolo del SGA	Información sobre los peligros	Identificador del producto
RIDA®UNITY Cartridge: Tampón de lisis	 GHS05   GHS07	Provoca quemaduras químicas graves en la piel y lesiones oculares graves.  Es nocivo para la salud si se ingiere o inhala. Puede provocar reacciones alérgicas en la piel.	Tiocianato de guanidina, ácido maleico
RIDA®UNITY Cartridge: Tampón de unión	 GHS02   GHS05   GHS07	Líquido y vapores inflamables.  Provoca quemaduras químicas graves en la piel y lesiones oculares graves.  Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Puede provocar somnolencia y mareo.	Tiocianato de guanidina, 2-propanol, ácido maleico
RIDA®UNITY Cartridge: Tampón de lavado 1	 GHS02   GHS07	Líquido y vapores inflamables.  Es nocivo para la salud si se ingiere. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.	Etanol, cloruro de guanidinio
RIDA®UNITY Cartridge: Tampón de lavado 2	 GHS02   GHS07	Líquido y vapores muy inflamables.  Provoca irritación ocular grave.	Etanol

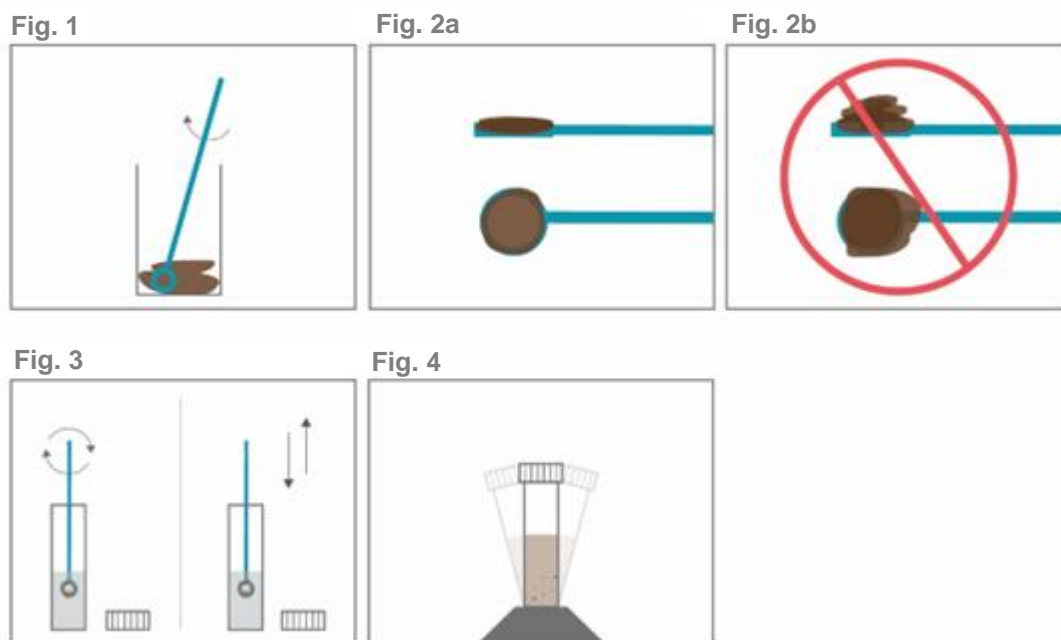
## 8. Obtención y almacenamiento de muestras

Las muestras congeladas deben descongelarse inmediatamente antes de la extracción para evitar la degradación de los ácidos nucleicos. Puede encontrar información adicional sobre los tipos de muestras, incluyendo su obtención, manipulación y almacenamiento, en las instrucciones de uso de cada uno de los RIDA®UNITY PCR Kits (apartado «Obtención y almacenamiento de muestras»).

### 8.1 Preparación de ácidos nucleicos a partir de muestras de heces

Transfiera 900 µl de PBS a un microtubo de 2 ml con tapón de rosca que esté etiquetado.

Para heces líquidas, utilice una pipeta de transferencia graduada (p. ej., Sarstedt, núm. de artículo 86.1170) para pipetear 100 µl de heces y suspenderlas en el correspondiente PBS. Para heces sólidas, retire aproximadamente 30-50 mg de heces tal como se indica en las figuras 1-4, utilizando un asa de inoculación desechable (p. ej., VWR, núm. de material 612-9357) (fig. 1 y 2a), y suspéndalas (fig. 3). Homogeneice la suspensión de heces agitándola intensamente en un vórtex (fig. 4). A continuación, centrifugue las muestras de heces a 1000 g durante 90 segundos para clarificarlas. Asegúrese de que la centrífuga esté correctamente configurada: fuerza g en vez de velocidad (rpm).



**Fig. 1-4:** Esquema de la preparación de las muestras de heces (heces sólidas).



## 8.2 Preparación de ácidos nucleicos a partir de muestras de cultivo

Transfiera 500 µl de PBS o agua desmineralizada a un microtubo de 2 ml con tapón de rosca que esté etiquetado. Para cada muestra, tome una colonia bacteriana con un asa de inoculación y lávela con PBS/agua desmineralizada. Las muestras pueden utilizarse en el sistema después de agitarlas intensamente en un vórtex y centrifugarlas brevemente (3 segundos).

## 8.3 Almacenamiento de los eluidos

Almacene los eluidos a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . El tiempo de conservación del eluido es específico de cada analito y se indica en las instrucciones de uso del correspondiente RIDA<sup>®</sup>UNITY PCR Kit.

## 9. Procedimiento del ensayo

Realice los siguientes pasos para la preparación:

1. Para una sesión de extracción con hasta 96 muestras, se necesitan los siguientes elementos:
  - 1 cartucho del RIDA<sup>®</sup>UNITY Universal Extraction Kit. Asegúrese de que el cartucho no contenga precipitados. Estos precipitados pueden disolverse mediante incubación a  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  agitándolos suavemente de vez en cuando.
  - 2 viales con perlas magnéticas del RIDA<sup>®</sup>UNITY Universal Extraction Kit. Agite los viales en un vórtex durante 60 segundos hasta que no quede sedimento de perlas magnéticas en el fondo del vial. Transfiera al vial los restos de perlas o líquido de la tapa (no lo centrifugue).
  - 2 viales de IC del RIDA<sup>®</sup>UNITY Internal Control Kit. Todos los reactivos deben descongelarse cuidadosamente antes de usarlos (p. ej., en un refrigerador a una temperatura de  $2\text{-}8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). A continuación, agite los viales de IC en un vórtex durante 5 segundos antes de centrifugar en una centrífuga de sobremesa durante 3 segundos.
2. Retire con cuidado la película después de cargar el cartucho en el soporte adecuado.

**Nota:** Si va a reutilizarse, adhiera al cartucho la película de resellado (incluida con el kit) inmediatamente después de la sesión de extracción para evitar la evaporación. Guarde el cartucho a una temperatura de  $2\text{-}8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
3. Retire la tapa de los viales de perlas magnéticas y de IC y colóquelos en el correspondiente soporte, de acuerdo con las instrucciones de carga del sistema RIDA<sup>®</sup>UNITY.

**Asegúrese de colocar los viales de perlas magnéticas y de IC de manera que puedan leerse los códigos de barras (a través de la ventana).**

**Nota:** Deje las tapas en un lugar limpio. Si se preparan menos de 96 reacciones, el IC y las perlas magnéticas que quedan en el vial pueden almacenarse a una temperatura de  $-16\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-28\text{ }^{\circ}\text{C}$  (IC) y de  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  (perlas magnéticas) y reutilizarse.

4. El procesamiento automatizado se describe en las instrucciones de uso del sistema RIDA®UNITY (apartado «Realización de una sesión de análisis»).

## **10. Control de calidad: indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos**

Los RIDA®UNITY PCR Kits contienen un control positivo y un control negativo. Las instrucciones de uso de los RIDA®UNITY PCR Kits indican las especificaciones de estos controles que son necesarias para un ensayo de PCR válido.

Si los valores especificados no se cumplen, compruebe lo siguiente antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos utilizados
- Funcionamiento de los equipos utilizados
- Correcta realización del procedimiento de ensayo

Si las condiciones tampoco se cumplen después de repetir el ensayo, consulte a R-Biopharm AG escribiendo a [pcr@r-biopharm.de](mailto:pcr@r-biopharm.de) o póngase en contacto con su distribuidor local de R-Biopharm.

Si tiene alguna pregunta acerca de controles de análisis adicionales, póngase en contacto con R-Biopharm AG escribiendo a [pcr@r-biopharm.de](mailto:pcr@r-biopharm.de) o consulte a su distribuidor local de R-Biopharm.

## **11. Evaluación e interpretación**

La evaluación y la interpretación de las muestras y de los controles se realizan mediante el software analítico del sistema RIDA®UNITY, RIDA®SEEK.

## **12. Limitaciones del método**

1. Este producto está destinado exclusivamente a utilizarse en el sistema RIDA®UNITY.
2. Este producto está verificado solo para heces y cultivos.
3. Las muestras de heces deben obtenerse utilizando solo contenedores de transporte, sin medios de transporte.
4. El RIDA®UNITY Universal Extraction Kit debe utilizarse aplicando las normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL). Los usuarios deben seguir atentamente las instrucciones del fabricante al utilizar este producto.
5. Pueden formarse precipitados si la temperatura de almacenamiento es inferior a la temperatura indicada en la etiqueta (< 15 °C). Estos precipitados pueden disolverse mediante incubación a 25 °C agitándolos suavemente de vez en cuando.
6. Los resultados obtenidos deben interpretarse siempre en combinación con todos los síntomas clínicos.

### 13. Características de rendimiento










El rendimiento del RIDA®UNITY Universal Extraction Kit se ha verificado mediante la purificación de muestras de heces y de cultivos y con los RIDA®UNITY PCR Kits.

### 14. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
20/4/2022	Versión publicada

### 15. Significado de los símbolos

Símbolos generales

	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Seguir el manual de instrucciones
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de conservación
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

RIDA®UNITY Cartridge	Cartucho
RIDA®UNITY Magnetic Beads	Perlas magnéticas
Re-Sealing Foil	Película de resellado

### 16. Bibliografía

No aplicable

## 17. Solución de problemas

Posibles problemas:

### 1. Baja pureza de los ácidos nucleicos y rendimiento bajo

Posibles causas	Solución
<ul style="list-style-type: none"><li>Lisis incompleta</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Pueden formarse precipitados si la temperatura de almacenamiento es inferior a la temperatura indicada en la etiqueta (&lt; 15 °C). Estos precipitados pueden disolverse mediante incubación a 25 °C agitándolos suavemente de vez en cuando.</li><li>Si va a reutilizarse, adhiera al cartucho la película de resellado (incluida con el kit) inmediatamente después de la sesión de extracción para evitar la evaporación.</li><li>Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad deja de ser válida y el kit ya no puede utilizarse.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Homogeneización incompleta de las perlas magnéticas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Antes del uso, los viales de perlas magnéticas (RIDA®UNITY Magnetic Beads) deben agitarse intensamente en un vórtex durante al menos 60 segundos hasta conseguir una completa homogeneización.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Preparación incorrecta de la muestra</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Prepare las muestras siguiendo las instrucciones del apartado «Obtención y almacenamiento de muestras».</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Las muestras congeladas no se descongelaron ni se mezclaron</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Descongele completamente las muestras congeladas y, después, mézclelas.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Almacenamiento inadecuado y/o resellado incorrecto de los reactivos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Deseche los reactivos (véase el apartado «Advertencias y precauciones para los usuarios»).</li><li>Almacene los reactivos siguiendo las indicaciones del apartado «Instrucciones de almacenamiento». Si va a reutilizarse, adhiera al cartucho la película de resellado (incluida con el kit) inmediatamente después de la sesión de extracción.</li></ul>

## 2. Presencia de precipitados en los reactivos del cartucho

Posibles causas	Solución
<ul style="list-style-type: none"><li>• Guarde el cartucho a una temperatura &lt; 15 °C.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pueden formarse precipitados si la temperatura de almacenamiento es inferior a la temperatura indicada en la etiqueta (&lt; 15 °C). Estos precipitados pueden disolverse mediante incubación a 25 °C agitándolos suavemente de vez en cuando.</li><li>• Si va a reutilizarse, adhiera al cartucho la película de resellado (incluida con el kit) inmediatamente después de la sesión de extracción para evitar la evaporación.</li><li>• Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad deja de ser válida y el kit ya no puede utilizarse.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La intensa evaporación debida a un uso inadecuado y/o a un sellado incorrecto puede alterar las concentraciones de los reactivos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Deseche los reactivos (véase el apartado «Advertencias y precauciones para los usuarios»).</li><li>• Si va a reutilizarse, adhiera al cartucho la película de resellado (incluida con el kit) inmediatamente después de la sesión de extracción para evitar la evaporación.</li></ul>

## 3. El sistema RIDA®UNITY rechaza muestras con frecuencia

Posibles causas	Solución
<ul style="list-style-type: none"><li>• Presencia de sólidos en la muestra o alta viscosidad de la muestra</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepare las muestras siguiendo las instrucciones del apartado «Obtención y almacenamiento de muestras».</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Volumen de muestra insuficiente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepare las muestras siguiendo las instrucciones del apartado «Obtención y almacenamiento de muestras para evitar un volumen de muestra insuficiente».</li></ul>