



FLAME BEADS

VIRAL DNA/RNA EXTRACTION KIT

ISTRUZIONI PER L'USO



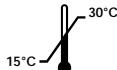
For in vitro diagnostic use



FLB0001 - FLB0002 - FLB0003 - FLB0007



GVS SPA, Via Roma 50
Zola Predosa, 40069, Italy



Store at 15-30°C



Rev. 01-25/02/2021

Nr. repertorio : 2046357 CND :
W0105900101- Reagenti per estrazione e
preparazione DNA e/o RNA batterico e/o
virale EDMA : 15709090 - Other Other
Virology - RT & POC

Il gruppo GVS

Il Gruppo GVS è uno dei principali produttori mondiali di filtri e componenti in ambito sanitario, scienze naturali, automobilistico, sicurezza e Filtrazione commerciale e industriale. La chiara strategia del Gruppo verso l'internazionalizzazione, ha portato all'apertura di 12 stabilimenti produttivi situati in Italia, Regno Unito, Brasile, Stati Uniti, Cina, Romania, Messico e Porto Rico così come ad uffici commerciali in Russia, Turchia, Argentina, Giappone, Corea, India, Malesia. GVS attualmente ha oltre 2.700 dipendenti a livello globale.

Per 40 anni, GVS si è concentrata sull'innovazione ampliando costantemente la sua gamma di prodotti e i processi di produzione, migliorando costantemente la propria capacità di sviluppo per fornire il miglior servizio e supporto per i propri clienti.

Offriamo una gamma completa di prodotti attraverso una rete globale di rivenditori e distributori. Rendiamo disponibili tutte queste funzionalità anche in OEM lavorando a stretto contatto con aziende di tutto il mondo per fornire soluzioni di materiali all'avanguardia e / o soluzioni di prodotto finale per applicazioni critiche per settore farmaceutico, dispositivi medici, diagnostica, Food&Beverage e monitoraggio ambientale.

Indice

| | |
|--|-----------|
| 1. Informazioni Generali..... | 3 |
| 2. Componenti e altri materiali necessari..... | 5 |
| 3. Preparazione reagenti prima dell'utilizzo..... | 7 |
| 4. Sample preparation..... | 9 |
| 5. Protocollo per estrazione di RNA/DNA virale da campioni cell-free con procedura manuale..... | 10 |
| 6. Protocollo per estrazione con KingFisher™ Flex..... | 11 |
| 7. Protocollo per estrazione con Auto-Pure96 (Allsheng)..... | 12 |
| 8. Protocollo per estrazione con Tecan Freedom Evo® | 14 |
| 9. Risoluzione problemi..... | 15 |
| 10. Avvertenze e precauzioni..... | 16 |
| 11. Simboli..... | 17 |
| 12. Informazioni per ordine..... | 18 |

1. Informazioni Generali

1.1 DESCRIZIONE

FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction Kit permette di purificare ed isolare in modo rapido ed efficiente RNA virale di alta qualità. La procedura può essere utilizzata per l'isolamento di DNA / RNA virale da un'ampia gamma di virus. Tuttavia, le prestazioni non possono essere garantite per ogni specie di virus e devono essere convalidate dal cliente. La quantità di DNA / RNA virale purificato dipende dal tipo di campione, il tipo del virus, origine del campione, trasporto, conservazione ed età. FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction Kit può essere utilizzato sui comuni strumenti di manipolazione dei liquidi o estrattori automatici magnetici. Il tempo effettivo della procedura dipende dalla configurazione dello strumento e dal sistema di separazione magnetica utilizzato.

1.2 USO PREVISTO

FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction Kit è stato sviluppato, progettato e testato per estrazione e purificazione di DNA / RNA virale da fluidi biologici privi di cellule come siero, plasma, urina, fluidi corporei, supernatanti di colture cellulari e liquido di risciacquo di campioni di tamponi. Il kit può essere utilizzato sia per scopi di ricerca che per diagnosi in vitro (IVD). Il prodotto non è stato testato per l'uso nello sviluppo di farmaci, né è adatto per somministrazione a esseri umani o animali. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti, come tecnici, medici e biologi formati in tecniche di biologia molecolare. È progettato per essere utilizzato con qualsiasi applicazione a valle che impiega l'amplificazione enzimatica o altre modificazioni enzimatiche del DNA / RNA seguite da rilevamento o amplificazione del segnale.

Qualunque risultato diagnostico generato utilizzando la procedura di preparazione del campione insieme a qualsiasi test diagnostico a valle deve essere interpretato in relazione ad altri studi clinici o di test di laboratorio. Per ridurre al minimo le irregolarità nei risultati diagnostici, adeguati controlli a valle dovrebbero essere utilizzati. Il kit per l'estrazione di DNA / RNA virale FLAME BEADS non fornisce un risultato diagnostico. È esclusiva responsabilità dell'utente utilizzare e convalidare il kit in combinazione con un test diagnostico in vitro a valle.

1.3 PRINCIPIO

La procedura si basa sull'assorbimento reversibile degli acidi nucleici alle "Flame Beads" sfere magnetiche in condizioni di buffer appropriate, mentre le impurità sono efficientemente rimosse durante le fasi di lavaggio. La lisi del campione si ottiene mediante incubazione con reagente di lisi (FLAME BEADS Viral Lysis Buffer). Una sospensione di sfere magnetiche (FLAME BEADS Magnetic Beads) viene aggiunta al lisato in una soluzione che ne facilita il legame degli acidi nucleici alle sfere magnetiche (magnetic beads).

1. Informazioni Generali

Dopo la separazione magnetica, le sfere magnetiche vengono lavate con due reagenti di lavaggio speciali (FLAME BEADS Washing Buffer 1 e FLAME BEADS Washing Buffer 2) per rimuovere contaminanti e sali. Un ulteriore lavaggio opzionale con etanolo assoluto può essere effettuato. Il DNA / RNA virale viene quindi eluito con una DNase / RNase di acqua libera che induce il distacco dell'acido nucleico dalle sfere magnetiche. Ne risulta che l'acido nucleico totale di alta qualità è quindi pronto per l'uso in applicazioni a valle come RT-PCR, PCR, o qualsiasi altro tipo di altre reazioni enzimatiche, oppure può essere congelato.

1.4 COVID-19 DNA/RNA EXTRACTION VALIDATION

FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction Kit è stato sviluppato, progettato e testato per estrazione e purificazione di DNA / RNA virale da fluidi biologici privi di cellule come siero, plasma, urina, fluidi corporei privi di cellule, supernatanti di colture cellulari e liquido di risciacquo campioni di tamponi. Il kit può essere utilizzato sia per scopi di ricerca che per diagnosi in vitro (IVD). Il prodotto non è stato testato per l'uso nello sviluppo di farmaci, né è adatto per somministrazione a esseri umani o animali. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti, come tecnici, medici e biologi formati in tecniche di biologia molecolare. È progettato per essere utilizzato con qualsiasi applicazione a valle che impiega l'amplificazione enzimatica o altre modificazioni enzimatiche del DNA / RNA seguite da rilevamento del segnale o amplificazione. Qualunque risultato diagnostico generato utilizzando la procedura di preparazione del campione insieme a qualsiasi test diagnostico a valle deve essere interpretato in relazione ad altri studi clinici o di laboratorio risultati. Per ridurre al minimo le irregolarità nei risultati diagnostici, controlli adeguati a valle dovrebbero essere utilizzate le applicazioni. FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction Kit non fornisce un risultato diagnostico. È esclusiva responsabilità dell'utente utilizzare e convalidare il kit in combinazione con un test diagnostico in vitro a valle.

| KIT | Riferimento RNA Isolation Kit (U.O. Microbiologia, Pievesentina) | | |
|--|---|------------|------------|
| | + | - | Totale |
| FLAME BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit | + 45 | - 0 | 45 |
| | - 0 | 121 | 121 |
| Totale | 45 | 121 | 166 |

Concordanza tra i risultati dei test ottenuti con FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction kit e il kit di isolamento dell'RNA di riferimento per la diagnostica COVID-19.

FLAME BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit è stato convalidato per l'isolamento dell'RNA di SARS-CoV-2 su campioni clinici su 166 campioni (45 campioni positivi e 121 campioni negativi) da tamponi rinofaringe. L'isolamento dell'RNA è stato eseguito in parallelo utilizzando FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction kit e un kit di riferimento. L'RNA è stato amplificato con Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene).

2. Componenti e altri materiali necessari

2.1 Componenti del kit

Si noti che i componenti di lotti diversi non possono essere utilizzati in modo intercambiabile

Componenti:

| Descrizione | Codice | Simbolo | Formato FLB0002 (1x96 preps) | Formato FLB0001 (8 x 96 preps) | Formato FLB0003 (64 x 96 preps) | Formato FLB0003 (64 x 96 preps L) |
|--|-------------|---|------------------------------------|---|--|--|
| FLAME BEADS Viral Lysis Buffer | FLB187..... |  | 30 ml | 250 ml | 2 x 1 l | 2 x 1 l |
| FLAME BEADS Magnetic Beads | FLB188..... |  | 2,4 ml | 18 ml | 150 ml | 150 ml |
| FLAME BEADS Washing Buffer 1 (concentrate) | FLB189..... |  | 12,5 ml | 100 ml | 800 ml | 1000 ml |
| FLAME BEADS Washing Buffer 2 (concentrate) | FLB190..... | none | 10 ml | 80 ml | 650 ml | 1000 ml |

* Contiene sali caotropicici. Adottare adeguate misure di sicurezza di laboratorio e indossare guanti durante la manipolazione. Non compatibile con agenti disinfettanti che contengono candeggina. Vedere la scheda di sicurezza dei materiali per informazioni sulla sicurezza.

2.2 Spedizione e stoccaggio

Il kit viene spedito a temperatura ambiente. Conservare tutti i componenti a temperatura ambiente (Da 15 °C a 30 °C). Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Tenere il kit lontano da fonti di calore e luce.

2.3 Reagenti che devono essere reperiti dall'utilizzatore

- ◆ Etanolo (96 - 100%) per Biologia Molecolare
- ◆ Isopropanolo per Biologia Molecolare
- ◆ Acqua DNase/RNase free

2. Componenti e altri materiali necessari

2.4 Strumenti che devono essere forniti dall'utilizzatore per procedura manuale

- ◆ Pipettatore da 10-20 µl, 150 µl, 300 µl, 500 µl.
- ◆ Vortex
- ◆ Magnete o piastra magnetica
- ◆ Fiale , provette o piastre DNase/RNase free
- ◆ Puntali DNase/RNase free (Puntali con filtro sono raccomandati)
- ◆ Ultracongelatore per stoccaggio a -80 °C
- ◆ Cappa a flusso laminare adatta per lavorare con campioni potenzialmente infettivi.
Seguire le linee guida locali per lavorare con materiale potenzialmente infettivo, in particolare per il materiale derivato da un campione umano o animale

2.5 Strumenti che devono essere forniti dall'utilizzatore per procedura automatica

Questo kit è compatibile con le postazioni di lavoro robotiche a base magnetica e con piattaforme robotiche per la gestione dei liquidi. Le attrezziature necessarie possono variare a seconda dello strumento utilizzato e sono:

- ◆ Postazioni di lavoro robotiche a base magnetica e con piattaforme robotiche per la gestione dei liquidi
- ◆ Consumabili e plasticheria specificatamente richiesti nel manuale di utilizzo dell'estrattore automatico
- ◆ Ultracongelatore per stoccaggio a -80 °C
- ◆ Cappa di sicurezza biologica adatta per lavorare con campioni potenzialmente infettivi.
Seguire le linee guida locali per lavorare con materiale potenzialmente infettivo, in particolare per il materiale derivato da un campione umano o animale
- ◆ Dispositivi di protezione individuale (DPI): Seguire le linee guida locali per lavorare con materiale potenzialmente infettivo, in particolare se il materiale è derivato da un essere umano o campione di animali

3. Preparazione reagenti prima dell'utilizzo

Vi preghiamo di dedicare qualche minuto alla lettura attenta di questo manuale prima di iniziare.

3.1 Preparazione di FLAME BEADS Washing Buffer 1

FLAME BEADS Washing Buffer 1 è fornito concentrato. Prima di usarlo per la prima volta, trasferire tutto il contenuto di FLAME BEADS Washing Buffer 1 (concentrato) in un bottiglia pulita (non fornita) e aggiungere Etanolo (96-100%, non fornito) come indicato nella seguente tabella:

| Kit size | FLAME BEADS Washing Buffer 1 (concentrate) | Ethanol (96-100%) to add | FLAME BEADS Washing Buffer 1 (ready-to-use) |
|----------|--|--------------------------|---|
| 1x96 | 12,5 ml | 37,5 ml | 50 ml |
| 8x96 | 100 ml | 300 ml | 400 ml |
| 64x96 | 800 ml | 2,4 l | 3,2 l |
| 64x96-L | 1000 ml | 3000 ml | 4000 ml |

FLAME BEADS Washing Buffer 1 è stabile fino alla data di scadenza se conservato chiuso a temperatura ambiente (15-30 °C).

3.2 Preparazione di FLAME BEADS Washing Buffer 2

FLAME BEADS Washing Buffer 2 è fornito concentrato. Prima di usarlo per la prima volta, trasferire tutto il contenuto di FLAME BEADS Washing Buffer 2 (concentrato) in un bottiglia pulita (non fornita) e aggiungere Etanolo (96-100%, non fornito) come indicato nella seguente tabella:

| Kit size | FLAME BEADS Washing Buffer 2 (concentrate) | Ethanol (96-100%) to add | FLAME BEADS Washing Buffer 2 (ready-to-use) |
|----------|--|--------------------------|---|
| 1x96 | 10 ml | 40 ml | 50 ml |
| 8x96 | 80 ml | 320 ml | 400 ml |
| 64x96 | 650 ml | 2,6 l | 3,25 l |
| 64x96-L | 1000 ml | 4000 ml | 5000 ml |

FLAME BEADS Washing Buffer 2 è stabile fino alla data di scadenza se conservato chiuso a temperatura ambiente (15-30 °C).

3. Preparazione reagenti prima dell'utilizzo

3.3 FLAME BEADS Viral Lysis Buffer

Il tampone di lisi virale può formare precipitati salini se conservato a temperature inferiori a 20-25 °C. In caso di precipitato, incubare il flacone del tampone a 40 °C fino a quando tutti i precipitati non si sono nuovamente sciolti.

3.4 FLAME BEADS Magnetic Beads

Prima di distribuire le Sfere magnetiche, assicurarsi che siano completamente ri-sospese. Agitare bene il flacone o posizionarlo brevemente su un vortex. Il tempo di separazione magnetica dipende dalla forza magnetica del separatore, dalla distanza della piastra dai perni magnetici e il volume del campione. L'ottimizzazione è necessaria per ogni sistema.

3.5 FLAME BEADS Washing Buffer 1

FLAME BEADS Washing Buffer 1 può formare precipitati salini se conservato a temperature inferiori a 20-25 °C. Se si forma un precipitato, incubare il flacone del tampone a 40 °C fino a quando tutti i precipitati sono ri-sciolti.

4. Preparazione del campione

E' raccomandato inattivare il virus prima dell'estrazione di DNA/RNA.

4.1 Siero

Usare 150 µl di campione e procedere con lo Step 1 - Lisi del campione.

4.2 Tampone naso/oro-faringeo

Per il tampone asciutto, posizionare il tampone asciutto in 400-500 µl di PBS sterile agitando delicatamente per 30 minuti (PBS dovrebbe coprire completamente la testa del tampone). Utilizzare 150 µl per procedere con lo Step 1- Lisi del campione.

Per il tampone in mezzo di trasporto o altra soluzione di conservazione, incubare il tampone per 30 minuti agitando delicatamente per rilasciare il materiale campione. Utilizzare un'aliquota da 150 µl per procedere con lo Step 1- Lisi del campione.

4.3 Lavaggio broncoalveolare e sputo

Usare 150 µl di campione e procedere con lo Step 1 - Lisi del campione

4.4 Urine

Usare 150 µl di campione e procedere con lo Step 1 - Lisi del campione

4.5 Surnatante di colture cellulari

Usare 150 µl di campione e procedere con lo Step 1 - Lisi del campione

5. Protocollo per estrazione di RNA/DNA virale da campioni cell-free con procedura manuale



5.1 Lisi del campione

Aggiungere 300 µl di FLAME BEADS Viral Lysis Buffer al campione e mescolare bene per inversione per 4-6 volte. Incubare a temperatura ambiente per 10 minuti. Nota: l'ottimizzazione può essere richiesta per il tempo di incubazione e la temperatura di incubazione, a seconda del tipo di campione. **Opzionale:** per particolari esigenze, campioni viscosi e estrazione contemporanee di DNA/RNA virale, aggiungere 10 µl di Proteinasi K (20 mg/ml). Mescolare e incubare a 56 °C per 10 minuti.

5.2 Legare il DNA/RNA virale

Aggiungere 500 µl di isopropanolo e 20 µl di sfere FLAME BEADS al campione lisato. Mescolare per agitazione per 5 minuti a temperatura ambiente (Opzionale: mescolare pipettando su e giù o per inversione). Rimuovere il surnatante dopo 1-2 minuti di separazione sul supporto magnetico.

5.3 Lavaggio 1 delle Sfere magnetiche

Aggiungere 500 µl di FLAME BEADS Washing Buffer 1 (preparato come riportato nella sezione 3.1 “Preparazione reagenti prima dell’utilizzo”) e mescolare bene pipettando le sfere su e giù più volte e/o con vortex. Rimuovere il surnatante dopo 1-2 minuti di separazione sul supporto magnetico.

5.4 Lavaggio 2 delle Sfere magnetiche

Aggiungere 500 µl di FLAME BEADS Washing Buffer 2 (preparato come riportato se 3.2) e mescolare bene pipettando le microsfere su e giù più volte e/o agitando con vortex.

Rimuovere il surnatante dopo 1-2 minuti di separazione sul supporto magnetico.

5.5 Lavaggio delle Sfere magnetiche

Aggiungere 500 µl di etanolo (95-100%) e mescolare bene pipettando le sfere su e giù più volte e/o mediante vortex. Rimuovere il surnatante dopo 1-2 minuti di separazione su supporto magnetico.

5.6 Asciugare le Sfere magnetiche

Incubare a 55 °C per 10-15 minuti o fino a quando le sfere magnetiche sono asciutte.

5.7 Eluire DNA/RNA altamente purificato

Aggiungere 50-100 µl di H2O DNasi/RNasi free e mescolare agitando (opzionale: Mescolare pipettando su e giù). È essenziale coprire le sfere FLAME BEADS completamente con tampone di eluizione durante questa fase.

5.8 Raccogliere DNA/RNA

Separare 1-2 minuti sul magnete e trasferire DNA/RNA virale in una nuova provetta/piastra di eluizione DNasi/RNase free.

6. Protocollo per estrazione con KingFisher™ Flex

Questo protocollo è per la purificazione del DNA/RNA virale da fluidi corporei e campioni privi di cellule con Processore di particelle magnetiche KingFisher™ Flex. Assicurarsi che il file di programma corretto **MVP_2Wash_200_Flex** sia stato scaricato e caricato sullo strumento.

6.1 Set up delle piastre

Utilizzare deep-well standard a 96 pozetti compatibili con KingFisher™ Flex. Posizionare le piastre di lavaggio, eluizione e puntali all'esterno dello strumento in base a tabella seguente per il protocollo **MVP_2Wash_200_Flex**:

| Piastra | Posizione | Componenti | Volume reagenti per well |
|---------------|-----------|---|--------------------------|
| Wash 1 Plate | 2 | FLAME BEADS Washing Buffer 1 | 500 µl |
| Wash 2 Plate | 3 | FLAME BEADS Washing Buffer 2 | 500 µl |
| Elution Plate | 4 | DNase/RNase free water | 50 µl |
| Tip Comb | 5 | Place a 96 Deep-well Tip Comb in a Standard Plate | |

Impostare la piastra del campione aggiungendo nell'ordine i seguenti reagenti a ciascun pozzetto di una piastra standard a 96 pozetti profondi:

- Tampone di lisi virale FLAME BEADS da 300 µl
- 500 µl di isopropanolo
- 150 µl di campione
- 20 µl di sfere magnetiche FLAME BEADS. Assicurati di mescolare bene la bottiglia di FLAME BEADS Magnetic Beads prima di ogni pipettaggio.

6.2 Inizio del run

Selezionare il programma **MVP_2Wash_200_Flex** sullo strumento.

Iniziare il run. Caricare le piastre preparate nella posizione indicata quando richiesto dallo strumento.

6.3 Raccolta di DNA/RNA

Al termine del run (~25 minuti), rimuovere la piastra di eluizione dallo strumento.

7. Protocollo per estrazione con Auto-Pure96 (Allsheng)



Questo protocollo è per la purificazione di DNA/RNA virale da fluidi corporei privi di cellule e campioni con estrattore Auto-Pure96 (Allsheng).

7.1 Settaggio programma

| Step | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|---------------------|------|------|--------|--------|--------|---------|--------|
| Name | Load | Bind | Wash 1 | Wash 2 | Wash 3 | Elution | Unload |
| Plate | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 8 | 2 |
| Mix Time (min) | 5.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 5.0 | | |
| Mix amp (%) | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | | |
| Wait Time (min) | 0 | 0 | 0 | 10 | 0 | | |
| Volume (µl) | 970 | 500 | 500 | 500 | 100 | | |
| Mix Speed | | | | | | | |
| (1-10) | 8 | 5 | 5 | 5 | 2 | | |
| Temp (°C) | OFF | OFF | OFF | OFF | OFF | | |
| Segment | | | | | | | |
| (1-5) | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | | |
| Cycle times (1-10) | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | | |
| Mag. Speed (1-10) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | |
| Lip-lvl | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Anti-splash (0-30)s | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Estimated (s) | 140 | 112 | 112 | 112 | 264 | | |
| 1st Segment time | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | |
| 2nd Segment time | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | |
| 3rd Segment time | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | |

7. Protocollo per estrazione con Auto-Pure96 (Allsheng)



7.2 Settaggio piastre

Per piastre prefilled, contattare lifesciences.it@gvs.com

Utilizzare piastre standard da 96 pozzetti compatibili con lo strumento.

Posizionare le piastre **Bind**, **Wash 1**, **Wash 2**, **Wash 3**, **Elution** e **Tip Comb** fuori dal strumento secondo la tabella seguente.

| Piastra | Posizione | Componenti | Volume reagenti per well |
|---------------|-----------|---|-------------------------------------|
| Loading Plate | 1 | No reagent | ---- |
| Tip Comb | | Place a 96 Deep-well Tip Comb in the Loading Plate Plate | |
| Bind Plate | 2 | FLAME BEADS Viral Lysis buffer Isopropanol Sample FLAME BEADS Magnetic Beads § | 300 µl 500 µl 150 µl 20 µl |
| Wash 1 Plate | 3 | FLAME BEADS Washing Buffer 1 (ready-to-use) | 500 µl |
| Wash 2 Plate | 4 | FLAME BEADS Washing Buffer 2 (ready-to-use) | 500 µl |
| Wash 3 Plate | 5 | Ethanol (96-100%)* | 500 µl |
| Elution Plate | 8 | DNase/RNase free water* | 100 µl |

* non incluso

§ Assicurati di mescolare bene la bottiglia di FLAME BEADS Magnetic Beads prima di ogni pipettaggio

7.3 Inizio della run

Selezionare il programma sullo strumento. Caricare le piastre preparate nella posizione indicata quando richiesto dallo strumento. Inizia la corsa.

7.4 Collect DNA/RNA

Al termine del run (~35 minuti), rimuovere la piastra di eluizione dallo strumento.

8. Protocollo per estrazione con Tecan Freedom Evo®

Le seguenti indicazioni forniscono una panoramica delle impostazioni già testate su Tecan Freedom Evo® e può servire come prima linea guida durante il processo di automazione.

Settaggio Te-Shake™ (Tecan):

Lysis 1400 rpm for 10 min

Binding: 1400 rpm for 10 min

Washing: 1400 rpm for 5 min

Drying 55°C for 15 min

Elution: 1000 rpm for 5 min

L'impostazione della velocità e del tempo deve essere regolata quando si utilizza uno scuotitore per la fase di binding, fasi di washing ed eluizione.

Per risultati affidabili, assicurati di mescolare bene le sfere magnetiche FLAME BEADS durante il processo di estrazione.

Le perle devono essere completamente risospese prima di ogni passaggio utilizzando un agitatore per piastre o, in alternativa, pipettando su e giù più volte.

9. Risoluzione problemi

Bassa resa

| Possibili Cause | Precauzioni/Soluzioni |
|---|---|
| Volume del tampone di eluizione insufficiente | Il pellet di sfere deve essere coperto completamente con il buffer di eluizione buffer |
| Prestazioni insufficienti del tampone di eluizione durante la fase di eluizione | Rimuovere completamente l'etanolo dall'ultima fase di lavaggio prima di procedere con l'eluizione |
| Sfere eccessivamente essiccate | Le sfere dovrebbero essere prive di qualsiasi etanolo visibile ma non lasciate asciugare completamente. Riduci il tempo di asciugatura |
| Perdita di Sfere | Aumentare il tempo per la separazione magnetica e diminuire velocità di aspirazione |

Contaminazione delle Sfere

| Possibili Cause | Precauzioni/Soluzioni |
|--|---|
| Tempo di separazione magnetica troppo breve | Aumentare il tempo di separazione magnetica |
| Velocità di aspirazione troppo alta durante la fase di eluizione | Ridurre la velocità di aspirazione per la fase di eluizione |

Bassa purezza di acidi nucleici

| Possibili Cause | Precauzioni/Soluzioni |
|---|--|
| Procedure di lavaggio insufficienti | Utilizzare solo le combinazioni appropriate di separatori magnetici e piastre. Assicurarsi che le sfere siano risospese durante il lavaggio. Se l'agitazione non è sufficiente risospendere completamente e mescolare ripetutamente. |
| Evaporazione di etanolo dal tampone di lavaggio | Chiudere bene le bottiglie del tampone, evitando l'evaporazione dell'etanolo |

Scarse rese di RNA nelle applicazioni successive

| Possibili Cause | Precauzioni/Soluzioni |
|---------------------------|---|
| Contaminazione da etanolo | Le sfere dovrebbero essere prive di qualsiasi etanolo visibile prima della fase di eluizione. |
| Degradazione di RNA | Evitare qualsiasi contaminazione di RNase |

10. Avvertenze e precauzioni

- Questo kit è per uso diagnostico in-vitro.
- Questo kit deve essere usato solo da personale qualificato e formato per test IVD.
- Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre accessori per dispositivi di protezione (occhiali, abiti da lavoro, cappelli, scarpe, guanti, ecc.). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al file appropriato schede di dati sulla sicurezza dei materiali (MSDS) disponibili online all'indirizzo: www.gvs.com\www.gvs.com\flamebeadsrna
- I campioni clinici e altri campioni da testare dovrebbero essere considerati come sostanze potenzialmente infettive e trattati rigorosamente in conformità con i requisiti di biosicurezza di laboratorio.
- I componenti di lotti diversi non possono essere utilizzati in modo intercambiabile. Non raccolgere reagenti da bottiglie diverse dello stesso lotto. Dopo l'uso, chiudere immediatamente tutti i flaconi per evitare perdite, cambiamenti nelle concentrazioni del tampone o contaminazione del tampone. Dopo la prima apertura, tenere tutte le bottiglie in posizione verticale.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Evitare qualsiasi contaminazione da RNasi. Indossa sempre i guanti e cambiali spesso, soprattutto dopo il contatto con la pelle, i capelli o altre superfici potenzialmente contaminate da RNasi. Usa soluzioni RNase free e prodotti in plastica monouso e certificati privi di RNasi e puntali con filtro. Mantieni un area separata per il lavoro con RNA. Pulire accuratamente tutte le superfici.
- Non aggiungere candeggina o soluzioni acide direttamente a FLAME BEADS Lysis Buffer e FLAME BEADS Washing buffer 1. Contengono sali di guanidina, che possono formare composti altamente reattivi se combinati con la candeggina. Se viene versato del liquido contenente questi tamponi, pulire con idoneo detergente da laboratorio e acqua.
- GVS Filter Technology non ha testato i rifiuti liquidi generati da FLAME BEADS Viral DNA / RNA Extraction Kit per materiali infettivi residui. Contaminazione dei rifiuti liquidi con materiali infettivi residui è altamente improbabile, ma non può essere escluso completamente. Pertanto, i rifiuti liquidi devono essere considerati infettivi ed essere manipolati e smaltiti secondo le norme di sicurezza locali.
- In caso di fuoriuscita o danneggiamento delle bottiglie, procedere con lo smaltimento dei componenti come rifiuti chimici secondo le normative di sicurezza locali.
- Qualora un utente rilevi un malfunzionamento del Prodotto in relazione alle specifiche dichiarate, contattare lifescience.it@gvs.com per aprire un reclamo per analisi interna della qualità.

Ultimo aggiornamento: 25/11/2020

Contattare per informazioni e supporto tecnico: lifescience.it@gvs.com

 GVS S.p.A. - Via Roma 50 - 40069 Zola Predosa (Bologna) ITALY |
tel. +39 051 6176311 | e-mail: gvs@gvs.com | www.gvs.com

11. Simboli

[REF] Codice di riferimento o di ordine

[LOT] Lotto

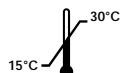


Data di scadenza /

[IVD] Per uso diagnostico in-vitro



Marcatura CE secondo le direttive IVD 98/79/CE

 Conservare a +15°C / +30°C



Fabbricante



Rischio biologico



Consultare la metodica operativa

12. Informazioni per ordine

| Descrizione | Codice | Formato |
|--|---------|----------------------------------|
| FLAME BEADS Viral DNA/RNA Extraction kit | FLB0001 | 8x96 samples |
| | FLB0002 | 1x96 samples |
| | FLB0003 | 64x96 samples |
| | FLB0007 | 6x96 samples (with extra-buffer) |

Per ulteriori informazioni, visita

www.gvs.com

Contatti

lifesciences.it@gvs.com

Per ordini

areacsm@gvs.it

Copyright © 2020 GVS ® S.p.A., All Right Reserved Printed in Italy

Printing History: Version: 25/11/2020

Any other third party trademarks, service marks, registered trademarks, or registered service marks may be the property of their respective owners.

While every precaution has been taken in the preparation of this catalog, data are subject to change without notice.

Results in specific application of GVS products may vary according to the conditions and applications. GVS assumes no responsibility for damage resulting from incorrect use of our products.



FILTER TECHNOLOGY

THE ONLY WAY
TO SAY FILTRATION