



Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit

USO PREVISTO

El Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit es un método rápido y sencillo para la extracción y purificación del ADN de muestras clínicas, entre ellas, muestras de esputo no tratado y de esputo tratado con NALC-NaOH. Este kit no automatiza las etapas de extracción y purificación. El kit está destinado para su uso por personal debidamente cualificado en laboratorios profesionales y hospitales. La solución de ADN obtenida con el Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit es adecuada para la amplificación por LAMP.

CONTENIDO DEL KIT

Los reactivos se mantienen estables hasta la fecha que figura en la etiqueta si se almacenan sin abrir a una temperatura de 2-30 °C.

- 1) Tubo de calentamiento 1 x 90 tubos

Cada tubo de calentamiento contiene los siguientes reactivos:

Hidróxido de sodio

Cloruro de sodio

- 2) Tubo adsorbente 1 x 90 tubos

- 3) Tapones de inyección 1 x 90 tapas

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit se basa en el método PURE (Procedure for Ultra Rapid Extraction). El Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit cuenta con tres componentes:

- 1) Tubo de calentamiento

La muestra se añade al tubo de calentamiento, que contiene una solución de hidróxido de sodio (solución de extracción). Al incubar la muestra a una temperatura adecuada, los microorganismos se lisan y se libera el ADN en la solución.

- 2) Tubo adsorbente

El tubo adsorbente contiene un polvo adsorbente poroso. Cuando se acopla el tubo de calentamiento al tubo adsorbente, la solución de extracción del tubo de calentamiento se mezcla con el polvo adsorbente poroso del tubo adsorbente. Esto limpia la solución de extracción de proteínas y otros contaminantes que podrían inhibir la amplificación por LAMP.

- 3) Tapón de inyección

El tapón de inyección se acopla al tubo adsorbente antes de eluir el ADN. El tapón de inyección cuenta con una membrana integrada que permite el paso de los ácidos nucleicos mientras bloquea el polvo adsorbente poroso y los contaminantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- (1) Solo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- (2) Las muestras deben manipularse como infecciosas según los protocolos establecidos en el laboratorio y/o las directrices institucionales. Utilice siempre guantes desechables, máscaras, gafas y otros materiales de protección adecuados. Siempre que sea posible, manipule las muestras en una cabina de seguridad.
- (3) El Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit puede utilizarse para sedimentos de esputo sin tratar o tratados con NALC-NaOH, además de otras muestras. Si utiliza esputo sin tratar, escoja el esputo más purulento posible.

- (4) La amplificación por LAMP puede verse afectada si una muestra que no es de sangre contiene una gran cantidad de sangre.
- (5) Para utilizar una muestra de sangre, se deben añadir 30 µL de solución de NaCl de 334 mM al tubo de calentamiento.
- (6) No congele ni descongele las muestras repetidamente antes de utilizarlas.
- (7) Limpie toda la zona de trabajo (encimeras, pipetas y la superficie de las incubadoras) con hipoclorito de sodio superior al 0,5 % antes y después de realizar la prueba y aclare con agua. Deje secar por completo antes de continuar con otras pruebas.
- (8) Manipule el producto con cuidado para evitar la contaminación muestra-muestra o muestra-reactivo. Importante: la punta de la pipeta debe cambiarse con cada uso.
- (9) No pipetee con la boca.
- (10) Los aerosoles que se liberan durante la recogida de la muestra pueden hacer que el ADN molde se disperse por la zona de pruebas, lo que provocaría una contaminación. El Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit no debe utilizarse en la misma sala en la que se ha recogido la muestra.
- (11) La transferencia de las muestras al tubo de calentamiento y la amplificación del ADN deben realizarse en salas o áreas diferentes para evitar la contaminación cruzada.
- (12) Si los guantes entran en contacto con la muestra o con la solución de ADN, cámbiese inmediatamente de guantes para evitar la contaminación de otras muestras.
- (13) En caso de contaminación del área de trabajo o del equipo con la muestra procesada o la solución de ADN, limpie a fondo el área contaminada con hipoclorito de sodio superior al 0,5 % y aclare minuciosamente con agua. Espere a que las superficies estén completamente secas antes de repetir el procedimiento.
- (14) Después del paso de calentamiento, el tubo de calentamiento y la solución tratada con este producto deben utilizarse inmediatamente.
- (15) Después de dispensar la solución de ADN, deseche cuidadosamente todos los tubos en una bolsa de plástico con cierre, como se describe en el procedimiento analítico, a fin de evitar la contaminación del ADN en el área de trabajo.
- (16) Los envases de reactivos que contengan tubos sin usar deben cerrarse cuidadosamente después de su apertura.
- (17) No utilice el Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit después de su fecha de caducidad.
- (18) El tubo de calentamiento contiene un 0,74 % de hidróxido de sodio (número CAS 1310-73-2), clasificado por el reglamento comunitario europeo aplicable como irritante para la piel y los ojos. El nivel de pH de la solución de hidróxido de sodio del tubo de calentamiento es de aproximadamente 13. Evite cualquier contacto con los ojos, la boca o la piel. En caso de que cualquier reactivo entre en contacto con los ojos, la boca o la piel, aclárese inmediatamente la zona afectada con agua abundante y, si es necesario, acuda al médico.



Advertencia

H315	Provoca irritación cutánea
H319	Provoca irritación ocular grave
P264	Lavar las manos concienzudamente tras la manipulación
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P332 + P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

- (1) Las muestras sobrantes y los componentes del kit que han estado en contacto con las muestras suponen un riesgo potencial de infección. Cuando manipule este tipo de materiales, siga las normas de su institución para la manipulación de sustancias de riesgo biológico.
- (2) Cuando deseche cualquier resto del reactivo de este producto y los fluidos residuales después del uso, siga las normas de su institución para la manipulación de sustancias de riesgo biológico.
- (3) Los materiales principales de los envases y recipientes del reactivo son PP y PE, mientras que la caja del kit es de papel.
- (4) Deseche cualquier componente, embalaje o material de laboratorio usado según la normativa local.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- 1) HumaLoop T, M, HumaHeat u otro termobloque
Cuando utilice un termobloque, elija uno con un ajuste de temperatura adecuado y compatible con el tubo de calentamiento. Consulte las instrucciones de uso del termobloque.

- 2) Pipette-60 Set

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- (1) El Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit debe almacenarse a 2-30 °C. Los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- (2) Una vez abiertas, las bolsas de aluminio que contienen los tubos sin usar deben volver a sellarse cuidadosamente para evitar la contaminación y la absorción de humedad. Si se almacena como se ha descrito anteriormente, este producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

PROCEDIMIENTO

- (1) Encienda el HumaLoop T, M, el HumaHeat u otro bloque calefactor.

- (2) Limpie las superficies de trabajo y las pipetas con hipoclorito de sodio superior al 0,5 % antes de comenzar. El hipoclorito de sodio debe estar en contacto con la superficie durante al menos 5 minutos. Las superficies de trabajo pueden limpiarse con agua para eliminar el hipoclorito de sodio.
- (3) Etiquete un número suficiente de tubos de calentamiento para analizar las muestras y un control negativo.
- (4) Dispense 60 µL de muestra en el tubo de calentamiento con el Pipette-60 set o cualquier herramienta similar a una pipeta. Para usar una muestra de sangre, dispense 30 µL de muestra y 334 mM de solución NaCl en el tubo de calentamiento con cualquier herramienta similar a una pipeta.
- (5) Invierta el tubo calefactor de tres a cinco veces para mezclar el contenido y, a continuación, mueva el tubo rápidamente hacia abajo para que la solución se acumule en el fondo.
- (6) Cámbiese los guantes.
- (7) Coloque el tubo de calentamiento en el termobloque precalentado a la temperatura adecuada e incube el tubo durante 5 minutos.

Nota: Consulte el manual de la incubadora. No toque el termobloque para evitar quemaduras.

- (8) Retire los tubos de calentamiento inmediatamente y deje que los tubos se enfríen a temperatura ambiente durante 2 minutos. Invierta cada tubo entre tres y cinco veces para mezclar el contenido.

Nota: Tenga cuidado al retirar el tubo de calentamiento del termobloque para evitar quemaduras.

- (9) Retire la tapa del tubo adsorbente y gire el tubo de calentamiento para acoplarlo al tubo adsorbente. **NO DESECHE LA TAPA.** Véase el paso 11.
- (10) Agite enérgicamente el conjunto de tubos: diez veces horizontal y diez veces verticalmente o hasta que todo el polvo se haya convertido en papilla. Después de eso, póngalo en la gradilla.

Nota: Asegúrese de que la solución de extracción y el polvo adsorbente estén bien mezclados y que todo el polvo adsorbente se haya convertido en una papilla. Si aún se ve polvo o una parte de color azul, repita este paso. Tenga en cuenta que el color solo sirve como referencia y podría verse afectado por el color de la muestra (por ejemplo, las muestras con sangre) . En tal caso, compruebe si queda polvo blanco.

- (11) Coloque la tapa que retiró en el paso 9 en la boquilla del tapón de inyección.
- (12) Sostenga el tubo adsorbente boca abajo (con el tubo de calentamiento hacia abajo) y conecte el tapón de inyección al tubo adsorbente. Las pestañas del tubo adsorbente (situadas en el lado exterior) deben estar alineadas con las del tapón de inyección. Empuje el tubo dentro del tapón y gire el tubo hasta que ambas pestañas estén alineadas de nuevo.
- (13) Mueva el tubo rápidamente hacia abajo para que la solución se acumule en el fondo del tubo.
- (14) Quite cuidadosamente la tapa del tapón de inyección y no la deseche. Evite tocar la boquilla. Apriete el tubo adsorbente y dispense 30 µL de solución de ADN en el tubo de reacción.

Nota: No apriete el tubo adsorbente con fuerza. Espere unos cinco segundos a que salga la solución.

- (15) Después de dispensar la solución de ADN, vuelva a tapar cuidadosamente el tapón de inyección y deséchelo inmediatamente en una bolsa de plástico con cierre para evitar la contaminación de ADN en la zona de trabajo.

AVISO

En caso de producirse cualquier incidente grave relacionado con el producto, notifique al representante autorizado, al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido
970000	Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit	90 pruebas
971000	Pipette-60 Set	1 pipeta; 4 x 96 puntas
961000	HumaLoop T	1 unidad principal 1 unidad de detección por fluorescencia
962000	HumaLoop M	1 unidad principal 1 unidad de detección por fluorescencia
964000	Incubadora HumaHeat	Termobloque

TABLA DE SÍMBOLOS

 REF	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
 IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fabricante		Límite de temperatura
 LOT	Código del lote		Contenido suficiente para <n> ensayos	 ES REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany



EIKEN CHEMICAL CO.,LTD.

*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo,
101-0062 JAPAN

*Fecha de revisión: 2026-08-01