

RAID-CRC Symptomatic qPCR Kit

Colorectal Cancer detection qPCR Kit

INSTRUCCIONES DE USO

Número de referencia: REF

RAID-CRC Symptomatic qPCR Kit: CRC-01-2230-01

El kit de qPCR **RAID-CRC Symptomatic** (en inglés *RAID-CRC Symptomatic qPCR kit*) es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado al **uso exclusivo por profesionales de laboratorio** (usuario profesional).

Finalidad prevista

El **RAID-CRC Symptomatic qPCR kit** está destinado a detectar la neoplasia colorrectal avanzada, incluyendo lesiones precancerosas y cáncer colorrectal, en individuos sintomáticos que hayan obtenido un resultado positivo de la prueba inmunoquímica fecal (FIT).

El rendimiento clínico de RAID-CRC Symptomatic se evaluó en una población de individuos sintomáticos remitidos para colonoscopia diagnóstica (Malagón *et al.*, 2019). La sensibilidad y especificidad clínicas fueron del 94% y 85% para el cáncer colorrectal, y del 80% y 90% para la neoplasia colorrectal avanzada utilizando un punto de corte de 50 ng de hemoglobina/g de heces en el test de sangre oculta en heces (FIT). Los valores predictivos fueron del 51% (VPP) y 99% (VPN) para el cáncer colorrectal, y del 70% (VPP) y 94% (VPN) para la neoplasia avanzada.

El test RAID-CRC Symptomatic detecta marcadores bacterianos específicos en el ADN extraído de muestras de heces de los pacientes mediante la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR). El test analiza un panel de **4 marcadores bacterianos fecales** indicadores de condiciones tanto favorables como desfavorables de la salud intestinal: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Peptostreptococcus stomatis* y Eubacterias.

El kit **permite amplificar y cuantificar los fragmentos génicos característicos** de los microorganismos mencionados. Los resultados se proporcionan de forma cualitativa (Positivo/No compatible) y cuantitativa (valores Cq y N° de copias genómicas/μL). La obtención de los resultados se realiza a través de la plataforma GoodGut-Test™ (<https://goodgut-test.eu>), verificada y validada para el uso con este kit como accesorio de diagnóstico *in vitro*.

Este producto no es automático y su uso está destinado por personal profesional de laboratorio.

Principios de la prueba/test

El **RAID-CRC Symptomatic qPCR kit** ha sido optimizado mediante el análisis de una **PCR multiplex** cuantitativa (qPCR) utilizando cebadores y sondas fluorescentes específicas para cada marcador bacteriano. Se trata de una herramienta de **fácil uso**, con elevada sensibilidad, especificidad y reproducibilidad, además de un amplio rango dinámico.

El producto se basa en la actividad 5'-exonucleasa de la enzima ADN polimerasa. Durante la amplificación del ADN, esta enzima corta las sondas unidas a la secuencia complementaria del ADN, separando el *quencher* del *reporter*. Esta reacción genera un incremento en la señal de fluorescencia proporcional a la cantidad de secuencia diana que está siendo hidrolizada. Esta fluorescencia puede ser medida en los termocicladores de PCR a tiempo real validados para este kit (véase Anexo 2)

Para obtener el diagnóstico completo, el análisis de cada muestra requiere realizar una amplificación multiplex. Cada kit permite realizar hasta 230 reacciones. La master mix se proporciona en un vial lista para ser utilizada, en una

formulación 4X que contiene todos los componentes para llevar a cabo la qPCR. Los cebadores y las sondas se suministran liofilizados en viales separados, en cantidad suficiente para preparar las 230 reacciones. El agua libre de RNasa también se suministra en un vial independiente y permite el mismo número de reacciones. Además, el kit incluye un control positivo en un tubo separado, que permite comprobar la correcta realización de cada análisis qPCR.

Nota: A lo largo del documento el término reactivos hace referencia tanto a la Master Mix 4X, como a los oligonucleótidos, como al agua libre de ARNasas y los controles positivos.

Requisitos para el análisis de RAID-CRC Symptomatic

El kit de qPCR RAID-CRC Symptomatic ha sido optimizado para realizar el análisis del ADN extraído de muestras de heces. Para validar el análisis, se deben cumplir los requisitos siguientes:

Población objeto de la prueba:

- **Individuos con síntomas compatibles con el cáncer colorrectal** como la presencia de sangrado rectal, cambios en los hábitos intestinales, pérdida de peso inexplicable, anemia por deficiencia de hierro y/o masa abdominal.
- El test debe ser aplicado exclusivamente a individuos con un **resultado positivo del FIT**, utilizando un **punto de corte de 50 ng de hemoglobina por mL** utilizando el **tubo colector de Eiken Chemical, equivalente a 10 µg de hemoglobina por g de heces**).

Nota: En el caso de utilizar otro punto de corte del FIT, por favor póngase en contacto con el fabricante (support@goodgut.eu).

Criterios de exclusión:

Las muestras de heces no deben proceder de individuos que:

- Sean menores de 18 años.
- Se encuentren en estado de embarazo.
- Esten realizando o hayan recibido tratamiento antibiótico oral y/o intravenoso durante el mes previo a la recogida.
- Se hayan sometido a colonoscopia durante el mes previo a la recogida.
- Se hayan sometido con anterioridad a una resección quirúrgica del tracto digestivo.
- Hayan recibido tratamiento de quimioterapia i/o radioterapia en los últimos 6 meses.

Requerimientos preanalíticos:

- La determinación del FIT debe realizarse con cualquier equipo específico para esta función del fabricante **Eiken Chemical** y las unidades del FIT deben expresarse en **ng de hemoglobina por mL**.
- Las muestras de heces **deben procesarse dentro de las primeras 48 horas tras su recogida**.
- Durante este periodo, se debe recoger una muestra de heces con el **colector del FIT de Eiken Chemical**.
- Si no es posible recoger la muestra con el colector FIT en las primeras 48 horas, la muestra deberá congelarse hasta que se pueda proceder con su recolección.
- Una vez recogida la muestra con el colector del FIT, deberá almacenarse entre 2 °C y 8 °C un mínimo de 48 horas hasta el momento de su determinación y la posterior extracción de ADN.
- La extracción de ADN debe realizarse dentro de los primeros 18 días tras la recogida de la muestra con el colector FIT. Si no es posible, se deberá congelar el tubo colector FIT a -20 °C hasta el día del análisis, después de haber estado como mínimo 48 horas entre 2 °C y 8 °C.
- Para la extracción del ADN, como la muestra de heces está diluida en la solución del colector FIT, se debe realizar la **preparación preliminar siguiente**:
 1. Homogeneizar el colector FIT mediante varias inversiones manuales.
 2. Transferir el contenido del colector FIT en un tubo de 1,5 mL (esperar entre 1 mL y 1,5 mL).
 3. Centrifugar los tubos de 1,5 mL durante 10 minutos a 4.000 x g.

4. Eliminar el sobrenadante (quedarse entre 100 µL y 200 µL del volumen inicial).
5. Homogeneizar el pellet pipeteando.
6. Transferir el pellet dentro de los tubos con bolitas proporcionado en el Kit DNeasy Powersoil Pro-Kit y proseguir siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: en lugar de utilizar 250 mg de tierra en el paso 1, introducir el volumen resuspendido del fluido del colector FIT.

- Una vez realizada la extracción de ADN, se puede proceder con la qPCR o puede almacenarse el ADN a -20°C hasta el momento de su análisis.

El cumplimiento de estos requisitos es esencial para garantizar que los resultados obtenidos se encuentren dentro de los intervalos de referencia establecidos para el cribado del cáncer colorrectal mediante el RAID-CRC Symptomatic qPCR kit.

Contenido del kit

El RAID-CRC Symptomatic qPCR kit contiene 1 vial de Multiplex Master Mix, 1 vial de agua libre de ARNasas, 12 viales de oligonucleótidos (incluyendo cebadores forward, cebadores reverse y sonda), 1 vial de control positivo y un protocolo de inicio rápido.

Tabla 1. Componentes incluidos en el kit de qPCR RAID-CRC Symptomatic e información de reactivos.

Kit de qPCR RAID-CRC Symptomatic (230 reacciones 10 µL/reacción)	Concentración	Color del vial	Cantidad
Multiplex Master Mix	4X	Transparente con tapón rojo	1 vial (625 µL)
Cebador SYM_f1	2.5 µM	Vidrio ámbar	1 vial (80 µL*)
Cebador SYM_r1	2.5 µM	Vidrio ámbar	1 vial (80 µL*)
Sonda SYM_FAM (contiene el fluorocromo FAM y el quencher BHQ1)	2.5 µM	Vidrio ámbar	1 vial (120 µL*)
Cebador SYM_f2	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (100 µL*)
Cebador SYM_r2	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (100 µL*)
Sonda SYM_HEX (contiene el fluorocromo HEX y el quencher BHQ1)	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (120 µL*)
Cebador SYM_f3	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (100 µL*)
Cebador SYM_r3	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (100 µL*)
Sonda SYM_CY5 (contiene el fluorocromo CY5 y el quencher BHQ2)	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (120 µL*)
Cebador SYM_f4	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (100 µL*)
Cebador SYM_r4	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (100 µL*)
Sonda SYM_ROX (contiene el fluorocromo ROX y el quencher BHQ2)	5.0 µM	Vidrio ámbar	1 vial (120 µL*)
Control Positivo SYM (contiene una mezcla de la amplificación de la qPCR SYM)	10 ⁵ -10 ⁷ copias/µL**	Transparente	1 vial (185 µL)
Agua libre de ARNasas	NA	Transparente	1 vial (1.9 mL)
Protocolo de inicio rápido	NA	NA	1 folleto

NA: No Aplicable. * Volumen indicado para resuspender el oligonucleótido liofilizado con Tris-HCl pH 8.0 y obtener una concentración final de 2.5 µM para los tubos del marcador 1 y 5.0 µM para los marcadores 2, 3 y 4. **En función del marcador utilizado.

Reactivos, materiales y equipos no provistos en el kit

Para el correcto análisis con el RAID-CRC Symptomatic qPCR kit, se requiere disponer de los siguientes reactivos, materiales, y equipos, que no se incluyen en el kit:

- Tubo Colector FIT de Eiken Chemical
- Kit de extracción de ADN (para verificar la compatibilidad consulte el **Anexo 1**)
- Termociclador (para verificar la compatibilidad, consulte el **Anexo 2**)
- Tampón Tris-HCl pH 8,0 (para la resuspensión de los oligonucleótidos)
- Tubos de microcentrífuga
- Tiras de tubos para PCR o qPCR y tapas ópticas de tiras de tubos (8 x tira)
- Puntas con filtro
- Cabina de bioseguridad
- Disruptor mecánico o vórtex con adaptador para tubos
- Centrífuga para tubos de 1,5 mL
- Centrífuga para tiras de tubos
- Micropipetas (0,5 – 10 µL, 10 – 100 µL y 100 – 1000 µL)
- Guantes desechables sin polvo

Condiciones de transporte y almacenamiento

El **RAID-CRC Symptomatic qPCR kit se envía refrigerado** a temperaturas comprendidas **entre 2 °C y 8 °C**. **A su recepción**, la master mix y los controles positivos deben almacenarse entre **-30 °C y -15 °C** en un congelador de temperatura estable y protegidos de la luz. Los cebadores y las sondas liofilizadas pueden almacenarse a **temperatura ambiente** hasta ser resuspendidos en tampón Tris-HCl pH 8,0. **Una vez resuspendidos**, deben almacenarse entre **-30 °C y -15 °C** en un congelador de temperatura estable y protegidos de la luz.

Estabilidad en uso

Vida útil tras la apertura de los reactivos: una vez abiertos, **mantienen su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta**, siempre que se conserven entre **-30 °C y -15 °C**. Fuera de este rango de temperatura, el producto puede permanecer **un máximo de 24 horas entre 2 °C y 8 °C** sin alterar sus especificaciones.

Ciclos de congelación y descongelación: Los reactivos pueden soportar **hasta 10 ciclos de congelación–descongelación**. Si se prevé un número mayor de ciclos de descongelación, se recomienda preparar alícuotas adicionales de los reactivos.

Información de seguridad

- Producto destinado exclusivamente a **uso profesional**.
- **No utilizar** el kit después de la fecha de caducidad indicada.
- Se debe establecer un **flujo de trabajo unidireccional**, comenzando en el área de extracción y seguidamente hacia las áreas de amplificación y detección. No se deben retornar muestras, reactivos ni equipos al área anterior una vez completado cada paso.
- Realizar la preparación de la *mix* en una cabina de bioseguridad libre de ADN. **Evitar cargar la muestra y los controles positivos en la placa dentro de la misma cabina.**
- Es obligatorio seguir las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**:
 - Utilizar ropa de protección, guantes desechables, gafas de seguridad y mascarilla.
 - No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
 - Lavar las manos al finalizar el análisis.
- Los consumibles y reactivos utilizados en la qPCR deben eliminarse en **contenedores para residuos biológicos**.

Se recomienda realizar una **descontaminación regular** de los equipos, especialmente micropipetas y superficies de trabajo.



Precaución: La Master Mix 4x contiene **1,2,4-triazol**, una **sustancia peligrosa**. Puede perjudicar la fertilidad o causar daños al feto. También puede suponer riesgos para los niños alimentados con leche materna. Deben obtenerse instrucciones especiales antes del uso. No manipule el kit hasta haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Debe cumplir las buenas prácticas de laboratorio descritas en esta sección, y garantizar que el personal esté informado sobre los riesgos asociados al manejo del producto. **En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.**



Precaución: NO añadir lejía ni soluciones ácidas directamente a los desechos de preparación de muestras, ya que pueden producirse vapores tóxicos e irritantes.

Información sobre sustancias interferentes:

Consultar la sección de **Requisitos para el análisis del RAID-CRC Symptomatic** (página 1).

Control de calidad

De acuerdo con el **Sistema de Gestión de Calidad de GoodGut** (certificado con la ISO13485), cada lote de **RAID-CRC Symptomatic qPCR kit** se prueba bajo unas especificaciones predeterminadas para asegurar su **actividad, eficiencia y sensibilidad**.

El certificado de análisis se puede encontrar en el área profesional de la página web de GoodGut: <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

Limitaciones de uso:

Los reactivos de este kit están diseñados para funcionar en su totalidad con el presente kit de qPCR. **No se recomienda usarlo para otros ensayos.**

Los reactivos son compatibles únicamente con los instrumentos especificados en el **Anexo 2**.

Hasta el momento, no se ha detectado que el producto contenga otros componentes que puedan influir en las mediciones.

Accesorios del kit de qPCR RAID-CRC Symptomatic

Para la obtención del diagnóstico, es necesario utilizar la plataforma web **GoodGut-Test™** (<https://goodgut-test.eu>). **El acceso a la plataforma** se proporciona por separado cuando se adquiere el producto **RAID-CRC Symptomatic qPCR kit**.

El **manual de usuario** se proporciona junto con una **DEMO** explicativa del funcionamiento de la plataforma, dirigida a usuarios profesionales de laboratorio. Si no la ha recibido, por favor ponerse en contacto con support@goodgut.eu.

La **configuración informática recomendada** para el uso de la plataforma GoodGut-Test™ se detalla en la Tabla 2.

Tabla 2. Configuración informática recomendada para el uso de la plataforma web GoodGut-Test™.

	Para WINDOWS	Para MAC
Escala	125%	125%
Resolución de pantalla	1920 x 1080	1920 x 1080
Orientación de pantalla	Horizontal	Horizontal

Se requiere acceso a Internet para utilizar la plataforma web GoodGut-Test™. Se puede utilizar con los navegadores Google Chrome, Google Edge y Mozilla Firefox.

Procedimiento de medición de referencia

Para asegurar el correcto rendimiento del **RAID-CRC Symptomatic qPCR kit**, se incluye un control positivo de concentración conocida que debe introducirse en cada ejecución del ensayo de qPCR multiplex (ver apartado *Protocolo del RAID-CRC Symptomatic qPCR kit*, página 8). Asimismo, se requiere incluir un **control sin ADN molde o control negativo (NTC, del inglés No Template Control)** para verificar la ausencia de contaminación de la reacción.

Control positivo

Dado que el ensayo se basa en una qPCR multiplex que analiza simultáneamente 4 biomarcadores, el control positivo consiste en el conjunto de secuencias diana específicas para cada ensayo. Para cada lote de control positivo se ha definido un rango de tolerancia definido mediante el análisis de 3 ejecuciones independientes por duplicado seleccionadas aleatoriamente.

Tras la ejecución e interpretación del ensayo, **el valor de Ct del control positivo debe situarse dentro del rango establecido para el lote correspondiente**. Si el valor de Ct se encuentra fuera del rango aceptado, los resultados no son fiables. La plataforma web **GoodGut-Test™** informa automáticamente si los controles positivos son aceptados o rechazados. En caso de rechazo, el análisis de la muestra debe repetirse.

Los rangos de tolerancia de los controles positivos están disponibles en las especificaciones técnicas del RAID-CRC Screen qPCR kit, proporcionadas con cada lote en el momento de la compra. También pueden consultarse en el área profesional de la web de GoodGut: <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

Control sin ADN molde (NTC)

El NTC se utiliza para confirmar que la mix de la reacción no está contaminada. Cada marcador incluido en el RAID-CRC Screen qPCR kit presenta un valor de Ct mínimo preestablecido.

Una vez se lleve a cabo el ensayo, **el valor de Ct del NTC debe ser superior al límite preestablecido**. Si el valor de Ct del NTC se encuentra por debajo del Ct mínimo aceptado, los resultados no son fiables. La plataforma web **GoodGut-Test™** informa si los NTC son aceptados o rechazados. En caso de rechazo, el análisis debe repetirse.

Los valores mínimos aceptados de los NTC están disponibles en las especificaciones técnicas del RAID-CRC Screen qPCR kit, entregadas con cada lote y accesibles en el área profesional de la web de GoodGut: <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

Información de reactivos

Tabla 3. Información de los reactivos incluidos en el kit de qPCR RAID-CRC Symptomatic.

Componente	Descripción
Multiplex Master Mix 4X	El ADN polimerasa es una forma modificada de una ADN polimerasa recombinante de 94 kDa aislada de <i>Thermus aquaticus</i> . La ADN polimerasa se proporciona en un estado inactivo y sin actividad enzimática a temperatura ambiente. La enzima se activa incubándola 1

Componente	Descripción
	minuto a 95 °C. Contiene Tris-HCl, KCl, NH ₄ Cl, MgCl ₂ y aditivos que promueven ciclos rápidos. Contiene dATP, dCTP, dGTP y dTTP de calidad ultrapura.
Agua libre de ARNasas	Agua destilada libre de ARNasas para aplicaciones de biología molecular
Cebadores (<i>forward y reverse</i>)	Para cada marcador se proporcionan dos cebadores (<i>forward y reverse</i>), purificados mediante <i>desalting</i> y precargados en el tubo correspondiente.
Sondas	Para cada marcador se proporciona una sonda purificada mediante HPLC, precargada en el tubo correspondiente.
Control positivo SYM	Contiene una mezcla diferente de productos de amplificación de qPCR dependiendo del ensayo qPCR a realizar. Pasa por un proceso de control exhaustivo que incluye la verificación de la medida por electroforesis capilar y la identificación de la secuencia por espectrometría de masas.

Protocolo del RAID-CRC Symptomatic qPCR kit

Para obtener los resultados del RAID-CRC Symptomatic debe seguirse este protocolo.

La cantidad de cebadores/sondas y muestra, así como los parámetros (temperatura (hibridación), número de ciclos y tiempo de cada fase) han sido optimizados para obtener un rendimiento y una especificidad óptimos del análisis.

Antes de empezar, se deben resuspender los cebadores y las sondas con el volumen de Tris-HCl pH 8,0 indicado en el protocolo (sección de Contenidos del Kit).

Nota: para una resuspensión óptima de los cebadores y las sondas, después de añadir el tampón Tris-HCl, incubar los tubos a temperatura ambiente durante 1 hora o toda la noche a 4 °C sin cambiarlos de recipiente. Una vez resuspendidos deben ser almacenados entre -30 °C y -15 °C en un congelador que mantenga una temperatura constante y protegidos de la luz.

Protocolo qPCR:

1. Preparación de las tiras de tubos de PCR:

Determinar el número de microtubos y tapas necesarios para realizar las reacciones requeridas teniendo en cuenta las muestras y los controles de cada análisis de qPCR (material no incluido en el kit). Un control positivo y un control negativo sin ADN molde (NTC) deben ser incluidos en cada análisis qPCR.

Nota: Cada qPCR tiene su propio control positivo.

2. Preparación inicial de los reactivos:

Descongelar la Multiplex Master Mix 4X, los cebadores, las sondas y los controles positivos incluidos en el kit de qPCR.

3. Análisis de la qPCR Multiplex:

Añadir los siguientes componentes en un tubo de microcentrífuga (Tabla 4). Se recomienda preparar un volumen de Mix de $n \times 1,1$ (donde n es el número de reacciones), para minimizar el efecto del error por pipeteo. Minimizar la exposición de las sondas marcadas con fluorescencia a la luz.

Nota: El número de reacciones a realizar simultáneamente debe ser igual o menor al número de reacciones que pueden realizarse en el termociclador.

Tabla 4. Mix de la reacción para realizar el análisis de la qPCR multiplex RAID-CRC Symptomatic (por reacción).

Componente	Concentración final	Volumen/reacción
Multiplex Master Mix 4X	1X	2,50 µL
Cebador SYM_f1	50 nM	0,20 µL
Cebador SYM_r1	50 nM	0,20 µL
Sonda SYM_FAM	60 nM	0,24 µL
Cebador SYM_f2	150 nM	0,30 µL
Cebador SYM_r2	150 nM	0,30 µL
Sonda SYM_HEX	200 nM	0,40 µL
Cebador SYM_f3	150 nM	0,30 µL
Cebador SYM_r3	150 nM	0,30 µL
Sonda SYM_CY5	200 nM	0,40 µL
Cebador SYM_f4	150 nM	0,30 µL
Cebador SYM_r4	150 nM	0,30 µL
Sonda SYM_ROX	200 nM	0,40 µL
Agua libre de ARNasas	-	1,86 µL

Mezclar la reacción vigorosamente y centrifugarla brevemente. Dispensar **8 µL de mix** en los tubos qPCR recomendados por el fabricante del termociclador a utilizar.

Añadir **2 µL de muestras de ADN** en los tubos qPCR que contienen la mix de la reacción. Además, añadir también **2 µL del control positivo** para el análisis qPCR multiplex Symptomatic al tubo reservado para este control y dejar un tubo solo con la mix de la reacción como **control negativo (NTC)**.

Cerrar los tubos con los tapones ópticos, agitar en vórtex (5 segundos), y aplicar un breve spin para asegurar que la mezcla se sitúe en el fondo del tubo evitando la formación de gotas y/o burbujas.

4. Programar el termociclador:

Seleccionar los canales (dianas o dyes) adecuados para la adquisición de datos fluorogénicos durante la fase combinada de hibridación/elongación: **FAM, HEX, CY5 y ROX**.

Tabla 5. Protocolo del termociclador para los análisis de las qPCR multiplex de RAID-CRC Symptomatic.

Paso		Tiempo (min:s)	Temperatura (°C)
Activación de la qPCR		01:00	95
40 ciclos	Desnaturalización	00:15	95
	Unión + Elongación	00:30	60

5. Inicio del análisis (run):

Las muestras y los controles deben ser analizados en el **mismo run**.

Análisis e interpretación de los resultados:

1. Procesamiento de los datos:

El análisis de las muestras se realiza mediante el software del equipo de qPCR utilizado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: Antes de iniciar el análisis, deben seleccionarse los **parámetros de análisis preestablecidos** (línea base y valores de threshold) para cada sistema de cebadores y sondas, según las Especificaciones Técnicas del RAID-CRC Symptomatic. Esta información se proporciona con la adquisición del RAID-CRC Symptomatic qPCR kit y está disponible en el Área Profesional de la web de GoodGut (<https://professionalarea.goodgut.eu/>).

2. Cargar los resultados en la plataforma:

Para obtener el diagnóstico del RAID-CRC Symptomatic, los resultados obtenidos en el análisis de qPCR multiplex (incluyendo controles positivos y negativos) deben ser introducidos en la plataforma web **GoodGut-Test™** (<https://goodgut-test.eu/>) siguiendo el **Manual de Usuario**.

Los resultados deben subirse en un archivo Excel específico de la multiplex RAID-CRC Symptomatic, que debe contener:

- Identificador de la muestra
- Canal de detección (dye)
- Valor del Ct crudo (Cq)











Los modelos del archivo de Excel se pueden descargar directamente de la plataforma.

Para cualquier consulta de soporte técnico o sugerencia, por favor contacte con support@goodgut.eu.

En caso de producirse un incidente, definido como cualquier avería o problema que se haya producido en este Dispositivo Médico *In Vitro* (Producto Sanitario *In Vitro*), durante su uso o posteriormente, y que pueda tener graves consecuencias para la salud, por favor contactar con el laboratorio de fabricación (GoodGut S.L.U). E-mail: vigilance@goodgut.eu y/o la autoridad competente donde esté establecido el usuario y/o paciente.



Descripción de símbolos:

-  Contiene una sustancia peligrosa para la salud. Ver información de seguridad.
-  Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* conforme al Reglamento (UE) 2017/746.
-  Mantener protegido de la humedad
-  Rango de temperatura de almacenamiento
-30°C a -15°C
-  Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
-  Número de reacciones que pueden realizarse con el kit
230
-  Fecha de fabricación
-  Número de referencia o catálogo
-  Número de lote
-  Fecha de caducidad

RAID-CRC Symptomatic qPCR Kit
Colorectal Cancer Detection qPCR Kit
Basic UDI-DI: 8437023437RAIDCRCKC



GOODGUT, SLU
CIF/NIF: B55206916
GoodGut SRN: ES-MF-000000229
C/Pic de Peguera, 11, 17003 Girona - Cataluña, España.
Teléfono: +34 972 18 32 20.
E-mail: info@goodgut.eu
www.goodgut.eu

IFU-RAID-CRC-SYM-001-ES
Fecha de revisión: Abr 2026

La información provista en este documento puede variar debido a las continuas actualizaciones tecnológicas.

ANEXO 1: Compatibilidad de los kits de extracción y equipamiento automatizado

El Kit de extracción de ADN y los extractores automáticos que se pueden utilizar para obtener diagnósticos fiables con RAID-CRC Symptomatic son los siguientes (no incluidos en el kit):

Kit de extracción de ADN DNeasy Powersoil Pro de QIAGEN ([extracción manual](#))

- Referencia del Kit: 47014 (50 reacciones). 47016 (250 reacciones), QIAGEN.
- Antes de iniciar la extracción de ADN, debe realizarse el proceso de preparación de la muestra indicado en el apartado **Requisitos preanalíticos**, dentro de la sección **Requisitos para el análisis del RAID-CRC Symptomatic**. Una vez completada esta preparación, continúe con la extracción siguiendo las instrucciones del fabricante.

QIAcube de QIAGEN ([extracción automática](#))

- Utilice el kit de extracción de ADN DNeasy Powersoil Pro de QIAGEN con el extractor automático QIAcube Connect de QIAGEN.
- Antes de iniciar la extracción de ADN, debe realizarse el proceso de preparación de la muestra indicado en el apartado Requisitos preanalíticos, dentro de la sección Requisitos para el análisis del RAID-CRC Symptomatic. Una vez completada esta preparación, continúe con la extracción siguiendo las instrucciones del fabricante.



ANEXO 2: Compatibilidad del equipo de PCR en tiempo real

El análisis de RAID-CRC Symptomatic se puede realizar en todos los termocicladores de qPCR equipados con un **bloque de perfil bajo** que se enumeran a continuación.

AriaDx (Agilent Technologies)

- El análisis de las muestras se realiza con el software incluido en el equipo de PCR en tiempo real y según las instrucciones de uso del fabricante.
- Antes de realizar el análisis de datos, seleccione la **configuración de análisis preestablecida** para cada conjunto de *cebadores + sonda* (p.e., configuración de referencia y valores de *threshold*) de acuerdo con las *Especificaciones técnicas del kit qPCR RAID-CRC Symptomatic*.
- Utilizar tiras y tapas de tubos recomendadas por el fabricante del termociclador.

CFX96 (BioRad)

- El análisis de las muestras se realiza con el software incluido en el equipo de PCR en tiempo real y según las instrucciones de uso del fabricante.
- Especificaciones para analizar los resultados utilizando el software CFX96:
 - Seleccione **BR White** en tipo de placa.
 - Aplicar la **corrección fluorescence drift correction**.
- Antes de realizar el análisis de datos, seleccione la configuración de análisis preestablecida para cada conjunto de *cebadores + sonda* (p.e., configuración de referencia y valores de *threshold*) de acuerdo con las *Especificaciones técnicas del kit qPCR RAID-CRC Symptomatic*.
- Utilizar tiras y tapas de tubos recomendadas por el fabricante del termociclador.

Nota: Las 'Especificaciones Técnicas RAID-CRC Symptomatic' específicas por lote se proporcionan por separado al adquirir el kit y también se encuentran en el área Profesional de la página web de GoodGut <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

