

Hướng dẫn sử dụng

ExtraStar[®] Purification Kit 2.0

12/2022 VI

ExtraStar[®]

Purification Kit 2.0

Để sử dụng với

KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific)



5012045



384



12 2022



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

Mục lục

1.	Về các hướng dẫn sử dụng này	6
2.	Mục đích sử dụng	7
3.	Các thành phần của bộ kit	7
4.	Bảo quản và xử lý	8
4.1	Bảo quản.....	8
4.2	Xử lý.....	9
5.	Mô tả sản phẩm	11
5.1	Nguyên lý hoạt động	12
6.	Các loại mẫu	14
7.	Cảnh báo, thận trọng và hạn chế	14
8.	Sử dụng ExtraStar® Purification Kit 2.0	18
8.1	Thể tích mẫu	18
8.2	Vật liệu và thiết bị cần thiết nhưng không được cung cấp.....	18
8.3	Tổng quan tài liệu và thiết bị	19
9.	Tinh sạch bằng cách sử dụng ExtraStar® Purification Kit 2.0 kết hợp với KingFisher™ Flex	19
9.1	Môi trường vận chuyển (tráng que phết)	23
9.1.1	Độ ổn định rửa giải.....	25
10.	Dữ liệu về hiệu suất	26
11.	Thải bỏ	26
12.	Kiểm soát chất lượng	27
13.	Hướng dẫn xử lý vấn đề	27
14.	Hỗ trợ kỹ thuật	28

15.	Tổng quan tài liệu	29
16.	Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm.....	29
17.	Biểu tượng.....	30
18.	Lịch sử chỉnh sửa	32

1. Về các hướng dẫn sử dụng này

Hướng dẫn sử dụng này chỉ người dùng sử dụng kết hợp ExtraStar® Purification Kit 2.0 với AltoStar® Internal Control 1.5 trên Hệ thống tinh sạch KingFisher™ Flex (Thermo Fisher Scientific).

Các bước vận hành chính của Hệ thống tinh sạch KingFisher™ Flex và AltoStar® Internal Control 1.5 trong khi thực hiện chu trình tinh sạch được mô tả theo cách dễ hiểu.

Để biết thêm thông tin chi tiết về các sản phẩm này, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng được liệt kê bên dưới:

- Hướng dẫn sử dụng Hệ thống tinh sạch KingFisher™ Flex (Thermo Fisher Scientific)
- Hướng dẫn sử dụng AltoStar® Internal Control 1.5

Trong hướng dẫn này, các cụm từ **THẬN TRỌNG** và **LƯU Ý** có nghĩa như sau:

THẬN TRỌNG



Nêu rõ các hướng dẫn hoặc quy trình vận hành, nếu không được tuân thủ một cách chính xác, có thể dẫn đến các vấn đề thương tích về người hoặc ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm. Liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics để được hỗ trợ.

LƯU Ý



Thông tin cung cấp cho người dùng là hữu ích nhưng không cần thiết cho nhiệm vụ hiện tại.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng sản phẩm.

2. Mục đích sử dụng

ExtraStar® Purification Kit 2.0 sử dụng công nghệ hạt từ và được sử dụng để phân lập và làm tinh sạch tự động các nucleic acid từ các mẫu dịch phết đường hô hấp của người cho mục đích chẩn đoán *in vitro*.

Sản phẩm được thiết kế để sử dụng với Hệ thống tinh sạch KingFisher™ Flex (Thermo Fisher Scientific) và các hóa chất và bộ kit xét nghiệm của Altona Diagnostics được chỉ định sử dụng cùng với ExtraStar® Purification Kit 2.0.

ExtraStar® Purification Kit 2.0 được thiết kế dành cho các chuyên gia viên qua đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử và quy trình chẩn đoán *in vitro*.

3. Các thành phần của bộ kit

ExtraStar® Purification Kit 2.0 được đóng trong 2 hộp riêng lẻ **Hộp 1** và **Hộp 2** (xem bảng 1 và 2).

Bảng 1: Thành phần bộ kit **Hộp 1**

Thành phần	Số chai	Dung tích mỗi chai [ml]
Lysis Buffer (Đệm ly giải)	2	120
Wash Buffer 1 (Đệm rửa 1)	2	100
Wash Buffer 2 (Đệm rửa 2)	2	100
Wash Buffer 3 (Đệm rửa 3)	2	100

Bảng 2: Thành phần bộ kit **Hộp 2**

Thành phần	Số chai	Dung tích mỗi chai [ml]
Magnetic Beads (Hạt từ)	2	5
Elution Buffer (Đệm rửa giải)	2	22
Enhancer (Chất tăng cường)	2	4

THẬN TRỌNG



Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng, loại và dung tích bên trong. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi hoặc không hoàn thiện do hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

ExtraStar® Purification Kit 2.0 chứa hoá chất đủ để 384 tinh sạch mẫu.

Khi nhận hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần nhằm đảm bảo:

- Sự nguyên vẹn
- Đủ số lượng, loại và dung tích
- Ghi nhãn chính xác
- Ngày hết hạn
- Độ trong suốt và không lẫn các hạt

Trường hợp bất kỳ thành phần nào của bộ kit bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển hoặc bị thiếu, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics để được hỗ trợ (xem chương 14. Hỗ trợ kỹ thuật).

4. Bảo quản và xử lý

Tất cả các hóa chất trong ExtraStar® Purification Kit 2.0 đều là dung dịch sẵn sàng sử dụng.

4.1 Bảo quản

ExtraStar® Purification Kit 2.0 được vận chuyển trong điều kiện nhiệt độ phòng.

Hộp 1 phải được bảo quản trong điều kiện nhiệt độ từ +15° C đến +30° C và **Hộp 2** phải được bảo quản trong điều kiện nhiệt độ từ +2° C đến +8° C tại thời điểm nhận (xem bảng 3). Các chai phải được bảo quản theo hướng thẳng đứng.

Bảng 3: Điều kiện bảo quản đối với **Hộp 1** và **Hộp 2**

Điều kiện bảo quản	
Hộp 1	Hộp 2
+15 °C đến +30 °C	+2° C đến +8° C

THẬN TRỌNG



Điều kiện bảo quản không phù hợp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Việc sử dụng các sản phẩm hết hạn có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

4.2 Xử lý

Hóa chất của ExtraStar® Purification Kit 2.0 sẽ ổn định trong 14 ngày kể từ khi mở, khi được đóng lại và bảo quản sau mỗi lần sử dụng như sau: Hạt từ, Chất tăng cường và Đệm rửa giải phải được đóng kín lại bằng nắp gốc sau khi sử dụng và bảo quản ở nhiệt độ +2 °C đến +8 °C. Dung dịch đệm ly giải và dung dịch đệm rửa 1, 2 và 3 phải được đóng bằng nắp gốc sau khi sử dụng và bảo quản ở nhiệt độ từ +15 °C đến +30 °C.

THẬN TRỌNG



Không để lộ hóa chất mở giữa các lần sử dụng, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG

Việc xử lý các thành phần của sản phẩm và mẫu không đúng cách có thể gây nhiễm bẩn và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm:



- Không hoán đổi nắp chai.
- Bảo quản vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là dương tính tách biệt với các thành phần bộ kit.
- Sử dụng các khu vực làm việc riêng biệt cho chuẩn bị mẫu/đặt phản ứng và cho khuếch đại/phát hiện.
- Luôn bỏ găng tay sau khi xử lý vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là vật liệu dương tính.
- Không mở các đĩa PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.

THẬN TRỌNG

Không xử lý vượt quá thời gian xử lý được chỉ định trong các hướng dẫn sử dụng này vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG

Không trộn các thành phần từ các lô khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

LƯU Ý

Dung dịch Đệm ly giải có thể kết tinh ở nhiệt độ thấp. Nếu xuất hiện kết tinh, chai đựng dung dịch Đệm ly giải phải được làm nóng bằng cách xoay cẩn thận ($\leq +50$ °C, ví dụ như trong bể điều nhiệt) cho đến khi các tinh thể hòa tan hoàn toàn (tối đa 30 phút).

LƯU Ý

Phải lắc kỹ các Hạt từ trước khi sử dụng (ví dụ: vortex trong 60 giây).

LƯU Ý

Có thể có thay đổi màu sắc không đáng kể đối với dung dịch Đệm ly giải. Những thay đổi không đáng kể về màu sắc này không làm thay đổi chất lượng của dung dịch đệm.

5. Mô tả sản phẩm

Bảng 4: Thành phần của ExtraStar® Purification Kit 2.0

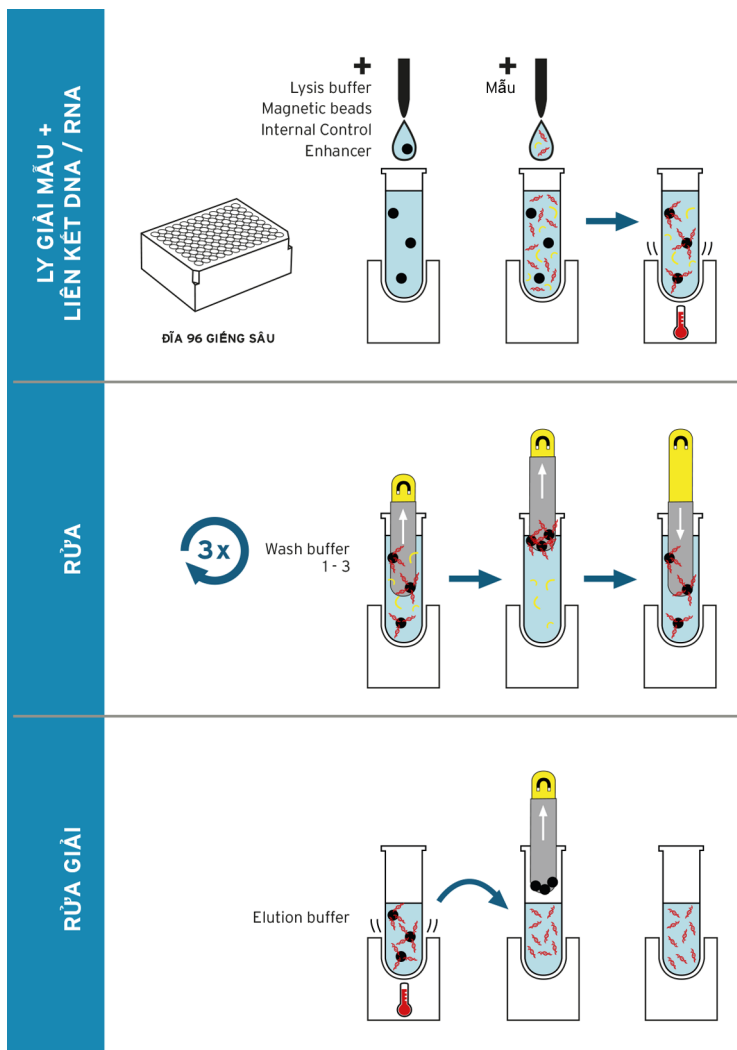
Thành phần bộ kit	Mô tả
Lysis Buffer (Đệm ly giải)	Đệm ly giải chứa muối chaotropic và chất hoạt động bề mặt (guanidine thiocyanate, octoxynol) để phá vỡ tế bào hoặc virion về mặt hóa học. Đệm ly giải giúp ổn định nucleic acid và bảo vệ chúng khỏi nucleaza trong dung dịch.
Wash Buffer 1 (Đệm rửa 1)	Đệm rửa 1 chứa các loại muối và dung môi hữu cơ (guanidine thiocyanat và etanol) khác nhau giúp loại bỏ protein và các tạp chất khác.
Wash Buffer 2 (Đệm rửa 2)	Đệm rửa 2 chứa các loại dung môi hữu cơ (etanol) giúp loại bỏ protein và các tạp chất khác.
Wash Buffer 3 (Đệm rửa 3)	Đệm rửa 3 chứa các loại muối khác nhau giúp làm tinh sạch nucleic acid.
Enhancer (Chất tăng cường)	Chất tăng cường giúp ổn định và bảo vệ nucleic acid khỏi nucleaza có trong dung dịch.
Magnetic Beads (Hạt từ)	Hạt từ được phủ một lớp silica mỏng để liên kết các nucleic acid tự do trong dung dịch. Đặc tính từ tính giúp tách các hạt ra khỏi chất lỏng trong từ trường.
Elution Buffer (Đệm rửa giải)	Đệm rửa giải là một chất đệm ít muối giúp giải phóng các nucleic acid khỏi hạt từ cho hoạt động phân tích sau đó.

5.1 Nguyên lý hoạt động

ExtraStar® Purification Kit 2.0 được thiết kế để phân lập và tinh sạch tự động các nucleic acid từ các mẫu bệnh phẩm cụ thể của người (xem chương 6. Các loại mẫu) với mục đích chẩn đoán *in vitro* kết hợp với Hệ thống tinh sạch KingFisher™ Flex, AltoStar® Internal Control 1.5 và các hóa chất và bộ kit của Altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với ExtraStar® Purification Kit 2.0. ExtraStar® Purification Kit 2.0 dựa trên công nghệ hạt từ, sử dụng các hạt từ phủ silica có thể liên kết và giải phóng nucleic acid trong các điều kiện cụ thể [1,2,3].

Chu trình tinh sạch bao gồm 3 bước tự động với Hệ thống tinh sạch KingFisher™ Flex (xem hình 1).

1. Ở bước đầu tiên, các nucleic acid được giải phóng bằng cách ly giải tế bào hóa học và cơ học trong điều kiện muối chaotropic cao. Các điều kiện này giúp ổn định nucleic acid trong dung dịch và cho phép chúng liên kết với các hạt silica từ tính.
2. Trong các bước rửa sau, các chất đệm rửa khác nhau được sử dụng để loại bỏ protein và các tạp chất khác.
3. Cuối cùng, các nucleic acid được giải phóng khỏi các hạt từ với một dung dịch đệm rửa giải vào trong đĩa rửa giải.



Hình 1: Minh họa quy trình tinh sạch bằng Hệ thống tinh sạch KingFisher™ Flex

6. Các loại mẫu

Loại mẫu sau đây được xác nhận phù hợp với ExtraStar® Purification Kit 2.0:

- Mẫu dịch phết đường hô hấp của người trong môi trường vận chuyển

THẬN TRỌNG



Không sử dụng các loại mẫu khác! Việc sử dụng các loại mẫu khác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

LƯU Ý



Việc bảo quản lạnh mẫu không ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm. Khi làm việc với các loại mẫu đông lạnh, cần đảm bảo mẫu được rã đông hoàn toàn hoặc trộn mẫu đúng cách trước khi sử dụng.



LƯU Ý






Để biết thông tin liên quan đến việc lấy, xử lý và bảo quản mẫu, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit xét nghiệm của Altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với ExtraStar® Purification Kit 2.0.

7. Cảnh báo, thận trọng và hạn chế

Lysis Buffer (đệm ly giải)		
 GHS05	H302+H312+H332	Nguy hại khi tiếp xúc với da, hít phải hoặc nuốt phải.
	H314	Gây bỏng da nặng và tổn thương mắt.
	H411	Gây độc cho thủy sản và để lại ảnh hưởng trong thời gian dài.
	EUH032	Giải phóng khí cực độc khi tiếp xúc với axit.
 GHS07	EUH071	Ăn mòn đường hô hấp.
	P260	Không hít khí, hơi nước, sương phun.
	P264	Rửa kỹ tay sau khi xử lý sản phẩm.
	P273	Không thải ra môi trường.
 GHS09 Nguy hiểm!	P280	Mặc quần áo bảo hộ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt, găng tay bảo hộ.
	P303+P361+P353	TRƯỜNG HỢP TIẾP XÚC VỚI DA (hoặc tóc): Cởi ngay tất cả các đồ bị nhiễm hóa chất. Rửa sạch vùng da bằng nước hoặc vòi nước.
	P310	Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHÔNG ĐỘC, bác sĩ.
	Thành phần:	Guanidine thiocyanate (CAS 593-84-0) 50–70 %. Alkylphenol ethoxylat (CAS 9036-19-5) 10–20%.

Wash Buffer 1 (đệm rửa 1)	
 GHS02	H226 Chất lỏng và hơi dễ cháy.
	H314 Gây bỏng da nặng và tổn thương mắt.
	H412 Gây độc cho thủy sản và để lại ảnh hưởng trong thời gian dài.
 GHS05 Nguy hiểm!	EUH032 Giải phóng khí cực độc khi tiếp xúc với axit.
	EUH071 Ăn mòn đường hô hấp.
	P210 Tránh xa nguồn nhiệt, bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa trực tiếp và các nguồn bắt lửa khác. Không hút thuốc.
	P260 Không hít khí, hơi nước, sương phun.
	P273 Không thải ra môi trường.
	P280 Mặc quần áo bảo hộ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt, găng tay bảo hộ.
	P303+P361+P353 TRƯỜNG HỢP TIẾP XÚC VỚI DA (hoặc tóc): Cởi ngay tất cả các đồ bị nhiễm hóa chất. Rửa sạch vùng da bằng nước hoặc vòi nước.
	P310 Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC, bác sĩ.
Thành phần: Guanidine thiocyanate (CAS 593-84-0) 25–50 %. Ethanol (CAS 64-17-5) 25–50 %.	

Wash Buffer 2 (đệm rửa 2)	
 GHS02	H226 Chất lỏng và hơi dễ cháy.
	H319 Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.
	P210 Tránh xa nguồn nhiệt, bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa trực tiếp và các nguồn bắt lửa khác. Không hút thuốc.
 GHS07 Nguy hiểm!	P233 Đóng chặt thùng đựng.
	P280 Mặc quần áo bảo hộ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt, găng tay bảo hộ.
	P305+P351+P338 TRƯỜNG HỢP DÍNH VÀO MẮT: Rửa kỹ bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có đeo và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa.
	P337+P313 Trường hợp bị kích ứng mắt: Xin ý kiến bác sĩ.
	Thành phần: Ethanol (CAS 64-17-5) 50–70 %.

Enhancer (chất tăng cường)	
 GHS05 Nguy hiểm!	H314 Gây bỏng da nặng và tổn thương mắt.
	P260 Không hít khí, hơi nước, sương phun.
	P280 Mặc quần áo bảo hộ, đồ bảo vệ mắt, bảo vệ mặt, găng tay bảo hộ.
	P303+P361+P353 TRƯỜNG HỢP TIẾP XÚC VỚI DA (hoặc tóc): Cởi ngay tất cả các đồ bị nhiễm hóa chất. Rửa sạch vùng da bằng nước hoặc vòi nước.
	P305+P351+P338 TRƯỜNG HỢP DÍNH VÀO MẮT: Rửa kỹ bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng nếu có đeo và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa.
P310 Gọi ngay cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC, bác sĩ.	
Thành phần: Tris(2-carboxyethyl)phosphine (CAS 51805-45-9) 10–20 %.	

LƯU Ý



Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (SDS).

- Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng, loại và dung tích bên trong. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi hoặc không hoàn thiện do hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.
- Điều kiện bảo quản không phù hợp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Việc sử dụng các sản phẩm hết hạn có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không để lọ hóa chất mở giữa các lần sử dụng, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Việc xử lý các thành phần của sản phẩm và mẫu không đúng cách có thể gây nhiễm bẩn và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm:
 - Không hoán đổi nắp chai.
 - Bảo quản vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là dương tính tách biệt với các thành phần bộ kit.
 - Sử dụng các khu vực làm việc riêng biệt cho chuẩn bị mẫu/đặt phản ứng và cho khuếch đại/phát hiện.
 - Luôn bỏ găng tay sau khi xử lý vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là vật liệu dương tính.
 - Không mở các đĩa PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.
- Không xử lý vượt quá thời gian xử lý được chỉ định trong các hướng dẫn sử dụng này vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không trộn các thành phần từ các lô khác nhau vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không sử dụng các loại mẫu khác! Việc sử dụng các loại mẫu khác có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không đổ thêm thể tích vào giếng đĩa như đã chỉ định vì điều này có thể dẫn đến nhiễm chéo và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Luôn sử dụng đúng thể tích mẫu khi chuẩn bị đĩa mẫu ly giải, nếu không hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

- Luôn đổ đúng dung dịch đệm vào đĩa đệm tương ứng. Việc trộn lẫn dung dịch đệm có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Luôn kiểm tra đủ dung dịch đệm cho từng mẫu trước khi bắt đầu thử nghiệm. Việc sử dụng thể tích dung dịch đệm ít hơn mức được chỉ định có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Luôn sử dụng chương trình KingFisher™ chính xác cho quy trình tách chiết, vì các cài đặt khác có thể dẫn đến nhiễm chéo và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Đảm bảo lấp đầy các vị trí giếng tương ứng trên mỗi đĩa. Không trộn lẫn vị trí các mẫu và dung dịch đệm trên giếng đĩa vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không trộn lẫn các đĩa giếng và hướng đĩa trong khi nạp KingFisher™. Việc nạp đĩa không đúng cách có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Các que phết canxi alginate, các que phết có trục gỗ và/hoặc đầu bông cũng như các que phết chứa thạch rau câu có thể làm giảm hiệu suất chiết.
- Việc chuẩn bị hóa chất không đúng cách (ví dụ như Đệm ly giải và Hạt từ) có thể gây ra kết quả không hợp lệ hoặc âm tính giả.
- Không hoán đổi nắp chai khi đặt các thành phần của sản phẩm sau khi sử dụng để tránh nhiễm bẩn hóa chất, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không sử dụng mẫu có chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Việc bảo quản sản phẩm rửa giải ở điều kiện không đúng có thể gây hao hụt thể tích sản phẩm rửa giải và/hoặc làm suy giảm trình tự mục tiêu đặc hiệu cho tác nhân gây bệnh và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Luôn coi mẫu là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm (về mặt sinh học) theo quy trình an toàn phòng thí nghiệm. Khi xảy ra sự cố tràn vật liệu mẫu, ngay lập tức sử dụng chất khử trùng thích hợp. Xử lý các vật liệu bị ô nhiễm như các vật liệu nguy hiểm sinh học.
- Việc xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học phải tuân theo các quy định của địa phương và quốc gia để tránh ô nhiễm môi trường.

8. Sử dụng ExtraStar® Purification Kit 2.0

Các chương sau mô tả cách sử dụng ExtraStar® Purification Kit 2.0.

8.1 Thẻ tích mẫu

ExtraStar® Purification Kit 2.0 cho phép tinh sạch mẫu 300 µl.

THẬN TRỌNG



Không đổ thêm thẻ tích vào giếng đĩa như đã chỉ định vì điều này có thể dẫn đến nhiễm chéo và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Luôn sử dụng đúng thẻ tích mẫu khi chuẩn bị đĩa mẫu ly giải, nếu không hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

8.2 Vật liệu và thiết bị cần thiết nhưng không được cung cấp

- Tách chiết nucleic acid và khuếch đại PCR và phát hiện chất kiểm chuẩn AltoStar® Internal Control 1.5 (Mã đặt hàng của Altona Diagnostics IC15-46)
- KingFisher™ 96 Flex của Thermo Fisher Scientific với 96 nam châm giếng sâu và khối gia nhiệt với Phần mềm BindIt™ 4.0 hoặc cao hơn (Mã đặt hàng của Thermo Fisher Scientific 5400630)
- 4x KingFisher™ 96 deep-well plate (đĩa 96 giếng sâu KingFisher™) (Mã đặt hàng của Thermo Fisher Scientific 95040450)
- 1x KingFisher™ 96 tip comb for deep-well magnets (lược đầu 96 giếng KingFisher™ dành cho nam châm giếng sâu) (Mã đặt hàng của Thermo Fisher Scientific 97002534)
- 2x KingFisher™ 96 plate 200 µl (đĩa 96 giếng 200 µl KingFisher™) (Mã đặt hàng của Thermo Fisher Scientific 97002540)

LƯU Ý



Đảm bảo rằng tất cả các thiết bị được sử dụng đã được lắp đặt, hiệu chuẩn, kiểm tra và bảo trì theo hướng dẫn và khuyến nghị của nhà sản xuất.

8.3 Tổng quan tài liệu và thiết bị

- Máy vortex
- Găng tay không bột (dùng một lần)
- Pipet (có thể điều chỉnh, để chuẩn bị hoá chất và mẫu)
- Đầu pipet có bộ lọc (dùng một lần, để chuẩn bị mẫu)
- *Không bắt buộc*: pipet bước (có thể điều chỉnh, để chuẩn bị hoá chất) và đầu phù hợp (dùng một lần)

9. Tinh sạch bằng cách sử dụng ExtraStar® Purification Kit 2.0 kết hợp với KingFisher™ Flex

Trong lần sử dụng đầu tiên, phải tạo phương pháp được chỉ định cho loại mẫu bằng Phần mềm BindIt™ phiên bản 4.0 hoặc cao hơn (Thermo Scientific™) đối với thiết bị KingFisher™. Phương pháp này có thể được sử dụng trên thiết bị một cách độc lập hoặc qua kết nối với PC. Để sử dụng Phần mềm BindIt™ và lên chương trình, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng có liên quan của thiết bị.

Bảng 5: Chương trình KingFisher™ để tách chiết bằng 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
-	-	-	-

THẬN TRỌNG

Luôn đổ đúng dung dịch đệm vào đĩa đệm tương ứng. Việc trộn lẫn dung dịch đệm có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG

Luôn kiểm tra đủ dung dịch đệm cho từng mẫu trước khi bắt đầu thử nghiệm. Việc sử dụng thể tích dung dịch đệm ít hơn mức được chỉ định có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG

Không đổ thêm thể tích vào giếng đĩa như đã chỉ định vì điều này có thể dẫn đến nhiễm chéo và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

Bảng 6: Giao thức

KingFisher™ protocol for ExtraStar® Purification Kit 2.0 extraction		
Tip 1	96 deep-well tip comb	
Pick-up	Comb plate	
Lysis	Lysis sample plate	
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
Wash 1	Wash 1 plate	
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
Wash 2	Wash 2 plate	
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
Wash 3	Wash 3 plate	
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
Elution	Eluate plate	
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	

THẬN TRỌNG

Luôn sử dụng chương trình KingFisher™ chính xác cho quy trình tách chiết, vì các cài đặt khác có thể dẫn đến nhiễm chéo và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

9.1 Môi trường vận chuyển (tráng que phết)

1. Đảm bảo rằng phương pháp (xem bảng 5) được lập trình và cài đặt trên KingFisher™ Flex.
2. Chuẩn bị một đĩa trống [KingFisher™ 96 plate 200 µl (đĩa 96 giếng 200 µl KingFisher™)] với một lược đầu 96 giếng sâu.
3. Chuẩn bị đĩa rửa 1 [KingFisher™ 96 deep-well plate (đĩa 96 giếng sâu KingFisher™)] bằng cách thêm 500 µl Đệm rửa 1 vào mỗi giếng đang sử dụng.
4. Chuẩn bị đĩa rửa 2 [KingFisher™ 96 deep-well plate (đĩa 96 giếng sâu KingFisher™)] bằng cách thêm 500 µl Đệm rửa 2 vào mỗi giếng đang sử dụng.
5. Chuẩn bị đĩa rửa 3 [KingFisher™ 96 deep-well plate (đĩa 96 giếng sâu KingFisher™)] bằng cách thêm 500 µl Đệm rửa 3 vào mỗi giếng đang sử dụng.
6. Chuẩn bị đĩa rửa giải [KingFisher™ plate 200 µl (đĩa 200 µl KingFisher™)] bằng cách thêm 100 µl Đệm rửa giải vào mỗi giếng đang sử dụng.
7. Chuẩn bị mẫu cho môi trường vận chuyển (tráng que phết):

Chuẩn bị đĩa đựng mẫu Ly giải [KingFisher™ 96 deep-well plate (đĩa 96 giếng sâu KingFisher™)] bằng cách thêm vào từng giếng đang sử dụng theo thứ tự sau:

- Dung dịch Đệm ly giải 500 µl
 - 25 µl Hạt từ được trộn đều (ví dụ: lắc hoặc vortex trong 60 giây)
 - 20 µl dung dịch Chất tăng cường
 - 50 µl AltoStar® Internal Control 1.5: thêm IC trực tiếp vào chất lỏng và tránh những giọt nước rơi trên mặt sâu của giếng.
 - **300 µl mẫu (ví dụ: môi trường vận chuyển virus)**
8. Bắt đầu phương pháp tách chiết ngay lập tức và làm theo hướng dẫn bằng cách đặt các đĩa vào thiết bị.
 9. Bắt đầu lần chạy (mất khoảng 30 phút để hoàn thành).
 10. Sau khi kết thúc lần chạy, sử dụng đĩa rửa giải cho quá trình PCR.

THẬN TRỌNG



Luôn đổ đúng dung dịch đệm vào đĩa đệm tương ứng. Việc trộn lẫn dung dịch đệm có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Luôn kiểm tra đủ dung dịch đệm cho từng mẫu trước khi bắt đầu thử nghiệm. Việc sử dụng thể tích dung dịch đệm ít hơn mức được chỉ định có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không đổ thêm thể tích vào giếng đĩa như đã chỉ định vì điều này có thể dẫn đến nhiễm chéo và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Đảm bảo lấp đầy các vị trí giếng tương ứng trên mỗi đĩa. Không trộn lẫn vị trí các mẫu và dung dịch đệm trên giếng đĩa vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không trộn lẫn các đĩa giếng và hướng đĩa trong khi nạp KingFisher™. Việc nạp đĩa không đúng cách có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Các que phết canxi alginate, các que phết có trục gỗ và/hoặc đầu bông cũng như các que phết chứa thạch rau câu có thể làm giảm hiệu suất chiết.

THẬN TRỌNG



Việc chuẩn bị hóa chất không đúng cách (ví dụ như Đệm ly giải và Hạt từ) có thể gây ra kết quả không hợp lệ hoặc âm tính giả.

THẬN TRỌNG



Không hoán đổi nắp chai khi đậy các thành phần của sản phẩm sau khi sử dụng để tránh nhiễm bẩn hóa chất, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không sử dụng mẫu có chứa chất rắn và các thành phần có độ nhớt cao vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Luôn sử dụng đúng thể tích mẫu khi chuẩn bị đĩa mẫu ly giải, nếu không hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

9.1.1 Độ ổn định rửa giải

Sau khi hoàn thành lần chạy tinh sạch, các sản phẩm rửa giải trong đĩa rửa giải chưa niêm phong sẽ hoạt động ổn định ở nhiệt độ phòng (tối đa. +30 °C) trong vòng 4 giờ.

THẬN TRỌNG

Việc bảo quản sản phẩm rửa giải ở điều kiện không đúng có thể gây hao hụt thể tích sản phẩm rửa giải và/hoặc làm suy giảm trình tự mục tiêu đặc hiệu cho tác nhân gây bệnh và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

10. Dữ liệu về hiệu suất

Hiệu suất của ExtraStar® Purification Kit 2.0 được xác nhận cùng với mỗi loại hóa chất hoặc bộ kit PCR trong thời gian thực của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với ExtraStar® Purification Kit 2.0. Để biết thông tin về dữ liệu hiệu suất, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit PCR trong thời gian thực tương ứng của altona Diagnostics.

11. Thải bỏ

Xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học tuân thủ các quy định của địa phương và quốc gia. Không được để các thành phần sản phẩm còn sót lại và chất thải xâm nhập vào cống rãnh, các nguồn nước hoặc đất.

THẬN TRỌNG

Luôn coi mẫu là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm (về mặt sinh học) theo quy trình an toàn phòng thí nghiệm. Khi xảy ra sự cố tràn vật liệu mẫu, ngay lập tức sử dụng chất khử trùng thích hợp. Xử lý các vật liệu bị ô nhiễm như các vật liệu nguy hiểm sinh học.

THẬN TRỌNG

Việc xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học phải tuân theo các quy định của địa phương và quốc gia để tránh ô nhiễm môi trường.

LƯU Ý

Chất thải lỏng và bất kỳ chất lỏng nào có chứa Đệm ly giải hoặc Đệm rửa 1 chứa guanidine thiocyanate có thể tạo thành các hợp chất độc hại, phản ứng mạnh và dễ bay hơi khi kết hợp với thuốc tẩy hoặc axit mạnh.

12. Kiểm soát chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận EN ISO 13485 của Altona Diagnostics GmbH, mỗi lô ExtraStar® Purification Kit 2.0 đều được kiểm tra dựa trên các thông số kỹ thuật đã ấn định trước để đảm bảo chất lượng sản phẩm nhất quán.

13. Hướng dẫn xử lý vấn đề

Sự cố: kết tủa trong hóa chất

Nguyên nhân có thể có	Gợi ý
Bảo quản dung dịch đệm ly giải ở nhiệt độ thấp hoặc bảo quản trong thời gian dài	Nếu đã mở chai đựng dung dịch đệm ly giải, hãy đảm bảo đóng nắp chai bằng cùng một nắp. Làm nóng chai đựng dung dịch đệm ly giải ($\leq +50$ °C, ví dụ như trong bể điều nhiệt) bằng cách xoay liên tục, cẩn thận cho đến khi kết tủa được hòa tan hoàn toàn.
Tình trạng bay hơi quá mức do sử dụng và/hoặc đóng không đúng cách có thể dẫn đến tăng nồng độ muối trong hóa chất	Thải bỏ hóa chất. Đảm bảo luôn đóng kín các chai đựng hóa chất ngay sau khi sử dụng.

Sự cố: hàm lượng hoặc độ tinh khiết của nucleic acid thấp

Nguyên nhân có thể có	Gợi ý
Bảo quản hóa chất không đúng cách	Bỏ hóa chất đi. Lưu ý bảo quản các thành phần của sản phẩm trong các điều kiện bảo quản quy định (xem chương 4. Bảo quản và xử lý).
Hóa chất không được đóng và/hoặc bảo quản đúng cách trong thời gian sử dụng	Bỏ hóa chất đi. Lưu ý bảo quản các thành phần của sản phẩm trong các điều kiện bảo quản quy định (xem chương 4. Bảo quản và xử lý). Đảm bảo luôn đóng kín các chai đựng hóa chất ngay sau khi sử dụng.
Chuẩn bị mẫu không đúng cách	Đảm bảo chuẩn bị mẫu theo hướng dẫn trong chương 9.1 Môi trường vận chuyển (tráng que phết).

Nguyên nhân có thể có	Gợi ý
Các mẫu đông lạnh không được rã đông hoặc trộn đúng cách	Cần đảm bảo mẫu được rã đông hoàn toàn hoặc trộn mẫu đúng cách trước khi sử dụng.
Chưa ly giải mẫu hoàn toàn	Trước khi sử dụng, cần kiểm tra để đảm bảo đệm ly giải không chứa chất kết tủa. Nếu đã mở chai đựng dung dịch Đệm ly giải, hãy đảm bảo đóng chai bằng nắp tương ứng và đun nóng chai ($\leq +50$ °C, ví dụ, trong bể điều nhiệt) đồng thời việc lắc nhẹ đều đặn, cẩn thận cho đến khi kết tủa được hòa tan hoàn toàn.
Trộn lẫn các dung dịch đệm trong khi đổ đầy các đĩa hoặc trộn các đĩa đệm trong quá trình nạp KingFisher™	Đảm bảo đổ đúng dung dịch đệm vào các đĩa tương ứng và nạp các đĩa theo hướng dẫn trong phương pháp hiển thị trên màn hình của KingFisher™.
Độ nhớt của mẫu cao hoặc có chất rắn trong mẫu	Đảm bảo chuẩn bị mẫu theo chương 9.1 Môi trường vận chuyển (tráng que phết).

14. Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ, khách hàng vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics:

Email: support@altona-diagnostics.com

Số điện thoại: +49-(0)40-5480676-0

LƯU Ý



Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm này sẽ được báo cáo cho Altona Diagnostics và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

15. Tổng quan tài liệu

- [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. Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

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

Tên, nhãn hiệu đã đăng ký v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, không được coi là không được pháp luật bảo vệ.














ExtraStar® Purification Kit 2.0 là sản phẩm được đánh dấu CE theo Quy định về chẩn đoán *in vitro* của Châu Âu (EU) 2017/746.





Sản phẩm chưa được Bộ Y tế Canada cấp phép và chưa được FDA cho phép hoặc phê duyệt.

Không hiện diện ở tất cả các quốc gia.

© 2023 altona Diagnostics GmbH; bảo lưu mọi quyền.

17. Biểu tượng

Biểu tượng	Giải thích
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Mã số giao dịch toàn cầu
	Mã lô
	Nội dung
	Số catalogue
	Mã số
	Thành phần
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Chứa đủ cho "n" xét nghiệm/phản ứng (rxns)
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Thận trọng

Biểu tượng	Giải thích
	Số vật liệu
	Phiên bản
	Lưu ý
	Mã định danh công thức duy nhất

18. Lịch sử chỉnh sửa

Bảng 7: Lịch sử chỉnh sửa

Mã định danh	Ngày cấp [tháng / năm]	Các chỉnh sửa
MAN-5012040- VI-S01	12/2022	Phát hành lần đầu

trang để trống có chú ý

trang để trống có chú ý

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

www.altona-diagnostics.com

