



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

6518

BUENOS AIRES 14 AGO 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-6635/13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) oCheck® DNA Extraction Kit Single Column Preparation (CAT N°: 515040) y 2) oCheck® DNA Extraction Kit 8 Columns Preparation (CAT N°: 515050) / preparación de DNA procedente de muestras de origen humano para su posterior análisis con ensayos de la gama de productos oCheck®.

Que a fs. 588 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 6518

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) oCheck® DNA Extraction Kit Single Column Preparation (CAT Nº: 515040) y 2) oCheck® DNA Extraction Kit 8 Columns Preparation (CAT Nº: 515050) / preparación de DNA procedente de muestras de origen humano para su posterior análisis con ensayos de la gama de productos oCheck® que serán elaborados por Greiner Bio-One GMBH Maybachstrasse 2 D-72636 Frickenhausen (ALEMANIA) e importados por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA a expenderse en 1) envases conteniendo: Tampón L1 (BUF L1: 20ml), Tampón L2 (BUF L2: 12ml), Reactivo L3 (REAG L3: 3ml), Tampón W1 (BUF W1: 30ml), Tampón W2 concentrado (BUF W2: 14ml), Tampón E (BUF E: 15ml), Proteínasa K liofilizada (Proteinase K:30mg), Tampón de Proteínasa PKB (Proteinase BUF PKB: 1,8ml), Etiqueta para BUF L4, ARN portador liofilizado (Carrier RNA: 0,3mg), Columnas de centrifugado (50 piezas), Tubos de Colección (5 x 50 piezas) y 2) Envases conteniendo : Tampón L1 (BUF L1: 20ml), Tampón L2 (BUF L2: 24ml), Reactivo L3 (REAG L3: 6ml), Tampón W1 (BUF W1: 75ml), Tampón W2 concentrado (BUF W2: 50ml), Tampón E (BUF E: 50ml), Proteínasa K liofilizada (Proteinase K: 75mg), Tampón de Proteínasa PKB (Proteinase BUF PKB: 3,6ml), Etiqueta para BUF L4, ARN portador liofilizado (Carrier RNA: 0,3 mg), Banda de Columnas (12



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº **6 5 1 8**

piezas) y, Hojas de Papel (10 piezas); cuya composición se detalla a fojas 30 y 31 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 25°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 447 a 452, 461 a 574, 581 a 583, 585 a 587, desglosándose las fojas 447 a 448, 461 a 498, 581 y 585 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

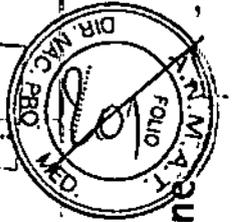
Expediente nº: 1-47-6635/13-0.

DISPOSICIÓN Nº: **6 5 1 8**

av.

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

REFOLIADO: 447  
Dirce. Tecnologia Medica



greiner bio-one

6518  
4 AGO 2015

# oCheck® DNA Extraction Kit

- ① Para la preparación de DNA, los Nucleos de Polimerización en Anillo del Producto de oCheck®.
- ② Para la preparación de DNA, los Nucleos de Polimerización en Anillo del Producto de oCheck®.
- ③ Para la preparación de DNA, los Nucleos de Polimerización en Anillo del Producto de oCheck®.
- ④ Para la preparación de DNA, los Nucleos de Polimerización en Anillo del Producto de oCheck®.
- ⑤ Para la preparación de DNA, los Nucleos de Polimerización en Anillo del Producto de oCheck®.
- ⑥ Para la preparación de DNA, los Nucleos de Polimerización en Anillo del Producto de oCheck®.

# oCheck® DNA Extraction Kit

www.gbio.com/bioscience

greiner bio-one



www.gbio.com/bioscience

greiner bio-one



REFOLIADO  
CE IVD  
F A

oCheck® DNA Extraction Kit  
 Greiner Bio-One GmbH  
 Maybachstr. 2 • 72638 Frickenhausen • Germany  
 Phone: (+49) 7022 949-0 • Fax: (+49) 7022 949-614  
 info@gbio.com • www.gbio.com/bioscience

*[Signature]*  
 GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



Handwritten initials/signature



REFOLIADO: 449  
Direc. Tecnología Médica

*Daniela Croce*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.: 20070

*Gonzalo Gouk*  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

**Kit para Extracción de ADN**

Preparación de una/8 Columna/s

Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg.

Dirección: Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica:

Autorizado por la ANMAT N° Certificado:...

# oCheck® DNA Extraction Kit

**Content:**

- 1x Buffer A1, 20ml
- 1x Buffer A2, 12ml
- 1x Reagent A3, 0ml
- 1x Buffer A4, 40ml
- 1x Buffer A5 (stock), 10ml
- 1x Buffer B, 15ml
- 1x Proteinase K (lyophil), 30mg
- 1x Proteinase Buffer (PKB), 100ml
- 1x Control DNA (lyophil), 0.5mg
- 1x Spin Columns, 50 pieces
- 5x Collection Tubes, 50 pieces
- 1x Lysis Buffer (LB)
- 1x Download Instructions for Manual

www.gbo.com/bioscience



greiner bio-one

www.gbo.com/bioscience



greiner bio-one



*[Handwritten signature]*

461

518



# Equipo de extracción de ADN oCheck® Manual de instrucciones

Preparación con una columna (n.º de catálogo 515 040)  
Preparación con banda de 8 columnas  
(n.º de catálogo 515 050)

Para uso diagnóstico in vitro únicamente      Revisión 00 / Febrero de 2011  
por parte de personal de laboratorio profesional

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*Daniela Croce*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



Greiner Bio-One GmbH  
Maybachstr. 2 • 72636 Frickenhausen • Alemania  
Teléfono: +49 (0) 7022 948-0 • Fax: +49 (0) 7022 948-514  
info@de.gbo.com • www.gbo.com/bioscience



greiner bio-one

VD  
Fabricado en  
Alemania



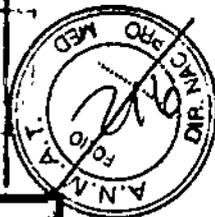
1360758-42  
15 22-106-37-39



# GLOSARIO DE SÍMBOLOS

518

REFOLIADO: 462  
Circ. Tecnología Médica



en	Do not reuse	Use by	Consult Instructions for Use	Catalog Number	Manufacturer	In Vitro Diagnostic Medical Device	Temperature limitation	Contents sufficient for <n> tests	Irritant	Batch code	Important Note
de	Nicht wieder verwenden	Mindestens haltbar bis	Vor Gebrauch Anweisung lesen	Katalognummer	Hersteller	In-vitro-Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Reizend	Chargenbezeichnung	Wichtiger Hinweis
fr	Ne pas réutiliser	Date limite de conservation jusqu'à	Lire les instructions avant utilisation	Numéro de référence	Fabricant	Produit médical de diagnostic in-vitro	Limite de température	Contenu suffisant pour <n> tests	Irritant	N° de lot	Note importante
es	No utilizar más	A utilizar preferiblemente antes de	Antes de usar, lee las instrucciones	Número de catálogo	Fabricante	Producto medicinal de diagnóstico in vitro	Limitación de temperatura	Contenido suficiente para <n> ensayos	Irritante	Código de lote	Nota importante
it	Non riutilizzabile	Da utilizzare entro e non oltre	Leggere le istruzioni prima dell'uso	Numero catalogo	Produttore	Dispositivo medico-diagnostico in-vitro	Limite di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> test	Irritante	Codice del lotto	Nota importante
pt	Não utilizar mais	A utilizar preferivelmente antes de	Antes de usar, leia as instruções	Número de catálogo	Fabricante	Produto medicinal de diagnóstico in vitro	Limitação de temperatura	Conteúdo suficiente para <n> ensaios	Irritante	Código do lote	Aviso importante
nl	Niet opnieuw gebruiken	Terminste houdbaar tot	Gebruiksaanwijzing lezen	Catalogusnummer	Fabrikant	In vitro diagnostisch medisch product	Temperatuurbepending	Voldoende inhoud voor <n> tests	Irriterend	Lot nummer	Belangrijke opmerking
da	Må ikke genbruges	Anvendes senest	Les brugsanvisningen	Katalognummer	Producent	In vitro medicinsk diagnosticke apparat	Temperaturbegrænsning	Indeholder nok til <n> test	Lokalirriterende	Lotnummer	Vigtig henvisning
sv	Får ej återanvändas	Sista förbrukningsdag	Läs bruksanvisningen före användning	Katalognummer	Tillverkare	In vitro medicinsk diagnostisk apparatur	Temperaturbegränsning	Innehållet räcker till <n> tester	Irriterande	Lot nummer	Viktigt meddelande
pl	Nie stosować ponownie	Termin zdatności	Przed użyciem przeczytać instrukcję	Numer katalogowy	Producent	Diagnostyka in vitro Produkt yw	Ograniczenie temperatury	Zawartość wystarcza na <n> testów	drażniący	Kod partii	Ważne
no	Må ikke brukes flere ganger	holdbar til	Les bruksanvisning før bruk	katalognummer	produsent	in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	temperaturbegrensning	Innhold tilstrekkelig for <n> tester	irriterende	batch nr.	Viktig merknad
el	Προβόν προς χρήσης	Χρήση έως	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής	In Vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή	Περιορισμοί θερμοκρασίας	περιέχει επαρκές υλικό για <n> δοκιμασίες	Ερεθιστικό	Κωδικός παρτίδας	Σημαντική σημείωση
tr	Yeniden kullanılmayın	Son kullanma tarihi:	Kullanmadan önce talimatı okuyun	Katalog numarası	Üretici firma	In vitro diagnostik tıbbi tanı aracı	Sıcaklık sınırlaması	(çerç) <n> test için yeterli	Tahriş edici	Parti kodu	Önemli Not

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

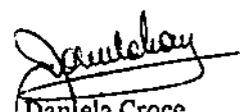
# ÍNDICE

REFOLIADO: 463  
 Circo Tecnología Médica



1.	CONTENIDO DEL EQUIPO .....	6
2.	CONSUMIBLES Y EQUIPO NECESARIOS .....	6
	2.1 Preparación con una columna (n.º de catálogo 515 040) .....	6
	2.2 Preparación con banda de 8 columnas (n.º de catálogo 515 050) .....	7
3.	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO .....	8
4.	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD .....	8
5.	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS .....	9
6.	INTRODUCCIÓN .....	10
	6.1 Uso previsto .....	10
	6.2 Uso indebido .....	10
	6.3 Muestras .....	11
	6.4 Principio básico de purificación del ADN .....	11
7.	INSTRUCCIONES PARA LA SECUENCIA DE TRABAJO DE oCheck® .....	12
	7.1 Instrucciones generales .....	12
	7.2 Separación de las salas .....	12
	7.3 Advertencias y precauciones .....	13
	7.3.1 Prevención de la contaminación .....	13
	7.3.2 Precauciones generales .....	13
	7.3.3 Seguridad en el trabajo .....	14
8.	PREPARACIÓN CON UNA COLUMNA (n.º de catálogo 515 040) .....	15
	8.1 Preparación de soluciones de trabajo y condiciones de almacenamiento .....	15
	8.2 Preparación de muestras .....	16
	8.2.1 Preparación de muestras para PapilloCheck® y PapilloCheck® high-risk .....	16
	8.2.2 Preparación de muestras para PelvoCheck® CT/NG .....	16
	8.3 Protocolo estándar .....	17
	8.3.1 Preparación .....	17
	8.3.2 Prelisis .....	17
	8.3.3 Lisis .....	17
	8.3.4 Ajuste de las condiciones de unión del ADN .....	17
	8.3.5 Unión del ADN .....	18
	8.3.6 Lavado de las columnas de centrifugado .....	18
	8.3.7 Secado de las columnas de centrifugado .....	18
	8.3.8 Elución del ADN .....	19

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



6518

9. GUÍA DE INSTALACIÓN Y TRABAJO PARA oCheck® VACSET Y oCheck® VACPUMP..... 20

9.1 Contenido..... 20

9.1.1 oCheck® VacSet ..... 20

9.1.2 oCheck® VacPump ..... 21

9.2 Montaje de oCheck® VacSet ..... 22

9.2.1 Preparación para el lavado y la unión del ADN ..... 22

9.2.2 Preparación para la elución del ADN ..... 23

9.3 Montaje de oCheck® VacPump..... 24

9.4 Preparación del sistema de vacío..... 24

9.5 Aplicación del vacío..... 24

9.6 Ventilación del sistema de vacío ..... 24

10. PREPARACIÓN CON BANDA DE 8 COLUMNAS (n.º de catálogo 515 050) ..... 25

10.1 Preparación de soluciones de trabajo y condiciones de almacenamiento ..... 25

10.2 Preparación de muestras ..... 26

10.2.1 Preparación de muestras para PapilloCheck® y PapilloCheck® high-risk ..... 26

10.3 Protocolo estándar..... 27

10.3.1 Preparación..... 27

10.3.2 Prelisis..... 27

10.3.3 Lisis ..... 27

10.3.4 Ajuste de las condiciones de unión del ADN ..... 27

10.3.5 Unión del ADN..... 28

10.3.6 Lavado de bandas de columnas..... 30

10.3.7 Secado de bandas de columnas ..... 31

10.3.8 Elución del ADN..... 31

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ..... 33

12. ASISTENCIA TÉCNICA..... 34

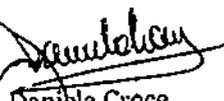
13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO..... 34

14. PROTOCOLOS BREVES..... 35

14.1 Protocolo breve para preparación con una columna (n.º de catálogo 515 040) ..... 35

14.2 Protocolo breve para preparación con banda de 8 columnas (n.º de catálogo 515 050)..... 37

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



# 1. CONTENIDO DEL EQUIPO

6 5 1 8

REFOLIAUD: 465  
 sp. Tecnología Médica



Equipo de extracción de ADN oCheck*	Nombre	Preparación con una columna (n.º de catálogo 515 040)	Preparación con banda de 8 columnas (n.º de catálogo 515 050)
BUF L1	Tampón L1	20 ml	20 ml
BUF L2	Tampón L2	12 ml	24 ml
REAG L3	Reactivo L3	3 ml	6 ml
BUF W1	Tampón W1	30 ml	75 ml
BUF W2	Tampón W2 (concentrado)	14 ml	50 ml
BUF E	Tampón E	15 ml	50 ml
Proteinase K	Proteinasa K (liofilizada)	30 mg	75 mg
Proteinase BUF PKB	Tampón de proteinasa PKB	1,8 ml	3,6 ml
Carrier RNA	ARN portador (liofilizado)	0,3 mg	0,3 mg
Spin Columns	Columnas de centrifugado	50	-
Collection Tubes	Tubos de colección	250	-
Binding Strips	Banda de columnas	-	12
Paper Sheet	Hoja de papel	-	10
BUF L4	Etiqueta para tampón L4	1	1
	Descargar instrucciones para el manual	1	1

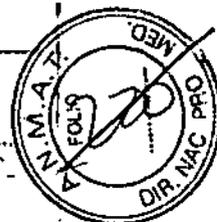
*[Signature]*  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

*[Handwritten marks]*

## 2. CONSUMIBLES Y EQUIPO NECESARIOS

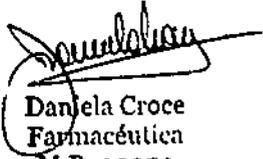
(REFOLIADO: 466)

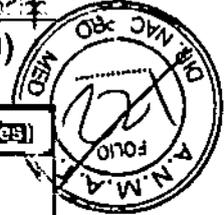


### 2.1 Preparación con una columna (n.º de catálogo 515 040)

Consumibles	N.º de catálogo de Greiner Bio-One	Cantidad (unidades)
Equipo de extracción de ADN oCheck® – Preparación con una columna	515 040	50 prep.
<b>Puntas de filtro de micropipeta libres de desoxirribonucleasa estériles</b>		
	765 288	96
Puntas de filtro de 0,5-10 µl	774 288	96
Puntas de filtro de 0,5-20 µl	772 288	96
Puntas de filtro de 10-100 µl	739 288	96
Puntas de filtro de 10-200 µl	750 288	60
Puntas de filtro de 100-1000 µl		
<b>Otros consumibles necesarios</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microtubos de 1,5 ó 2 ml con tapa de seguridad o tapa roscada para los pasos de lisis</li> <li>• Etanol p.a. ≥ 99,8%</li> <li>• Guantes de un solo uso</li> </ul>		
<b>Otro equipo necesario</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microcentrífuga adecuada para microtubos de 1,5 ó 2 ml y 11.000 g</li> <li>• Vortex</li> <li>• Bloque de calentamiento, baño María o Thermomixer adecuado para microtubos de 1,5 ó 2 ml para incubación a 70 y 56 °C</li> <li>• Micropipetas de entre 1 y 1000 µl</li> <li>• Contenedor de desechos</li> <li>• Reloj de control</li> </ul>		

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



## 2.2 Preparación con banda de 8 columnas (n.º de catálogo 515 050)

Consumibles	N.º de catálogo de Greiner Bio-One	Cantidad (unidades)
Equipo de extracción de ADN oCheck® – Preparación con banda de 8 columnas	515 050	12 x 8 prep.
Puntas de filtro de micropipeta libres de desoxirribonucleasa estériles	765 288	96
Puntas de filtro de 0,5-10 µl	774 288	96
Puntas de filtro de 0,5-20 µl	772 288	96
Puntas de filtro de 10-100 µl	739 288	96
Puntas de filtro de 10-200 µl	750 288	60
Puntas de filtro de 100-1000 µl		
Tiras de tubo con 8 tubos PCR sin tapa	673 210	125
Tiras de tapa para tiras de tubo con 8 tubos	373 270	125
Tubos PCR singulares	671 201	500
Equipo	N.º de catálogo de Greiner Bio-One	Cantidad (unidades)
oCheck® VacSet, conjunto de vacío	863 080	1
oCheck® VacPump, bomba de vacío	863 070	1
Otros consumibles necesarios		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microtubos de 1,5 ó 2 ml con tapa de seguridad o tapa roscada para los pasos de lisis</li> <li>• Depósito de tampón desechable, volúmenes: 25 y 100 ml</li> <li>• Puntas de micropipeta (para volumen de 1200 µl) para micropipeta de 8 canales</li> <li>• Etanol p.a. ≥ 99,8%</li> <li>• Guantes de un solo uso</li> </ul>		
Otro equipo necesario		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microcentrífuga adecuada para microtubos de 1,5 ó 2 ml y 11.000 g</li> <li>• Vortex</li> <li>• Bloque de calentamiento, baño María o Thermomixer adecuado para microtubos de 1,5 ó 2 ml para incubación a 70 y 56 °C</li> <li>• Micropipetas de entre 1 y 1000 µl</li> <li>• Multipipeta de 8 canales para grandes volúmenes (entre 50 y 1200 µl)</li> <li>• Contenedor de desechos</li> <li>• Reloj de control</li> <li>• Gradilla PCR</li> </ul>		

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



### 3. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El transporte y el almacenamiento del Equipo de extracción de ADN oCheck® se realiza a temperatura ambiente. Para más información sobre el almacenamiento de soluciones de trabajo preparadas, consulte las secciones 8.1 y 10.1.

### 4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Los siguientes componentes del Equipo de extracción de ADN oCheck® contienen elementos peligrosos.

Utilice guantes y gafas de seguridad y siga las instrucciones de seguridad proporcionadas en esta sección.

Componente	Contenido peligroso	Símbolo de peligro	Frases de riesgo	Frases de riesgo	Frases de seguridad
Tampón L2	Clorhidrato de guanidina		Nocivo en caso de ingestión. Irrita los ojos y la piel	R 22-36/38	
Tampón W1	Clorhidrato de guanidina + isopropanol < 25%		Inflamable. Nocivo en caso de ingestión. Irrita los ojos y la piel	R 10-22-36/38	S7-16-25
Proteinasa K	Proteinasa K, liofilizada	 	Irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel. Posibilidad de sensibilización por inhalación	R 36/37/38-42	S 22-24-26-36/37

\* La etiqueta de peligro no es necesaria si la cantidad por frasco es inferior a 125 g o ml (según 67/548/CEE Art. 25, 1999/45/CE Art. 12 y las normas alemanas GefStoffV § 20 (3) y TRGS 200 7.1). Para más información, consulte las fichas de datos de seguridad.

#### Frases de riesgo

R10	Inflamable
R22	Nocivo en caso de ingestión
R 36/37/38	Irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel
R 36/38	Irrita los ojos y la piel
R 42	Posibilidad de sensibilización por inhalación

#### Frases de seguridad

S7	Manténgase el recipiente bien cerrado.
S16	Conservar alejado de fuentes de ignición. No fumar
S 22	No respirar el polvo
S 24	Evítese el contacto con la piel
S 25	Evítese el contacto con los ojos
S 26	En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico
S 36/37	Utilizar indumentaria y guantes de protección adecuados

La versión actual de las fichas de datos de seguridad de este producto se puede descargar del sitio web de Greiner Bio-One: [www.gbo.com/bioscience/biochips\\_download](http://www.gbo.com/bioscience/biochips_download)

## 5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El clorhidrato de guanidina en los tampones L2 y W1 puede formar compuestos muy reactivos cuando se mezcla con lejía. No se debe añadir lejía ni soluciones ácidas directamente a los residuos de preparación de las muestras.

La contaminación de los residuos líquidos con material infeccioso de desecho es muy improbable aunque no puede quedar totalmente excluida. Por lo tanto, los residuos líquidos se deben considerar como infecciosos y, por tanto, manipularse y eliminarse de acuerdo con las normativas de seguridad locales. Respete las normativas locales, provinciales y nacionales relativas a la eliminación de residuos.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



65181

## 6. INTRODUCCIÓN

### 6.1 Uso previsto

El Equipo de extracción de ADN oCheck® (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 515 040 o n.º de catálogo 515 050) es un equipo de diagnóstico in vitro diseñado para la preparación de ADN procedente de muestras de origen humano para su posterior análisis con ensayos de la gama de productos oCheck®.

El método utilizado para el aislamiento de ácido nucleico en las diversas versiones del Equipo de extracción de ADN oCheck® genera ADN adecuado para su posterior análisis directo con los siguientes equipos:

Equipo de extracción de ADN oCheck® - Preparación con una columna (n.º de catálogo 515 040)

- PapilloCheck® (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 465 060)
- PapilloCheck® high-risk (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 505 060)
- PelvoCheck® CT/NG (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 504 002)

Equipo de extracción de ADN oCheck® - Preparación con banda de 8 columnas (n.º de catálogo 515 050)

- PapilloCheck® (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 465 060)
- PapilloCheck® high-risk (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 505 060)

No se recomienda el uso del Equipo de extracción de ADN oCheck® - Preparación con banda de 8 columnas para aislar el ADN para su análisis posterior con el ensayo PelvoCheck® CT/NG (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 504 002) hasta que no haya finalizado la validación.

El Equipo de extracción de ADN oCheck® está previsto para ser utilizado exclusivamente con ensayos de la gama de productos oCheck® (Greiner Bio-One, Frickenhausen, Alemania) que especifiquen el uso del Equipo de extracción de ADN oCheck® en sus manuales de instrucciones.

El Equipo de extracción de ADN oCheck® cumple los requisitos de la directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/78/CE) y por tanto presenta la marca de conformidad CE.

El producto está previsto para ser utilizado ÚNICAMENTE por profesionales, como técnicos y personal médico, formados en técnicas de biología molecular.

### 6.2 Uso indebido

El Equipo de extracción de ADN oCheck® NO está previsto para su uso con CarnoCheck® (Greiner Bio-One), ParoCheck® (Greiner-Bio-One) ni ningún otro producto que no forme parte de la gama de productos oCheck®.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



### 6.3 Muestras

Para la aplicación posterior de PapilloCheck® (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 465 060) y PapilloCheck® high-risk (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 505 060), se ha diseñado y probado el Equipo de extracción de ADN oCheck® para la extracción de **ADN viral y genómico humano** de **citologías cervicouterinas humanas** obtenidas con uno de los sistemas de recogida de muestras siguientes:

- PapilloCheck® Collection Kit (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 465 070)
- PreservCyt® (Hologic, Bedford, MA, EE. UU.)
- Surepath™ (BD, Franklin Lakes, NJ, EE. UU.)
- STM™ (Qiagen, Hilden, Alemania)

6510

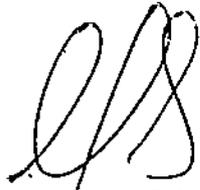
Para la aplicación posterior del ensayo PelvoCheck® CT/NG (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 504 002), se ha validado el Equipo de extracción de ADN oCheck® para la extracción de **ADN bacteriano y genómico humano** de **muestras de orina humana** obtenidas mediante los siguientes sistemas de toma de muestras:

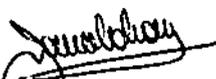
- PelvoCheck® Collection Kit SAFE (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 453 100)
- PelvoCheck® Collection Kit STRAW (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 453 101)

El resto de los sistemas de toma de muestras no están validados y no se deben utilizar con el Equipo de extracción de ADN oCheck®.

### 6.4 Principio básico de purificación del ADN

El Equipo de extracción de ADN oCheck® se ha diseñado para realizar la purificación de ADN viral, bacteriano y genómico humano a partir de muestras de origen humano. Las muestras se lisan de manera rápida y eficiente añadiendo proteinasa K y tampón L1. El tampón de lisis y el etanol crean las condiciones adecuadas para la unión de los ácidos nucleicos a la membrana de sílice de las columnas. El ARN portador mejora la unión y la recuperación de ADN viral, bacteriano y genómico en bajas concentraciones. Los contaminantes (inhibidores potenciales de PCR) como las sales, los metabolitos y los componentes celulares macromoleculares solubles se eliminan durante el lavado con tampones etanólicos. Finalmente, se eluye el ADN viral, bacteriano y genómico humano puro a baja fuerza iónica en un tampón de elución ligeramente alcalino. Una vez purificado el ADN, se obtiene una solución adecuada para el análisis directo con los ensayos de la gama de productos oCheck®.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



## 7. INSTRUCCIONES PARA LA SECUENCIA DE TRABAJO DE oCheck®

6518

### 7.1 Instrucciones generales

Las siguientes instrucciones se basan en la experiencia de laboratorio con la implantación de las técnicas de vanguardia actualmente utilizadas en biología molecular y pretenden garantizar la máxima seguridad para los métodos basados en PCR. Se deben tomar las precauciones que se estimen razonables cuando se usa el Equipo de extracción de ADN oCheck® junto con el análisis posterior del ADN purificado con ensayos de la gama de productos oCheck®.

En general, los procesos de biología molecular tales como la detección, amplificación y extracción de ADN deben ser realizados por personal con la formación adecuada. Además, es preciso contar con una secuencia de trabajo clara y bien estructurada que impida la obtención de resultados erróneos como consecuencia de la degradación o contaminación de los productos de amplificación del ácido nucleico en las muestras. Para garantizar dicha secuencia es necesario separar las zonas dedicadas a la extracción y a la amplificación.

No introduzca nunca un producto de amplificación en una zona destinada exclusivamente a la extracción. Ambas zonas deben estar provistas de equipos, consumibles, batas de laboratorio y guantes diferentes. No transfiera nunca batas, guantes ni equipo de la zona dedicada a la extracción a la zona dedicada a la amplificación.

### 7.2 Separación de las salas

La figura 1 muestra un ejemplo de cómo se puede dividir un laboratorio en tres secciones diferentes. Una sección se utiliza para la extracción de ADN, otra se dedica a la preparación y generación de las reacciones PCR y la última se dedica a la hibridación y al análisis. Cada sala se debe utilizar exclusivamente para la aplicación o técnica indicada a fin de impedir la contaminación de las muestras. El uso de diferentes colores puede ayudar a evitar un intercambio accidental de equipo y consumibles entre las zonas.

**!** No se deben intercambiar equipos ni consumibles entre las diferentes salas o espacios del laboratorio. Por tanto, es obligatoria la duplicación de equipos y consumibles.

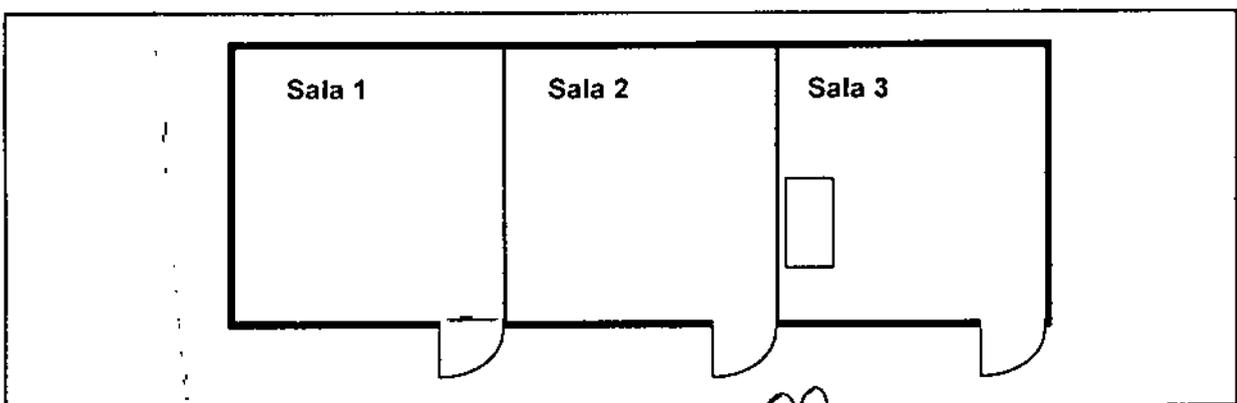


Figura 1: Separación de salas en la secuencia de trabajo de oCheck®  
Sala 1: Extracción de ADN, Sala 2: Preparación de la reacción PCR y división de la mezcla de reacción en una superficie limpia; espacio separado para la adición de ADN plantilla; Sala 3: Hibridación y análisis

*[Signature]*  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*[Signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

0518

El procedimiento completo de extracción del ADN con el Equipo de extracción de ADN oCheck® debe realizarse en la sala 1, dedicada a la extracción de ADN. Al salir de esta sala es necesario cambiarse de bata. En la secuencia de trabajo de oCheck® la extracción de ADN es el proceso más susceptible de contaminación y, por tanto, resulta esencial cumplir estrictamente las instrucciones que figuran en este documento. Asimismo, para evitar la contaminación se deben seguir las directrices descritas en la sección 7.3.1.

En la sala 2 la mezcla de reacción para PCR se prepara y divide en una superficie limpia. La adición del ADN extraído en la sala 1 debe realizarse en otro espacio de la sala 2. Después de salir de esta habitación es necesario cambiarse la bata.

En la tercera sala del laboratorio se llevan a cabo los pasos de lavado y de reacción de hibridación. En la sala 3 se instala también el CheckScanner™ junto con el software CheckReport™ para realizar el análisis final de los ensayos de la gama de productos oCheck®.

### 7.3 Advertencias y precauciones

#### 7.3.1 Prevención de la contaminación

- **Deben usarse batas de laboratorio** durante todos los procedimientos, utilizando una bata diferente para cada sala del laboratorio.
- **Se deben utilizar guantes** para cada paso del análisis y estos se deben cambiar en cada nuevo paso.
- **Limpieza del laboratorio:** el lugar de trabajo se debe descontaminar con un limpiador adecuado antes y después de trabajar.
- **Microtubos:** no toque nunca la parte interior de la tapa del microtubo. Para evitar la contaminación cruzada, abra solamente un tubo cada vez. Para evitar la contaminación use microtubos con tapa de seguridad o tapa roscada para los pasos de lisis.
- Se deben utilizar **puntas de filtro de micropipeta** adecuadas (estériles, libres de desoxirribonucleasa, ribonucleasa y ADN humano). Es preciso cambiar siempre las puntas de pipeta tras una transferencia de líquido.

#### 7.3.2 Precauciones generales

- Cuando reciba el Equipo de extracción de ADN oCheck® compruebe que los componentes no estén dañados. Si uno de los componentes estuviera dañado (por ejemplo, frascos de tampón), póngase en contacto con su distribuidor local de Greiner Bio-One. No utilice los componentes dañados del equipo ya que podría obtener unos resultados deficientes.
- No utilice reactivos caducados.
- No utilice el Equipo de extracción de ADN oCheck® una vez superada la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos procedentes de lotes diferentes.
- Use únicamente los reactivos y el equipo proporcionados con el equipo de extracción y aquellos recomendados por el fabricante.
- Es necesario realizar comprobaciones y calibraciones regulares de las micropipetas, del baño María y del bloque de calentamiento.
- El pipeteado de pequeñas cantidades de líquido en el intervalo de microlitros resulta dificultoso. Por lo tanto, realice el pipeteado con las micropipetas con la mayor precisión posible.
- Todos los pasos que conlleven centrifugado deberían realizarse a **temperatura ambiente (18-25 °C)**.
- Los reactivos no utilizados y los residuos deben eliminarse de acuerdo con las correspondientes directrices regionales y nacionales.

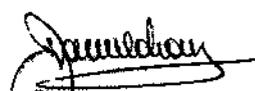


### 7.3.3 Seguridad en el trabajo

- Este equipo está destinado únicamente al diagnóstico in vitro y debe ser utilizado exclusivamente por personal formado en las prácticas de laboratorio para el diagnóstico in vitro.
- No pipetee nunca las soluciones utilizando la boca.
- No coma, beba, fume ni aplique productos cosméticos en las zonas de trabajo.
- Extreme la precaución al manipular las muestras biológicas que contengan material de origen humano potencialmente infeccioso. Para minimizar el riesgo de infección con material potencialmente infeccioso se recomienda trabajar en una cabina de flujo laminar hasta que se lisen las muestras. Manipule y elimine todas las muestras biológicas como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evite el contacto directo con las muestras biológicas y evite salpicar o pulverizar.
- Lávese las manos de forma exhaustiva después de manipular muestras y reactivos.
- Lleve siempre una bata de laboratorio, guantes y gafas de seguridad cuando trabaje con muestras humanas. La versión actual de las fichas de datos de seguridad para este producto se puede descargar del sitio web de Greiner Bio-One: [www.gbo.com/bioscience/biochips\\_download](http://www.gbo.com/bioscience/biochips_download)

6518

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

## 8. PREPARACIÓN CON UNA COLUMNA (n.º de catálogo 515 048)

### 8.1 Preparación de soluciones de trabajo y condiciones de almacenamiento

Todos los componentes del equipo se deben almacenar a temperatura ambiente (18-25 °C) y permanecerán estables durante dos años a partir de la fecha de su fabricación.

Antes de comenzar con el protocolo del Equipo de extracción de ADN oCheck® prepare las siguientes soluciones:

1. **Solución de proteinasa K:** antes de utilizar el equipo por primera vez, añada 1,35 ml de tampón de proteinasa (PKB) para disolver la proteinasa K liofilizada. Divida la solución en alícuotas y almacénela a -20 °C durante como máximo 6 meses. No vuelva a congelarla.
2. **Tampón W2:** Añada 56 ml de etanol (p.a. ≥ 99,8%) al concentrado de tampón W2. Marque la fecha actual en la etiqueta del frasco. El tampón W2 permanece estable a temperatura ambiente (18-25 °C) durante como máximo un año.
3. **Tampón L4:** transfiera el tampón L2 al reactivo L3 en su totalidad y mezcle bien. Adhiera al frasco la etiqueta L4 proporcionada con el equipo. Marque la fecha actual en la etiqueta del frasco. El tampón L4 resultante permanece estable durante como máximo un año a temperatura ambiente (18-25 °C).
4. **Solución de ARN portador:** añada 900 µl de tampón L1 para disolver el ARN portador liofilizado. Dispense el ARN portador disuelto en alícuotas, por ejemplo alícuotas de 35 µl, para realizar 12 extracciones. Almacene la solución de ARN portador disuelto a -20 °C. No vuelva a congelarlo. Las ampollas usadas se deben desechar una vez descongeladas.

Durante el almacenamiento, especialmente a temperaturas bajas, es posible que se formen precipitados blancos en los tampones L1, L2 o L4. Dichos precipitados se pueden disolver con facilidad si se incuba el frasco a 50-70 °C antes de utilizarlo.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

REFOLIADO: 446  
Dir. Tecnología Médica



6518

## 8.2 Preparación de muestras

### 8.2.1 Preparación de muestras para PapilloCheck® y PapilloCheck® high

Las muestras de citologías cervicouterinas humanas que se tomen con

- PapilloCheck® Collection Kit (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 465 070)
- Medio de toma de muestras PreservCyt® (Hologic, Bedford, MA, EE. UU.)

se pueden procesar directamente.

Las muestras de citologías cervicouterinas humanas que se tomen con

- Medio de toma de muestras Surepath™ (BD, Franklin Lakes, NJ, EE. UU.) se deben lavar antes de usarlas: centrifugue 250 µl de la muestra durante 5 minutos a 11.000 g y resuspenda el pellet en 250 µl de agua destilada.

Las muestras de citologías cervicouterinas humanas que se tomen con

- Medio de toma de muestras STM™ (Qiagen, Hilden, Alemania) deben diluirse en agua destilada: 100 µl de muestra + 150 µl de agua destilada

**!** En general, si la muestra de la citología cervicouterina está muy concentrada y ya agregada, es necesario diluir y homogeneizar la muestra antes de comenzar el proceso de extracción.

Las muestras de citologías cervicouterinas que estén muy diluidas y no presenten células visibles deben concentrarse a fin de obtener un mayor volumen de células para la extracción. Centrifugue hasta 1000 µl de la muestra durante 5 minutos a 11.000 g y resuspenda el pellet en 250 µl de agua destilada.

Este paso de concentración solo se puede aplicar a las muestras de citologías cervicouterinas tomadas mediante PapilloCheck® Collection Kit, el medio de toma de muestras PreservCyt® o el medio de toma de muestras Surepath™. Si se usó el medio de toma de muestras STM™, no es posible concentrar mediante centrifugado.

⇒ Pipetee 250 µl de la solución de la muestra en un microtubo de 1,5 ó 2 ml. Para evitar la contaminación, use microtubos con tapa de seguridad o tapa roscada para los pasos de lisis. Se recomienda validar el procedimiento completo de aislamiento del ADN en cada ciclo de extracción de ADN utilizando un control de muestra negativo.

### 8.2.2 Preparación de muestras para PelvoCheck® CT/NG

Las muestras de orina humana que se tomen con:

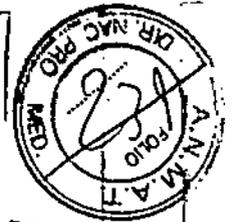
- PelvoCheck® Collection Kit SAFE (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 453 100)
- PelvoCheck® Collection Kit STRAW (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 453 101)

se pueden procesar directamente.

⇒ Pipetee 250 µl de la muestra de orina en un microtubo de 1,5 ó 2 ml. Se recomienda utilizar microtubos con tapa de seguridad o tapa roscada para los pasos de lisis. Para validar la extracción de ADN se debería utilizar un control de muestra negativo en cada ciclo de extracción.

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



## 8.3 Protocolo estándar

### 8.3.1 Preparación

- ➔ Compruebe que la centrífuga esté ajustada a temperatura ambiente (18-25 °C).
- ➔ Prepare las muestras según las instrucciones del capítulo 8.2.
- ➔ Caliente los bloques de calentamiento o los baños María a 56 °C y a 70 °C, respectivamente.
- ➔ Antes de la elución, incube el **tampón E** de elución a 70 °C.
- ➔ Asegúrese de que las soluciones de trabajo se hayan preparado según las instrucciones del capítulo 8.1.

### 8.3.2 Prelisis

- ➔ Añada 80 µl de **tampón L1**.
- ➔ Añada 2,4 µl de la solución de **ARN portador** preparada.
- ➔ Añada 20 µl de la solución de **proteínasa K**.
- ➔ Cierre la tapa y mezcle brevemente con un Vortex de impulso.
- ➔ Incube a 56 °C durante al menos 30 minutos. Agite las muestras en una Thermomixer a 650 rpm. Si usa un bloque de calentamiento o un baño María, mezcle las muestras con Vortex de vez en cuando durante el periodo de incubación.

Si está procesando varias muestras, la **proteínasa K**, el **tampón L1** y el **ARN portador** se deberían premezclar inmediatamente antes del uso. No mantenga mezclados nunca el **tampón L1** y la **proteínasa K** durante más de 10-15 minutos antes de añadirlos a la muestra. La **proteínasa K** tiene tendencia a la autólisis en el **tampón L1** en ausencia de un sustrato.

### 8.3.3 Lisis

- ➔ Centrifugue brevemente el microtubo para eliminar las gotas del interior de la tapa.
- ➔ Añada 250 µl de **tampón L4**.
- ➔ Cierre la tapa y mezcle brevemente con un Vortex de impulso durante 10 segundos.
- ➔ Incube a 70 °C durante 15 minutos.

Cierre bien la tapa de los microtubos para evitar una apertura accidental.

### 8.3.4 Ajuste de las condiciones de unión del ADN

- ➔ Centrifugue brevemente el microtubo para eliminar las gotas del interior de la tapa.
- ➔ Añada 300 µl de **etanol** (p.a. ≥ 99,8 %) a la muestra.
- ➔ Cierre la tapa inmediatamente y mezcle brevemente con un Vortex de impulso durante 15 segundos.
- ➔ Centrifugue brevemente el microtubo para eliminar las gotas del interior de la tapa.



### 8.3.5 Unión del ADN

Para evitar la contaminación: cambie los guantes antes de iniciar este paso.

- ➔ Para cada muestra coloque una columna en un tubo de colección.
- ➔ Pipetee con cuidado 450 µl de los lisados en la columna y centrifugue a 11.000 g durante 1 minuto a temperatura ambiente. No deseche el resto del lisado.
- ➔ Deseche el tubo de colección con el flujo.

Para evitar la contaminación: cambie los guantes antes de iniciar este paso.

- ➔ Prepare nuevos tubos de colección y coloque las columnas en nuevos tubos de colección.
- ➔ Pipetee el resto de los 450 µl de lisado en la columna.
- ➔ Centrifugue a 11.000 g durante 1 minuto a temperatura ambiente.

Para evitar la contaminación: cambie los guantes antes de iniciar este paso.

- ➔ Deseche el tubo de colección con el flujo y coloque las columnas en nuevos tubos de colección.

### 8.3.6 Lavado de las columnas

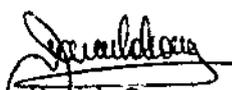
- ➔ Aplique 500 µl de tampón W1 en la columna.
- ➔ Centrifugue a 11.000 g durante 1 minuto a temperatura ambiente.
- ➔ Deseche el tubo de colección con el flujo y coloque la columna en un nuevo tubo de colección.
- ➔ Aplique 600 µl de tampón W2 en la columna.
- ➔ Centrifugue a 11.000 g durante 1 minuto a temperatura ambiente.
- ➔ Deseche el tubo de colección con el flujo y coloque la columna en un nuevo tubo de colección.

### 8.3.7 Secado de las columnas

- ➔ Centrifugue a 11.000 g durante 1 minuto para secar la membrana totalmente.

**!** Este paso es necesario para eliminar los rastros de etanol. El etanol presente en el tampón W2 inhibe las reacciones enzimáticas y debe ser completamente eliminado antes de la elución del ADN.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



### 8.3.8 Elución del ADN

Use el tampón E precalentado (70 °C).



Para evitar una pérdida de temperatura durante los pasos de pipeteado se recomienda llenar los microtubos de 1,5 ó 2 ml con un máximo de 1.300 µl de tampón E (suficiente para n = 12 muestras).

Para evitar la contaminación: cambie los guantes antes de iniciar este paso.

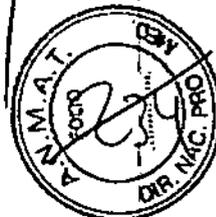
- ⇒ Coloque la columna en un microtubo de 1,5 ml limpio.
- ⇒ Aplique 100 µl de tampón E precalentado (70 °C) en el centro de la membrana de la columna.
- ⇒ Cierre la tapa e incube a temperatura ambiente durante 1 minuto.
- ⇒ Centrifugue a 11.000 g durante 1 minuto.



Para obtener resultados óptimos con el ADN aislado en las aplicaciones posteriores se recomienda realizar la elución con el tampón E suministrado. Conserve el ADN extraído a -20 °C.  
Para realizar más análisis con los ensayos de la gama de productos oCheck® consulte los manuales de instrucciones correspondientes (PapilloCheck®, PapilloCheck® high-risk y PelvoCheck® CT/NG).

*GG*  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*Daniela Croce*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



## 9. GUÍA DE INSTALACIÓN Y TRABAJO PARA oCheck® VACSET Y oCheck® VACPUMP

El sistema de vacío oCheck® se ha diseñado para realizar la purificación manual rápida en paralelo de ácidos nucleicos con el Equipo de extracción de ADN oCheck® - Preparación con banda de 8 columnas. Este sistema permite realizar rápidamente la purificación simultánea de ácidos nucleicos de gran calidad. Gracias al uso del vacío se eliminan los prolongados pasos de centrifugado y decantación. Los Equipos de extracción de ADN oCheck® están basados en la tecnología de ultrafiltrado y ofrecen una forma rápida y cómoda de purificar ácidos nucleicos.

Cuando use el Equipo de extracción de ADN oCheck® - Preparación con banda de 8 columnas con vacío, se recomienda utilizar oCheck® VacSet (n.º de catálogo 863 080) y oCheck® VacPump (n.º de catálogo 863 070).

### 9.1 Contenido

#### 9.1.1 oCheck® VacSet

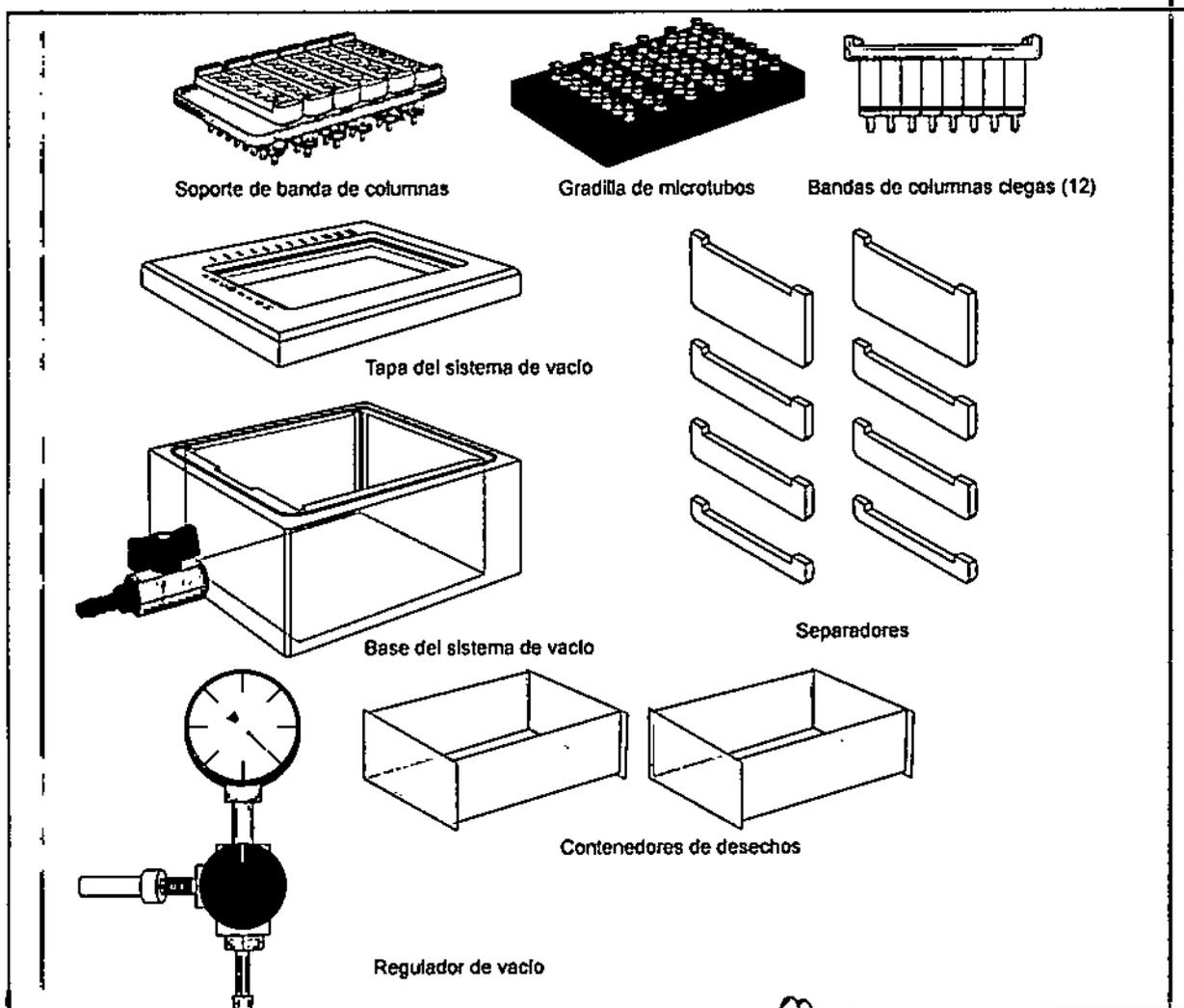


Figura 2: Contenido de oCheck® VacSet

*[Signature]*  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

9.1.2 oCheck® VacPump

REFOLIADO: 481  
Direc. Tecnología Médica

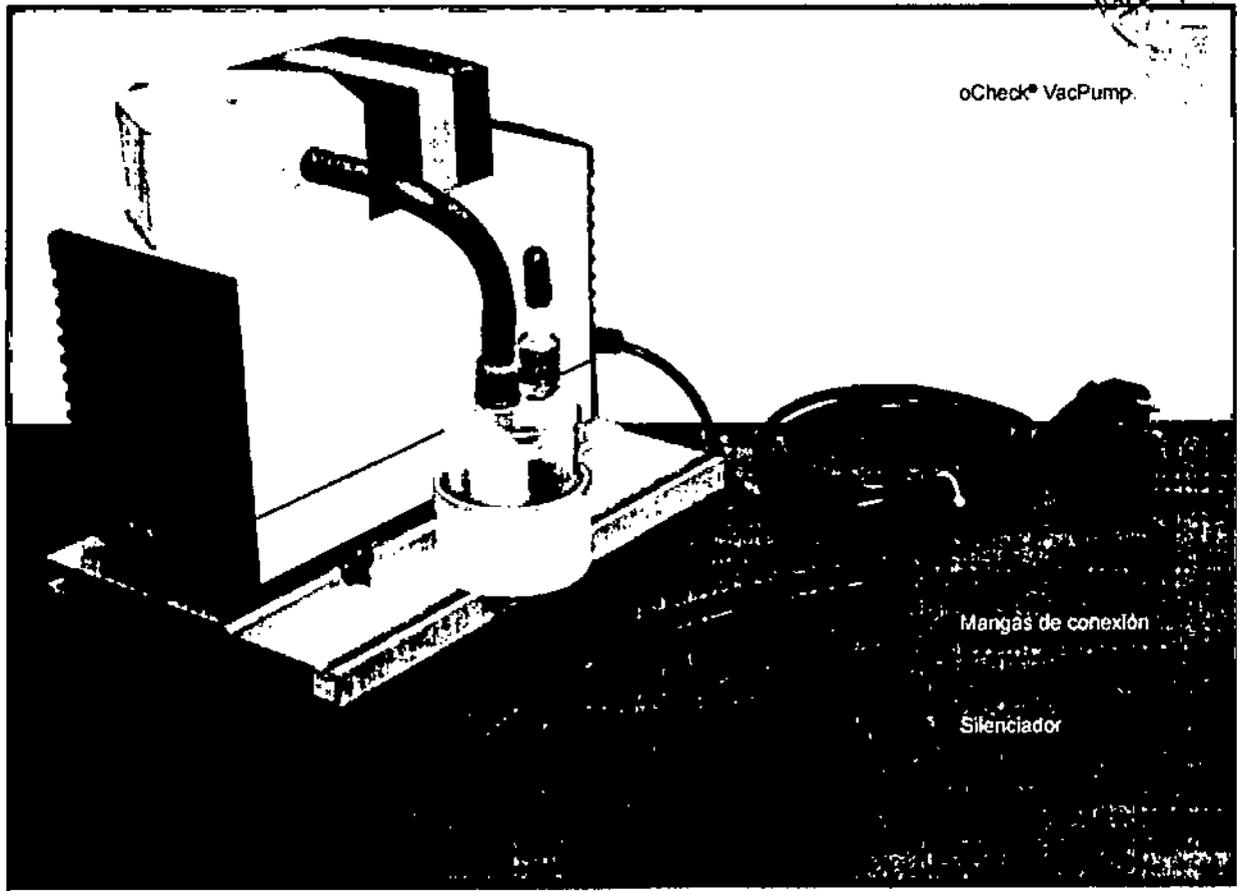


Figura 3: Contenido de oCheck® VacPump

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

## 9.2 Montaje de oCheck® VacSet

- Coloque la base del sistema de vacío sobre una superficie firme. El sistema de vacío debe prepararse tal como se muestra en la figura 4 a+b.

6518

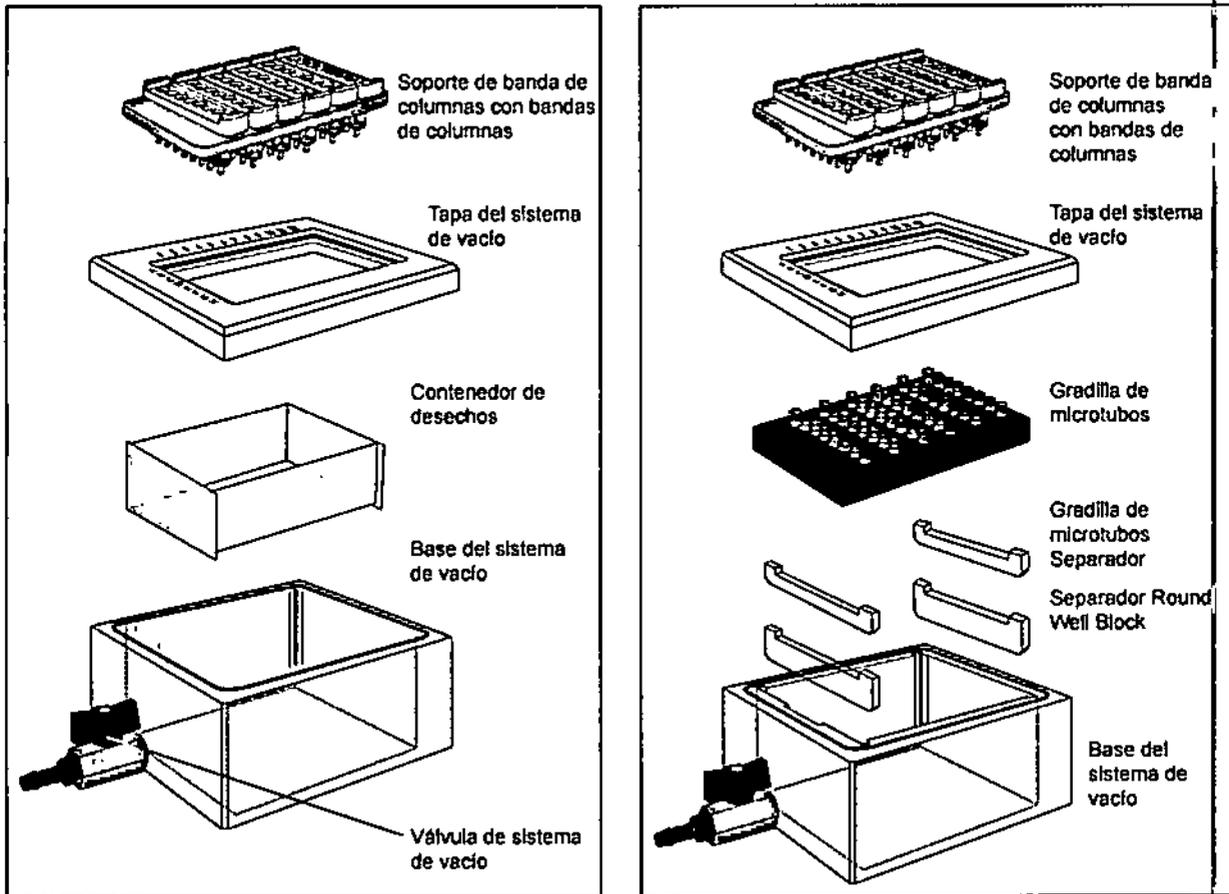


Figura 4: a) Preparación para el lavado y la unión del ADN b) Preparación para la elución del ADN

### 9.2.1 Preparación para el lavado y la unión del ADN

- Para los procedimientos de lavado y unión del ADN (pasos del protocolo 10.3.5 - 10.3.7), prepare el sistema de vacío tal como se muestra en la figura 4a.
- Coloque uno de los dos contenedores de desechos\* en el interior de la base del sistema de vacío.
- Cierre la base del sistema de vacío con la tapa del sistema de vacío.
- Coloque el soporte de banda de columnas en la junta de goma de la tapa del sistema de vacío.
- Inserte la cantidad necesaria de bandas de columnas en el soporte de banda de columnas.
- Asegúrese de que las bandas de columnas estén insertadas correctamente y de que las bandas de columnas queden fijadas firmemente al soporte de banda de columnas (se escuchará un 'clic'). Si se procesan menos de 48 muestras simultáneamente, solamente se debe insertar la cantidad necesaria de bandas de columnas en el soporte y el resto de las posiciones se deben rellenar en el soporte de banda de columnas con la cantidad adecuada de bandas de columnas ciegas.

**!** Asegúrese de que las bandas de columnas y las bandas de columnas ciegas ajusten correctamente en el soporte de banda de columnas antes de aplicar el vacío.  
 \* No lave el contenedor de desechos en el lavavajillas.

GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

### 9.2.2 Preparación para la elución del ADN

Para los pasos de elución del ADN (paso 10.3.8 del protocolo), se debe modificar el sistema de vacío tal como se muestra en la figura 4b.

- ➔ Retire el soporte de banda de columnas junto con las bandas de columnas y colóquelos sobre una hoja de papel limpia (suministrada con el equipo).
- ➔ Retire la tapa del sistema de vacío y extraiga el contenedor de desechos usado.
- ➔ Inserte separadores "Round Well Block" y encima la "gradilla de microtubos" por los laterales estrechos de la base del sistema de vacío (figura 4b).
- ➔ Coloque la gradilla de microtubos sobre los separadores.
- ➔ Coloque la cantidad adecuada de tubos PCR etiquetados cada segunda fila de la gradilla de microtubos empezando por la fila n.º 2 de la gradilla de microtubos.
- ➔ Cierre el sistema de vacío y coloque las bandas de columnas encima. Compruebe que cada banda de columnas esté situada directamente sobre un tubo PCR para recolectar el ADN eluido (figura 4c). Vuelva a comprobar que todas las bandas de columnas y las bandas de columnas ciegas sigan estando correctamente encajadas en el soporte de banda de columnas.

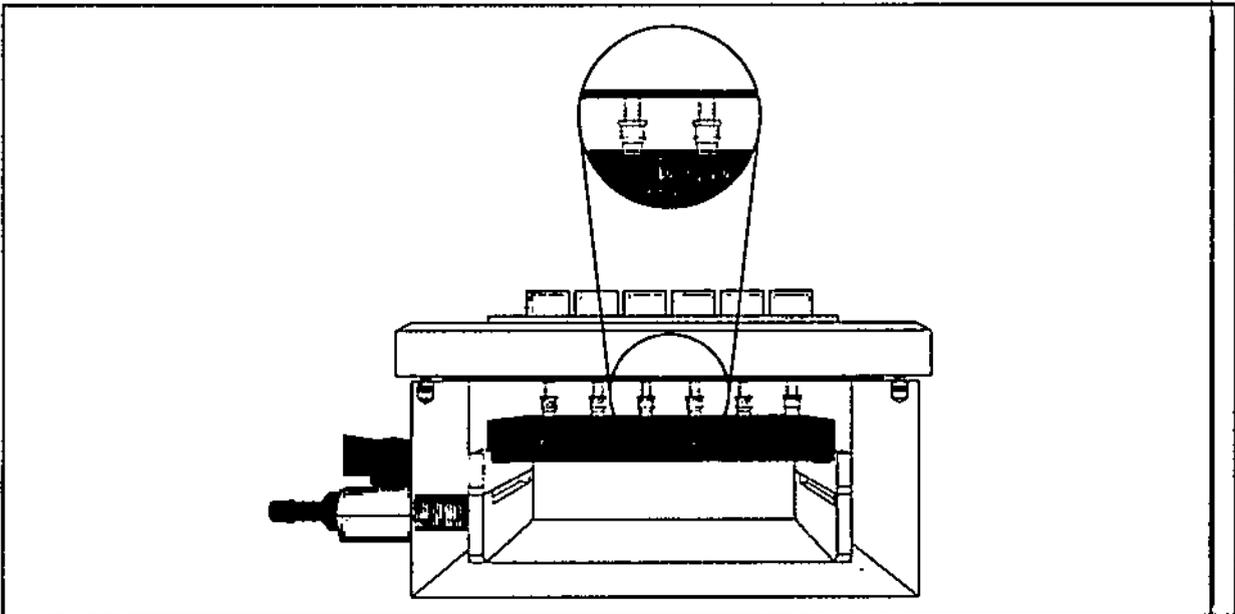
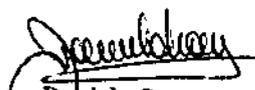
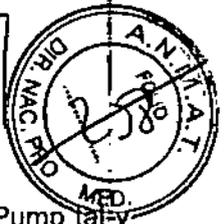


Figura 4c: Cada banda de columnas debe estar situada directamente sobre un tubo PCR de la banda PCR.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



518

### 9.3 Montaje de oCheck® VacPump

Coloque oCheck® VacPump sobre una superficie firme. Se debe montar oCheck® VacPump tal y como se muestra en la figura 5a. Para conectar oCheck® VacPump al sistema de vacío, use la manga más larga de las dos mangas de conexión incluidas. Corte la manga de conexión más corta en dos partes (aproximadamente de 5 y 4 cm). Use la manga de conexión de 5 cm para conectar oCheck VacPump con el regulador de vacío. Fije el silenciador en el extremo opuesto de oCheck® VacPump en la salida mediante la manga de conexión de 4 cm.

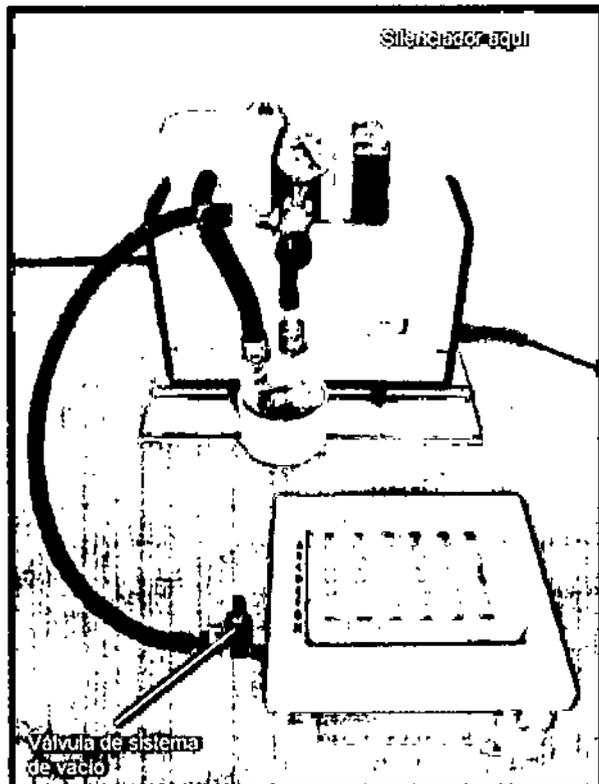
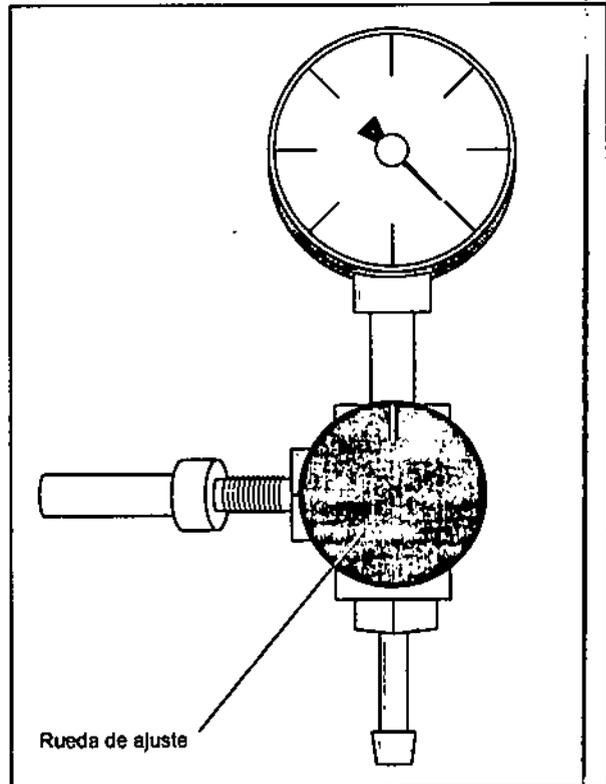


Figura 5: a) Montaje de oCheck® VacPump



b) Regulador de vacío

### 9.4 Preparación del sistema de vacío

Asegúrese de que la tapa del sistema de vacío, el soporte de banda de columnas y las bandas de columnas estén colocadas correctamente. Cierre la válvula del sistema de vacío (figura 5a). Arranque la bomba de vacío. Ajuste el vacío según el protocolo del equipo mediante el regulador de vacío (figura 5b). Abra la rueda de ajuste hasta alcanzar el nivel de vacío necesario.

### 9.5 Aplicación del vacío

Cargue las muestras en las bandas de columnas individuales. Abra la válvula del sistema de vacío y, en caso necesario, presione las bandas de columnas brevemente hasta que empiece el flujo.

### 9.6 Ventilación del sistema de vacío

Cuando las muestras hayan pasado por el filtro de las bandas de columnas, cierre la válvula del sistema de vacío y detenga la bomba de vacío. Espere unos 30 segundos hasta que el soporte de banda de columnas con las bandas de columnas se pueda extraer con facilidad.

*[Signature]*  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*[Signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



## 10. PREPARACIÓN CON BANDA DE 8 COLUMNAS (n.º de catálogo 515 050)

### 10.1 Preparación de soluciones de trabajo y condiciones de almacenamiento

Todos los componentes del equipo se deben conservar a temperatura ambiente (18-25 °C) y permanecerán estables durante dos años a partir de la fecha de su fabricación.

Antes de comenzar con el protocolo del Equipo de extracción de ADN oCheck®, prepare las siguientes soluciones:

1. **Solución de proteínasa K:** antes de utilizar el equipo por primera vez, añada 3,35 ml de tampón de proteínasa (PKB) para disolver la proteínasa K liofilizada. Divida la solución en alícuotas y almacénela a -20 °C durante como máximo 6 meses. No vuelva a congelarla.
2. **Tampón W2:** Añada 200 ml de etanol (p.a. ≥ 99,8 %) al concentrado de tampón W2. Marque la fecha actual en la etiqueta del frasco. El tampón W2 permanece estable a temperatura ambiente (18-25 °C) durante como máximo un año.
3. **Tampón L4:** transfiera el tampón L2 al reactivo L3 en su totalidad y mezcle bien. Adhiera al frasco la etiqueta L4 proporcionada en el equipo. Marque la fecha actual en la etiqueta del frasco. El tampón L4 resultante permanece estable durante como máximo un año a temperatura ambiente (18-25 °C).
4. **Solución de ARN portador:** añada 900 µl de tampón L1 para disolver el ARN portador liofilizado. Dispense el ARN portador disuelto en alícuotas, por ejemplo alícuotas de 50 µl, para realizar 16 extracciones. Conserve la solución de ARN portador disuelto a -20 °C. No vuelva a congelarlo. Las ampollas usadas se deben desechar una vez descongeladas.

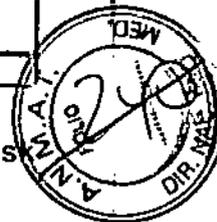
Durante el almacenamiento, especialmente a temperaturas bajas, es posible que se formen precipitados blancos en los tampones L1, L2 o L4. Dichos precipitados se pueden disolver con facilidad si se incuba el frasco a 50-70 °C antes de utilizarlo.



GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



## 10.2 Preparación de muestras

### 10.2.1 Preparación de muestras para PapilloCheck® y PapilloCheck® high-risk

Las muestras de citologías cervicouterinas humanas que se tomen con

- PapilloCheck® Collection Kit (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 465 070)
- Medio de toma de muestras PreservCyt® (Hologic, Bedford, MA, EE. UU.)

se pueden procesar directamente.

6518

Las muestras de citologías cervicouterinas humanas que se tomen con

- Medio de toma de muestras Surepath™ (BD, Franklin Lakes, NJ, EE. UU.) se deben lavar antes de usarlas: centrifugue 250 µl de la muestra durante 5 minutos a 11.000 g y resuspenda el pellet en 250 µl de agua destilada.

Las muestras de citologías cervicouterinas humanas que se tomen con

- Medio de toma de muestras STM™ (Qiagen, Hilden, Alemania) deben diluirse en agua destilada: 100 µl de muestra + 150 µl de agua destilada.



En general, si la muestra de la citología cervicouterina está muy concentrada y ya agregada, es necesario diluir y homogeneizar la muestra antes de comenzar el proceso de extracción.

Las muestras de citologías cervicouterinas que estén muy diluidas y no presenten células visibles deben concentrarse a fin de obtener un mayor volumen de células para la extracción. Centrifugue hasta 1000 µl de la muestra durante 5 minutos a 11.000 g y resuspenda el pellet en 250 µl de agua destilada.

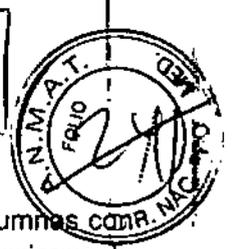
Este paso de concentración solo se puede aplicar a las muestras de citologías cervicouterinas tomadas con PapilloCheck® Collection Kit, el medio de toma de muestras PreservCyt® o el medio de toma de muestras Surepath™. Si se usó el medio de toma de muestras STM™, no es posible concentrar mediante centrifugado.

⇒ Pipetee 250 µl de la solución de la muestra en un microtubo de 1,5 ó 2 ml. Para evitar la contaminación, use microtubos con tapa de seguridad o tapa roscada para los pasos de lisis.

Se recomienda validar el procedimiento completo de aislamiento del ADN en cada ciclo de extracción de ADN mediante un control de muestra negativo.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



## 10.3 Protocolo estándar

Para usar el Equipo de extracción de ADN oCheck® - Preparación con banda de 8 columnas vacío se necesita un sistema de vacío adecuado. El equipo necesario así como las instrucciones de instalación y trabajo se describen en el capítulo 9.

6518

### 10.3.1 Preparación

- ➔ Compruebe que la centrifuga esté ajustada a temperatura ambiente (18-25 °C).
- ➔ Prepare las muestras según las instrucciones del capítulo 10.2.
- ➔ Caliente los bloques de calentamiento o los baños María a 56 °C y a 70 °C, respectivamente.
- ➔ Antes de la elución, incube el tampón E de elución a 70 °C.
- ➔ Asegúrese de que las soluciones de trabajo se hayan preparado según las instrucciones del capítulo 10.1.

### 10.3.2 Prelisis

- ➔ Añada 80 µl de tampón L1.
- ➔ Añada 2,4 µl de la solución de ARN portador preparada.
- ➔ Añada 20 µl de la solución de proteinasa K.
- ➔ Cierre la tapa y mezcle brevemente con un Vortex de impulso.

! Si está procesando varias muestras, la proteinasa K, el tampón L1 y el ARN portador se deberían premezclar inmediatamente antes del uso. No mezcle nunca el tampón L1 y la proteinasa K más de 10-15 minutos antes de añadirlos a la muestra. La proteinasa K tiene tendencia a la autólisis en tampón L1 en ausencia de un sustrato.

- ➔ Incube a 56 °C durante al menos 30 minutos. Agite las muestras en una Thermomixer a 650 rpm. Si usa un bloque de calentamiento o un baño María, mezcle las muestras con Vortex de vez en cuando durante el periodo de incubación.

### 10.3.3 Lisis

- ➔ Centrifugue brevemente el microtubo para eliminar las gotas del interior de la tapa.
- ➔ Añada 250 µl de tampón L4.
- ➔ Cierre la tapa y mezcle brevemente con un Vortex de impulso durante 10 segundos.
- ➔ Incube a 70 °C durante 15 minutos.
- ➔ Cierre bien la tapa de los microtubos para impedir una apertura accidental.

### 10.3.4 Ajuste de las condiciones de unión del ADN

- ➔ Centrifugue brevemente el microtubo para eliminar las gotas del interior de la tapa.
- ➔ Añada 300 µl de etanol (p.a. ≥ 99,8 %) a la muestra.
- ➔ Cierre la tapa inmediatamente y mezcle brevemente con un Vortex de impulso durante 15 segundos.
- ➔ Centrifugue brevemente el microtubo para eliminar las gotas del interior de la tapa.

### 10.3.5 Unión del ADN

➔ Prepare el sistema de vacío oCheck® de acuerdo con la figura 6 (para una descripción más detallada consulte el capítulo 9).

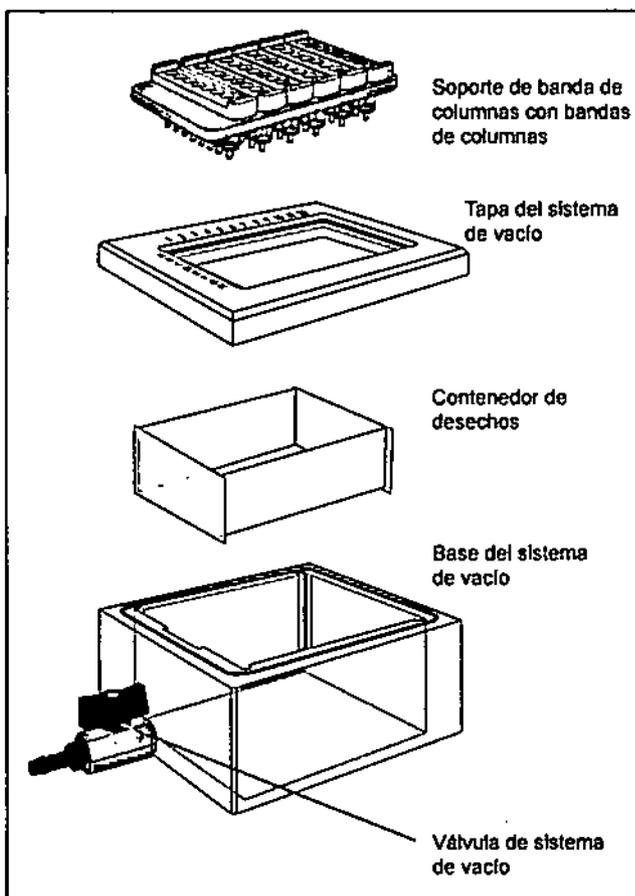


Figura 6: Preparación para el lavado y la unión del ADN

- ➔ Coloque uno de los dos contenedores de desechos\* en el interior de la base del sistema de vacío.
- ➔ Cierre la base del sistema de vacío con la tapa del sistema de vacío.
- ➔ Coloque el soporte de banda de columnas en la junta de goma de la tapa del sistema de vacío.
- ➔ Inserte la cantidad necesaria de bandas de columnas en el soporte de banda de columnas. Asegúrese de que las bandas de columnas estén insertadas correctamente y de que las bandas de columnas estén bien fijadas al soporte de banda de columnas (se escuchará un 'clic'). Si se procesan menos de 48 muestras simultáneamente, solamente se debe insertar la cantidad necesaria de bandas de columnas en el soporte y el resto de las posiciones se deben rellenar en el soporte de banda de columnas con la cantidad adecuada de bandas de columnas ciegas.

**!** Asegúrese de que las bandas de columnas y las bandas de columnas ciegas ajusten correctamente en el soporte de banda de columnas antes de aplicar el vacío.  
 \* No lave el contenedor de desechos usado en el lavavajillas.



6518

- ➔ Pipetee 900  $\mu$ l de los lisados en los pocillos de las bandas de columnas con cuidado de no humedecer los bordes de los pocillos (figura 7).

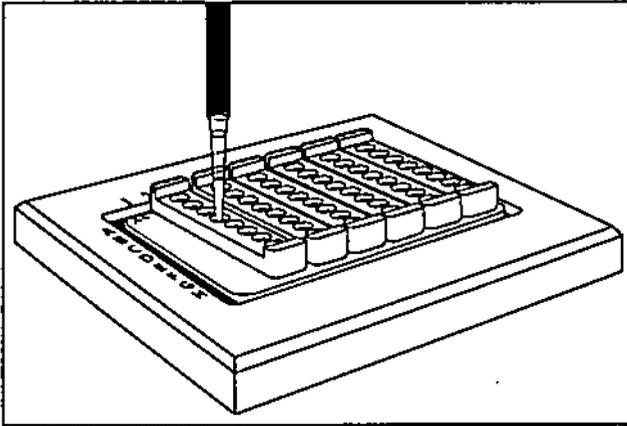


Figura 7: Pipetee el lisado en los pocillos de las bandas de columnas

- ➔ Ajuste el vacío a -200 mbar con el regulador de vacío (figura 8a).
- ➔ Aplique lentamente el vacío abriendo la válvula del sistema de vacío hasta que todos los lisados pasen por las columnas (figura 8b).

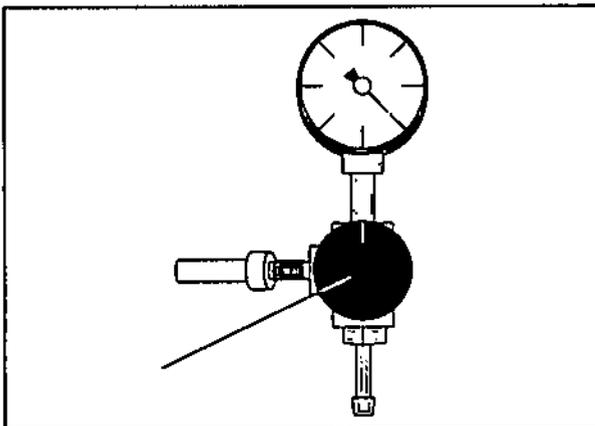
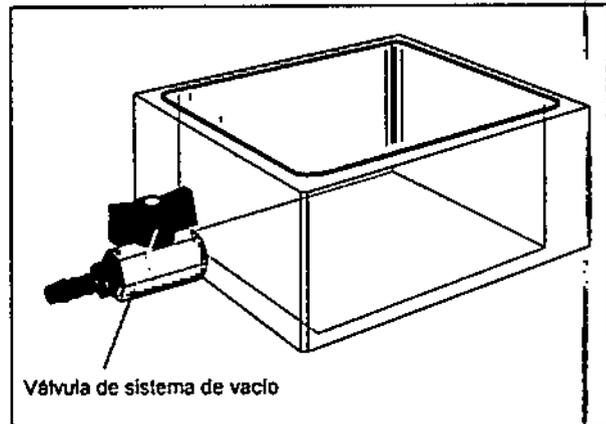


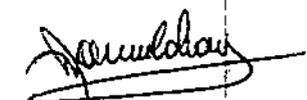
Figura 8: a) Regulador de vacío



b) Válvula del sistema de vacío

- ➔ Detenga el vacío inmediatamente después de que todo el líquido haya pasado por las columnas (aproximadamente 30 segundos) cerrando la válvula del sistema de vacío para evitar la formación de espuma.
- ➔ Apague la bomba de vacío y libere el vacío.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

### 10.3.6 Lavado de bandas de columnas

Para los siguientes pasos se recomienda el uso de la pipeta de 8 canales y los depósitos de tampón (para los volúmenes de tampón necesarios cuando se usan depósitos de tampón, consulte la tabla 1). Si usa depósitos de tampón, prepare la cantidad adecuada de soluciones tampón.

518

Número de muestras que se extraerán	8	16	24	32	40	48
Tampón W1	6.5 ml	12 ml	17,5 ml	23 ml	28,5 ml	34 ml
Tampón W2*	16 ml	32 ml	48 ml	64 ml	80 ml	96 ml

Tabla 1: Cantidad necesaria de soluciones tampón para n = x muestras

\* Antes de usar por primera vez, añada 200 ml de etanol (consulte también el capítulo 10.1).

➔ Añada 600 µl de tampón W1 a cada pocillo de las bandas de columnas (figura 9 a+b).

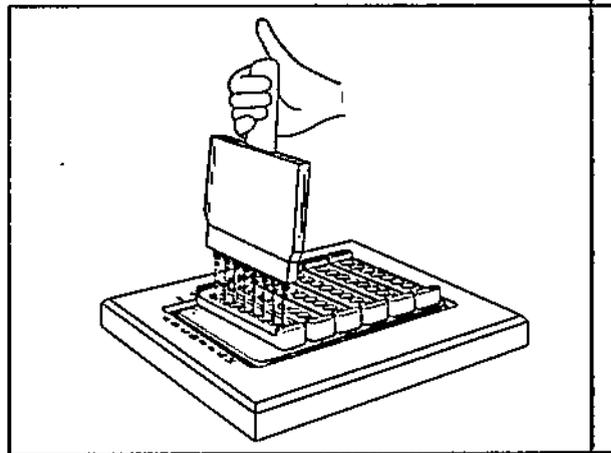
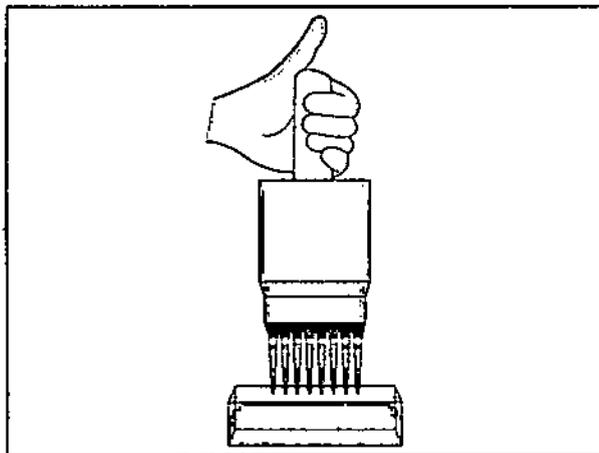


Figura 9: a) Pipeteo tampón W1 desde el depósito de tampón. b) Adición de tampón W1 a los pocillos de las bandas de columnas.

- ➔ Ajuste el vacío a -200 mbar con el regulador de vacío.
- ➔ Aplique lentamente el vacío abriendo la válvula del sistema de vacío hasta que todos los lisados pasen por las columnas (figura 8).
- ➔ Detenga el vacío inmediatamente cerrando la válvula del sistema de vacío después de que todo el líquido haya pasado por las columnas (aproximadamente 30 segundos) para evitar la formación de espuma.
- ➔ Añada 900 µl de tampón W2 a cada pocillo de las bandas de columnas.
- ➔ Ajuste el vacío a -200 mbar con el regulador de vacío.
- ➔ Aplique el vacío hasta que el tampón haya pasado por las columnas (aproximadamente 30 segundos).
- ➔ Detenga el vacío inmediatamente cerrando la válvula del sistema de vacío después de que todo el líquido haya pasado por las columnas (aproximadamente 30 segundos) para evitar la formación de espuma.
- ➔ Añada 900 µl de tampón W2 a cada pocillo de las bandas de columnas.
- ➔ Ajuste el vacío a -200 mbar con el regulador de vacío.
- ➔ Aplique el vacío hasta que todo el tampón haya pasado por las columnas (aproximadamente 30 segundos).
- ➔ Detenga el vacío inmediatamente cerrando la válvula del sistema de vacío después de que todo el líquido haya pasado por las columnas (aproximadamente 30 segundos) para evitar la formación de espuma.
- ➔ Apague la bomba de vacío y libere el vacío.

### 10.3.7 Secado de bandas de columnas

- ➔ Tras el paso de lavado final, detenga el vacío y ventile el sistema de vacío (sección 9.6). Retire el soporte de banda de columnas junto con las bandas de columnas. Retire la tapa del sistema de vacío y extraiga el contenedor de desechos usado y sustitúyalo por el no usado (limpio).
- ➔ Inserte la tapa del sistema de vacío junto con el soporte de banda de columnas y las bandas de columnas en la base del sistema de vacío. Asegúrese de que el sistema de vacío esté bien cerrado y de que todas las bandas de columnas o las bandas de columnas ciegas ajusten correctamente.
- ➔ Aplique el máximo vacío (al menos ~400 - ~600 mbar de diferencia de presión) durante 10 minutos para secar la membrana totalmente.
- ➔ Apague la bomba de vacío y libere el vacío.

**!** Este paso es necesario para eliminar los rastros de etanol. El etanol presente en el tampón W2 inhibe las reacciones enzimáticas y debe ser totalmente eliminado antes de la elución del ADN.

### 10.3.8 Elución del ADN

Para los siguientes pasos de elución, se debe modificar el sistema de vacío según lo indicado en la figura 10.

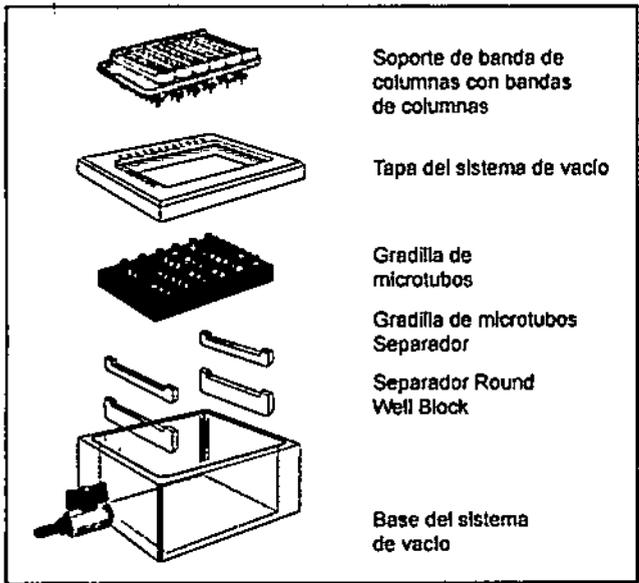
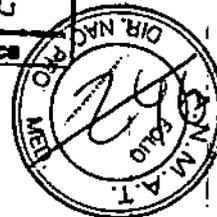


Figura 10: Preparación para la elución del ADN

- ➔ Retire el soporte de banda de columnas junto con las bandas de columnas y colóquelos sobre una hoja de papel limpia (suministrada con el equipo).
- ➔ Retire la tapa del sistema de vacío y extraiga el contenedor de desechos usado.
- ➔ Inserte separadores "Round Well Block" y encima la "gradilla de microtubos" en los laterales estrechos de la base del sistema de vacío (figura 10).
- ➔ Coloque la gradilla de microtubos sobre los separadores.
- ➔ Coloque la cantidad adecuada de tubos PCR etiquetados cada segunda fila de la gradilla de microtubos empezando por la fila n.º 2 de la gradilla de microtubos.
- ➔ Cierre el sistema de vacío y coloque las bandas de columnas encima. Compruebe que cada banda de columnas esté situada directamente sobre un tubo PCR para recolectar el ADN eluido (figura 11). Vuelva a comprobar que todas las bandas de columnas y las bandas de columnas ciegas sigan estando fijadas correctamente en el soporte de banda de columnas.



6598

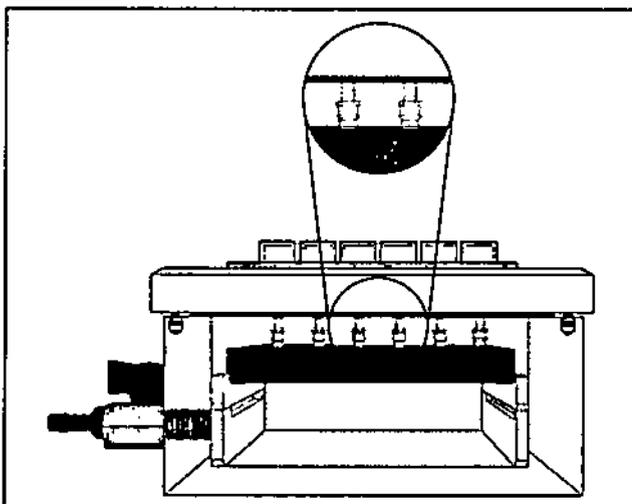


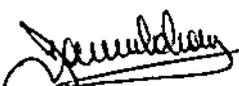
Figura 11: Cada banda de columnas debe estar situada directamente sobre un tubo PCR de la banda PCR.

- ➔ Pipetee 100 µl de tampón E precalentado (70 °C) directamente en la membrana de cada banda de columnas utilizando una micropipeta monocal. Se deben utilizar puntas nuevas para cada muestra.
- ➔ Incube durante 5 minutos a temperatura ambiente.
- ➔ Aplique lentamente el vacío hasta un máximo de -400 mbar abriendo la válvula del sistema de vacío.
- ➔ Detenga rápidamente el vacío cerrando la válvula del sistema de vacío inmediatamente después de que todo el líquido haya pasado por las columnas para evitar la formación de espuma.
- ➔ Apague la bomba de vacío y libere el vacío.
- ➔ Cierre los tubos PCR etiquetados para almacenarlos.



Para obtener resultados óptimos con el ADN aislado en las aplicaciones posteriores se recomienda realizar la elución con el tampón E suministrado. Conserve el ADN extraído a -20 °C. Para realizar más análisis con los ensayos de la gama de productos oCheck®, consulte los manuales de instrucciones correspondientes (PapilioCheck® y PapilioCheck® high-risk).

  
 GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

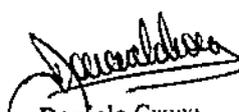
  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

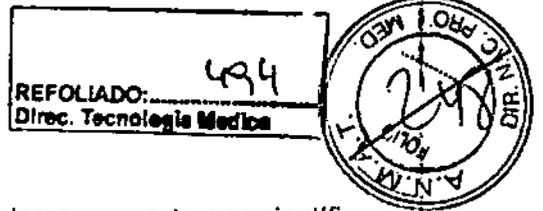


# 11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema y causa	Comentarios y sugerencias
<p><b>LA CANTIDAD DE ADN OBTENIDA ES NULA O INSUFICIENTE</b></p> <p>Lisis incompleta</p> <p>Reactivos no aplicados correctamente</p> <p>Elución deficiente del ADN desde la columna</p>	<p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">6518</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La muestra no se ha mezclado y homogeneizado totalmente con el tampón L1 y la proteinasa K. La mezcla se debe mezclar enérgicamente en un Vortex inmediatamente después de añadirse el tampón L1.</li> <li>• Número de células insuficiente en la muestra.</li> <li>• Disminución de la actividad de la proteinasa K: divida la solución en alícuotas y consérvela a -20 °C durante como máximo 6 meses. No vuelva a congelarla.</li> <li>• Prepare los tampones L4 y W2 y las soluciones de ARN portador y proteinasa K según se indica en la sección 8.1 o la 10.1. Añada etanol a los lisados antes de cargarlos en las columnas.</li> <li>• Precaliente el tampón E a 70 °C antes de realizar la elución. Aplique el tampón E directamente en el centro de la membrana de sílice.</li> <li>• La eficiencia de la elución desciende notablemente si la elución se realiza con tampones a un pH &lt; 7,0. Use tampones de elución ligeramente alcalinos, como el tampón E (pH 8,5).</li> </ul>
<p><b>COLUMNAS OBTURADAS</b></p> <p>Lisis incompleta</p> <p>Reactivos no aplicados correctamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La muestra no se ha mezclado y homogeneizado totalmente con el tampón L1 y la proteinasa K. La mezcla se debe mezclar enérgicamente en un Vortex inmediatamente después de añadirse el tampón L1.</li> <li>• Disminución de la actividad de la proteinasa K: divida la solución en alícuotas y consérvela a -20 °C durante como máximo 6 meses. No vuelva a congelarla.</li> <li>• Prepare los tampones L4 y W2 y las soluciones de ARN portador y proteinasa K según se indica en la sección 8.1 o la 10.1. Añada etanol a los lisados antes de cargarlos en las columnas.</li> </ul>
<p><b>RENDIMIENTO DEFICIENTE DEL ADN EN REACCIONES ENZIMÁTICAS</b></p> <p>Contaminación cruzada de etanol o sal</p> <p>Contaminación del ADN con sustancias inhibidoras</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de centrifugar al menos durante 1 minuto a 11.000 g a fin de eliminar todo el tampón W2 etanólico antes de eluir el ADN. Si, por cualquier motivo, el nivel del tampón W2 ha alcanzado la salida de la columna antes de secarse, repita el centrifugado.</li> <li>• No refrigere el tampón W2 antes de usarlo. Si está frío, no eliminará la sal de forma eficiente. Lleve el tampón W2 a temperatura ambiente antes de usarlo.</li> <li>• No eluya el ADN con el tampón TE. El EDTA puede inhibir las reacciones enzimáticas. Vuelva a purificar el ADN y elúyalo con el tampón E.</li> <li>• Si la proporción A260/280 del eluado es inferior a 1,6, repita el procedimiento de purificación: añada al eluado 1 volumen de tampón L4 más 1 volumen de etanol (96-100%). Cargue la mezcla en una columna de centrifugado y proceda a realizar el paso de unión del ADN (sección 8.3.5 o 10.3.5) del protocolo estándar.</li> </ul>

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



## 12. ASISTENCIA TÉCNICA

Greiner Bio-One cuenta con un departamento de servicio técnico compuesto por científicos con amplia experiencia tanto práctica como teórica en biología molecular y en los productos oCheck®. Si tiene cualquier duda o problema con los productos oCheck®, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor local de Greiner Bio-One.

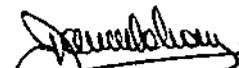
6518

## 13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El Equipo de extracción de ADN oCheck® es un accesorio de diagnóstico in vitro para los ensayos de la gama de productos oCheck®. Se ha comprobado el rendimiento analítico y específico del Equipo de extracción de ADN oCheck® junto con el ensayo relevante. Consulte los manuales de instrucciones de los productos oCheck® correspondientes para una descripción detallada del rendimiento [PapilloCheck® (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 465 060), PapilloCheck® high-risk (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 505 060) y PelvoCheck® CT/NG (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 504 002)].



GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

# 14. PROTOCOLOS BREVES

Sala 1

## 14.1 Protocolo breve para la preparación con una columna (n.º de catálogo 515 040)

Extracción del ADN mediante el Equipo de extracción de ADN oCheck® con preparación con una columna (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 515 040)

<h3>1. PREPARACIÓN</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Comprobar que la centrifuga esté a temperatura ambiente (18-25 °C)</li> <li>➔ Preparar las soluciones de trabajo según el capítulo 8.1</li> <li>➔ Calentar los bloques de calentamiento o los baños María a 56 y 70 °C</li> <li>➔ Precalentar el tampón E de elución a 70 °C</li> <li>➔ Preparar las muestras según las instrucciones del capítulo 8.2</li> <li>➔ Pipetear 250 µl de muestra en un microtubo de 1,5 ó 2 ml</li> </ul>	
<h3>2. PRELISIS</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ 80 µl de tampón L1</li> <li>➔ 2,4 µl de solución de ARN portador</li> <li>➔ 20 µl de solución de proteinasa K</li> <li>➔ Agitar brevemente en el Vortex</li> <li>➔ 56 °C durante al menos 30 minutos</li> <li>➔ Centrifugar brevemente</li> </ul>	
<h3>3. LISIS</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ 250 µl de tampón L4</li> <li>➔ Agitar brevemente en el Vortex</li> <li>➔ 70 °C durante 15 minutos</li> <li>➔ Centrifugar brevemente</li> </ul>	
<h3>4. AJUSTE DE LAS CONDICIONES DE UNIÓN DEL ADN</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ 300 µl de etanol</li> <li>➔ Agitar brevemente en el Vortex</li> <li>➔ Centrifugar brevemente</li> </ul>	

P  
R  
O  
T  
O  
C  
O  
L  
O  
B  
R  
E  
V  
E

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

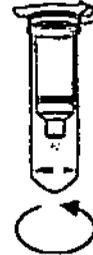
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



680 510

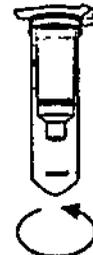
### 5. UNIÓN DEL ADN

- ➔ Preparar columnas
- ➔ 450 µl de lisado
- ➔ 1 minuto a 11.000 g
- ➔ 450 µl de lisado
- ➔ 1 minuto a 11.000 g



### 6. LAVADO DE LAS COLUMNAS

- ➔ 500 µl de tampón W1
- ➔ 1 minuto a 11.000 g
- ➔ 600 µl de tampón W2
- ➔ 1 minuto a 11.000 g



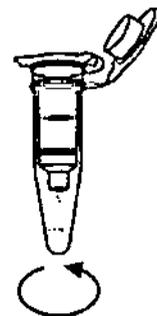
### 7. SECADO DE LAS COLUMNAS

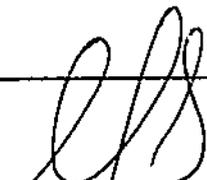
- ➔ Centrifugar 1 minuto a 11.000 g

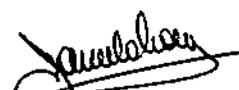


### 8. ELUCIÓN DEL ADN

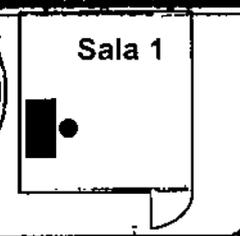
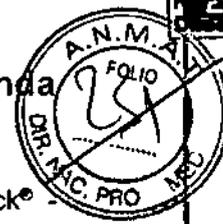
- ➔ 100 µl de tampón E (precalentado a 70 °C)
- ➔ 1 minuto a temperatura ambiente (18-25 °C)
- ➔ 1 minuto a 11.000 g



  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
S.U.C. ARG.

  
Danjela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

P  
R  
O  
T  
O  
C  
O  
L  
O  
B  
R  
E  
V  
E



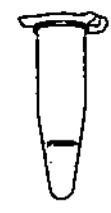
### 14.2 Protocolo breve para la preparación con banda de 8 columnas (n.º de catálogo 515 050)

Extracción del ADN mediante el Equipo de extracción de ADN oCheck®  
Preparación con banda de 8 columnas (Greiner Bio-One; n.º de catálogo 515 050)

6518

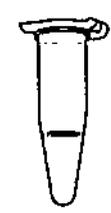
#### 1. PREPARACIÓN

- ➔ Comprobar que la centrifuga esté a temperatura ambiente (18-25 °C)
- ➔ Preparar las soluciones de trabajo según el capítulo 10.1
- ➔ Calentar los bloques de calentamiento o los baños María a 56 y 70 °C
- ➔ Precalentar el tampón E de elución a 70 °C
- ➔ Preparar las muestras según las Instrucciones del capítulo 10.2
- ➔ Pipetear 250 µl de muestra en un microtubo de 1,5 ó 2 ml



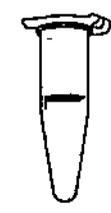
#### 2. PRELISIS

- ➔ 80 µl de tampón L1
- ➔ 2,4 µl de solución de ARN portador
- ➔ 20 µl de solución de proteinasa K
- ➔ Agitar brevemente en el Vortex
- ➔ 56 °C durante al menos 30 minutos
- ➔ Centrifugar brevemente



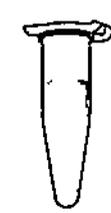
#### 3. LISIS

- ➔ 250 µl de tampón L4
- ➔ Agitar brevemente en el Vortex
- ➔ 70 °C durante 15 minutos
- ➔ Centrifugar brevemente

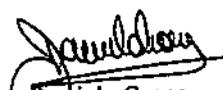


#### 4. AJUSTE DE LAS CONDICIONES DE UNIÓN DEL ADN

- ➔ 300 µl de etanol
- ➔ Agitar brevemente en el Vortex
- ➔ Centrifugar brevemente



  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

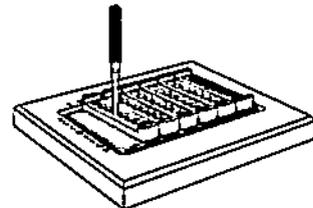
  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

P  
R  
O  
T  
O  
C  
O  
L  
O  
B  
R  
E  
V  
E



### 5. UNIÓN DEL ADN

- Pipetear 900 µl de lisado en las bandas de columnas
- Aplicar vacío: -200 mbar\*
- Evitar la formación de espuma.

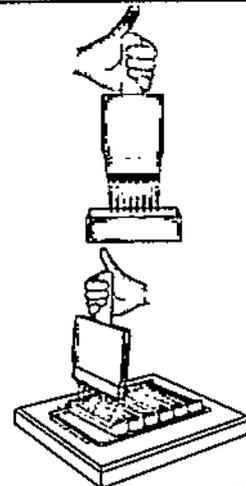


### 6. LAVADO DE BANDAS DE COLUMNAS

- 1º lavado: 600 µl de tampón W1
- 2º lavado: 900 µl de tampón W2
- 3º lavado: 900 µl de tampón W2

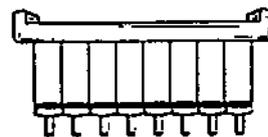
Para cada paso de lavado:

- 30-60 segundos
- -200 mbar\*
- Evitar la formación de espuma.



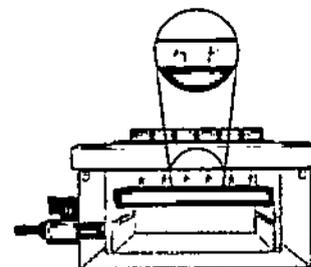
### 7. SECADO DE BANDAS DE COLUMNAS

- 10 minutos a -600 mbar\*



### 8. ELUCIÓN DEL ADN

- 100 µl de tampón E (precalentado a 70 °C)
- 5 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C)
- Aplicar vacío: -400 mbar\*
- Evitar la formación de espuma.



\*Reducción de la presión atmosférica: según la viscosidad de la muestra puede ser necesario aumentar el tiempo de filtrado o el vacío (por ejemplo de -200 a -400 mbar).

P  
R  
O  
T  
O  
C  
O  
L  
O  
B  
R  
E  
V  
E

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

BUF L1

LOT  
IVD CE

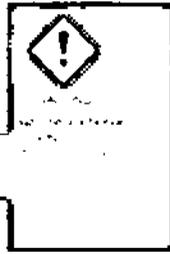
Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

BUF L2

LOT  
IVD CE

Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany



oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

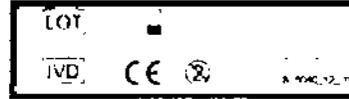
REAG L3

LOT  
IVD CE

Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

Collection Tubes



Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

BUF L4

LOT  
IVD CE

Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

BUF W1

LOT  
IVD CE

Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany



oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

BUF E

LOT  
IVD CE

Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

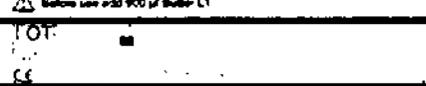
Spin Columns



Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

Collection Tubes



Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

Store dissolved Carrier RNA  
in aliquots at -20 °C for up  
to 6 months

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

BUF W2

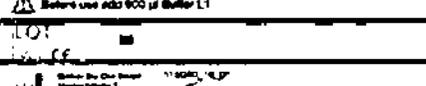


Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

Before use add 56 ml ethanol.

oCheck®  
DNA Extraction Kit  
Single Column Preparation

Collection Tubes

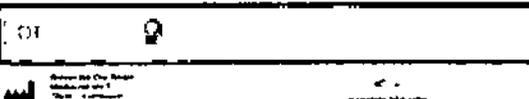


Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

Store dissolved Carrier RNA  
in aliquots at -20 °C for up  
to 6 months

oCheck®  
DNA Extraction Kit - Single Column Preparation  
Store dissolved Proteinase K in aliquots at -20 °C for up to 6 months.

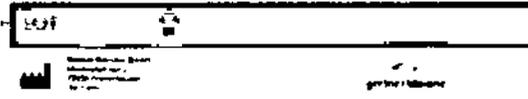
Before use add 1.35 ml Proteinase BUF PKB.



Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

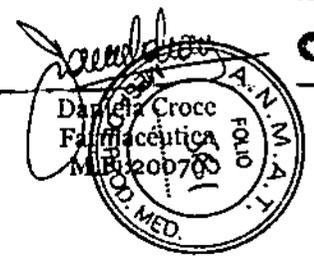
oCheck®  
DNA Extraction Kit - Single Column Preparation  
Store dissolved Proteinase K in aliquots at -20 °C for up to 6 months.

Before use add 1.35 ml Proteinase BUF PKB.



Greiner Bio-One GmbH  
Meyershofstraße 2  
72635 Frickenhausen  
Germany

*AS*  
GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



6510

6518



oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

BUF L1

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

BUF L2

LOT

IVD CE

grüner blone

! (Warning symbol)

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

REAG L3

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

BUF E

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

BUF W2

Before use add 200 ml ethanol.

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

BUF W1

LOT

IVD CE

grüner blone

! (Warning symbol)

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

BUF L4

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit - 1 Column Preparation  
Store extracted Protease Kit at -20 °C for up to 6 months

Before use add 3.35 ml Proteinase BUF PKB.

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

Carrier rDNA

Store extracted Carrier RNA at -20 °C for up to 6 months

Before use add 500 µl Buffer L1

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

1 Steps

LOT

IVD CE

grüner blone

oCheck® DNA Extraction Kit  
1 Column Preparation

LOT

IVD CE

grüner blone

*[Signature]*

GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*[Signature]*

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-6635/13-0

Se autoriza a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) oCheck® DNA Extraction Kit Single Column Preparation (CAT Nº: 515040) y 2) oCheck® DNA Extraction Kit 8 Columns Preparation (CAT Nº: 515050) / preparación de DNA procedente de muestras de origen humano para su posterior análisis con ensayos de la gama de productos oCheck®, en 1) Envases conteniendo: Tampón L1 (BUF L1: 20ml), Tampón L2 (BUF L2: 12ml), Reactivo L3 (REAG L3: 3ml), Tampón W1 (BUF W1: 30ml), Tampón W2 concentrado (BUF W2: 14ml), Tampón E (BUF E: 15ml), Proteinasa K liofilizada (Proteinase K:30mg), Tampón de Proteinasa PKB (Proteinase BUF PKB: 1,8ml), Etiqueta para BUF L4, ARN portador liofilizado (Carrier RNA: 0,3mg), Columnas de centrifugado (50 piezas), Tubos de Colección (5 x 50 piezas) y 2) Envases conteniendo : Tampón L1 (BUF L1: 20ml), Tampón L2 (BUF L2: 24ml), Reactivo L3 (REAG L3: 6ml), Tampón W1 (BUF W1: 75ml), Tampón W2 concentrado (BUF W2: 50ml), Tampón E (BUF E: 50ml), Proteinasa K liofilizada (Proteinase K: 75mg), Tampón de Proteinasa PKB (Proteinase BUF PKB: 3,6ml), Etiqueta para BUF L4, ARN portador liofilizado (Carrier RNA: 0,3 mg), Banda de Columnas (12 piezas) y, Hojas de Papel (10 piezas). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley

16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Greiner Bio-One GMBH Maybachstrasse 2 D-72636 Frickenhausen (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 25°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008298**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **4 AGO 2015**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello

