

## TANbead – MAELSTROM 9600

## 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 96T ou 48T

**【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 de várias amostras como 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, para uso em testes como PCR, qPCR, sequenciamento e genotipagem.

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

**【Compatibilidade】** MAELSTROM 9600 e aparelhos automatizados semelhantes. Consumíveis inclusos.

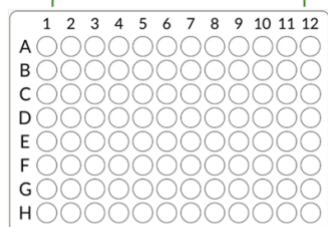
**【Tipo de amostra】**: Swabs nasofaríngeos, saliva humana, líquido, soro, sangue, plasma, meio de transporte viral, meio de transporte PBS, lavado bronco alveolar, escarro, líquido cavitário, fezes, tecidos, fluidos biológicos, material citológico, raspado epitelial, raspado de contato, biópsia, músculo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

**【Armazenamento da amostra】**: Não deve exceder 24 h à temperatura de 2 a 8 °C; em caso de armazenamento de longo prazo deve ser armazenado em refrigerador abaixo de -70 °C. Evite descongelar e congelar por muitas vezes. Os espécimes devem ser conservados em caixa de espuma com bolsas de gelo para transporte.

**【Apresentações do produto】** O kit de extração de DNA e RNA por esferas magnéticas TANbead MAELSTROM 9600 é oferecido nos modelos

| Qtd | Conteúdo do kit para 96/48 reações |
|-----|------------------------------------|
| 1   | Placa 1 – Tampão de lise           |
| 1   | Placa 2 – Tampão de lavagem A      |
| 1   | Placa 3 – Tampão de lavagem B      |
| 1   | Placa 4 – Tampão Eluente           |
| 1   | Manga misturadora                  |
| 1   | Manual de instruções               |

Placa 96 poços pré preenchida para 96 testes



Placa 96 poços pré preenchida para 48 testes (colunas de 7 a 12 vazias)

(figura da placa ao lado):

- 96 testes, contendo 4 placas com os 96 poços pré-preenchidos com reagentes.
- 48 testes, contendo 4 placas com 48 poços pré-preenchidos com reagentes (colunas 7 a 12 não preenchidas).

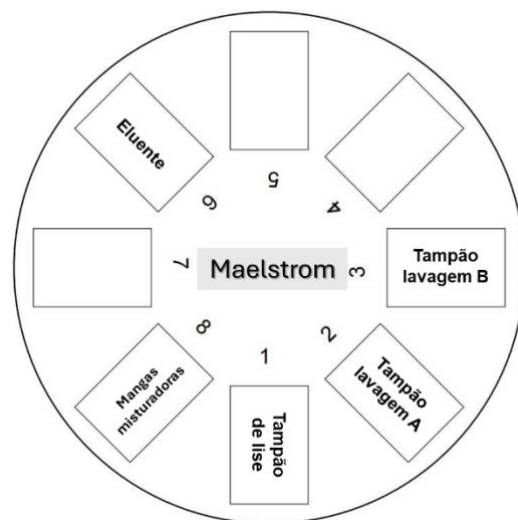
**【Protocolo】**

A. Adicione até 300 µL de amostra às colunas da placa de 96/48 poços profundos pré-preenchida 1 (tampão de lise).

B. Coloque as mangas misturadoras e as placas no instrumento, seguindo o modelo ao lado, alinhe o poço A1 da placa de 96/48 poços profundos com a marca A1 na posição da placa do instrumento. Caso as posições da placa 1 e 6 não tenham uma placa de aquecimento no **TANBead Maelstrom 9600**, as placas de lise e eluição devem ser colocadas nas posições com placas de aquecimento.

C. Configure um novo programa de acordo com a tabela abaixo e execute o programa.

| Condições da Reação |                |                  |                  |   |   |                |   |                     |
|---------------------|----------------|------------------|------------------|---|---|----------------|---|---------------------|
| Placa               | 1              | 2                | 3                | 4 | 5 | 6              | 7 | 8                   |
| Volume (µL)         | 650            | 650              | 650              | - | - | 100            | - |                     |
| Temperatura (°C)    | 70             | -                | -                | - | - | 70             | - |                     |
| Ação                | For.           | For.             | For.             | - | - | For.           | - |                     |
| Nome                | Tampão de Lise | Tampão Lavagem A | Tampão Lavagem B | - | - | Tampão eluição | - | Mangas misturadoras |



| Etapa | Placa | Temp. | Mistura (min) | Mistura (rpm) | Coleta (seg) | Vapor (min) | Pausa |
|-------|-------|-------|---------------|---------------|--------------|-------------|-------|
| 1     | 1     | 70    | 8             | 2000          | 60           | 0           | OFF   |
| 2     | 2     | 0     | 1             | 2000          | 60           | 0           | OFF   |
| 3     | 3     | 0     | 1             | 2000          | 60           | 1           | OFF   |
| 4     | 6     | 70    | 2             | 2000          | 90           | 0           | OFF   |
| 5     | 2     | 0     | 0.1           | 2000          | 0            | 0           | OFF   |

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

- D. Quando o programa terminar, extraia o produto da placa de 96/48 poços profundos pré-preenchida 4 (eluente) para tubos de 1,5 mL sem DNase e RNase (não incluídos no kit) para experimentos de amplificação, como PCR em tempo real.
- E. As placas de 96 poços profundos e as mangas misturadoras usadas devem ser descartadas como lixo médico.
- F. Pode haver esferas magnéticas residuais na placa de 96 poços profundos pré-preenchida 4 (eluente) devido a diferenças entre os instrumentos. É necessário extrair o produto da placa de 96 poços profundos pré-preenchida 4 (eluente) em tubos de 1,5 µL sem nuclease e centrifugar por 3 minutos, a 12.000 rpm. Alternativamente, pode-se estender adequadamente o tempo de absorção magnética do instrumento.
- G. Após o experimento, limpe o interior do instrumento com etanol 75% e um pano macio, feche a porta do instrumento e ligue a UV para desinfecção por mais de 30 minutos.

### 【Limitações】

- 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.
- 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.
- É recomendado o uso de qPCR, hibridização de membrana e amplificação ordinária para obter resultados satisfatórios.

### 【Desempenho】

- O kit de extração pode extrair ácidos nucleicos de alta eficiência de esfregaço, soro, plasma, escarro, amostras de solução de preservação de vírus, especialmente amostras de baixa abundância.
- O coeficiente de variação (CV) de intra-ensaio e inter-ensaio para o kit de extração é inferior a 3%.
- O kit de extração pode extrair entre 1 a 48 ou 1 a 96 amostras simultaneamente através do sistema de extração de ácido nucleico, e os resultados do experimento mostram boa repetibilidade.
- Extração simultânea de DNA e RNA do patógeno, simples e conveniente, sem solventes orgânicos.

### 【Observações】 Leia as seguintes observações antes de usar o kit.

- Este kit é pré-fabricado de proteinase K no componente reagente (encontrado na Placa de 96 poços profundos pré-preenchida 1). Ao usar o kit, não é necessário adicionar manualmente a proteinase K, e o reagente pode ser armazenado e transportado em temperatura ambiente (0 a 30 °C). Pode encurtar o tempo experimental, reduzir a carga de trabalho dos testadores, melhorar a eficiência da detecção. De acordo com a verificação de estabilidade em tempo real e os dados do experimento acima, ainda pode garantir o excelente desempenho do reagente durante o período efetivo.
- O kit de extração é também utilizado 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.
- 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.
- 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.
- Não utilize componentes e reagentes de lotes diferentes.
- Para a extração de patógenos em amostras de sangue, é necessário obter soro e plasma por centrifugação para experimentos.
- Não adicione sangue total diretamente nos procedimentos de extração. Pode haver casos de lavagem incompleta.
- Em casos de extração manual de esferas magnéticas, dependendo da amostra, haverá um fenômeno de “aglutinação” nas esferas magnéticas, que 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