

LOCCUS EXTRACTA32 – 16T

Manual de instruções do kit de extração de DNA e RNA

【Nome do produto】 Kit de extração de DNA e RNA

【Especificação】 BRG-03 (método de esfera magnética): Placas com 16T

【Uso pretendido】 O kit é destinado à extração, enriquecimento, purificação e outras etapas de ácidos nucleicos. O kit pode extrair rapidamente DNA/RNA de variados patógenos, como bactérias, fungos, helmintos, protozoários e vírus

e de várias amostras líquidas, como soro, plasma, urina, esfregaço da garganta, esfregaço do trato genital, amostras de fezes, escarro lavado liquefeito, sangue (em caso de sangue centrifugação é necessária), raspado de tecidos, raspado de superfície, caldos, material cavitário. O ácido nucleico extraído é estável e pode ser usado em vários testes de diagnóstico molecular de rotina. O produto processado é usado para detecção clínica *in vitro*.

【Princípio de detecção】 Este kit extrai, enriquece e purifica DNA e RNA em espécimes usando a tecnologia de esferas magnéticas. Os ácidos nucleicos na amostra são combinados com as partículas magnéticas na condição tamponada e, em seguida, reunidos, transferidos, dispersos na presença de campos magnéticos externos, para a extração e separação dos ácidos nucleicos, dessa forma viabilizando inclusive sequenciamento e genotipagem, para uso em testes como PCR, qPCR, sequenciamento e genotipagem.

Conteúdo do kit para 16 testes
Contém - 1 placa de 96 poços profundos pré-preenchida com:
Colunas 1 e 7 = Tampão de lise (TL)
Colunas 3 e 9 = Tampão de lavagem 1 (TL1)
Colunas 4 e 10 = Tampão de lavagem 2 (TL2)
Colunas 6 e 12 = Tampão Eluente (TE)
2 Mangas misturadoras
1 Manual de instruções

【Armazenamento e validade】

O kit deve ser armazenado em temperatura ambiente (0 a 30 °C) e é estável por 12 meses.

【Compatibilidade】

LOCCUS-EXTRACTA 32 e aparelhos automatizados semelhantes. Consumíveis Inclusos.

【Tipo de amostra】

Swabs nasofaríngeos, saliva humana, líquido, soro, sangue, plasma, meio de transporte viral, meio de transporte PBS, lavado bronco alveolar, escarro, líquido cavitário, fezes, tecidos, fluidos biológicos, material citológico, raspado epitelial, raspado de contato, biópsia, músculo e outros órgãos, hemocultura, caldo e suspensão placa de cultura.

【Armazenamento da amostra】 : Não deve exceder 24 horas em

temperatura de 2 a 8 °C; em caso de armazenamento de longo prazo deve ser armazenado em freezer ≤ -70 °C. Evite descongelar e congelar por muitas vezes. Os espécimes devem ser conservados em caixa de espuma com bolsas de gelo para transporte. Evite descongelar e congelar por muitas vezes. Os materiais biológicos devem ser lacrados em caixas de espuma com bolsas de gelo para o transporte.

【Protocolo】

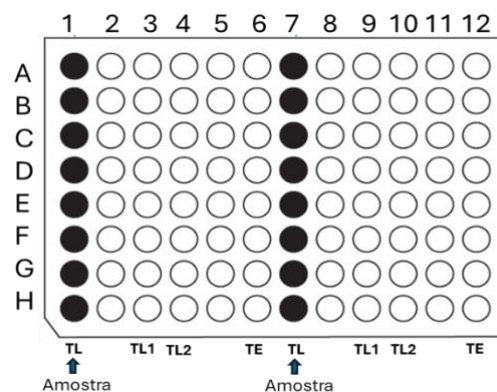
A. Adicione até 300 µL de amostras nas colunas 1 e 7 da placa.

B. Coloque a Placa de 96 poços profundos pré-preenchida no instrumento e instale as mangas de mistura.

C. Configure um novo programa de acordo com a tabela abaixo, execute o programa (os parâmetros de diferentes instrumentos podem variar; ajuste os parâmetros com base nas condições reais ou consulte um técnico da empresa).

D. Quando o programa terminar, extraia o produto das colunas 6 e 12 pré-preenchida com Tampão eluente, para tubos de 1,5 mL sem DNase e RNase (não incluídos no kit) para experimentos de amplificação, como PCR em tempo real.

- A placa LOCCUS EXTRACTA32 – 16T poços profundos e as mangas misturadoras usadas devem ser descartadas como lixo hospitalar.



Etapa	Coluna	Nome da Etapa	Agitação (min)	Magnético (seg)	Espera (min)	Volume (µL)	Velocidade de mistura	Temperatura (°C)
1	1	Tampão de Lise (TL)	8	60	0	550	7	85
2	3	Tampão Lavagem 1 (TL1)	1	60	0	600	7	OFF
3	4	Tampão Lavagem 2 (TL2)	1	60	1	600	7	OFF
4	6	Tampão de Eluição (TE)	2	90	0	60	7	85
5	3	Esferas magneticas	1	0	0	600	7	OFF

NOTA: O protocolo de extração permite executar o procedimento automatizado em no máximo 30 minutos.

Pode haver esferas magnéticas residuais nos poços da placa LOCCUS EXTRACTA32 – 16T devido a diferenças entre os instrumentos. Caso isto ocorra, é necessário extrair o produto da placa de 96 poços profundos pré-preenchida 4

(eluyente) em tubos sem nuclease e centrifugar por 3 minutos, a 12.000 rpm.

- Alternativamente, pode-se estender adequadamente o tempo de absorção magnética do instrumento.
- E. Após o experimento, limpe o interior do instrumento com álcool 75% e um pano macio, feche a porta do instrumento e ligue a luz ultravioleta para desinfecção por mais de 30 minutos.

【Limitações】

1. O kit de extração é destinado a amostras de diagnóstico clínico, materiais forenses e amostras de investigação científica. A concentração e a pureza de seu produto de extração são afetadas por instrumentos e operadores.
2. O kit de extração possui um tampão de eluição especial, que afetará o valor de absorbância do espectrofotômetro UV-visível. Portanto, não é recomendado medir diretamente a concentração e a pureza do produto de extração por espectrofotômetro UV-visível.
3. É recomendado o uso de qPCR, hibridização de membrana e reação de amplificação comum para obter resultados satisfatórios.

【Desempenho】

1. O kit de extração pode extrair ácidos nucleicos de alta eficiência de esfregaço, soro, plasma, escarro, amostras em solução de preservação de vírus, especialmente amostras de baixa abundância.
2. O coeficiente de variação (CV) de intra-ensaio e inter-ensaio para o kit de extração é inferior a 3%.
3. O kit de extração pode extrair entre 1 a 16 amostras simultaneamente através do sistema de extração de ácido nucleico, e os resultados do experimento mostram boa repetibilidade.
4. Extração simultânea de DNA e RNA do patógeno, simples e conveniente, sem solventes orgânicos.

【Observações】

Leia as seguintes observações antes de usar o kit.

1. Este kit é pré-fabricado contendo proteinase K no componente reagente (encontrado na coluna 1 e 7 da Placa de 96 poços profundos pré-preenchida).
2. Ao usar o kit, não é necessária a adição manual da proteinase K.
3. Os reagentes que compoem a placa podem ser armazenados e transportados em temperatura ambiente (0 a 30 °C). Isto pode encurtar o tempo experimental, reduzir a carga de trabalho dos operadores, melhorar a eficiência da detecção. De acordo com a verificação de estabilidade em tempo real e os dados do experimento acima, ainda podem garantir o excelente desempenho do reagente durante o período efetivo.
4. O kit de extração é também usado para isolamento de DNA/RNA viral, portanto, todos os suprimentos do experimento, como pipetas, tubos, ponteiros devem ser autoclavados. O operador deve usar luvas e máscaras.
5. Ao abrir os tubos, verifique se há líquido na tampa após a agitação. Recomenda-se centrifugar imediatamente antes de remover a tampa para evitar contaminação cruzada.
6. Antes de usar o kit, leia o manual e siga rigorosamente o protocolo. As amostras clínicas devem ser processadas em bancada limpa ou em cabine de biossegurança.
7. Não utilize componentes e reagentes de lotes diferentes.
8. Para a extração de patógenos em amostras de sangue, é necessário centrifugar o sangue total previamente para obter soro e plasma.
9. Não adicione sangue total diretamente nos procedimentos de extração. Pode haver casos de lavagem incompleta.
10. Casos realize extração manual, a depender das amostra, pode ocorrer um fenômeno de “aglutinação” com as esferas magnéticas, caso isto ocorra, elas podem ser dispersas por vórtice.

【Informações de fabricação】



Xi'an Bioreal-Coming BioMed Center Co., Ltd.
Building 17, Changxin Industrial Park, Xinzhuang Village,
Zhouling Street Office, Qinhan New Town, Xixian New
District, Shaanxi Province, P.R.China.
Tel: +86 029-33229895
Site: www.biorealcoming.com

【Símbolos gráficos】

Símbolos gráficos	
	Fabricante
	Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca CE
	Consultar instruções de uso
	Indica a data a partir da qual o dispositivo não deve ser utilizado.
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Data de fabricação

Regularizado por: ACT MED. COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA. CNPJ: 18.040.837/0001-20.

Endereço: Praça Miguel De Cervantes, 60, Sala 1604 -Ilha Do Leite CEP: 50.070-520 - Recife/PE. AFE número: 8.10.373-2

Responsável técnico: Alessandra Vila Nova Moraes De Souza CRF/PE: 02395

Registro ANVISA: 81037320002

Contato (SAC): 0800 591 0658

E-mail: contato@actmed.com.br