

Istruzioni per il reagente per l'estrazione dell'acido nucleico

Nome del prodotto

Reagente per l'estrazione dell'acido nucleico

Specifiche di imballaggio

TM-36 (pre-imballaggio), TM-Q-36 (pre-imballaggio).

Destinazione d'uso

Viene utilizzato per separare ed estrarre acidi nucleici (DNA / RNA) da campioni biologici. I prodotti trattati sono utilizzati per la rilevazione clinica in vitro.

Principio di prova

Il potente denaturante proteico contenuto nel lisato può sciogliere rapidamente la proteina e dissocia l'acido nucleico; l'acido nucleico rilasciato può essere combinato sulle perle magnetiche; quindi, le proteine, gli ioni salini inorganici e varie impurità organiche possono essere rimossi dal tampone di lavaggio. L'acido nucleico purificato è stato quindi eluito dall'acqua priva di RNasi.

Componenti principali

Componente	T M-36	T M-Q-36	Costituenti
Ciotola quadrupla	36 pezzi	36 pezzi	Buffer LB, buffer RW1, buffer RW2, perline magnetiche.
Cuvetta di eluizione	36 pezzi	36 pezzi	Acqua senza RNasi
Agitatore	36 pezzi	36 pezzi	/

Condizioni di conservazione e validità

Il kit viene trasportato e conservato a temperatura ambiente (15-30°C) e valido per 12 mesi.

Strumenti applicabili

Singuway Singu20, Singu22, Singu24.

Requisiti del campione

Tipi di campioni adatti: tampone faringeo, tampone nasale, secrezione rinofaringea, siero, plasma, cellule esfoliate cervicali.

Raccolta dei campioni: utilizzare il VTM per raccogliere i campioni.

Metodo di prova

Aggiungi i campioni:

1.1 Miscelare il campione prima dell'utilizzo.

1.2 Strappare la pellicola di alluminio sulla cuvetta quadrupla.

1.3 Aggiungere 200µL dei campioni al primo foro con tampone di lisi (come mostrato nella Figura 1).

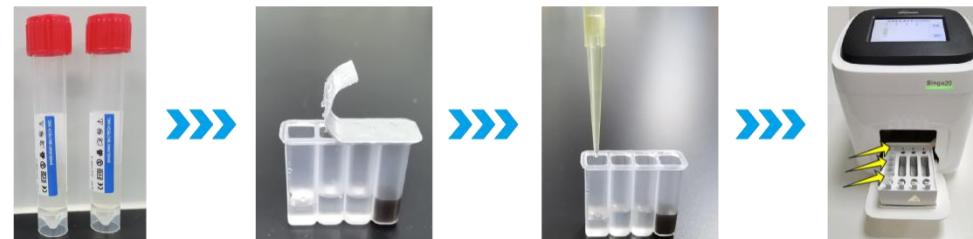
Estrazione dell'acido nucleico

2.1 Aprire lo strumento e selezionare il programma appropriato, il modulo di caricamento dei reagenti espelle il portello.

2.2 Posizionare correttamente la cuvetta quadrupla, la cuvetta di eluizione e il magnete di

agitazione nell'estrattore.

2.3 Selezionare il canale corrispondente, quindi fare clic su "RUN".



Raccolta di acidi nucleici. Estrarre la cuvetta di eluizione e il DNA / RNA è in esso, è possibile utilizzarli direttamente o conservarlo per un uso successivo.

Nota: I prodotti possono essere utilizzati immediatamente per le analisi o conservati a -20°C per 1-3 giorni. Per una conservazione più lunga, i campioni devono essere conservati a -70°C o a temperature inferiori.

Valore di cut-off (CO) o intervallo di riferimento

Non applicabile.

Interpretazione dei risultati

Le seguenti circostanze possono influenzare i risultati dell'estrazione e della purificazione, dovrebbero essere escluse prima dell'estrazione.

Il posizionamento del campione supera il tempo di archiviazione specificato.

I campioni sono stati miscelati in impurità e eccessiva, come i batteri.

Il kit viene utilizzato per la scadenza o il campionatore è impreciso.

Il test non viene eseguito secondo la procedura di estrazione dell'istruzione.

Limitazioni del prodotto

L'efficienza di estrazione del campione è correlata al fatto che l'operatore operi rigorosamente in conformità con le istruzioni. Se la contaminazione incrociata non viene controllata durante l'elaborazione del campione, possono verificarsi risultati falsi positivi.

Indicatori di prestazione del Prodotto

Sensibilità di estrazione: 200µL di materiale standard dell'acido nucleico del nuovo coronavirus la sensibilità di amplificazione ha raggiunto ≥ 100 copie/mL.

Purezza dell'acido nucleico: rapporto A260 / A280: 1,5 ~ 2,2.

Recupero dell'estrazione: il recupero dell'estrazione dell'acido nucleico ha raggiunto il 90% ~ 110%.

Note

Questo prodotto viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro.

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima dell'esperimento. L'operazione errata genererà risultati falsi negativi o falsi positivi.

Al fine di evitare qualsiasi potenziale rischio biologico nel campione, il campione in esame è

considerato sostanza infettiva ed evitare il contatto con la pelle e le mucose. Il funzionamento e il trattamento dei campioni devono soddisfare i requisiti delle leggi e dei regolamenti pertinenti: Linee guida generali per la biosicurezza dei laboratori biomedici microbiologici e regolamenti sulla gestione dei rifiuti sanitari emessi dal Ministero della salute.

Si prega di mettere le punte usate nel contenitore affilato e sterilizzare con disinfettante prima di scartare.

I rifiuti sanitaritrattati nel test devono essere trattati in conformità con le normative locali.

Rappresentante autorizzato: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.




















Telefono: +34951214054 Fax: +34952330100

C/Horacio Lengo N° 18CP 29006, Málaga-Spagna

Data di approvazione del disciplinare e D della modifica

Febbraio 1, 2021

Simboli

Etichetta	Istruzione	Etichetta	Istruzione
	In vitro diagnostico dispositivo medico		Cautela
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Brischi biologici		Keep secco
	Oggetti fragili, maneggiare con cura		Fabbricante
	Ascensionale		Marchio CE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Limite di temperatura
	Limite di impilamento per numero		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice Batch		Catalogue number
	Use-by data		Ddi fabbricazione
	Contains sufficiente per <n> test		

Referenze

He, H., et al., Estrazione integrata di DNA e RNA utilizzando perline magnetiche da agenti patogeni virali che causano infezioni respiratorie acute. Sci Rep, 2017. 7: p. 45199.

Informazioni di base

Produttore: SINGUWAY BIOTECH INC.

Indirizzo: B1302, Life Science Park, Shen Cheng Tou Innovation Factory, Julongshan A Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, 518122, Guangdong Province, Cina

Tel: +86 755 23704711 Web: www.singuway.com

402-00010 2-00 V1. 0 pollici