bioPerfectus technologies

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА
Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method)

REF SDKF60101/SDKF60101D Σ 32T/48T/96T

IVD Исключительно для диагностики in vitro 12.2020

3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
http://www.bioperfectus.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

1. Предусмотренное применение

Этот набор предназначен для экстракции и очистки нуклеиновых кислот вирусов (ДНК и РНК) из таких образцов, как сыворотка, плазма, питательная среда с культурой вируса, спинномозговая жидкость, моча, смыв мазка, надосадочная фекальная жидкость и т. д. Очищенную нуклеиновую кислоту можно затем использовать для проведения экспериментов в области молекулярной биологии.

2. Компоненты набора

【№ ПО КАТАЛОГУ】SDKF60101D

Название	32T	Линия	Название раствора	Компоненты	Объем
Reagent strip	1T × 32	Линия 1	Связующий раствор для лизиса	Гуанидинтиоцианат	600 мкл
		Линия 4	Жидкость для промывки	Этиловый спирт	600 мкл
		Линия 5	Раствор с магнитными микроносителями	Магнитные микроносители	400 мкл
		Линия 6	Элюент	Вода без РНКазы	70 мкл
Magnetic rod stirring sleeve		8 полос		Восемь Magnetic rod stirring sleeve	

【№ ПО КАТАЛОГУ】SDKF60101

Название	8 Т/планшет		16 Т/планшет					
	32T	48T	32T	48T	96T	Линия	Название раствора	Компоненты	Объем
Реагенты 96-well pre-packed extraction reagent	4 планшета	6 планшетов	2 планшета	3 планшета	6 планшетов	Линия 1/7	Связующий раствор для лизиса	Гуанидинтиоцианат	600 мкл
						Линия 4/10	Жидкость для промывки	Этиловый спирт	600 мкл
						Линия 5/11	Раствор с магнитными микроносителями	Магнитные микроносители	400 мкл
						Линия 6/12	Элюент	Вода без РНКазы	70 мкл
Magnetic rod stirring sleeve	4 полос	6 полос	4 полос	6 полос	12 полос	Восемь Magnetic rod stirring sleeve			

3. Хранение

Все реагенты следует хранить при температуре 4–30 ℃ до даты истечения срока годности, указанной на внешней упаковке набора.

4. Применимые модели

Автоматические экстракторы нуклеиновых кислот, выпускаемые Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., включают SSNP-2000B, SSNP-3000A, SSNP-9600A.

5. Необходимые материалы и устройства, которые не входят в набор

1. Одноразовые неопудренные перчатки.
2. Контейнер для биологически опасных компонентов
3. Ручка или карандаш

6. Общие сведения

Экстракция нуклеиновых кислот методом магнитных микроносителей имеет ряд преимуществ, которые отсутствуют в традиционном методе экстракции ДНК. Основные преимущества приведены ниже. ①Можно использовать автоматизацию и проводить операции с большими объемами. В настоящее время существуют приборы для автоматической экстракции нуклеиновых кислот, способные обрабатывать несколько образцов за время, требуемое для экстракции одного образца. Обработка соответствует требованиям к высокой биологической пропускной способности, что позволяет быстро и своевременно реагировать на инфекционные эпидемии. Эта возможность отсутствует при использовании традиционных методов. ②Более простая и короткая операция: вся экстракция включает всего четыре этапа, большинство из которых может быть выполнено за 36–40 минут. ③Безопасность и нетоксичность: не используются токсичные реагенты, такие как бензин и хлороформ, используемые в традиционных методах, благодаря чему практически до минимума снижается опасность для операторов, проводящих эксперимент, и достигается полное соответствие современной концепции защиты окружающей среды. ④Магнитные микроносители связываются непосредственно с нуклеиновой кислотой, что позволяет экстрагировать нуклеиновую кислоту высокой степени очистки и концентрации.

7. Описание изделия

В этом наборе магнитные микроносители и система буферного раствора с уникальной функцией отделения используются вместе с экстрактором нуклеиновых кислот в целях выделения высококачественных нуклеиновых кислот вирусов из образцов и их очистки. Магнитные микроносители со специальным покрытиям имеют высокую аффинность связывания с нуклеиновой кислотой в образце при обеспечении определенных условий. Если условия меняются, магнитные микроносители высвобождают адсорбированную нуклеиновую кислоту, что позволяет быстро экстрагировать нуклеиновую кислоту из очищенного образца.

8. Предупреждения и меры предосторожности

1. Данные тестовые наборы предназначены исключительно для диагностики in vitro и профессионального применения.
2. При эксплуатации необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.
3. При эксплуатации необходимо строгое выполнение процедур тестирования по обеспечению биологической безопасности в лабораториях, работающих с инфекционными заболеваниями.
4. Тщательно мойте руки до и после работы с изделием.
5. При работе с образцами используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
6. Не используйте тестовый набор после истечения срока годности или в случае его повреждения.
7. Изделия являются одноразовыми. Повторное использование запрещено.
8. Запрещено смешивать и использовать для замены разные образцы.
9. Не используйте вместе изделия из разных серий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Набор подходит для экстракции и очистки вирусной нуклеиновой кислоты из таких образцов, как сыворотка, плазма, питательная среда с культурой вируса, спинномозговая жидкость, моча, смыв мазка, надосадочная фекальная жидкость. После сбора храните образцы надлежащим образом и избегайте их взаимной контаминации.
11. Этот набор используется только для экстракции нуклеиновых кислот из образцов. Для различных типов образцов требуются разные условия хранения. Если для конкретных образцов применимы конкретные требования, они изложены в наборе определения нуклеиновых кислот и должны строго выполняться.
12. Если вы используете этот набор для экстракции других образцов, обратитесь в наш отдел технического обслуживания за соответствующей информацией.

9. Тип образца

Мазки из зева, мазки из носа, сыворотка/плазма, моча или другие мазки и физиологические жидкости.

10. Процедура

Процедура экстракции с использованием полосы реагента

В приведенном ниже примере используется жидкий мазок для полосы экстракции. Кратко описываются действия по работе с реагентом экстракции в приборе для экстракции нуклеиновой кислоты SSNP-2000B от Bioperfectus Technologies. Сведения по другим типам образцов см. в руководстве пользователя по экстрактору нуклеиновых кислот Bioperfectus Technologies. Клиенты также могут самостоятельно использовать набор в соответствии с требованиями к эксперименту следующим образом.

1. Перед использованием выпустите жидкость из отверстия в стенке или герметизирующей пленке в нижнюю часть планшета.
2. Поместите полосу реагента на планшет и аккуратно снимите с нее алюминиевую пленку.
3. Добавьте образец объемом 200 мкл в соответствующую лунку на первой линии полосы реагента, пометив соответствующим образом.
4. Поместите планшет в прибор экстракции нуклеиновых кислот так, чтобы выемка была обращена наружу.
5. Установите восемь гильз магнитных стержней для перемешивания.
6. Закройте камеру для тестирования.
7. Выберите экстракцию для типа мазка. Этапы приведены в таблице 1.
8. Нагрев элюата позволяет повысить эффективность экстракции нуклеиновых кислот. Рекомендуется элюировать нуклеиновую кислоту при 70 ℃.
9. Сушка магнитных микроносителей воздухом позволяет устранить ингибиторы; время сушки воздухом — не менее 1 минуты.
10. После установки параметров нажмите кнопку run (Выполнить).
11. После тестирования нуклеиновую кислоту в пробирке реагента, расположенной на шестой линии, помещают в центрифужную пробирку или пробирку с реагентом на шестой линии извлекают и запечатывают, а нуклеиновую кислоту сохраняют в соответствии с требованиями к тесту.

Табл. 1

Шаг	Название	Положение отверстия	Время адсорбции (с)	Время смешивания (мин)	Скорость смешивания	Объем
1	Растрескивание	1/7	0	0	1	30 мкл
2	Повторный перевод магнитных микроносителей во взвешенное состояние	5/11	0	1	40	400 мкл
3	Объединение	1/7	20	6	40	800 мкл
4	Промывка 1	4/10	40	2	40	600 мкл
5	Промывка 2	4/10	0	0	1	30 мкл
6	Промывка 3	4/10	0	0	1	30 мкл
7	Элюирование	6/12	40	3	40	70 мкл
8	Оставленные магнитные микроносители	4/10	40	1	40	600 мкл
Связанные настройки		Температура растрескивания: 90 ℃		Температура элюирования: 80 ℃	Время сушки воздухом: 1 мин	

Процедура экстракции с использованием планшета реагента

В приведенном ниже примере используется жидкость для промывки мазка для экстракции реагента 16T. Кратко описываются действия по работе с реагентом экстракции в приборе для экстракции нуклеиновых кислот SSNP-2000B от Bioperfectus Technologies. Сведения по другим типам образцов см. в руководстве пользователя по экстрактору нуклеиновых кислот Bioperfectus Technologies. Клиенты также могут самостоятельно использовать набор в соответствии с требованиями к эксперименту следующим образом.

1. Добавьте образец объемом 200 мкл в соответствующие лунки на линиях 1 и 7 планшета реагента, пометив соответствующим образом.
2. Поместите планшет в прибор экстракции нуклеиновых кислот так, чтобы выемка была обращена наружу.
3. Установите восемь гильз магнитных стержней для перемешивания.
4. Закройте камеру для тестирования.
5. Выберите экстракцию для типа мазка. Этапы приведены в таблице 1.
6. Нагрев элюата позволяет повысить эффективность экстракции нуклеиновых кислот. Рекомендуется элюировать нуклеиновую кислоту при 70 ℃.
7. Сушка магнитных микроносителей воздухом позволяет устранить ингибиторы; время сушки воздухом — не менее 3 минуты.
8. После установки параметров нажмите кнопку run (Выполнить).
9. После теста перенесите экстрагированные нуклеиновые кислоты с линий 6 и 12 в новую центрифужную пробирку.

11. Эксплуатационные характеристики

Выберите 4 образца (сыворотка/плазма, мазок из носоглотки, образец отшелушившихся клеток с цервикальной области). Каждый образец разбавляется 10-кратно с 3 градиентами (включая исходный образец в 4 концентрациях) при использовании соответствующих реагентов и средств для тестирования, чтобы определить РНКазу-P в соответствии с инструкциями по эксплуатации изделия. Значение CT каждой партии отличается менее чем на 1.

12. Список литературы

1. Peter R. Levisom, Stephen E. Badger, et al. Recent developments of magnetic beads for use in nucleic acid purification [J]. Journal of Chromatography A, 1998,816:107-111.

2. Zhang HP1, Bai S, Xu L, Sun Y. Fabrication of mono-sized magnetic anion exchange beads for plasmid DNA purification [J]. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2009 Jan 15; 877(3):127-33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Приложение. Указатель символов

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
Σ	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	См. инструкции по применению
	Верхнее предельное значение температуры
REF	Номера по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код серии
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

14. Контакты и поддержка

Дополнительные сведения о Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd. см. на нашем веб-сайте http://www.bioperfectus.com. Можно также связаться с нами по эл. почте info@bioperfectus.com.

Подробные инструкции по программированию при использовании набора Bioperfectus Technologies Viral Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method) можно получить, обратившись в нашу службу технической поддержки по эл. почте support@bioperfectus.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru