

# Instrukcja użytkowania

## ExtraStar<sup>®</sup> Purification Kit 2.0

12/2022 PL

**ExtraStar<sup>®</sup>**



# ExtraStar<sup>®</sup>

## Purification Kit 2.0

Do stosowania z

KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific)



5012045



384



12 2022



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

## Spis treści

<b>1.</b>	<b>Informacje na temat instrukcji użytkowania.....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Przeznaczenie zestawu.....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Zawartość zestawu .....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Przechowywanie i zastosowanie .....</b>	<b>9</b>
4.1	Przechowywanie .....	9
4.2	Zastosowanie .....	9
<b>5.</b>	<b>Opis wyrobu .....</b>	<b>11</b>
5.1	Zasada działania metody .....	12
<b>6.</b>	<b>Rodzaje materiału do badań .....</b>	<b>14</b>
<b>7.</b>	<b>Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia .....</b>	<b>15</b>
<b>8.</b>	<b>Użycie ExtraStar® Purification Kit 2.0.....</b>	<b>19</b>
8.1	Objętość próbki .....	19
8.2	Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone .....	19
8.3	Podstawowe materiały i wyposażenie.....	20
<b>9.</b>	<b>Procedura oczyszczania z użyciem zestawu ExtraStar® Purification Kit 2.0 z systemem KingFisher™ Flex .....</b>	<b>20</b>
9.1	Podłoże transportowe (płukanie wymazówki) .....	24
9.1.1	Stabilność eluatu .....	26
<b>10.</b>	<b>Charakterystyka działania testu .....</b>	<b>27</b>
<b>11.</b>	<b>Utylizacja.....</b>	<b>27</b>
<b>12.</b>	<b>Kontrola jakości .....</b>	<b>28</b>
<b>13.</b>	<b>Poradnik rozwiązywania problemów.....</b>	<b>28</b>
<b>14.</b>	<b>Pomoc techniczna.....</b>	<b>30</b>

15.	Literatura.....	30
16.	Znaki towarowe i zastrzeżenia .....	31
17.	Symbole .....	32
18.	Historia zmian.....	34

## 1. Informacje na temat instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera informacje na temat użycia zestawu ExtraStar® Purification Kit 2.0 z AltoStar® Internal Control 1.5 i systemem KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific).

W celu ich lepszego wyjaśnienia, poniżej zostały opisane podstawowe kroki obsługi systemu KingFisher™ Flex Purification System oraz AltoStar® Internal Control 1.5 podczas wykonywania procedury oczyszczania.

Szczegółowe informacje na temat tych wyrobów znajdują się w odpowiednich instrukcjach użytkowania wymienionych poniżej:

- Instrukcja użytkowania systemu KingFisher™ Flex Purification System Manual (Thermo Fisher Scientific)
- Instrukcja użytkowania AltoStar® Internal Control 1.5

W niniejszej instrukcji, terminy OSTROŻNIE i UWAGA mają następujące znaczenie:

### OSTROŻNIE



Instrukcje lub procedury operacyjne, których nieprzestrzeganie może stać się przyczyną obrażeń ciała lub negatywnie wpływać na działanie wyrobu. Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics, aby uzyskać pomoc.

### UWAGA



Przydatne informacje dla użytkownika, które nie są kluczowe dla wykonywanego zadania.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania przed użyciem wyrobu.

## 2. Przeznaczenie zestawu

Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 wykorzystuje technologię cząstek magnetycznych i jest przeznaczony do zautomatyzowanej izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych z próbek wymazu z górnych dróg oddechowych do celów diagnostyki *in vitro*.

Wyrób jest przeznaczony do użycia z systemem KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific) oraz zestawami i odczynnikami Altona Diagnostics przeznaczonymi do użycia z zestawem ExtraStar® Purification Kit 2.0.

Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 jest przeznaczony do użycia przez osoby wykwalifikowane, przeszkolone w technikach biologii molekularnej oraz procedurach diagnostyki *in vitro*.

## 3. Zawartość zestawu

Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 jest dostarczany w 2 oddzielnych pudełkach: **Pudełko 1** i **Pudełko 2** (patrz tabele 1 i 2).

**Tabela 1:** Składniki zestawu w pudełku 1

Składnik	Liczba butelek	Objętość na butelkę [ml]
Lysis Buffer (Bufor lizujący)	2	120
Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1)	2	100
Wash Buffer 2 (Bufor płuczący 2)	2	100
Wash Buffer 3 (Bufor płuczący 3)	2	100

**Tabela 2:** Składniki zestawu w pudełku 2

Składnik	Liczba butelek	Objętość na butelkę [ml]
Magnetic Beads (Kulki magnetyczne)	2	5
Elution Buffer (Bufor elucyjny)	2	22
Enhancer (Wzmacniacz)	2	4

**OSTROŻNIE**

Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używać wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do oczyszczania próbek 384.

Po odbiorze i przed pierwszym użyciem sprawdzić następujące właściwości wyrobu i jego składników:

- Integralność
- Kompletność, numer, typ i stopień napełnienia
- Prawdliwość etykiet
- Termin ważności
- Przezroczność i brak zanieczyszczeń

W przypadku, gdy jakkolwiek składnik zestawu został uszkodzony podczas transportu lub stwierdzono jego brak, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics (patrz rozdział 14. Pomoc techniczna).



## 4. Przechowywanie i zastosowanie

Wszystkie odczynniki dołączone do zestawu ExtraStar® Purification Kit 2.0 stanowią roztwory gotowe do użycia.

### 4.1 Przechowywanie

Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 jest dostarczany w temperaturze pokojowej. **Pudełko 1** należy przechowywać w temperaturze od +15 °C do +30 °C, natomiast **pudełko 2** w temperaturze od +2 °C do +8 °C natychmiast po odebraniu dostawy (patrz tabela 3). Butelki muszą być przechowywane w pozycji pionowej.

**Tabela 3:** Warunki przechowywania dla **pudełka 1** i **pudełka 2**

Warunki przechowywania	
Pudełko 1	Pudełko 2
Od +15 °C do +30 °C	<b>Od +2 °C do +8 °C</b>

#### OSTROŻNIE



Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

#### OSTROŻNIE



Nie używać wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### 4.2 Zastosowanie

Odczynniki zestawu ExtraStar® Purification Kit 2.0 zachowują stabilność po pierwszym otwarciu przez okres 14 dni, pod warunkiem, że są one zamknięte i przechowywane w następujących warunkach: Magnetic Beads (Kulki magnetyczne), Enhancer (Wzmacniacz) i Elution Buffer (Bufor elucyjny) należy zamknąć oryginalną zakrętką i przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C. Lysis Buffer (Bufor lizujący) i Wash Buffer (Bufor płuczający) 1, 2 i 3 należy zamknąć oryginalną zakrętką i przechowywać w temperaturze od +15 °C do +30 °C.

**OSTROŻNIE**

Nie należy pozostawiać otwartych odczynników pomiędzy kolejnymi użyciami, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

**OSTROŻNIE**

Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:

- Nie zamieniać zakrętek do butelek.
- Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
- Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
- Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
- Nie otwierać płytek do PCR i/lub próbek po amplifikacji.

**OSTROŻNIE**

Nie przekraczać czasu obsługi podanego w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

**OSTROŻNIE**

Nie mieszać elementów z różnych partii zestawu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

**UWAGA**

Lysis Buffer (Bufor lizujący) może ulec krystalizacji w niskiej temperaturze. W takim wypadku, butelkę z Lysis Buffer (Bufor lizujący) należy podgrzać ( $\leq +50$  °C, np. w łaźni wodnej) ostrożnie przechylając ją do momentu całkowitego rozpuszczenia kryształów (do 30 min.).

**UWAGA**

Magnetic Beads (Kulki magnetyczne) należy wstrząsnąć przed użyciem (np. odwirowując je przez 60 sekund).

**UWAGA**

Może wystąpić nieznaczna zmiana barwy Lysis Buffer (Bufor lizujący). Nieznaczna zmiana barwy nie oznacza zmiany jakości roztworu buforowego.

**5. Opis wyrobu****Tabela 4:** Składniki ExtraStar® Purification Kit 2.0

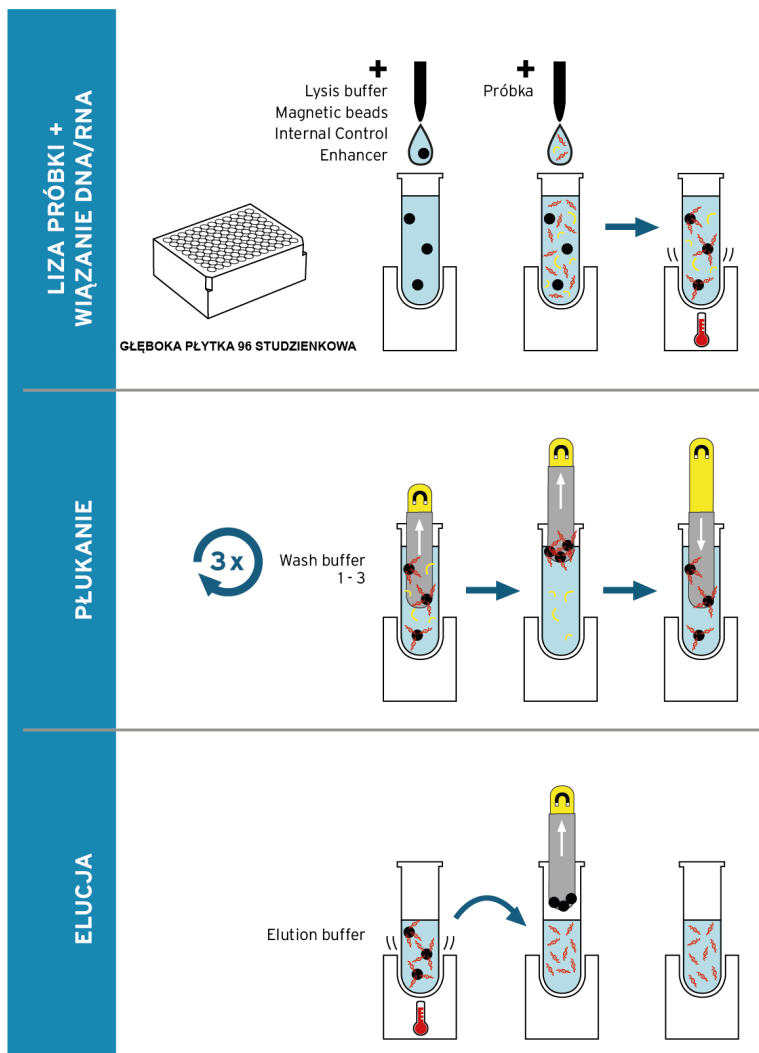
Składnik zestawu	Opis
<b>Lysis Buffer</b>	<b>Lysis Buffer</b> (Bufor lizujący) zawiera sole chaotropowe i środki powierzchniowo czynne (tiocyanian guanidyny, oktoksynol) w celu chemicznego rozbicia komórek lub wirusów. Stabilizuje kwasy nukleinowe i chroni je przed nukleazami obecnymi w roztworze.
<b>Wash Buffer 1</b>	<b>Wash Buffer 1</b> (Bufor płuczący 1) zawiera różne sole i rozpuszczalniki organiczne (tiocyanian guanidyny i alkohol etylowy) w celu usunięcia białek i innych zanieczyszczeń.
<b>Wash Buffer 2</b>	<b>Wash Buffer 2</b> (Bufor płuczący 2) zawiera rozpuszczalniki organiczne (alkohol etylowy) w celu usunięcia białek i innych zanieczyszczeń.
<b>Wash Buffer 3</b>	<b>Wash Buffer 3</b> (Bufor płuczący 3) zawiera różne sole w celu oczyszczenia kwasów nukleinowych.
<b>Enhancer</b>	<b>Enhancer</b> (Wzmacniacz) stabilizuje i chroni kwasy nukleinowe przed nukleazami obecnymi w roztworze.
<b>Magnetic Beads</b>	<b>Magnetic Beads</b> (Kulki magnetyczne) są pokryte cienką warstwą krzemionki, aby związać wolne kwasy nukleinowe w roztworze. Charakterystyka magnetyczna pozwala na oddzielenie kulek od cieczy w polu magnetycznym.
<b>Elution Buffer</b>	<b>Elution Buffer</b> (Bufor elucyjny) jest buforem o niskiej zawartości soli, który uwalnia kwasy nukleinowe z kulek magnetycznych do późniejszej analizy.

### 5.1 Zasada działania metody

Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 jest przeznaczony do automatycznej izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych z określonych próbek ludzkich (patrz rozdział 6. Rodzaje materiału do badań) do celów diagnostyki *in vitro* w połączeniu z systemem KingFisher™ Flex Purification System, AltoStar® Internal Control 1.5, zestawami i odczynnikami firmy Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z zestawem ExtraStar® Purification Kit 2.0. Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 jest oparty na technologii kulek magnetycznych i wykorzystuje technologię magnetycznych cząstek krzemionkowych, które w określonych warunkach umożliwiają zwiążanie i uwolnienie kwasów nukleinowych [1,2,3].

Procedura oczyszczania obejmuje 3 automatyczne etapy pracy systemu KingFisher™ Flex Purification System (patrz rysunek 1).

1. W pierwszym etapie, kwasy nukleinowe są uwalniane przez lizę chemiczną i mechaniczną w obecności wysokich stężeń soli chaotropowych. Warunki stabilizują kwasy nukleinowe w roztworze i umożliwiają ich zwiążanie na powierzchni magnetycznych kulek krzemionkowych.
2. W kolejnych etapach przemywania używane są różne bufony płuczące do usuwania białek i innych zanieczyszczeń.
3. Kwasy nukleinowe są następnie uwalniane z kulek magnetycznych za pomocą buforu elucyjnego na płytkę z eluatem.



**Rysunek 1:** Ilustracja procedury oczyszczania z użyciem systemu KingFisher™ Flex Purification System

## 6. Rodzaje materiału do badań

Następujące rodzaje materiału do badań są zwalidowane do użycia z zestawem ExtraStar® Purification Kit 2.0:

- Wymaz z górnych dróg oddechowych na podłożu transportowym

### OSTROŻNIE



Nie używać innych rodzajów materiału do badań! Użycie innych rodzajów materiału do badań może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### UWAGA






Przechowywanie zamrożonych próbek nie wpływa negatywnie na działanie zestawu. W przypadku użycia próbek zamrożonych należy upewnić się, że próbki są całkowicie rozmrożone i prawidłowo wymieszane przed użyciem.



### UWAGA






Informacje dotyczące pobierania, zastosowania i przechowywania próbek znajdują się w instrukcjach użytkowania zestawów i odczynników firmy Altona Diagnostics przeznaczonych do stosowania z zestawem ExtraStar® Purification Kit 2.0.

## 7. Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia

Lysis Buffer (Bufor lizujący)		
 GHS05	H302+H312+H332	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
 GHS07	H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
	EUH071	Działa żrąco na drogi oddechowe.
	P260	Nie wdychać mgły, oparów, rozpylonej cieczy.
 GHS09 <b>Niebezpieczeństwo!</b>	P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
	P273	Unikać uwalniania do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
	P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
	P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
	<b>Zawiera:</b>	Tiocyanian guanidyny (CAS 593-84-0) 50–70 %. Etoksylat alkilofenolu (CAS 9036-19-5) 10–20 %.

Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1)		
 GHS02	H226	Łatwopalna ciecz i pary.
	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
 GHS05 <b>Niebezpieczeństwo!</b>	EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
	EUH071	Działa żrąco na drogi oddechowe.
	P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
	P260	Nie wdychać mgły, oparów, rozpylonej cieczy.
	P273	Unikać uwalniania do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
	P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
	P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
<b>Zawiera:</b>	Tiocyanian guanidyny (CAS 593-84-0) 25–50 %. Alkohol etylowy (CAS 64-17-5) 25–50 %.	

Wash Buffer 2 (Bufor płuczący 2)		
 GHS02	H226	Łatwopalna ciecz i pary.
	H319	Działa drażniąco na oczy.
 GHS07  Niebezpieczeństwo!	P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
	P233	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
	P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
	P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	<b>Zawiera:</b>	Alkohol etylowy (CAS 64-17-5) 50–70 %.

Enhancer (Wzmacniacz)		
 GHS05  Niebezpieczeństwo!	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
	P260	Nie wdychać mgły, oparów, rozpylonej cieczy.
	P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
	P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
	P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
	P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
	<b>Zawiera:</b>	Tris-(2-karboksyetylo) fosfina (CAS 51805-45-9) 10–20 %.

## UWAGA



Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki (SDS).

- Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używać wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używać wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.



- Nie należy pozostawiać otwartych odczynników pomiędzy kolejnymi użyciami, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:
  - Nie zamieniać zakrętek do butelek.
  - Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
  - Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
  - Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
  - Nie otwierać płytek do PCR i/lub probówek po amplifikacji.
- Nie przekraczać czasu obsługi podanego w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie mieszać elementów z różnych partii zestawu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używać innych rodzajów materiału do badań! Użycie innych rodzajów materiału do badań może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie wprowadzać do studzienek płytki większej ilości próbki niż wymagana, ponieważ może to stać się przyczyną zanieczyszczenia krzyżowego i wpływać negatywnie na działanie wyrobu.
- Zawsze używać odpowiedniej objętości próbki podczas przygotowania płytki do lizy próbki, w przeciwnym razie może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Zawsze napełniać płytkę z buforem odpowiednim buforem. Mieszanie buforów może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Przed rozpoczęciem testu zawsze sprawdzać, czy w próbce dostępna jest wystarczająca ilość buforu. Użycie mniejszej objętości buforu może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Zawsze używać prawidłowego programu procesu ekstrakcji systemu KingFisher™, ponieważ inne ustawienia mogą powodować zanieczyszczenie krzyżowe i negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Wypełnić wszystkie wymagane studzienki każdej płytki. Zwrócić uwagę na pozycję próbki i buforu w studzienkach płytki, ponieważ może to wpływać negatywnie na działanie wyrobu.

- Zwrócić uwagę na orientację studzienek lub płytek podczas załadunku systemu KingFisher™. Nieprawidłowy załadunek płytek może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Wymazówki z alginianem wapnia, wymazówki z drewnianym patyczkiem i/lub bawełnianą końcówką, jak również wymazówki zawierające żel agarozowy mogą ograniczać parametry ekstrakcji.
- Nieprawidłowe przygotowanie odczynników (np. buforu lizującego i kulek magnetycznych) może spowodować uzyskanie niepoprawnych lub fałszywie negatywnych wyników.
- Nie zamieniać zakrętek do butelek podczas zamykania składników wyrobu po użyciu, aby uniknąć zanieczyszczenia odczynników, które może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie należy używać próbek zawierających elementy stałe i składniki o wysokiej lepkości, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Przechowywanie eluatów w nieprawidłowych warunkach może stać się przyczyną utraty objętości eluatu i/lub rozkładu sekwencji docelowej właściwej dla danego patogenu i może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Próbkę należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.
- Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

## 8. Użycie ExtraStar® Purification Kit 2.0

W kolejnych rozdziałach opisano korzystanie z ExtraStar® Purification Kit 2.0.

### 8.1 Objętość próbki

Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 umożliwia oczyszczanie próbki o objętości 300 µl.

#### OSTROŻNIE



Nie wprowadzać do studzienek płytki większej ilości próbki niż wymagana, ponieważ może to stać się przyczyną zanieczyszczenia krzyżowego i wpływać negatywnie na działanie wyrobu.

#### OSTROŻNIE



Zawsze używać odpowiedniej objętości próbki podczas przygotowania płytki do lizy próbki, w przeciwnym razie może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### 8.2 Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone

- Ekstrakcja kwasu nukleinowego, amplifikacja PCR i kontrola detekcji AltoStar® Internal Control 1.5 (nr zamówienia Altona Diagnostics IC15-46)
- Thermo Fisher Scientific KingFisher™ 96 Flex with 96 deep-well magnet and heating block z Thermo Fisher Scientific BindIt™ 4.0 Software lub nowszej wersji (nr zamówienia Thermo Fisher Scientific 5400630)
- 4x KingFisher™ deep-well plate (nr zamówienia Thermo Fisher Scientific 95040450)
- 1x KingFisher™ 96 tip comb for deep-well magnets (nr zamówienia Thermo Fisher Scientific 97002534)
- 2x KingFisher™ 96 plate 200 µl (nr zamówienia Thermo Fisher Scientific 97002540)

#### UWAGA



Należy upewnić się, że wszystkie urządzenia są instalowane, kalibrowane, sprawdzane i konserwowane zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta.

### 8.3 Podstawowe materiały i wyposażenie

- Wyrząsarka
- Rękawiczki bezpudrowe do jednorazowego użytku
- Pipety (nastawne, do przygotowania odczynników i próbek)
- Końcówki do pipet z filtrami (jednorazowe, do przygotowania próbek)
- *Opcjonalnie:* pipeta krokowa (nastawna, do przygotowania odczynników) z odpowiednimi końcówkami do jednorazowego użytku

## 9. Procedura oczyszczania z użyciem zestawu ExtraStar® Purification Kit 2.0 z systemem KingFisher™ Flex

Przed pierwszym użyciem Thermo Scientific™ BindIt™ 4.0 Software lub wyższej wersji dla urządzeń KingFisher™ należy utworzyć metodę określoną dla danego rodzaju próbki. Ta metoda może być użyta w urządzeniu, jako samodzielnym zespole lub na podłączonym komputerze. Informacje na temat użycia oprogramowania BindIt™ i programowania można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.

**Tabela 5:** Program KingFisher™ do ekstrakcji ExtraStar® Purification Kit 2.0

KingFisher™ program for ExtraStar® Purification Kit 2.0 extraction			
Lysis sample plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Lysis Buffer	500	-	Reagent
Magnetic Beads	25	-	Reagent
Enhancer	20	-	Reagent
AltoStar® Internal Control 1.5	50	-	Reagent
Sample	300	-	Sample

KingFisher™ program for ExtraStar® Purification Kit 2.0 extraction			
Wash 1 plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Wash Buffer 1	500	-	Reagent
Wash 2 plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Wash Buffer 2	500	-	Reagent
Wash 3 plate		96 deep-well plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Wash Buffer 3	500	-	Reagent
Eluate plate		96 standard plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
Elution Buffer	100	-	Reagent
Comb plate		96 standard plate	
Name	Well volume [μl]	Total reagent volume [μl]	Type
-	-	-	-

**OSTROŻNIE**

Zawsze napełniać płytkę z buforem odpowiednim buforem. Mieszanie buforów może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

**OSTROŻNIE**

Przed rozpoczęciem testu zawsze sprawdzać, czy w próbce dostępna jest wystarczająca ilość buforu. Użycie mniejszej objętości buforu może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

**OSTROŻNIE**



Nie wprowadzać do studzienek płytki większej ilości próbki niż wymagana, ponieważ może to stać się przyczyną zanieczyszczenia krzyżowego i wpływać negatywnie na działanie wyrobu.

**Tabela 6:** Protokół

<b>KingFisher™ protocol for ExtraStar® Purification Kit 2.0 extraction</b>		
<b>Tip 1</b>	<b>96 deep-well tip comb</b>	
<b>Pick-up</b>	<b>Comb plate</b>	
<b>Lysis</b>	<b>Lysis sample plate</b>	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	No
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:30, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:10, bottom mix
	Loop count	10
	Heating temperature [°C]	56
	Preheat	Yes
	Heating during mixing	Yes
End of step	Postmix	No
	Collect count	4
	Collect time [s]	1
<b>Wash 1</b>	<b>Wash 1 plate</b>	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:10, slow
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:30, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:10, bottom mix
	Loop count	4
	Heating during mixing	No

End of step	Postmix	No
	Collect count [s]	3
	Collect time [s]	0
<b>Wash 2</b>	<b>Wash 2 plate</b>	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:05, fast
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:05, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:30, bottom mix
	Loop count	3
	Heating during mixing	No
End of step	Postmix	No
	Collect count	3
	Collect time [s]	0
<b>Wash 3</b>	<b>Wash 3 plate</b>	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:05, fast
Mixing/heating	Shake 1 time, speed	00:00:05, slow
	Shake 2 time, speed	00:00:30, bottom mix
	Loop count	2
	Heating during mixing	No
End of step	Postmix	No
	Collect count	3
	Collect time [s]	0
<b>Elution</b>	<b>Eluate plate</b>	
Beginning of step	Precollect	No
	Release time, speed	00:00:10, medium

Mixing/heating	Mixing time, speed	00:10:00, slow
	Heating temperature [°C]	70
	Preheat	No
	Heating during mixing	Yes
End of step	Postmix	No
	Collect count	3
	Collect time [s]	0
Leave	Wash 2 plate	

**OSTROŻNIE**

Zawsze używać prawidłowego programu procesu ekstrakcji systemu KingFisher™, ponieważ inne ustawienia mogą powodować zanieczyszczenie krzyżowe i negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

## 9.1 Podłoże transportowe (płukanie wymazówki)

1. Upewnić się, że metoda (patrz tabela 6) została zaprogramowana i zainstalowana w systemie KingFisher™ Flex.
2. Przygotować i opróżnić standardową płytkę (KingFisher™ 96 plate 200 µl) z użyciem grzebienia 96-studzienkowego.
3. Przygotować 1 płytkę (KingFisher™ 96 deep-well plate), dodając 500 µl Wash Buffer 1 (Bufor płuczący 1) do każdej używanej studzienki.
4. Przygotować 2 płytkę (KingFisher™ 96 deep-well plate), dodając 500 µl Wash Buffer 2 (Bufor płuczący 2) do każdej używanej studzienki.
5. Przygotować 3 płytkę (KingFisher™ 96 deep-well plate), dodając 500 µl Wash Buffer 3 (Bufor płuczący 3) do każdej używanej studzienki.
6. Przygotować płytkę z eluatem (KingFisher™ plate 200 µl), dodając 100 µl Elution Buffer (Bufor elucyjny) do każdej używanej studzienki.
7. Przygotowanie próbki do podłoża transportowego (płukanie wymazówki):

Przygotować płytkę do lizy próbki (KingFisher™ 96 deep-well plate) przez dodanie następujących składników do każdej używanej studzienki w następującej kolejności:



- 500 µl Lysis Buffer (Bufor lizujący)
  - 25 µl wymieszanych Magnetic Beads (Kulki magnetyczne) (np. przez wytrząsanie lub odwirowanie przez 60 sekund)
  - 20 µl roztworu Enhancer (Wzmacniacz)
  - 50 µl AltoStar® Internal Control 1.5: dodać kontrolę wewnętrzną bezpośrednio do cieczy i unikać tworzenia kropli na bokach studzienki.
  - **300 µl próbki (np., podłoże transportowe do wirusów)**
8. Natychmiast rozpocząć metodę ekstrakcji i postępować zgodnie z instrukcjami, umieszczając płytki w urządzeniu.
  9. Rozpocząć badanie (trwa ono ok. 30 minut).
  10. Po zakończeniu badania użyć płytki z eluatem do procesu PCR.

### OSTROŻNIE



Zawsze napełniać płytkę z buforem odpowiednim buforem. Mieszanie buforów może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Przed rozpoczęciem testu zawsze sprawdzać, czy w próbce dostępna jest wystarczająca ilość buforu. Użycie mniejszej objętości buforu może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Nie wprowadzać do studzienek płytki większej ilości próbki niż wymagana, ponieważ może to stać się przyczyną zanieczyszczenia krzyżowego i wpływać negatywnie na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Wypełnić wszystkie wymagane studzienki każdej płytki. Zwrócić uwagę na pozycję próbki i buforu w studzienkach płytki, ponieważ może to wpływać negatywnie na działanie wyrobu.

### OSTROŻNIE



Zwrócić uwagę na orientację studzienek lub płytek podczas załadunku systemu KingFisher™. Nieprawidłowy załadunek płytek może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

#### OSTROŻNIE



Wymazówki z alginianem wapnia, wymazówki z drewnianym patyczkiem i/lub bawełnianą końcówką, jak również wymazówki zawierające żel agarozowy mogą ograniczać parametry ekstrakcji.

#### OSTROŻNIE



Nieprawidłowe przygotowanie odczynników (np. buforu lizującego i kulek magnetycznych) może spowodować uzyskanie niepoprawnych lub fałszywie negatywnych wyników.

#### OSTROŻNIE



Nie zamieniać zakrętek do butelek podczas zamykania składników wyrobu po użyciu, aby uniknąć zanieczyszczenia odczynników, które może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

#### OSTROŻNIE



Nie należy używać próbek zawierających elementy stałe i składniki o wysokiej lepkości, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

#### OSTROŻNIE



Zawsze używać odpowiedniej objętości próbki podczas przygotowania płytki do lizy próbki, w przeciwnym razie może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

### 9.1.1 Stabilność eluatu

Po zakończeniu procedury oczyszczania, eluaty w otwartej płytce z eluatem zachowują stabilność w temperaturze pokojowej (maks. +30 °C) przez okres do 4 godzin.

#### OSTROŻNIE



Przechowywanie eluatów w nieprawidłowych warunkach może stać się przyczyną utraty objętości eluatu i/lub rozkładu sekwencji docelowej właściwej dla danego patogenu i może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

## 10. Charakterystyka działania testu

Charakterystyka działania testu ExtraStar® Purification Kit 2.0 jest weryfikowana w połączeniu z każdym zestawem do PCR w czasie rzeczywistym lub odczytnikiem firmy Altona Diagnostics określonym do stosowania z ExtraStar® Purification Kit 2.0. Aby uzyskać informacje na temat danych dotyczących charakterystyki działania, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego zestawu do PCR w czasie rzeczywistym lub odczytnika firmy Altona Diagnostics.

## 11. Utylizacja

Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi. Pozostałych składników wyrobu i odpadów nie należy odprowadzać do kanalizacji, cieków wodnych ani gleby.

### OSTROŻNIE



Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.

### OSTROŻNIE



Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

### UWAGA



Odpady płynne i wszelkie płyny zawierające Lysis buffer (Bufor lizujący) lub Wash Buffer 1 (Bufor płuczający 1) zawierają tiocyjanian guanidyny, który w połączeniu z wybielaczem lub silnymi kwasami może tworzyć toksyczne, wysoce reaktywne i lotne związki w połączeniu z wybielaczem lub silnymi kwasami.

## 12. Kontrola jakości

Zgodnie z systemem zarządzania jakością firmy Altona Diagnostics GmbH według wytycznych EN ISO 13485, każda partia zestawów ExtraStar® Purification Kit 2.0 jest weryfikowana pod względem zgodności ze specyfikacjami w celu zapewnienia stałej jakości wyrobu.

## 13. Poradnik rozwiązywania problemów

### Problem: osad w odczynniku

Możliwa przyczyna	Sugestje
Przechowywanie pojemnika z Lysis Buffer (Bufor lizujący) w niskiej temperaturze lub długotrwałe przechowywanie.	Jeśli butelka z Lysis Buffer (Bufor lizujący) jest otwarta, należy ją zamknąć tą samą zakrętką. Podgrzać ( $\leq +50$ °C, np. w łaźni wodnej) butelkę z Lysis Buffer (Bufor lizujący), od czasu do czasu ostrożnie przechylając, aż do całkowitego rozpuszczenia osadu.
Nadmierne parowanie spowodowane niewłaściwym użyciem i/lub zamknięciem może prowadzić do zwiększenia stężenia soli w odczynnikach.	W takim przypadku odczynnik należy zutylizować. Butelki z odczynnikami należy zamykać natychmiast po użyciu.

**Problem: niska wydajność lub niska czystość kwasów nukleinowych**

Możliwa przyczyna	Sugestje
Przechowywanie odczynników w nieodpowiednich warunkach	Zutylizować odczynniki. Przechowywać składniki wyrobu w określonych warunkach przechowywania (patrz rozdział 4. Przechowywanie i zastosowanie).
Odczynniki nie zostały zamknięte i/lub nie były przechowywane w nieodpowiednich warunkach pomiędzy kolejnymi użyciami	Zutylizować odczynniki. Przechowywać składniki wyrobu w określonych warunkach przechowywania (patrz rozdział 4. Przechowywanie i zastosowanie). Butelki z odczynnikami należy zamykać natychmiast po użyciu.
Nieprawidłowe przygotowanie próbek	Przygotować próbki zgodnie z instrukcjami w rozdziale 9.1 Podłoże transportowe (płukanie wymazówki).
Zamrożone próbki nie zostały prawidłowo rozmrożone lub wymieszane	Całkowicie rozmrozić i prawidłowo wymieszać próbki przed użyciem.
Niepełna liza próbki	Przed użyciem upewnić się, że Lysis Buffer (Bufor lizujący) nie zawiera osadów. Jeśli butelka z Lysis Buffer (Bufor lizujący) jest otwarta, należy ją zamknąć odpowiednią pokrywką i podgrzać ( $\leq +50$ °C, np. w łaźni wodnej) ostrożnie przechylając ją do momentu całkowitego rozpuszczenia osadów.
Wymieszać roztwory buforowe podczas napełniania płytek lub wymieszać płytki z buforem podczas załadunku systemu KingFisher™	Upewnić się, że płytki są napełnione odpowiednimi buforami i załadować płytki zgodnie z instrukcjami i metodą wyświetlaną na ekranie systemu KingFisher™.
Wysoka lepkość próbek lub elementy stałe w próbce	Przygotować próbki zgodnie z instrukcjami w rozdziale 9.1 Podłoże transportowe (płukanie wymazówki).

## 14. Pomoc techniczna

Pomoc można uzyskać w dziale pomocy technicznej altona Diagnostics:

**e-mail:** [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)

**telefon:** +49-(0)40-5480676-0

### UWAGA



Wszelkie poważne wypadki związane z użyciem tego wyrobu należy zgłaszać firmie altona Diagnostics oraz właściwym władzom w kraju użytkowania.

## 15. Literatura

- [1] Mark A. Lever, Andrea Torti, Philip Eickenbusch, Alexander B. Michaud, Tina Šantl-Temkiv, and Bo Barker Jørgensen: A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types; *Front Microbiol.* 2015; 6: 476.
- [2] Sonja Berensmeier: Magnetic particles for the separation and purification of nucleic acids; *Appl Microbiol Biotechnol* 2006 73:495–504.
- [3] Peter E. Vandeventer, Jessica S. Lin, Theodore J. Zwang, Ali Nadim, Malkiat S. Johal, and Angelika Niemz: Multiphasic DNA Adsorption to Silica Surfaces under Varying Buffer, pH, and Ionic Strength Conditions; *J Phys Chem B.* 2012 May 17; 116(19): 5661–5670.

## 16. Znaki towarowe i zastrzeżenia

AltoStar®, ExtraStar®, RealStar® (altona Diagnostics GmbH); BindIt™, KingFisher™ (Thermo Fisher Scientific).

Zarejestrowane nazwy, znaki towarowe itp. stosowane w niniejszym dokumencie, nawet jeśli nie zostały wyraźnie zidentyfikowane, są traktowane jako chronione prawnie.














Zestaw ExtraStar® Purification Kit 2.0 to wyrób z oznaczeniem CE zgodny z europejskim rozporządzeniem dotyczącym diagnostyki *in vitro* (UE) 2017/746.

Wyrób nie posiada licencji Health Canada oraz nie został zatwierdzony przez FDA.





Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach.

© 2023 altona Diagnostics GmbH; wszystkie prawa zastrzeżone.

## 17. Symbole

Symbol	Wyjaśnienie
	Wyrób medyczny używany do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Global Trade Item Number
	Numer partii
	Zawartość
	Numer katalogowy
	Numer
	Składnik
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawiera ilość wystarczającą na „n” testów/ reakcji (rxns)
	Limit temperatury
	Termin ważności
	Producent
	Ostrożnie



Symbol	Wyjaśnienie
	Numer materiału
	Wersja
	Uwaga
	Unikalny identyfikator formuły

## 18. Historia zmian

**Tabela 7:** Historia zmian

Identyfikator	Data wydania [miesiąc/rok]	Zmiany
MAN-5012040- PL-S01	12/2022	Pierwsze wydanie



**always a drop ahead.**

altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0  
fax +49 40 548 0676 10  
e-mail [info@altona-diagnostics.com](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**

