

Instrucciones de uso

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit

CE

DIV

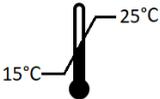
Para uso de diagnóstico in vitro

REF

SBK287,1X96PFI - SBK261,2X32PFI -
SBK265,1X10 - SBK265,1X96



Cyanagen srl, Via Andrea Costa 4/2- 40134
Bologna, Italia



Almacenar a +15-25°C



Enero de 2024/Rev 01

www.cyanagen.com

Sobre nosotros

Cyanagen es una empresa biotecnológica ubicada en Bolonia, dedicada a la investigación, desarrollo y producción de reactivos para ciencias biológicas desde 2003 y una de las empresas líderes en reactivos para Western Blot y ELISA. Desde 2020, la empresa ingresó al mercado de DIV con kits de extracción de ácidos nucleicos basados en perlas magnéticas patentadas. Las principales líneas de productos se centran en sustratos quimioluminiscentes y fluorescentes y kits de extracción de ácidos nucleicos para análisis biológico, genómica, proteómica y diagnóstico molecular. La mayoría de los productos Cyanagen se basan en las tecnologías patentadas internacionalmente de Cyanagen y logran un rendimiento excepcional en términos de sensibilidad y estabilidad. La satisfacción del cliente y la máxima calidad del producto son de suma importancia para nosotros.

Cyanagen Srl tiene un Sistema de Calidad certificado

CERTIFICADO DE CALIDAD ISO 9001:2015

CERTIFICADO DE CALIDAD ISO 13485:2016

Índice

Sobre nosotros.....	2
1. Información general.....	4
2. Componentes, condiciones de envío y almacenamiento y otros materiales necesarios	12
3. Recogida y manipulación de muestras	17
4. Protocolo para el aislamiento de ADNg (procedimiento manual REF SBK265,1X10 SBK265,1X96).....	21
5. Protocolo para el aislamiento de ADNg (procedimiento automatizado, con formato de frasco REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96).....	24
6. Protocolo para el aislamiento de ADNg (procedimiento automatizado, con formato precargado REF. SBK261,2X32PFI - SBK287,1X96PFI).....	28
7. Solución de problemas.....	33
8. Advertencias y precauciones	36
9. Información para pedidos.....	53

1. Información general

1.1. Descripción

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit proporciona un método de purificación rápido y eficaz para aislar ADN genómico (ADNg) de alta calidad a partir de sangre total y saliva para aplicaciones posteriores fiables. El Kit STAR BEADS está basado en la tecnología de perlas magnéticas, y puede utilizarse para la extracción manual rápida y también para la extracción automatizada en separadores magnéticos automáticos, con el protocolo de extracción específico. El tiempo del procedimiento depende de la configuración del instrumento y del sistema de separación magnética utilizado. La cantidad de ADNg recuperado depende del tipo de muestra y de la manipulación preanalítica de la muestra.

1.2. Principio

El procedimiento se basa en la adsorción reversible de los ácidos nucleicos a las perlas magnéticas STAR BEADS en tampones adecuados, mientras que las impurezas se eliminan eficazmente durante los pasos de lavado.

La lisis de la muestra se realiza en STAR BEADS Genomic Lysis Buffer con la adición de STAR BEADS Proteinase K. La unión de los ácidos nucleicos a STAR BEADS Magnetic Beads se realiza en STAR BEADS Genomic Binding Buffer. Después de la separación magnética, las perlas magnéticas se lavan con dos reactivos de lavado (STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 y STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2) para eliminar los contaminantes y las sales. Por último, el ADNg purificado se eluye con STAR BEADS Genomic Elution Buffer, que hace que el ácido nucleico se desprenda de las perlas magnéticas. El ADN genómico de alta calidad resultante está listo para su uso en aplicaciones posteriores como RT-PCR, PCR, secuenciación o cualquier otro tipo de reacción enzimática, o se puede congelar para su uso en el futuro.

1.3. Uso previsto

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit está destinado a ser utilizado para la extracción de ADN genómico a partir de sangre humana total y saliva. En particular, ha sido validado por el fabricante para la extracción de ADN g de:

- 200 μ L de sangre total fresca o congelada, estabilizada con EDTA, citrato o heparina
- 200 μ L de saliva conservada

El kit puede utilizarse para el diagnóstico in vitro (DIV), de acuerdo con el nuevo Reglamento (UE) 2017/746.

El STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit está destinado a ser utilizado a una temperatura de entre + 15 °C y 25 °C. El uso fuera de este intervalo de temperatura puede dar lugar a resultados subóptimos.

Pueden utilizarse muestras de sangre total recogidas en tubos de recogida de sangre que contengan anticoagulantes de EDTA, heparina o citrato de sodio. El Kit no está destinado a ser utilizado con muestras que hayan sido recogidas en otros tipos de tubos de recogida de sangre.

El STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit está destinado a ser utilizado en muestras de sangre total con un recuento de glóbulos blancos que oscile entre 4×10^6 y 10×10^6 glóbulos blancos/mL (valores para un donante sano normal), produciendo de 3 a 8 μ g de ADN genómico extraído.

Las muestras de saliva conservadas recogidas en el sistema de recogida Genotek ORAgene DNA OG-575 pueden utilizarse dando un rendimiento de ADN genómico conforme a las especificaciones declaradas por el fabricante. Es responsabilidad exclusiva del usuario utilizar y validar el Kit en combinación con otros tipos de sistemas de recogida de saliva.

El producto está destinado a ser utilizado por profesionales, como técnicos, médicos y biólogos formados en técnicas de biología molecular únicamente. Está diseñado para ser utilizado en análisis posteriores como PCR, qPCR o secuenciación para obtener información sobre el ADN genómico de la muestra.

Cualquier resultado de diagnóstico generado por el uso del procedimiento de preparación de la muestra junto con cualquier ensayo de diagnóstico posterior debe interpretarse en relación con otros resultados clínicos o de laboratorio.

1.4. Limitaciones de uso del producto

El STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit no está destinado a ser utilizado con muestras de tejidos o muestras de fluidos corporales que no sean sangre humana total y saliva conservada.

Además, el kit no está destinado a ser utilizado con muestras de sangre humana total coagulada.

El rendimiento del kit no ha sido evaluado con capa leucocitaria, células cultivadas o aisladas, hisopos y manchas de sangre seca.

El Kit tampoco está destinado a ser utilizado con muestras no humanas, incluidas muestras bacterianas y virales, ni para la purificación de ARN.

Deben utilizarse controles adecuados para las aplicaciones posteriores a fin de minimizar las irregularidades en los resultados del diagnóstico.

El STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit no proporciona un resultado de diagnóstico. Es responsabilidad exclusiva del usuario utilizar y validar el Kit junto con una prueba posterior para el diagnóstico in vitro.

1.5. Rendimiento analítico

1.5.1. Precisión

Pruebas de precisión	CV% en rendimiento de ADN	CV% en A260/280
Variabilidad dentro del ensayo	<ul style="list-style-type: none"> 8.30% (SBK261,2X32PFI) 17.26% (SBK265,1X96) 4.73% (SBK287,1X96PFI) 	<ul style="list-style-type: none"> 1.60%(SBK261,2X32PFI) 1.77%(SBK265,1X96) 1.07%(SBK287,1X96PFI)
Variabilidad entre ensayos /entre días	8.22%	1.59%
Variabilidad entre instrumentos	17.27%*	0.99%
Variabilidad entre formatos	20.18%	5.97%

Tabla 1. Evaluación de la precisión del STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit. El ADNg se extrajo de 200 µl de sangre completa congelada en hasta 6 réplicas por ejecución. La variabilidad entre ensayos y entre días se evaluó en tres ejecuciones independientes realizadas en dos días diferentes. Se evaluó la variabilidad entre formatos para todos los formatos del kit en los extractores compatibles con sus scripts/procedimiento manual dedicado. *La variabilidad interinstrumentos se calculó excluyendo el extractor BigFish BFEX 32, ya que es bien conocido que proporciona un menor rendimiento. El nivel de rendimiento, de todos modos, se considera aceptable, incluso con una disminución del rendimiento del 50% con respecto a los resultados medios obtenidos con los demás instrumentos.

1.5.2. Especificidad analítica

La **Especificidad Analítica** se evaluó junto con la **Contaminación cruzada** mediante la extracción de 8 muestras de sangre congelada (como positivas) y 8 muestras de agua (como negativas), probadas alternativamente en

todos los formatos precargados en el extractor compatible relativo con los scripts específicos. Para la evaluación, se eligió una prueba PCR, ya que el uso del espectrofotómetro para la cuantificación del ADN podría dar falsos negativos, debido a la baja sensibilidad (10 ng/ μL , correspondiente a una cantidad final de 1 μg en el eluato). El ADN extraído se amplificó utilizando TaqMan™ Fast Advanced Master Mix (Thermo Scientific, Cat. N. 4444557) y el conjunto de cebador/sonda TaqMan para RNasa P humana (IDT). Todas las muestras positivas resultaron positivas y todas las muestras negativas resultaron negativas ($C_t \geq 40$), arrojando una especificidad analítica del 100%.

1.5.3. Linealidad

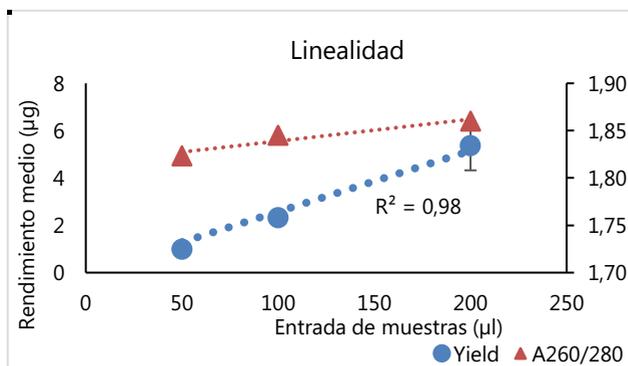


Figura1. Linealidad en la extracción de ADNg con el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit

El rendimiento del ADN genómico extraído de diferentes volúmenes de entrada de sangre total utilizando 50 100 y 200 μL como muestra de entrada demuestra una correlación lineal entre el volumen de entrada y el rendimiento de ADN con un buen $R^2 = 0,98$. El gráfico muestra los valores medios de dos lecturas. Los datos incluyen \pm SD media ($n=3$).

1.6. Rendimiento en ensayos clínicos posteriores

1.6.1. Genotipado SNP en ADN_g extraído con el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit frente a los kits de extracción de referencia

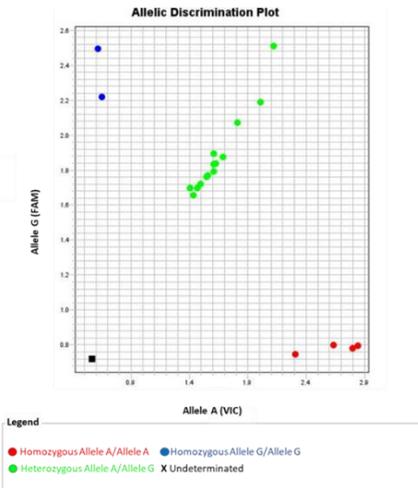


Figura 2. Diagrama de discriminación alélica para el ensayo SNP BCL11A rs1123573. Genotipos para el SNP rs1123573 utilizando ADN_g extraído de 200 µl de sangre total de 5 donantes y 200 µl de saliva de 5 donantes, con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit en paralelo respectivamente con el Kit de extracción de referencia 1 y el Kit de extracción de referencia 2. El alelo A se muestra en rojo y el alelo G se muestra en azul. El verde lima representa las muestras heterocigotas para los dos alelos. Cortesía de U.O. Genética Médica - Hospital Sant'Orsola Malpighi, Bolonia, Italia

	Kit de extracción de referencia 1				
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit	rs1123573	A/A	A/G	G/G	Tot
	A/A	2	0	0	2
	A/G	0	3	0	3
	G/G	0	0	0	0
	Tot	2	3	0	5

Tabla 2. Concordancia entre los genotipos del SNP BCL11A rs1123573 resultante del ensayo TaqMan en las **muestras de sangre** extraídas con el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit y el Kit de extracción de referencia 1. Se obtiene una concordancia del 100% para todas las muestras analizadas. Cortesía de U.O. Genética Médica - Hospital Sant'Orsola Malpighi, Bolonia, Italia

	Kit de extracción de referencia 2				
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit	rs1123573	A/A	A/G	G/G	Tot
	A/A	0	0	0	0
	A/G	0	4	0	4
	G/G	0	0	1	1
	Tot	0	4	1	5

Tabla 3. Concordancia entre los genotipos del SNP BCL11A rs1123573 resultante del ensayo TaqMan en las **muestras de saliva** extraídas con el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit y el Kit de extracción de referencia 2. Se obtiene una concordancia del 100% para todas las muestras analizadas. Cortesía de U.O. Genética Médica - Hospital Sant'Orsola Malpighi, Bolonia, Italia

1.6.2. NGS en ADNg extraído con el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit frente al Kits de extracción de referencia.

Muestra de sangre	Kit de extracción	Plataforma de NGS	<i>MET</i> chr7 g.116435768C>T c.468C>T p.Asp156=	<i>APC</i> chr5 g.112173836 delAT, c.2547_2548delTA p.Asp849GlufsTer62
bl_1	Kit de extracción de referencia	Sistema de secuenciación Ion Torrent™	-	+
	STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit	Sistema de secuenciación MiSeq™	-	+
bl_2	Kit de extracción de referencia	Sistema de secuenciación Ion Torrent™	+	-
	STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit	Sistema de secuenciación MiSeq™	+	-

Tabla 4. NGS de una biblioteca de genes diana personalizada utilizada en diagnóstico oncológico. Se aisló ADNg a partir de 200 µl de sangre total de 2 sujetos en paralelo con el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit y un Kit de extracción de referencia. Los resultados obtenidos para NGS utilizando ADNg extraído con el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit o con el Kit de extracción de referencia concordaron en todas las muestras analizadas (100% de concordancia). Cortesía de U.O. Genética Médica - Hospital Sant'Orsola Malpighi, Bolonia, Italia

2. Componentes, condiciones de envío y almacenamiento y otros materiales necesarios

2.1. Contenido del kit

El Kit está disponible en formato de frasco, así como placas precargadas.

Formato de frasco: REF SBK265,1X10 SBK265,1X96. Uso para procedimiento manual o en combinación con Allsheng Auto-Pure 96, Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEF 32.

Componentes	REF	GHS	Tamaño del kit (10 preps) SBK265, 1X10 (tamaño de la muestra)	Tamaño del kit (96 preps) SBK265, 1X96
STAR BEADS Genomic Lysis Buffer*	SBLB282		1,5 mL	10 mL
STAR BEADS Magnetic Beads	SBB188		0,75 mL	6 mL
STAR BEADS Genomic Binding Buffer	SBBB283		3,5 mL	30 mL
STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1*	SBWB284		18 mL	160 mL
STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2	SBWB285		9 mL	80 mL
STAR BEADS Genomic Elution Buffer	SBEB286	Ninguno	1,5 mL	12 mL
STAR BEADS Proteinase K	SBK263,07 50		0,75 mL	3X 0,75 mL

* Contiene sal caotrópica. Adopte las medidas de seguridad adecuadas en el laboratorio, y utilice guantes durante su manipulación. No es compatible con agentes desinfectantes que

contengan lejía. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información de seguridad.

Nota: Tenga en cuenta que los componentes de diferentes lotes no pueden utilizarse de forma intercambiable.

Formato de placas precargadas: REF SBK287,1X96PFI. Utilizar en combinación con Allsheng Auto-Pure 96.

Componentes	REF	GHS
STAR BEADS Genomic Sample Plate (1) – Precargada con STAR BEADS Genomic Lysis Buffer* - SBLB282 (80 µL/pocillo)	SBSP288,1X96PFI	
STAR BEADS Magnetic Beads Plate (1) - Precargada con STAR BEADS Magnetic Beads - SBB188 en agua (500 µL/pocillo)	SBMBP289,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Binding Plate (1) - Precargada con STAR BEADS Genomic Binding Buffer - SBBB283 (300 µL/pocillo)	SBBP293,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate (2) – Precargada con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1* - SBWB284 (800 µL/pocillo)	SBWP290,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate (1) – Precargada con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 - SBWB285 (800 µL/pocillo)	SBWP291,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Elution Plate (1) – Precargada con STAR BEADS Genomic Elution Buffer - SBEB286 (100 µL/pocillo)	SBEP292,1X96PFI	Ninguno
STAR BEADS Tip Comb Plate (1)	SBTP196,1X96PF	Ninguno
STAR BEADS Proteinase K (3x 0,75 mL)	SBK263,0750	

* Contiene sal caotrópica. Adopte las medidas de seguridad adecuadas en el laboratorio, y utilice guantes durante su manipulación. No es compatible con agentes desinfectantes que contengan lejía. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información de seguridad.

Nota: Tenga en cuenta que los componentes de diferentes lotes no pueden utilizarse de forma intercambiable.

Formato Todo incluido precargado: REF SBK261,2X32PFI. Utilizar en combinación con Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P.

Componentes	REF	GHS
STAR BEADS Genomic Extraction Plate (4) Precargada con: Líneas 1 y 7: STAR BEADS Genomic Lysis Buffer* SBLB282 (80 µL/pocillo) - Líneas 2 y 8: - STAR BEADS Magnetic Beads SBB188 en agua (500 µL/pocillo) - Líneas 3 y 9: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 SBWB284 (800 µL/pocillo) Líneas 4 y 10: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1* SBWB284 (800 µL/pocillo) Líneas 5 y 11- STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 SBWB285 (800 µL/pocillo) - Líneas 6 y 12: STAR BEADS Genomic Elution Buffer (100 µL/pocillo)	SBK262,1X16PFI	
STAR BEADS Genomic Binding Buffer, 30 mL	SBBB283,0030	
STAR BEADS Proteinase K (2x 0,75 mL)	SBK263,0750	

* Contiene sal caotrópica. Adopte las medidas de seguridad adecuadas en el laboratorio, y utilice guantes durante su manipulación. No es compatible con agentes desinfectantes que contengan lejía. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información de seguridad.

Nota: Tenga en cuenta que los componentes de diferentes lotes no pueden utilizarse de forma intercambiable.

El kit debe utilizarse en combinación con equipos específicos y consumibles de plástico. Ver en sección 2.3

2.2. Envío y almacenamiento

El kit y todos sus componentes se envían y deben almacenarse a temperatura ambiente (Ta) (+15 a 25 °C). No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No guardar las placas

precargadas boca abajo, sino con el lado cerrado con la lámina de aluminio hacia arriba.

2.3. Materiales necesarios que debe suministrar el usuario

- Micropipetas adecuadas para el pipeteo de 10-20 μL , 150 μL , 300 μL , 500 μL ;
- Puntas desechables sin DNasa / RNasa (se recomiendan puntas de filtro);
- Nevera a 4°C o congelador a temperatura baja/muy baja a -20/-80°C para el almacenamiento de las muestras;
- Campana biológica adecuada para trabajar con materiales peligrosos, infecciosos o contaminados biológicamente. Siga las directrices locales para trabajar de forma segura y aceptable.
- opcional: mezclador de tubo giratorio para muestras de sangre líquida

Específicamente para la **extracción manual**

- Placa de separación magnética o imán para separar perlas magnéticas
- mezclador vórtex de sobremesa;
- bloque de calentamiento;
- Tubos o placas sin DNasa / RNasa.

Específicamente para la **extracción automatizada**

El Kit es compatible con varios separadores magnéticos automáticos. El equipo necesario puede variar en función del instrumento utilizado.

Para placas precargadas **REF. SBK261,2X32PFI**, se necesitan Rod's tips específicas (deben pedirse por separado) según el extractor automatizado utilizado.

3. Recogida y manipulación de muestras

3.1. Sangre total

Utilice una alícuota de 200µL de muestras de sangre total fresca o congelada.

Nota:

- Las muestras congeladas se deben descongelar antes de procesarlas. El rendimiento y la pureza del ADNg extraído se garantizan a partir de muestras de sangre que se someten a un máximo de 3 ciclos de congelación-descongelación.

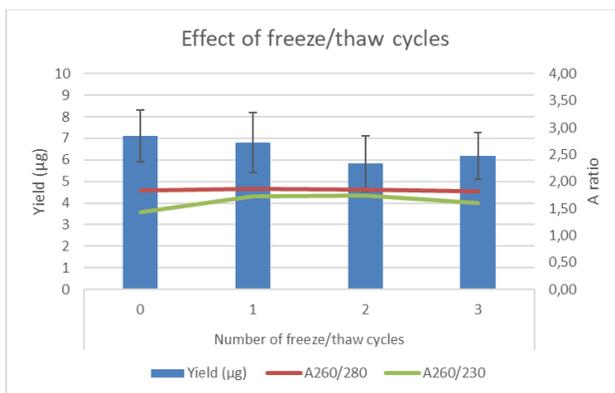


Figura 3. Efectos de la congelación y descongelación de muestras de sangre. El STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit se utilizó para purificar ADN genómico a partir de 200 µ L de sangre tratada con EDTA congelada y descongelada hasta un máximo de 3 veces. Cada barra del gráfico representa los resultados de 4 réplicas (media ± desviación estándar).

- Todas las muestras de sangre se deben mezclar a fondo antes de su uso.
- Evite el material coagulado (si lo hubiera) al transferir la sangre al tubo/pocillo de incubación dentro de la placa precargada.
- Este kit ha sido probado con muestras de sangre total humana recogidas en tubos con EDTA, citrato de sodio o heparina, en

términos de rendimiento de extracción e inhibición de la PCR. Los tubos de recogida de sangre validados se muestran en la Tabla 5. No se puede garantizar el rendimiento de la química del kit con otros tipos de tubos de recogida de sangre. Es responsabilidad exclusiva del usuario utilizar y validar el Kit en combinación con otros tipos de tubos de recogida de sangre.

Tubo de recogida	REF.	fabricante	Rendimiento medio de ADN (μg)
BD Vacutainer™ NH 68 I.U. (Heparina de sodio)	BD 367869	BD	4,9
BD Vacutainer™ 9NC 0.105M Buff. Citrato de Na 3	BD 366575	BD	3,7
BD Vacutainer™ K2E (EDTA) 10,8mg	BD 367864	BD	4,6
BD Vacutainer™ K2E (EDTA) 10mL	BD 367525	BD	3,7
BD Vacutainer™ K3EDTA	BD 368857	BD	3,8

Tabla 5. Tubos de recogida compatibles con anticoagulantes. El ADN genómico se purificó a partir de muestras de sangre de 200 μl de 2 donantes sanos. Rendimiento y pureza medios calculados sobre la media de al menos cuatro réplicas de extracción para cada tubo. El CV en el rendimiento de ADN es $\leq 2\%$ y se demostró la ausencia de inhibición de la PCR con (ΔCt (ADNg eluido diluido 1:10-sin diluir) < 0,4)

- Para la recogida y el almacenamiento de muestras de sangre, se deben seguir las instrucciones del fabricante del tubo de recogida. Siga las directrices de almacenamiento establecidas por la norma ISO 20186-2:2019(E), es decir, para los exámenes que requieran ADN HMW, la muestra debe almacenarse a temperatura ambiente durante un día como máximo o entre 2 °C y 8 °C durante tres días como máximo. Para un almacenamiento más prolongado, la muestra debe conservarse a -20 °C durante 1 mes como máximo, o a -70 °C o menos para un almacenamiento aún más prolongado; para el examen de variantes de ADN que no requieran exámenes de ADN HMW, la muestra debe conservarse a temperatura ambiente durante

un máximo de 3 días o a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 7 días. Para un almacenamiento más prolongado, la muestra debe conservarse a -20 °C durante un máximo de 3 meses o a -70 °C o menos para un almacenamiento aún más prolongado.

- El rendimiento total de ADN genómico a partir de muestras de sangre total depende del volumen de la muestra y del número de glóbulos blancos/mL. El recuento de glóbulos blancos en la muestra de sangre total disminuye durante el almacenamiento. El almacenamiento prolongado de las muestras puede provocar un rendimiento deficiente del ADN tras la extracción. También la hemólisis y la hiperlipidemia pueden afectar al rendimiento del ADN.
- Se recomienda realizar un recuento de glóbulos blancos en cada muestra antes de la purificación del ADN para garantizar que la muestra se encuentra dentro del intervalo típico de un donante sano normal ($4,0 - 10 \times 10^6$ células/mL).

3.2. Saliva

Utilice una alícuota de 200 µL de saliva humana almacenada según las instrucciones del proveedor del tubo de recogida.

Nota:

- El rendimiento total de ADN genómico depende del material celular presente en la muestra de saliva estabilizada. La cantidad de material celular en la saliva depende del donante, de la técnica de recogida y del comportamiento del donante antes de la recogida. Para maximizar el rendimiento, siga las instrucciones del proveedor del tubo de recogida.
- Este kit ha sido probado con muestras de saliva conservada recogidas en el sistema de recogida Genotek ORAgene DNA OG-575. No se puede garantizar el rendimiento de la química con otros

tipos de sistemas de recogida de saliva. Es responsabilidad exclusiva del usuario utilizar y validar el Kit en combinación con otros tipos de sistemas de recogida de saliva.

3.3. Eluatos de ADN genómico

Para un almacenamiento a corto plazo de hasta unas pocas horas, el ADN genómico purificado se puede almacenar a temperatura ambiente. Para almacenamiento a largo plazo, se recomienda almacenar a 2-8°C o -20°C. El ADN purificado con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit es estable durante al menos 2 años a 2-8°C o 10 años a -20°C.

4. Protocolo para el aislamiento de ADNg (procedimiento manual REF SBK265,1X10 SBK265,1X96)

Lisar la muestra

- En un tubo limpio y vacío, añadir en el orden siguiente:
80 μL de **STAR BEADS Genomic Lysis Buffer**
200 μL de **muestra**
20 μL de **STAR BEADS Proteinase K**
- Agitar enérgicamente durante 30 segundos para mezclar completamente el STAR BEADS Genomic Lysis Buffer, la muestra y STAR BEADS Proteinase K.
- Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente, agitando en vórtex cada 2 minutos.

Nota: puede ser necesario optimizar el tiempo y la temperatura de incubación, dependiendo del tipo de muestra.

El usuario debe validar el STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit en combinación con los consumibles utilizados y la prueba de diagnóstico in vitro posterior. Deben utilizarse controles adecuados (por ejemplo, controles internos, controles de extracción, controles positivos / negativos). Para el control negativo interno, utilizar 200 μL de agua libre de nucleasas en lugar de la muestra.

Unir el ácido nucleico

- Añadir 300 μL de **STAR BEADS Genomic Binding Buffer** y 50 μL de **STAR BEADS Magnetic Beads** a la muestra de lisado.
- Agitar enérgicamente durante 5 minutos a temperatura ambiente.
- Centrifugar brevemente la muestra y, tras 5 minutos de separación sobre el soporte magnético, quitar el sobrenadante.

Lavar las perlas magnéticas

- Añadir 800 μL de **STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1** y mezclar bien mediante agitación vórtex e invirtiendo el tubo arriba y abajo varias veces durante al menos 2 minutos. Centrifugar brevemente la muestra y, tras 2-3 minutos de separación sobre el soporte magnético, quitar el sobrenadante.

Lavar las perlas magnéticas

- Añadir 800 μL de **STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1** y mezclar bien mediante agitación vórtex e invirtiendo el tubo arriba y abajo varias veces durante al menos 2 minutos. Centrifugar brevemente la muestra y, tras 2-3 minutos de separación sobre el soporte magnético, quitar el sobrenadante.

Lavar las perlas magnéticas

- Añadir 800 μL de **STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2** y mezclar bien mediante agitación vórtex e invirtiendo el tubo arriba y abajo varias veces durante al menos 2 minutos. Centrifugar brevemente la muestra y, tras 2-3 minutos de separación sobre el soporte magnético, quitar el sobrenadante.

Secar las perlas magnéticas

- Incubar a temperatura ambiente durante 5-10 min hasta que las perlas magnéticas se sequen, evitando un secado excesivo.

Eluir ADNg de alta pureza

- Añadir **100 μL de STAR BEADS Genomic Elution Buffer** y mezclar bien agitando en vórtex. No utilizar la pipeta para mezclar las perlas magnéticas. Es esencial cubrir completamente las perlas magnéticas con tampón de elución durante este paso.
- Incubar a 55°C durante 5 minutos en un bloque de calentamiento y mezclar en vórtex varias veces.

Recoger ácidos nucleicos

- Separar 5-10 min en el soporte magnético y transferir el sobrenadante que contiene el ADNg eluido a una nueva placa/tubo libre de DNasa/RNasa.

Nota:

En algunos casos, pueden quedar restos de STAR BEADS Magnetic Beads en el eluato. Aunque estas partículas no suelen interferir con la PCR ni con la mayoría de las aplicaciones posteriores, se recomienda un paso adicional de separación mediante centrifugación o un separador magnético para separar cualquier resto de partículas.

5. Protocolo para el aislamiento de ADNg (procedimiento automatizado, con formato de frasco REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96)

5.1. Extracción automatizada con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit, formato de frasco REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96 en combinación con Allsheng AutoPure 96,

- Preparar las placas utilizando placas estándar de 96 pocillos profundos y 96 Tip comb. Preparar las placas Sample, Washing 1, Washing 2 y Elution de acuerdo con la siguiente tabla:

Placa	Componente	Volumen de reactivo por pocillo
Sample Plate	STAR BEADS Genomic Lysis REF. SBLB282	80 µL
Magnetic Beads Plate	STAR BEADS Magnetic Beads REF. SBB188	25 µL
	Agua ultrapura	225 µL
Washing 1 Plate	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 µL
Washing 2 Plate	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 µL
Washing 3 Plate	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 REF. SBW285	800 µL
Elution Plate	STAR BEADS Genomic Elution Buffer REF. SBEB286	100 µL

- Añadir **200 µL de muestra** a los pocillos correspondientes de la Sample Plate, empezando por el pocillo en posición A1.
- Dispensar **20 µL de STAR BEADS Proteinase K**, a los pocillos correspondientes de la Sample Plate, empezando por el pocillo en posición A1.
- Añadir los Controles de Extracción* adecuados a los pocillos correspondientes de la Sample Plate.
- Encender el extractor.

- Asegurarse de que se han descargado los protocolos correctos ** en el instrumento. Para completar la extracción, se necesitan dos protocolos (**SBGenomicA** para el primer paso, y **SBGenomicB** para el segundo paso).
- Cargar las placas en el instrumento en la posición correcta, tal como se indica en la tabla. Colocar el pocillo A1 de cada placa en la esquina marcada como A1 en cada estación del plato giratorio.

Placa	Posición
Tip Comb Plate	1
Sample Plate	2
Magnetic Beads	3
Washing 1 Plate	4
Washing 2 Plate	5
Washing 3 Plate	6
Elution Plate	8

- Eligir el programa "**SBGenomicA**" y pulsar "Run".
- Una vez finalizada la ejecución, retirar la Sample Plate del instrumento y añadir **300 µL de STAR BEADS Binding Buffer** a los pocillos correspondientes de la Sample Plate.
- Colocar la Sample Plate en la posición 2 del instrumento, en la misma posición en la que se encontraba durante el primer paso.
- Eligir el programa "**SBGenomicB**" y pulsar "Run".
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la Elution plate de la posición 8 del instrumento y continuar con las aplicaciones posteriores.

Nota:

En algunos casos, pueden quedar restos de STAR BEADS Magnetic Beads en el eluato. Aunque estas partículas no suelen interferir con la PCR ni con la mayoría de las aplicaciones posteriores, se recomienda un paso adicional de separación mediante centrifugación o un separador magnético para separar cualquier resto de partículas.

* Deben utilizarse controles adecuados (por ejemplo, controles internos, controles de extracción, controles positivos / negativos), de acuerdo con el ensayo posterior. Para el control negativo interno, utilizar 200 µL de agua libre de nucleasas en lugar de la muestra.

** Descargar el protocolo y el script para el sistema de extracción correspondiente de la sección de documentos en <https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-prefilled-plate-formats-ce-ivdr/>

Para la asistencia técnica correspondiente, enviar un correo electrónico a technical.support@cyanagen.com

2.1. Extracción automatizada con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit, formato de frasco REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96 en combinación con Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEF 32

- Utilizar placas estándar de 96 pocillos profundos y Rod's tips compatibles con el instrumento correspondiente. Preparar hasta dos placas de extracción fuera del instrumento de acuerdo con la siguiente tabla:

Columna	Componente	Volumen por pocillo
1-7	STAR BEADS Genomic Lysis REF. SBLB282	80 µL
2-8	STAR BEADS Magnetic Beads REF. SBB188	50 µL
	Agua ultrapura	225 µL
3-9	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 µL
4-10	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 µL
5-11	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 REF. SBW285	800 µL
6-12	STAR BEADS Genomic Elution Buffer REF. SBEB286	100 µL

- Añadir **200 µL de muestra** a los pocillos correspondientes en la columna 1/7 de la Extraction Plate.
- Dispensar **20 µL de STAR BEADS Proteinase K** en los pocillos correspondientes de la Extraction Plate.

- Añadir los Controles de Extracción * adecuados a los pocillos adecuados de la Extraction Plate.
- Encender el extractor.
- Asegurarse de que se han descargado los protocolos correctos ** en el instrumento. Para completar la extracción, se necesitan dos protocolos (**SBGenomicA** para el primer paso, y **SBGenomicB** para el segundo paso).
- **IMPORTANTE: En el extractor BIGFISH BFE32 es necesaria una configuración específica antes de proceder a la extracción. Desde la pantalla central haga clic en “Configuración del sistema” y luego haga clic en “Configuración de parámetros de movimiento”; ingrese la contraseña (la contraseña predeterminada es 123456), establezca la “Posición de la punta” en 73 y luego haga clic en Aceptar.**
- Insertar una nueva **Rod’s Tip** (debe pedirse por separado) en el instrumento (asegurarse de sustituir la Rod’s Tip por una nueva para evitar cualquier contaminación). El número de Rod’s tips depende del número de STAR BEADS Extraction Plates utilizadas (2 Rod’s Tips para cada Extraction Plate).
- Colocar la Extraction Plate en el instrumento, en la misma posición en la que previamente estaba insertada la Rod’s tip y con las etiquetas adheridas a las placas mirando hacia el operador.
- Eligir el programa "**SBGenomicA**" y pulsar "Run".
- Una vez finalizada la ejecución, retirar la Extraction Plate del instrumento y añadir **300 µL de STAR BEADS Binding Buffer** en la columna 1/7 de la Extraction Plate.
- Colocar la Extraction Plate en el instrumento, en la misma posición en la que se encontraba durante el primer paso.
- Eligir el programa "**SBGenomicB**" y pulsar "Run".
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la Extraction Plate del instrumento, recuperar el ADNg de las columnas 6 y 12, y continuar con las aplicaciones posteriores.

Nota:

En algunos casos, pueden quedar restos de STAR BEADS Magnetic Beads en el eluato. Aunque estas partículas no suelen interferir con la PCR ni con la mayoría de las aplicaciones posteriores, se recomienda un paso adicional de separación mediante centrifugación o un separador magnético para separar cualquier resto de partículas.

* Deben utilizarse controles adecuados (por ejemplo, controles internos, controles de extracción, controles positivos / negativos), de acuerdo con el ensayo posterior. Para el control negativo interno, utilizar 200 µL de agua libre de nucleasas en lugar de la muestra.

** Descargar el protocolo y el script para el sistema de extracción correspondiente de la sección de documentos en <https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-prefilled-plate-formats-ce-ivdr/>

Para la asistencia técnica correspondiente, envíe un correo electrónico a technical.support@cyanagen.com

6. Protocolo para el aislamiento de ADN_g (procedimiento automatizado, con formato precargado REF. SBK261,2X32PFI - SBK287,1X96PFI)

6.1. Antes de utilizar las placas precargadas

- Antes de cada uso de las placas precargadas, compruebe la integridad de la placa.

6.2. Extracción automatizada con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit, placas precargadas REF SBK261,2X32PFI en combinación con Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEX 32.

- Centrifugar la placa durante unos segundos o agitarla hacia abajo con un golpe seco para evitar que los reactivos se adhieran a las paredes de los pocillos.
- Retirar el papel de aluminio de la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**. Orientar la placa de modo que la etiqueta mire hacia el operador, con los pocillos de la columna 1 en el lado izquierdo.
- Añadir **200 µL de muestra** a los pocillos correspondientes en la columna 1/7 de la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Dispensar **20 µL de STAR BEADS Proteinase K** en los pocillos correspondientes en la columna 1/7 de la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Añadir los **Controles de Extracción** * adecuados a los pocillos adecuados de la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Encender el extractor.
- Asegurarse de que se han descargado los protocolos correctos ** en el instrumento. Para completar la extracción, se necesitan dos protocolos (**SBGenomicA** para el primer paso, y **SBGenomicB** para el segundo paso).
- **IMPORTANTE: En el extractor BIGFISH BFE32 es necesaria una configuración específica antes de proceder a la extracción. Desde la pantalla central haga clic en "Configuración del sistema" y luego haga clic en "Configuración de parámetros de movimiento"; ingrese la contraseña (la contraseña predeterminada es 123456), establezca la "Posición de la punta" en 73 y luego haga clic en Aceptar.**
- Insertar una nueva **Rod's Tip** (debe pedirse por separado) en el instrumento (asegurarse de sustituir la Rod's Tip por una nueva para evitar cualquier contaminación). El número de Rod's tips depende del número de STAR BEADS Genomic Extraction Plates utilizadas (2 Rod's Tips para cada Extraction Plate).
- Colocar la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** en el instrumento, en la misma posición en la que previamente estaba insertada la Rod's tip y con las etiquetas adheridas a las placas mirando hacia el operador.

- Eligir el programa "**SBGenomicA**" y pulsar "Run".
- Una vez finalizada la ejecución, retirar la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** del instrumento y añadir **300 µL de STAR BEADS Genomic Binding Buffer** a los pocillos correspondientes en la columna 1/7 de la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Colocar la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** en el instrumento, en la misma posición en la que estaba durante el primer paso y con las etiquetas adheridas a las placas mirando hacia el operador.
- Eligir el programa "**SBGenomicB**" y pulsar "Run".
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** del instrumento, recuperar el ADN_g purificado de las columnas 6 y 12, y continuar con las aplicaciones posteriores.

Nota:

En algunos casos, pueden quedar restos de STAR BEADS Magnetic Beads en el eluato. Aunque estas partículas no suelen interferir con la PCR ni con la mayoría de las aplicaciones posteriores, se recomienda un paso adicional de separación mediante centrifugación o un separador magnético para separar cualquier resto de partículas.

* Deben utilizarse controles adecuados (por ejemplo, controles internos, controles de extracción, controles positivos / negativos), de acuerdo con el ensayo posterior. Para el control negativo interno, utilizar 200 µL de agua libre de nucleasas en lugar de la muestra.

** Descargar el protocolo y el script para el sistema de extracción correspondiente de la sección de documentos en <https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-prefilled-plate-formats-ce-ivdr/>

Para la asistencia técnica correspondiente, envíe un correo electrónico a technical.support@cyanagen.com

6.3. Extracción automatizada con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit, formato de placas precargadas REF. SBK287,1X96PFI en combinación con Allsheng Auto-Pure 96

- Centrifugarla placa durante unos segundos o agitarla hacia abajo con un golpe seco para evitar que los reactivos se adhieran a las paredes de los pocillos
- Retirar el papel de aluminio de la **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Añadir 200 µL de muestra a los pocillos correspondientes de la **STAR BEADS Genomic Sample Plate**, empezando por el pocillo en posición A1.
- Añadir 20 µL de **STAR BEADS Proteinase K** a los pocillos correspondientes de la **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Añadir los **Controles de Extracción*** adecuados a los pocillos correspondientes de la **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Encender el extractor.
- Asegurarse de que se ha descargado el **protocolo de extracción** correcto ** en el instrumento Para completar la extracción, se necesitan dos protocolos (**SBGenomicA** para el primer paso, y **SBGenomicB** para el segundo paso).
- Retirar el papel de aluminio de la **STAR BEADS Magnetic Beads Plate**, **STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate (X2)**, **STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate**, **STAR BEADS Genomic Elution Plate** y cargar todas las placas en el instrumento en la posición correcta, tal como se indica en la tabla. Colocar el pocillo A1 de cada placa en la esquina marcada como A1 en cada estación del plato giratorio:

Placa	Posición
STAR BEADS Tip Comb Plate	1
STAR BEADS Genomic Sample Plate	2
STAR BEADS Magnetic Beads Plate	3
STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate	4
STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate	5
STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate	6
STAR BEADS Genomic Elution Plate	8

- Eligir el programa "**SBGenomicA**" y pulsar "Run".

- Una vez finalizada la ejecución, retirar la **STAR BEADS Genomic Sample Plate** del instrumento, tomar la **STAR BEADS Genomic Binding Plate** y retirar el papel de aluminio, luego transferir **300 µL de STAR BEADS Binding Buffer** a los pocillos correspondientes en la **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Colocar la **STAR BEADS Genomic Sample Plate** en el instrumento, en posición 2, en la misma posición en la que se encontraba durante el primer paso.
- Eligir el programa "**SBGenomicB**" y pulsar "Run".
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la **STAR BEADS Genomic Elution plate** de la **posición 8** del instrumento y continuar con las aplicaciones posteriores.

Nota:

En algunos casos, pueden quedar restos de STAR BEADS Magnetic Beads en el eluato. Aunque estas partículas no suelen interferir con la PCR ni con la mayoría de las aplicaciones posteriores, se recomienda un paso adicional de separación mediante centrifugación o un separador magnético para separar cualquier resto de partículas.

* Deben utilizarse controles adecuados (por ejemplo, controles internos, controles de extracción, controles positivos / negativos), de acuerdo con el ensayo posterior. Para el control negativo interno, utilizar 200 µL de agua libre de nucleasas en lugar de la muestra.

** Descargar el protocolo y el script para el sistema de extracción correspondiente de la sección de documentos en <https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-prefilled-plate-formats-ce-ivdr/>

Para la asistencia técnica correspondiente, envíe un correo electrónico a technical.support@cyanagen.com

7. Solución de problemas

Para el formato de frasco:

Problema	Causa posible	comentarios/sugerencias
Rendimiento bajo o irregular	Baja concentración de glóbulos blancos en la muestra	El rendimiento del ADN depende del número de glóbulos blancos por muestra. Las muestras de sangre con un recuento bajo de glóbulos blancos producen cantidades bajas de ADN.
	Baja concentración de células en la muestra de saliva	Algunas muestras de saliva contienen muy poca cantidad de ADN. Esto varía de una persona a otra en función de una gran cantidad de variables. Asegurarse de que la saliva se recoja siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante.
	ADN degradado en las muestras de sangre total	La sangre que ha sido sometida a múltiples ciclos de congelación-descongelación puede tener el ADN degradado. Utilizar muestras que hayan sido recogidas y almacenadas en las condiciones indicadas en la Sección 3.1.
	Lisis de muestra incompleta	Muestra de sangre no homogénea o coágulos de sangre dentro de la muestra: Asegurarse de que las muestras de sangre se recojan siguiendo las instrucciones del fabricante del tubo de recogida de sangre. Asegurarse de que sólo se utilice sangre que pueda transferirse fácilmente mediante pipeteo como material de muestra. Si es necesario, homogeneizar la muestra de sangre antes de utilizarla. Muestra no mezclada completamente con Proteinase K y lysis buffer. La mezcla debe agitarse enérgicamente en vórtex inmediatamente después de añadir el STAR BEADS Genomic Lysis Buffer. Digestión con Proteinase K no óptima. Nunca añadir Proteinase K directamente al STAR BEADS Genomic Lysis Buffer. En el caso de las muestras de sangre, si no se ha añadido Proteinase K, la muestra de sangre resultante será roja. Las muestras tratadas con Proteinase K adquieren un

		color rojo oscuro/parduzco, que puede utilizarse como indicador visual de que se ha añadido Proteinase K a la muestra.
	Volumen insuficiente de tampón de elución	El pellet de perlas debe estar completamente cubierto con tampón de elución. Siga el procedimiento de la sección 4.
	Rendimiento insuficiente del tampón de elución durante la etapa de elución	Eliminar completamente el etanol del último paso de lavado antes de continuar con la elución
	Secado excesivo de las perlas magnéticas	Las perlas magnéticas deben estar libres de cualquier etanol líquido visible, pero no completamente secas. Reducir el tiempo de secado
	Pérdida de perlas magnéticas	Aumento del tiempo de separación magnética
Arrastre de perlas magnéticas	Tiempo de separación magnética demasiado corto	En algunos casos, quedan restos de STAR BEADS Magnetic Beads en los eluatos, que aparecen de color parduzco. Realizar una segunda captura de partículas magnéticas utilizando el soporte magnético o extraer las partículas mediante centrifugación.
Baja pureza de los ácidos nucleicos	Procedimiento de lavado insuficiente	Asegúrese de que las perlas magnéticas se vuelvan a suspender durante el lavado. Si la agitación no es suficiente para volver a suspender por completo, mezclar repetidamente
	Evaporación del etanol del tampón de lavado	Cerrar bien los frascos del tampón, evitando la evaporación del etanol
Mal rendimiento del ADN en las aplicaciones posteriores	Arrastre de etanol	Las perlas magnéticas deben estar libres de cualquier etanol líquido visible antes de la etapa de elución
	Degradación del ADN	Evitar cualquier contaminación con nucleasas

Baja reproducibilidad de la extracción de ADN	El STAR BEADS Genomic Lysis Buffer forma precipitados de sal si se almacena a menos de 15°C	Incubar el frasco del tampón a 40°C hasta que se vuelvan a disolver todos los precipitados
	El STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 forma precipitados de sal si se almacena a menos de 15°C	Incubar el frasco del tampón a 40°C hasta que se vuelvan a disolver todos los precipitados

Para placas precargadas:

Problema	Causa posible	Precauciones/Soluciones
Rendimiento bajo o irregular	Placas almacenadas a una temperatura no adecuada	Comprobar la integridad de la placa. Asegúrese de que las placas estén almacenadas a temperatura ambiente (+ 15-25 ° C). Si se observa la presencia de precipitado en la STAR BEADS Genomic Extraction Plate, STAR BEADS Genomic Sample Plate, STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate, incubar a + 40 ° C hasta que el precipitado se disuelva por completo.
	Placas almacenadas boca abajo	Comprobar la integridad de la placa. Asegúrese de que las placas estén almacenadas en la posición correcta (el lado cerrado con la lámina de aluminio hacia arriba). Centrifugar las placas antes de retirar el papel de aluminio para evitar que los residuos de reactivo se adhieran a la parte inferior del papel de aluminio
	Eluato recuperado de pocillos incorrectos	Para el formato 2X32PFI, asegurarse de recuperar los eluatos de las columnas 6 y 12 de la STAR BEADS Genomic Extraction Plate Para el formato 1X96PFI, asegurarse de recuperar los eluatos de la STAR BEADS Genomic Elution Plate.

	Error en el posicionamiento de las placas en el extractor	Para el formato 2X32PFI, asegurarse de insertar en el instrumento la STAR BEADS Genomic Extraction Plate con la etiqueta mirando hacia el operador. Para el formato 1X96PFI, asegurarse de insertar las placas en el extractor en la posición correcta, como se indica en la sección 5.1 y 6.3.
	Baja concentración de glóbulos blancos en la muestra	Las mismas sugerencias que para el formato de frasco
	Baja concentración de células en la muestra de saliva	Las mismas sugerencias que para el formato de frasco
	ADN degradado en las muestras de sangre total	Las mismas sugerencias que para el formato de frasco
	Lisis de muestra incompleta	Las mismas sugerencias que para el formato de frasco
Arrastre de perlas magnéticas	Tiempo de separación magnética demasiado corto	Las mismas sugerencias que para el formato de frasco

8. Advertencias y precauciones

- Cuando trabaje con productos químicos, utilice siempre accesorios de protección (gafas, ropa de trabajo, gorros, zapatos, guantes, etc.). Para obtener más información, consulte las hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS) correspondientes, disponibles en

línea en www.cyanagen.com\MSDS\

- Las muestras clínicas y otras muestras que se vayan a analizar deben considerarse como sustancias potencialmente infecciosas y procesarse estrictamente de acuerdo con los requisitos de bioseguridad del laboratorio.
- Los componentes de diferentes lotes no pueden utilizarse de forma intercambiable. No recoja reactivos de otros frascos del mismo lote. Después de su uso, cierre inmediatamente todos los frascos para evitar fugas, cambios en las concentraciones del tampón o contaminación del tampón. Después de la primera apertura, mantenga todos los frascos en posición vertical.
- No utilice un kit después de la fecha de caducidad.
- Evite cualquier contaminación con nucleasas. Utilice siempre guantes y cámbielos con frecuencia, especialmente después de entrar en contacto con la piel, el cabello u otras superficies potencialmente contaminadas con nucleasas. Utilice soluciones libres de nucleasas y material de plástico y puntas de filtro desechables y certificados como libres de nucleasas. Mantenga un área separada para el trabajo con ácidos nucleicos. Limpie cuidadosamente todas las superficies.
- No añada lejía ni soluciones ácidas directamente a STAR BEADS Genomic Lysis Buffer, STAR BEADS Magnetic Beads, STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1, STAR BEADS Genomic Sample Plate, STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate y STAR BEADS Genomic Extraction Plate. Contienen sales de guanidina, que pueden formar compuestos altamente reactivos cuando se combinan con lejía. Si se derrama el líquido que contiene estos tampones, límpielo con un detergente de laboratorio adecuado y agua.
- Cyanagen no ha analizado los residuos líquidos generados por los
- procedimientos para detectar materiales infecciosos residuales. La contaminación de los residuos líquidos con materiales infecciosos residuales es muy poco probable, pero no puede excluirse por completo. Por lo tanto, los residuos líquidos deben considerarse infecciosos, y manipularse y desecharse de acuerdo con las normas

de seguridad locales.

- En caso de derrame o daño de los frascos, elimine los componentes como residuos químicos de acuerdo con las normas de seguridad locales.
- Si un usuario detecta un mal funcionamiento del Producto respecto a las especificaciones indicadas, descargue el formulario de reclamación en <https://www.CYANAGEN.com/cyanacontent/uploads/Pages-content/Support/support-request-form1.pdf>, complételo y envíelo a CYANAGEN, technical.support@CYANAGEN.com, para su análisis de calidad interno.

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, REF SBK265,1X96 - SBK265,1X10

Nombre: STAR BEADS Genomic Lysis Buffer – SBLB282 – (1X96) 10 mL – (1X10) 1 mL	
Pictogramas de peligro:	
Palabras señalización:	de Advertencia
Contiene:	Cloruro de guanidinio
H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Nombre: STAR BEADS Magnetic Beads – SBB188 – (1X96) 6 mL – (1X10) 0,75 mL	
Pictogramas de peligro:	
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Tiocianato de guanidina
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Nombre: STAR BEADS Genomic Binding Buffer SBBB283 - (1X96) 30 mL – (1X10) 3,5 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Perclorato de sodio
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H319	Provoca irritación ocular grave.

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Nombre: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 – SBWB284 – (1X96) 160 mL – (1X10) 18 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Cloruro de guanidinio
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
------	--

Nombre: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 – SBWB285 – (1X96) 80 mL – (1X10) 9 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Nombre: STAR BEADS Proteinase K - SBK263 – (1X96) 3X0,75 mL – (1x10) 1X0,75 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Proteinase K
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P342+P311	En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
-----------	--

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, REF SBK287,1X96PFI:

Nombre: STAR BEADS Genomic Sample Plate, SBSP288,1X96PFI - Precargada con STAR BEADS Genomic Lysis Buffer – SBLB282 - 7,68 mL	
Pictogramas de peligro:	
Palabras señalización:	de Advertencia
Contiene:	Cloruro de guanidinio
H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Nombre: STAR BEADS Magnetic Beads Plate, SBMBP289,1X96PFI - Precargada con STAR BEADS Magnetic Beads – SBB188 en agua – 48 mL	
Pictogramas de peligro:	
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Tiocianato de guanidina
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P305+P351+ P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P303+P361+ P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Nombre: STAR BEADS Genomic Binding Plate, SBBP293,1X96PFI - Precargada con STAR BEADS Genomic Binding Buffer - SBBB283 - 38,4 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Perclorato de sodio
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H319	Provoca irritación ocular grave.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Nombre: STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate, SBWP290,1X96PFI - Precargada con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 - SBWB284 - 76,8 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Cloruro de guanidinio
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.

Nombre: STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate, SBWP291, ,1X96PFI - Precargada con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 - SBWB285 - 76,8 mL		
Pictogramas de peligro:	de	
Palabras señalización:	de	Peligro
H225		Líquido y vapores muy inflamables.
P210		Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280		Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378		En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P233		Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Nombre: STAR BEADS Proteinase K - SBK263 -3X0,75 mL		
Pictogramas de peligro:	de	
Palabras señalización:	de	Peligro
Contiene:		Proteinase K
H334		Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
P261		Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P342+P311		En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P304+P340		EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, REF SBK261,2X32PFI:

Nombre: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI - Precargada con STAR BEADS Genomic Lysis Buffer – SBLB282 - 1,28 mL	
Pictogramas de peligro:	
Palabras señalización:	de Advertencia
Contiene:	Cloruro de guanidinio
H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Nombre: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI - Precargada con STAR BEADS Magnetic Beads – SBB188 en agua – 8 mL	
Pictogramas de peligro:	
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Tiocianato de guanidina

H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P305+P351+ P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P303+P361+ P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Nombre: STAR BEADS Genomic Binding Buffer - SBBB283 – 30 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Perclorato de sodio
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H319	Provoca irritación ocular grave.

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Nombre: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI - Precargada con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 - SBWB284 - 25,6 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Cloruro de guanidinio
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
------	--

Nombre: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI - Precargada con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 - SBWB285 - 12,8 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar dióxido de carbono, espuma, polvo químico para la extinción.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Nombre: STAR BEADS Proteinase K - SBK263 -2X0,75 mL	
Pictogramas de peligro:	de 
Palabras señalización:	de Peligro
Contiene:	Proteinase K
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P342+P311	En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Información de contacto y asistencia técnica:

technical.support@CYANAGEN.com

Para pedidos: sales@CYANAGEN.com



CYANAGEN srl

Via Andrea Costa 4/2 - 40134 Bologna, Italia

Teléfono: +39 051534063

www.cyanagen.com

9. Información para pedidos

PRODUCTO	PEDIDO - N	EXTRACTORES COMPATIBLES	TAMAÑO DE LA UNIDAD
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit	SBK265,1X10	Allsheng Auto-Pure 96	10 preps
	SBK265,1X96	Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure 32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P	96 preps
	SBK287,1X96PFI	Allsheng Auto-Pure 96	96 preps
	SBK261,2X32PFI	Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure 32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P	64 preps

Para más información

visite [**www.cyanagen.com**](http://www.cyanagen.com)

póngase en contacto con
[**technical.support@cyanagen.com**](mailto:technical.support@cyanagen.com)

Para pedidos: [**sales@cyanagen.com**](mailto:sales@cyanagen.com)

Exención de responsabilidad sobre la garantía en
[**www.cyanagen.com/warranty-disclaimer/**](http://www.cyanagen.com/warranty-disclaimer/)

