

Instrucciones de uso

STAR BEADS VIRAL DNA/RNA Extraction Kit

CE

DIV

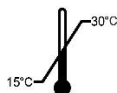
Para uso de diagnóstico in vitro

REF

SBK186,1x96 - SBK186,8x96 - SBK186,1x96PF -
SBK233,1X96PFI - SBK235,2X32PFI -
SBK244,2X32PFI



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



Conservar a +15-30°C



Enero de 2023/Rev 10

www.cyanagen.com

Sobre nosotros

Cyanagen es una empresa de biotecnología ubicada en Bolonia, dedicada a la investigación, el desarrollo y la producción de reactivos para el diagnóstico molecular desde 2003, y una de las empresas líderes en reactivos para Western blotting y ELISA.

Las principales líneas de productos se centran en la quimioluminiscencia y los colorantes fluorescentes para el análisis biológico, la genómica, la proteómica y los sensores químicos.

Se basan en tecnologías patentadas a nivel internacional por Cyanagen, y consiguen un rendimiento extraordinario en términos de sensibilidad y estabilidad. Los productos son versátiles y se adaptan perfectamente a la instrumentación analítica más reciente. Estos productos también están disponibles como OEM.

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 y otros materiales necesarios.....	10
3. Preparación de las muestras.....	15
4. Antes de empezar (Formato de frasco – SBK186,1X96 – SBK186,8X96).....	16
5. Protocolo para el aislamiento de ADN/ARN viral (procedimiento manual).....	18
6. Protocolo para el aislamiento de ADN/ARN Viral (procedimiento automatizado, formato de frasco REF. SBK186,1X96 – SBK186,8X96).....	21
7. Protocolo para el aislamiento de ADN/ARN viral (procedimiento automatizado, con placas precargadas REF. SBK186,1x96PF – SBK233,1X96PFI – SBK235,2X32PFI – SBK244,2X32PFI).....	25
8. Solución de problemas.....	31
9. Advertencias y precauciones	34
10. Simboli, Symbols, Symboles, Símbolos, Símbolos, Symbole, Συμβολα, Symbolit, Symboler	44
11. Información para pedidos.....	47

1. Información general

1.1. Descripción

STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit proporciona un método de purificación rápido y eficaz para aislar ADN/ARN viral de alta calidad a partir de fluidos biológicos libres de células.

El kit STAR BEADS basado en la tecnología de perlas magnéticas puede utilizarse para el aislamiento de ADN/ARN viral de una amplia gama de virus, aunque ha sido validado por el fabricante para la extracción de material genético del Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2), el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) y el virus de la gripe a partir de muestras clínicas nasofaríngeas/orofaríngeas y salivales. Para otras especies de virus, el rendimiento debe ser validado por el cliente.

La cantidad de ADN/ARN viral purificado depende del tipo de muestra, el título del virus, la fuente de la muestra, el transporte, el almacenamiento y la edad.

El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit puede utilizarse en instrumentos comunes de manipulación de líquidos o en separadores magnéticos automatizados.

El tiempo real del procedimiento depende de la configuración del instrumento y del sistema de separación magnética utilizado.

1.2. Uso previsto

El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit ha sido diseñado, desarrollado y probado para la extracción y purificación de ADN/ARN viral de fluidos biológicos libres de células como suero, plasma, orina, saliva, lavado bronqueoalveolar, esputo, sobrenadantes de cultivos celulares y líquido de enjuague de muestras de hisopos.

El kit puede utilizarse tanto para fines de investigación como para

aplicaciones de diagnóstico in vitro (DIV), de acuerdo con el nuevo Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR).

El Producto no ha sido probado para su uso en el desarrollo de fármacos, ni es adecuado para su administración a seres humanos o animales.

El Producto está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales, como técnicos, médicos y biólogos formados en técnicas de biología molecular. Está diseñado para ser utilizado con cualquier aplicación posterior que emplee la amplificación enzimática u otras modificaciones enzimáticas del ADN/ARN seguidas de la detección o amplificación de la señal.

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

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

El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit no proporciona un resultado de diagnóstico.

Es responsabilidad exclusiva del usuario utilizar y validar el Kit junto con un ensayo de diagnóstico in vitro posterior.

1.3. Principio

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

Inicialmente, la lisis de la muestra se logra mediante la incubación con un reactivo de lisis (STAR BEADS Viral Lysis Buffer).

A continuación, se añade al lisado una suspensión de perlas magnéticas (STAR BEADS Magnetic Beads) en una solución que facilita la unión de los ácidos nucleicos a las perlas.

Después de la separación magnética, las perlas magnéticas se lavan con dos reactivos especiales de lavado (STAR BEADS Washing Buffer 1 y STAR BEADS Washing Buffer 2) para eliminar los contaminantes y las sales.

Opcionalmente, se puede realizar un nuevo lavado con Etanol absoluto.

Finalmente, el ADN/ARN viral se eluye con agua libre de DNasa/RNasa o STAR BEADS Elution Buffer que induce al ácido nucleico a desprenderse de las perlas magnéticas.

El ácido nucleico total de alta calidad resultante está listo para su uso en aplicaciones posteriores como RT-PCR, PCR o cualquier otro tipo de reacción enzimática, o se puede congelar.

1.4. Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica del producto STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit se evaluó determinando el límite de detección (LoD). De acuerdo con la "Guía para la evaluación del rendimiento de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro del SARS-CoV-2", MDCG 2021-21 Rev.1, se preparan varias series de dilución de la referencia calibrada en concentraciones límite diluidas en DNA/RNA Shield (Zymo, Research), 5×10^3 IU/mL, $1,5 \times 10^3$ IU/mL, 10^3 IU/mL y 5×10^2 IU/mL. Las muestras se extrajeron en 4 réplicas para las dos primeras diluciones y 24 réplicas para las dos últimas. Las muestras extraídas se amplificaron por duplicado utilizando el Quick SARS-CoV-2 Multiplex Kit (Zymo Research, CE-IVD). El LoD del STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit resultó ser de 1000 cp/mL que es la concentración que da resultados positivos en >95% de las muestras sobre la base de 24 réplicas. La OMS considera que este LoD es aceptable para las pruebas de ácido nucleico del SARS-CoV-2.

1.5. Precisión

El estudio de precisión se realizó evaluando la repetibilidad (variabilidad dentro del ensayo) y la reproducibilidad (variabilidad entre operadores, entre lotes y entre días). El estudio se realizó utilizando una concentración de 5000 cp/mL ($5 \times \text{LoD}$) y 1000 cp/mL ($1 \times \text{LoD}$) de partícula viral inactivada, WHO 1st International Standard SARS-CoV-2 RNA WHO Standard (NIBSC, 20/146) en 1X PBS y DNA / RNA Shield (Zymo, Research), respectivamente. A continuación, los extractos se amplificaron con el kit Quick Sars-Cov-2 Multiplex (Zymo Research R3013).

Para cada parámetro, se realizaron al menos 4 extracciones independientes de al menos 6 réplicas biológicas y cada extracto se amplificó por RT-qPCR

por duplicado. El análisis de los resultados para la repetibilidad dio valores de CV <3% en todas las extracciones. El análisis de los resultados de reproducibilidad arrojó valores de CV inferiores al 3,35% para todos los parámetros analizados (variabilidad entre operadores y entre días) y al 2,4% para la variabilidad entre lotes (considerando el análisis de todos los formatos en conjunto); por tanto, muy por debajo del valor umbral del 5%.

1.6. Validación clínica de la extracción del ARN del SARS-CoV-2

El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit ha sido validado para el aislamiento del ARN de SARS-CoV-2 a partir de muestras clínicas de hisopos nasofaríngeos y saliva.

Los datos demostraron una concordancia del 100% entre los resultados de las pruebas en las muestras de hisopos nasofaríngeos y saliva extraídas con el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit y el kit de aislamiento de ARN de referencia.

La sensibilidad y la especificidad del diagnóstico también fueron del 100%.

KIT	Reference RNA Isolation Kit (U.O. Microbiologia, Pievesestina)			
		+	-	Total
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit	+	45	0	45
	-	0	121	121
	Total	45	121	166

Concordancia entre los resultados de la prueba obtenidos con el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction

Kit y el Kit de aislamiento de ARN de referencia para el diagnóstico de COVID-19. El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit ha sido validado para el aislamiento de ARN a partir de muestras clínicas de SARS-CoV-2 en 166 muestras (45 muestras positivas y 121 muestras negativas) de hisopos nasofaríngeos. El aislamiento de ARN se realizó en paralelo utilizando el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit y un kit de aislamiento de ARN de referencia. El ARN se amplificó con Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene). Cortesía de U.O. Microbiologia, Pievesestina (FC, Italia).

KIT	Reference Kit (Biolytix, Switzerland)			Total
		+	-	
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit	+	44	0	44
	-	0	2	2
	Total	44	2	46

Concordancia entre los resultados de la prueba obtenidos con el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction

Kit y el Kit de aislamiento de ARN de referencia para el diagnóstico de COVID-19. El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit ha sido validado para el aislamiento de ARN a partir de muestras clínicas de SARS-CoV-2 en 46 muestras (44 muestras positivas y 2 muestras negativas) de saliva. El aislamiento de ARN se realizó en paralelo utilizando el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit y un kit de aislamiento de ARN de referencia. El ARN se amplificó con Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene). Cortesía de Biolytix, Suiza.

1.7. Validación clínica en panel respiratorio SARS-CoV-2, VSR, virus de la gripe

STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit (versión OEM) ha sido validado para la extracción de material genético del Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2), el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) y el virus de la gripe a partir de muestras clínicas de hisopos nasofaríngeos. Para el estudio de validación clínica, se utilizaron 26 muestras clínicas previamente analizadas para el diagnóstico de COVID-19, 13 muestras clínicas previamente analizadas para el diagnóstico de gripe, y 26 muestras clínicas previamente analizadas para el diagnóstico de infección por el VSR. Los datos demostraron una concordancia del 100% entre los resultados de las pruebas en las muestras de hisopos nasofaríngeos extraídas con el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit y el método estándar de referencia.

KIT	Kit de referencia para el aislamiento de ácidos nucleicos			Total
		+	-	
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, placas precargadas (versión OEM)	+	12	0	12
	-	0	14	14

	Total	12	14	26
--	-------	----	----	----

Concordancia entre los resultados de la prueba obtenidos con el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction

Kit (versión OEM) y el Kit de aislamiento de ARN de referencia para el diagnóstico de COVID-19. El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit (versión OEM) ha sido validado para el aislamiento de ARN a partir de muestras clínicas de SARS-CoV-2 en 26 muestras previamente analizadas para el diagnóstico de COVID-19 (12 muestras positivas y 14 muestras negativas) de hisopo nasofaríngeo. Cortesía de A. Menarini Diagnostics S.R.L., Ripoli (FI).

KIT	Kit de referencia para el aislamiento de ácidos nucleicos			
		+	-	Total
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, placas precargadas (versión OEM)	+	13	0	13
	-	0	13	13
	Total	13	13	26

Concordancia entre los resultados de la prueba obtenidos con el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction

Kit (versión OEM) y el Kit de aislamiento de ARN de referencia para el diagnóstico del Síndrome Sincitial Respiratorio (VSR). El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit (versión OEM) ha sido validado para el aislamiento de ARN a partir de muestras clínicas de VSR en 26 muestras previamente analizadas para el diagnóstico de VSR (13 muestras positivas y 13 muestras negativas) de hisopo nasofaríngeo. Cortesía de A. Menarini Diagnostics S.R.L., Ripoli (FI).

KIT	Kit de referencia para el aislamiento de ácidos nucleicos			
		+	-	Total
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, placas precargadas (versión OEM)	+	13	0	13
	-	0	0	0
	Total	13	0	13

Concordancia entre los resultados de la prueba obtenidos con el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction




Kit (versión OEM) y el Kit de aislamiento de ARN de referencia para el diagnóstico de gripe. El STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit (versión OEM) ha sido validado para el aislamiento de ARN a partir de muestras clínicas de gripe en 13 muestras previamente analizadas para el diagnóstico de gripe (13 muestras positivas) de hisopo nasofaríngeo. Cortesía de A. Menarini Diagnostics S.R.L., Ripoli (FI).

2. Componentes 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 SBK186, 1X96 – SBK186, 8X96

	REF	Símbolo	Tamaño del kit (96 preps) SBK186,1X96	Tamaño del kit (8 x 96 preps) SBK186,8X96
STAR BEADS Viral Lysis Buffer*	SBLB187		30 mL	250 mL
STAR BEADS Magnetic Beads	SBB188		2,4 mL	18 mL
STAR BEADS Washing Buffer 1 * (concentrado)	SBWB189		12,5 mL	100 mL
STAR BEADS Washing Buffer 2 (concentrado)	SBWB190	Ninguno	10 mL	80 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 precargado: REF SBK186, 1X96PF. Uso combinado con Thermofisher KingFisher™ Flex, Allsheng Auto-Pure 96, Procomcure Biotech Phoenix-Pure96 Compact.

	REF	Símbolo
STAR BEADS Viral Sample Plate - precargada con STAR BEADS Viral Lysis – Beads Buffer SBLBB267	SBSP194,1X96PF	


STAR BEADS Washing 1 Plate - precargada con STAR BEADS Washing Buffer 1 SBWC242	SBWP192,1X96PF	
STAR BEADS DNA/RNA Washing 2 Plate - precargada con STAR BEADS Washing Buffer 2 SBWC243	SBWP193,1X96PF	
STAR BEADS DNA/RNA Elution Plate	SBEP195,1X96PF	Ninguno
STAR BEADS DNA/RNA Tip Comb Plate	SBTP196,1X96PF	Ninguno

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

Formato Todo incluido precargado: REF SBK233, 1X96PFI. Uso combinado con Thermofisher KingFisher™ Flex, Allsheng Auto-Pure 96, Procomcure Biotech Phoenix-Pure96 Compact


	REF	Símbolo
STAR BEADS Viral Sample Plate - precargada con STAR BEADS Viral Lysis – Binding Buffer SBLCB241	SBSP232,1X96PFI	  
STAR BEADS Washing 1 Plate – precargada con STAR BEADS Washing Buffer 1 SBWC242	SBWP192,1X96PF	
STAR BEADS Washing 2 Plate – precargada con STAR BEADS Washing Buffer 2 SBWC243	SBWP193,1X96PF	
STAR BEADS Elution Plate – precargada con STAR BEADS Elution Buffer SBEB228	SBEP230,1X96PFI	Ninguno
STAR BEADS Tip Comb	SBTP196,1X96PF	Ninguno

Formato Todo incluido precargado: REF SBK235, 2X32PFI. Uso combinado con Allsheng Auto-Pure32 A

	REF	Símbolo
STAR BEADS Viral Extraction Plate (x4) precargada con: <ul style="list-style-type: none"> - STAR BEADS Viral Lysis - Binding Buffer SBLCB241 - STAR BEADS Washing Buffer 1 SBWC242 - STAR BEADS Washing Buffer 2 SBWC243 - STAR BEADS Elution Buffer SBEB228 	SBK215,1X16PFI	
STAR BEADS Rod's Tip (1 bolsa con 8 Rod's Tip)	SBK198,2X32PF	Ninguno

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

Formato Todo incluido precargado REF SBK244, 2X32PFI. Uso combinado con BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEF-32

	REF	Símbolo
STAR BEADS Viral Extraction Plate (x4) precargada con: <ul style="list-style-type: none"> - STAR BEADS Viral Lysis - Binding Buffer SBLCB241 - STAR BEADS Washing Buffer 1 SBWC242 - STAR BEADS Washing Buffer 2 SBWC243 - STAR BEADS Elution Buffer SBEB228 	SBK215,1X16PFI	
STAR BEADS Rod's Tip B (1 bolsa con 8 Rod's Tip)	SBK240,2X32PF	Ninguno

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

2.2. Envío y almacenamiento

La temperatura ambiente (Ta) (15 a 30°C) es la temperatura tanto para el envío como para el almacenamiento del Kit y todos sus componentes. No utilizar el Producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Las

placas precargadas deben almacenarse con la parte cerrada por el papel de aluminio hacia arriba.

2.3. Equipos y materiales suministrados por el usuario

2.3.1. Equipos necesarios para el aislamiento manual del ADN/ARN

- Micropipetas adecuadas para el pipeteo de 10-20 µL, 150 µL, 300 µL, 500 µL
- Vórtex
- Imán o placa de separación magnética para la separación de las perlas magnéticas
- Viales o placas sin DNasa / RNasa
- Puntas desechables sin DNasa/RNasa (se recomiendan puntas de filtro)
- Congelador de temperatura ultrabaja para el almacenamiento de muestras aisladas a -80 °C
- Cabina de seguridad biológica adecuada para trabajar con muestras potencialmente infecciosas. Siga las directrices locales para trabajar con material potencialmente infeccioso, en particular, si procede de una muestra humana o animal.

2.3.2. Equipos necesarios para el aislamiento automatizado de ADN/ARN

El Kit suministrado es compatible con las estaciones de trabajo robóticas basadas en perlas magnéticas y con las plataformas robóticas de manejo de líquidos.

Los equipos necesarios pueden variar en función del instrumento utilizado. Los equipos necesarios incluyen:

- Estaciones de trabajo robóticas basadas en perlas magnéticas o plataformas robóticas de manejo de líquidos para el aislamiento de ácidos nucleicos.
- Equipos de protección personal (EPP): Siga las directrices locales para trabajar con material potencialmente infeccioso, en particular, si procede de una muestra humana o animal.
- Consumibles y plásticos específicos de la plataforma.
- Congelador de temperatura ultrabaja para el almacenamiento de muestras aisladas a -80 °C.
- Cabina de seguridad biológica adecuada para trabajar con muestras potencialmente infecciosas. Siga las directrices locales para trabajar con material potencialmente infeccioso, en particular, si procede de una muestra humana o animal.

2.3.3. Reactivos que debe suministrar el usuario

- Isopropanol para Biología Molecular (no para el formato Todo incluido de placas precargadas)
- Etanol (96-100%) para Biología Molecular (sólo para el formato de frasco)
- Agua libre de DNasa/RNasa (no para el formato Todo incluido de placas precargadas).

3. Preparación de las muestras

3.1. Hisopo nasofaríngeo/orofaríngeo

En el caso del hisopo seco, coloque el hisopo seco en 400-500 μ l de PBS estéril con agitación suave durante 30 minutos (el PBS debe cubrir completamente la cabeza del hisopo), o consulte las directrices aplicables para la recogida, manipulación y almacenamiento de muestras clínicas y otros requisitos preanalíticos.

Utilice una alícuota de 150 μ L.

En el caso de un hisopo en un Medio de Transporte Universal u otra solución de conservación, incube el hisopo durante 30 minutos con una agitación suave para liberar la materia de la muestra, o consulte las directrices aplicables para la recogida, manipulación y almacenamiento de muestras clínicas y otros requisitos preanalíticos.

Utilice una alícuota de 150 μ L.

3.2. Esputo / Saliva

Consulte las directrices aplicables para la recogida, manipulación y almacenamiento de muestras clínicas y otros requisitos preanalíticos.

Utilice una alícuota de muestra de 150 μ L.

4. Antes de empezar (Formato de frasco – SBK186,1X96 – SBK186,8X96)

4.1. STAR BEADS Viral Lysis Buffer

El STAR BEADS Viral Lysis Buffer puede formar precipitados de sal cuando se almacena a menos de +15°C. Si se forma algún precipitado, incubar el frasco del tampón a +40 °C hasta que se vuelvan a disolver todos los precipitados.

4.2. STAR BEADS Magnetic Beads

Antes de distribuir las perlas, asegúrese de que estén completamente resuspendidas.

Agite bien el frasco de almacenamiento o colóquelo brevemente en un vórtex.

El tiempo de separación magnética depende de la fuerza magnética del separador magnético, de la distancia entre la placa de separación y las espigas magnéticas y del volumen a procesar.

Puede ser necesario optimizar cada sistema.

4.3. Preparación del STAR BEADS Washing Buffer 1

El STAR BEADS Washing Buffer 1 se suministra como concentrado. Antes de utilizarlo por primera vez, transfiera todo el contenido del STAR BEADS Washing Buffer 1 (concentrado) a un frasco limpio (no suministrado) y añada Etanol (96-100%, no suministrado) como se indica en la tabla siguiente:

Tamaño del kit	STAR BEADS Washing Buffer 1 (concentrado)	Etanol (96-100%) para añadir	STAR BEADS Washing Buffer 1 (Listo para usar)
1x96	12,5 mL	37,5 mL	50 mL
8x96	100 mL	300 mL	400 mL

El STAR BEADS Washing Buffer 1 es estable hasta la fecha de caducidad si se conserva cerrado a temperatura ambiente (+15-30°C).

El STAR BEADS Washing Buffer 1 puede formar precipitados de sal cuando se almacena a menos de +15°C. Si se forma algún precipitado, incubar el frasco del tampón a +40 °C hasta que se vuelvan a disolver todos los precipitados

4.4. Preparación del STAR BEADS Washing Buffer 2

El STAR BEADS Washing Buffer 2 se suministra como concentrado. Antes de utilizarlo

por primera vez, transfiera todo el contenido del STAR BEADS Washing Buffer 2

(concentrado) a un frasco limpio (no suministrado) y añada Etanol (96-100%, no

suministrado) como se indica en la tabla siguiente:

Tamaño del kit	STAR BEADS Washing Buffer 2 (concentrado)	Etanol (96-100%) para añadir	STAR BEADS Washing Buffer 2 (Listo para usar)
1x96	10 mL	40 mL	50 mL
8x96	80 mL	320 mL	400 mL

El STAR BEADS Washing Buffer 2 es estable hasta la fecha de caducidad si se conserva

cerrado a temperatura ambiente (+15-30°C).

5. Protocolo para el aislamiento de ADN/ARN viral (procedimiento manual)

5.1. Lisar la muestra

Añadir 300 µL de STAR BEADS Viral Lysis Buffer a la muestra y mezclar bien por

inversión 4-6 veces. Incubar a temperatura ambiente durante diez (10) minutos.

Nota: puede ser necesario optimizar el tiempo y la temperatura de incubación,

dependiendo del tipo de muestra.

Para el control negativo interno, utilizar 150 µL de agua libre de nucleasas en lugar de la muestra

Opcional: para necesidades particulares, muestras viscosas y extracción simultánea

de ADN/ARN viral, añadir 10 µL de Proteinase K (20 mg/mL). Mezclar e incubar

a 56°C durante diez (10) minutos.

5.2. Unir el ADN/ARN viral

Añadir 500 µL de Isopropanol y 20 µL de STAR BEADS Magnetic Beads a la muestra lisada

. Mezclar agitando durante 5 min a temperatura ambiente (Opcional: Mezclar pipeteando arriba y abajo o por inversión). Quitar el sobrenadante tras uno o dos (1- 2) minutos de separación sobre el soporte magnético.

5.3. Lavar las perlas magnéticas

Añadir 500 µL de STAR BEADS Washing Buffer 1 (preparado como se indica en la

sección "Antes de empezar") y mezclar bien pipeteando las perlas arriba y abajo

varias veces y/o agitando en vórtex. Quitar el sobrenadante tras uno o dos (1-2)

minutos de separación sobre el soporte magnético.

5.4. Lavar las perlas magnéticas

Añadir 500 µL de STAR BEADS Washing Buffer 2 (preparado como se indica en la

sección "Antes de empezar") y mezclar bien pipeteando las perlas arriba y abajo

varias veces y/o agitando en vórtex. Quitar el sobrenadante tras uno o dos (1-2)

minutos de separación sobre el soporte magnético.

5.5. Lavar las perlas magnéticas (opcional)

Añadir 500 µL de Etanol (96-100%) y mezclar bien pipeteando las perlas arriba y

abajo varias veces y/o agitando en vórtex. Quitar el sobrenadante tras uno o dos

(1-2) minutos de separación sobre el soporte magnético.

5.6. Secar las perlas magnéticas

Incubar a 55 °C durante diez a quince (10-15) minutos o a temperatura ambiente hasta

que se sequen las perlas magnéticas.

5.7. Eluir ADN/ARN de alta pureza

Añadir 50-100 µL de agua libre de DNasa/RNasa y mezclar agitando (Opcional: Mezclar pipeteando arriba y abajo). Es esencial cubrir completamente las STAR BEADS Magnetic Beads con tampón de elución durante este paso.

5.8. Recoger ADN/ARN

Separar uno o dos (1-2) minutos en el soporte magnético y transferir el ADN/ARN viral eluido a una nueva placa/tubo libre de DNasa/RNasa.

6. Protocolo para el aislamiento de ADN/ARN Viral (procedimiento automatizado, formato de frasco REF. SBK186,1X96 – SBK186,8X96)

6.1. Extracción automatizada con STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit, formato de frasco REF SBK186,1X96 – SBK186,8X96 en combinación con Thermofisher KingFisher™ Flex, Allsheng Auto-Pure 96, Procomcure Biotech Phoenix-Pure96 Compact.

- Preparar las placas utilizando placas estándar de 96 pocillos profundos y 96 Tip combs compatibles con el instrumento correspondiente. 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 Lysis Buffer REF. SBLB187 + Isopropanol + STAR BEADS Magnetic Beads REF. SBB188	300 µL + 500 µL + 20 µL
Washing 1 Plate	STAR BEADS Washing Buffer 1 (concentrado) REF. SBWB189 + Abs Etanol	375 µL + 125 µL
Washing 2 Plate	STAR BEADS Washing Buffer 2 (concentrado) REF. SBWB190 + Abs Etanol	400 µL + 100 µL
Elution Plate	Agua libre de DNasa/RNasa	100 µL

- Añadir 150 µL de muestra 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 ha descargado el protocolo de extracción correcto ** en el instrumento.
- Cargar las placas en el instrumento en la posición correcta, tal como se indica en la tabla:

Placa	Posición
Tip Comb Plate	1
Sample Plate	2
Washing 1 Plate	3
Washing 2 Plate	4
Elution Plate	8

- 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.

6.2. Extracción automatizada con STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit, formato de frasco REF SBK186,1X96 – SBK186,8X96 en combinación con Allsheng Auto-Pure 32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P y BIGFISH BFEX-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 de reactivo por pocillo
1-7	STAR BEADS Lysis Buffer REF. SBLB187 + Isopropanol + STAR BEADS Magnetic Beads REF. SBB188	300 µL + 500 µL + 20 µL
2-8	STAR BEADS Washing Buffer 1 (concentrado) REF. SBWB189 + Abs Etanol	375 µL + 125 µL
3-9	STAR BEADS Washing Buffer 2 (concentrado) REF. SBWB190 + Abs Etanol	400 µL + 100 µL
6-12	Agua libre de DNasa/RNasa	100 µL

- Añadir 150 µL de muestra a los pocillos correspondientes en la columna 1/7 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 ha descargado el protocolo correcto ** en el instrumento.
- Insertar una nueva Rod's Tip en el instrumento (asegurarse de que la Rod's Tip sea compatible con el instrumento correspondiente y de sustituir la Rod's Tip por una nueva para evitar cualquier contaminación). El número de Rod's tips depende del número de Extraction Plate (2 Rod's Tip 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.
- Pulsar "Run".
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la Extraction plate del instrumento, recuperar el ácido nucleico purificado de las columnas 6 y 12, y continuar con las aplicaciones posteriores.

* El usuario debe validar el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit junto con la plataforma de automatización y 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 150 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-viral-dna-rna-extraction-kit/>.

7. Protocolo para el aislamiento de ADN/ARN viral (procedimiento automatizado, con placas precargadas REF. SBK186,1x96PF – SBK233,1X96PFI – SBK235,2X32PFI – SBK244,2X32PFI)

7.1. Extracción automatizada con STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit, formato de placas precargadas REF. SBK186,1X96PF en combinación con Thermofisher KingFisher™ Flex, Allsheng Auto-Pure 96, Procomcure Biotech Phoenix-Pure96 Compact

- Antes de cada uso de las placas precargadas, comprobar la integridad de la placa. Agitar cada placa precargada invirtiéndola tres veces y, a continuación, 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 o que se adhieran a la película de sellado de aluminio.
- Retirar el papel de aluminio de la STAR BEADS Viral Sample Plate. Orientar la placa de modo que la etiqueta mire hacia el operador.
- Añadir 500 µL de Isopropanol a los pocillos correspondientes de la STAR BEADS Viral Sample Plate, empezando por el pocillo en posición A1.
- Añadir 150 µL de muestra a los pocillos correspondientes de la STAR BEADS Viral Sample Plate, empezando por el pocillo en posición A1.
- Añadir los Controles de Extracción* adecuados a los pocillos correspondientes de la STAR BEADS Viral Sample Plate.
- Encender el extractor.
- Asegurarse de que se ha descargado el protocolo de extracción correcto ** en el instrumento
- Retirar el papel de aluminio de la STAR BEADS Washing 1 Plate y STAR BEADS Washing 2 Plate
- Añadir 100 µL de agua libre de DNasa/RNasa a los pocillos correspondientes de la STAR BEADS Elution Plate.
- Cargar todas las placas en el instrumento en la posición correcta, tal

como se indica en la tabla:

Placa	Posición
STAR BEADS Tip Comb Plate	1
STAR BEADS Viral Sample Plate	2
STAR BEADS Washing 1 Plate	3
STAR BEADS Washing 2 Plate	4
STAR BEADS Elution Plate	8

- Pulsar “Run”.
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la STAR BEADS Elution plate de la posición 8 del instrumento y continuar con las aplicaciones posteriores.

7.2. Extracción automatizada con STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit, formato de placas precargadas REF. SBK233,1X96PFI en combinación con Thermofisher KingFisher™ Flex, Allsheng Auto-Pure 96, Procomcure Biotech Phoenix-Pure96 Compact

- Antes de cada uso de las placas precargadas, comprobar la integridad de la placa. Agitar cada placa precargada invirtiéndola tres veces y, a continuación, 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 o que se adhieran a la película de sellado de aluminio.
- Retirar el papel de aluminio de la STAR BEADS Viral Sample Plate. Orientar la placa de modo que la etiqueta mire hacia el operador.
- Añadir 150 µL de muestra a los pocillos correspondientes de la STAR BEADS Viral Sample Plate, empezando por el pocillo en posición A1.
- Añadir los Controles de Extracción* adecuados a los pocillos correspondientes de la STAR BEADS Viral Sample Plate.
- Encender el extractor.
- Asegurarse de que se ha descargado el protocolo de extracción correcto ** en el instrumento

- Retirar el papel de aluminio de la STAR BEADS Washing 1 Plate, STAR BEADS Washing 2 Plate, STAR BEADS Elution Plate y cargue todas las placas en el instrumento en la posición correcta, tal como se indica en la tabla:

Placa	Posición
STAR BEADS Tip Comb Plate	1
STAR BEADS Viral Sample Plate	2
STAR BEADS Washing 1 Plate	3
STAR BEADS Washing 2 Plate	4
STAR BEADS Elution Plate	8

- Pulsar “Run”.
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la STAR BEADS Viral Elution plate de la posición 8 del instrumento y continuar con las aplicaciones posteriores.

7.3. Extracción automatizada con STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit, placas precargadas REF. SBK235,2X32PFI en combinación con Allsheng Auto-Pure 32A

- Antes de cada uso de las placas precargadas, comprobar la integridad de la placa. Agitar cada placa precargada invirtiéndola tres veces y, a continuación, 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 o que se adhieran a la película de sellado de aluminio.
- Retirar el papel de aluminio de la STAR BEADS Viral Extraction Plate. Orientar la placa de modo que la etiqueta mire hacia el operador.
- Añadir 150 µL de muestra a los pocillos correspondientes en la columna 1/7 de la STAR BEADS Viral Extraction Plate.
- Añadir los Controles de Extracción * adecuados a los pocillos adecuados de la STAR BEADS Viral Extraction Plate.
- Encender el extractor Allsheng Auto-Pure 32 A.
- Asegurarse de que se ha descargado el protocolo correcto ** en el instrumento.
- Inserir una nueva Rod's Tip en el instrumento (Asegúrese 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 Viral Extraction Plates utilizadas (2 Rod's Tips para cada Extraction Plate).

- Colocar la STAR BEADS Viral 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.
- Pulsar “Run”.
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la STAR BEADS Viral Extraction Plate del instrumento, recuperar el ácido nucleico purificado de las columnas 6 y 12, y continuar con las aplicaciones posteriores.

7.4. Extracción automatizada con STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit, placas precargadas REF. SBK244,2X32PFI en combinación con BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEX-32

- Antes de cada uso de las placas precargadas, comprobar la integridad de la placa. Agitar cada placa precargada invirtiéndola tres veces y, a continuación, 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 o que se adhieran a la película de sellado de aluminio.
- Retirar el papel de aluminio de la STAR BEADS Extraction Plate. Orientar la placa de modo que la etiqueta mire hacia el operador.
- Añadir 150 µL de muestra a los pocillos correspondientes en la columna 1/7 de la STAR BEADS Viral Extraction Plate.
- Añadir los Controles de Extracción * adecuados a los pocillos adecuados de la STAR BEADS Viral Extraction Plate.
- Encender el extractor.
- Asegurarse de que se ha descargado el protocolo correcto ** en el instrumento.
- Insertar una nueva Rod's Tip en el instrumento (Asegúrese 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 Viral Extraction Plates (2 Rod's Tips para cada Extraction Plate).
- Colocar la STAR BEADS Viral 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.

- Pulsar “Run”.
- Una vez finalizada la sesión de extracción, retirar la STAR BEADS Viral Extraction plate del instrumento, recuperar el ácido nucleico purificado de las columnas 6 y 12, y continuar con las aplicaciones posteriores.

* El usuario debe validar el STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit junto con la plataforma de automatización y 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 150 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-viral-dna-rna-extraction-kit/>.

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

8. Solución de problemas

Para el formato de frasco:

Problema	Causa posible	Precauciones/Soluciones
Rendimiento bajo o irregular	Volumen insuficiente de tampón de elución	El pellet de perlas debe estar completamente cubierto con tampón de elución
	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	Aumentar el tiempo de separación magnética y reducir la velocidad de aspiración
Arrastre de perlas magnéticas	Tiempo de separación magnética demasiado corto	Aumentar el tiempo de separación
Baja pureza de los ácidos nucleicos	Procedimiento de lavado insuficiente	Utilizar únicamente la combinación adecuada de separador y placas. 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 ARN 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 ARN	Evitar cualquier contaminación con RNasa

Baja reproducibilidad de la extracción de ADN/ARN	El STAR BEADS Lysis Buffer forma precipitados de sal si se almacena a menos de 15°C	Incubar el frasco del tampón o la placa precargada a 40 °C hasta que se vuelvan a disolver todos los precipitados
	El STAR BEADS Washing Buffer 1 forma precipitados de sal si se almacena a menos de 15°C	Incubar el frasco del tampón o la placa precargada 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 las placas. Asegurarse de que las placas estén almacenadas a temperatura ambiente (+ 15-30 °C). Si se observa la presencia de precipitado en la STAR BEADS Viral Extraction Plate, STAR BEADS Viral Sample Plate, STAR BEADS Washing 1 Plate, incubar a + 40 °C hasta que el precipitado se disuelva por completo.
	Placas almacenadas boca abajo	Comprobar la integridad de las placas. Asegurarse de que las placas estén almacenadas en la posición correcta (el lado cerrado con la lámina de aluminio hacia arriba). Agitar la placa 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 los formatos SBK235,2X32PFI SBK244,2X32PFI, asegurarse de recuperar los eluatos de las columnas 6 y 12 de la STAR BEADS Viral Extraction Plate Para los formatos SBK233,1X96PFI y SBK186,1X96PF, asegurarse de recuperar los eluatos de la STAR BEADS Elution Plate.
	Error en el posicionamiento	Para los formatos SBK235,2X32PFI SBK244,2X32PFI, asegurarse de insertar las


	de las placas/tiras en el extractor	placas STAR BEADS Viral Extraction Plate con la etiqueta mirando hacia el operador (la esquina A1 debe estar en la parte superior izquierda) Para los formatos SBK233,1X96PFI y SBK186,1X96PF, asegurarse de insertar las placas en el extractor en la posición correcta indicada en la sección 7.
--	-------------------------------------	---

9. Advertencias y precauciones


- Este Kit es para uso de diagnóstico in vitro.
- Este Kit sólo debe ser utilizado por personas expertas y calificadas en pruebas de DIV.
- 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.
- Evitar cualquier contaminación con RNasa. Utilice siempre guantes y cámbielos con frecuencia, especialmente después de entrar en contacto con la piel, el cabello u otras superficies potencialmente contaminadas con RNasa. Utilice soluciones libres de RNasa y material de plástico y puntas de filtro desechables y certificados como libres de RNasa. Mantenga un área separada para el trabajo con ARN. Limpie cuidadosamente todas las superficies.
- No añada lejía ni soluciones ácidas directamente a STAR BEADS Viral Lysis Buffer, STAR BEADS Magnetic Beads, STAR BEADS Viral Lysis - Beads Buffer, STAR BEADS Viral Lysis - Binding Buffer y STAR BEADS Washing Buffer 1. 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 del STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit 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 <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 Viral DNA/RNA Extraction kit placas precargadas SBK233, 1x96PFI - SBK186, 1x96PF - SBK235, 2x32PFI - SBK244, 2x32PFI - SBK186,

Nombre: STAR BEADS Washing Buffer 1 - SBWC242 - (1x96) 48mL - (2x32) 32mL	
Peligro	
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
P403+P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
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].
P306+P360	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.


P241	Utilizar material eléctrico/de ventilación/ iluminación antideflagrante.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Nombre: STAR BEADS Washing Buffer 2 – SBWC243 - (1x96) 48mL - (2x32) 32mL	
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.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
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].
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material eléctrico/de ventilación/ iluminación antideflagrante.

Nombre: STAR BEADS Viral Lysis - Binding Buffer - SBLCB241 - (1x96) 78,72mL - (2x32) 52,48mL	
Peligro	
Contiene:	Tiocianato de guanidina y 2-propanol
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.


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].
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.


Nombre: STAR BEADS Viral Lysis - Beads Buffer – SBLBB267 - (1x96 PF) 30,72mL -


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.

- STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit
SBK186,1x96 - SBK186,8x96

Nombre: STAR BEADS Washing Buffer 1 (concentrado) – SBWB189 - (1x96) 12,5mL – (8x96) 100mL	
Peligro	
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P270	No comer, beber ni fumar durante la utilización de este producto.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volverlas a usar.
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

Nombre: STAR BEADS Magnetic Beads – SBB188 - (1x96) 2,4mL - (8x96) 18mL	
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]. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
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 Viral Lysis Buffer – SBLB187 - (1x96) 30mL - (8x96) 250mL	
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.

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

10. Simboli, Symbols, Symboles, Símbolos, Símbolos, Symbole, Συμβολα, Symbolit, Symboler

EN 980 - EDMA

REF

Codice di riferimento o di ordine / Reference or order code / Référence ou numéro de commande / Referencia o código de pedido / Código de Referência ou pedido / Referenz oder Bestellnummer / κωδικός προϊόντος ή παραγγελίας / Refarans veye sipariş numarsı / Referenční nebo objednáací číslo

LOT

Lotto / Lot / Parcelle / lote/ muito / viel/ παρτίδα / partito / šarže



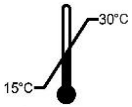
Data di scadenza / Expiry date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Data de vencimento / Verfallsdatum / Ημερομηνία λήξης / Son kullanma tarihi / datum expirace

DIV

Per uso diagnostico in vitro / For in vitro diagnostic use / Pour diagnostic in vitro / Para uso diagnóstico In vitro / aplicação do diagnóstico In vitro / Für den Gebrauch in der IN VITRO DIAGNOSTIK / για in vitro διαγνωστική χρήση / in vitro diagnostik kullan im / pro použití in vitro



Marcatura CE secondo le direttive 2017/746 (IVDR) / CE marking according to 2017/746 (IVDR) guidelines / marcage CE selon les directives 2017/746 (IVDR) / mercado CE según las directivas 2017/746 (IVDR) / marcação-CE segundo a directriz-2017/746 (IVDR) / CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 2017/746 (IVDR) / Σημανση CE βάσει κοινοτικής οδηγίας 2017/746 (IVDR) / 2017/746 (IVDR) tüzüğüne göre CE işareti / CE Ozna 2017/746 (IVDR)



Conservare a +15-30°C / Store at +15-30°C / conserver à +15-30°C / conservar a +15-30°C / manter uma +15-30°C / Lagerung bei +15-30°C / φύλαξη στους +15-30°C / +15-30°C da saklayınız / skladovat při +15-30°C



Fabbricante / Produttore / Fabriquant / produzido por / Fabricante / produkt der / εατα εετ αι από / by retilmi tir / v ý robce



Rischio biologico / Biohazard / Risque Biologique / Biological Risk / Riesgo Biológico / Βιολογικός κίνδυνος / Riziko tehlike biyolojik/ Biologicky nebezpečné



Consultare la metodica operativa / consult instructions for use / consulter le mode opératoire / consultar las instrucciones de uso / consultar as instruções de uso / Schauen Sie die Arbeitsanleitung an / συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / kullanımda başvurulacak bilgiler / Sledujte návod k použití



Contenuto sufficiente per numero di prove / Sufficient content for the number of tests/ Contenu suffisant pour le nombre de tests / Contenido suficiente para el número de pruebas / Conteúdo suficiente per o número de testes / Ausreichender Inhalt für die Anzahl der Tests / Επαρκές περιεχόμενο για αριθμό δοκιμών / Test sayısı için yeterli içerik / Dostatečný obsah pro počet testů

11. Información para pedidos

PRODUCTO	PEDIDO - N. °	EXTRACTORES COMPATIBLES	TAMAÑO DE LA UNIDAD
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit	SBK186,1X96	Thermofisher KingFisher™ Flex, Allsheng Auto-Pure 96, Procomcure Biotech Phoenix-Pure96 Compact, Allsheng Auto-Pure 32A, BIOER GenePure Pro NPA-32P BIGFISH BFEX-32	96 preps
	SBK186,8X96		768 preps
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, placa precargada	SBK186,1X96PF	Thermofisher KingFisher™ Flex, Allsheng Auto-Pure 96, Procomcure Biotech Phoenix-Pure96 Compact.	96 preps
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, placa precargada	SBK233,1X96PFI		96 preps
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, placa precargada	SBK235,2X32PFI	Allsheng Auto-Pure 32A,	64 preps
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, placa precargada	SBK244,2X32PFI	BIOER GenePure Pro NPA-32P BIGFISH BFEX-32	64 preps

Para más información

visite www.cyanagen.com

póngase en contacto con
technical.support@cyanagen.com

Para pedidos: sales@cyanagen.com

Exención de responsabilidad sobre la garantía en
www.cyanagen.com/warranty-disclaimer/



Para otros idiomas, visite
[www.cyanagen.com/products
/star-beads-viral-dna-rna-
extraction-kit/](http://www.cyanagen.com/products/star-beads-viral-dna-rna-extraction-kit/)

