

RIDA® UNITY Universal Extraction Kit

REF UN0001



1. Zweckbestimmung

Für die *in-vitro* Diagnostik. Das RIDA®UNITY Universal Extraction Kit ist für die automatisierte Isolation und Aufreinigung von Nukleinsäuren aus definierten humanen biologischen Proben vorgesehen und wird auf dem RIDA®UNITY System ausgeführt. Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die RIDA®UNITY Universal Extraction Kits enthalten die Reagenzien für die automatisierte Isolation und Aufreinigung auf dem RIDA®UNITY System von Nukleinsäuren aus Stuhl und Kultur.

Die folgenden Schritte des Isolations- und Aufreinigungsprotokolls führt das RIDA®UNITY System automatisiert durch: Die Proben werden durch Zugabe eines Lysepuffers unter Schütteln lysiert. Nach Einstellung der Bindebedingungen werden die Nukleinsäuren an Magnetic Beads gebunden, gewaschen und nach Trocknung der Magnetic Beads eluiert. Anschließend werden die isolierten Nukleinsäuren der Proben in eine separate Eluat-Platte überführt und somit der weiteren Verarbeitung mit den RIDA®UNITY PCR Kits zugänglich gemacht.

Die Verwendung der Magnetic Beads ermöglicht eine Aufreinigung der Nukleinsäuren mit hoher Reinheit und geringem Zeitaufwand.

3. Testprinzip

Die Extraktion basiert auf der bewährten und effizienten „Magnetic Beads“-Aufreinigungstechnologie. Die Reagenzien des RIDA®UNITY Universal Extraction Kits können direkt auf das RIDA®UNITY System gestellt werden.

In vier einfachen Schritten werden die Nukleinsäuren auf dem RIDA®UNITY System isoliert und aufgereinigt:

- 1. Lyse:** Das System überführt nacheinander Lysis Buffer, Proben und Internal Control (IC) (des RIDA®UNITY Internal Control Kits) in eine Deep Well Platte. Die Freisetzung der Nukleinsäuren erfolgt durch chemische und mechanische Lyse unter chaotropen Bedingungen.
- 2. Bindung:** Das System pipettiert Magnetic Beads und Binding Buffer zum Lysat. Unter den durch den Binding Buffer eingestellten Bedingungen werden Nukleinsäuren selektiv an die Magnetic Beads gebunden. Mittels magnetischer Separation kann der Nukleinsäure-freie Überstand verworfen werden.
- 3. Waschen:** Die an den Magnetic Beads gebundenen Nukleinsäuren werden mittels zweier Waschschriffe und anschließender wiederholter magnetischer Separation gewaschen.
- 4. Elution:** Die aus der Probe isolierten Nukleinsäuren werden durch Zugabe des Elution Buffer von den Magnetic Beads abgelöst. Nach erneuter magnetischer Separation wird der Überstand (= Eluat) in die Eluat-Platte

überführt und steht für das PCR Setup und der anschließenden Amplifikation auf dem RIDA®UNITY System bereit.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt (Die Reagenzien einer Packung reichen für 96 Aufreinigungen*).

Reagenz	Menge	Hinweis	
RIDA®UNITY Cartridge	1 ×	Lysis buffer: 40 ml	
		Binding buffer: 40 ml	
		Wash buffer 1: 60 ml	
		Wash buffer 2: 60 ml	
		Elution buffer: 20 ml	
RIDA®UNITY Magnetic Beads	2 ×	1750 µl	Deckelfarbe schwarz, gebrauchsfertig
Re-Sealing Foil	4 ×	-	gebrauchsfertig

*bei mehrfachen, kleineren Serien kann sich die Anzahl der Reaktionen verringern.

Die RIDA®UNITY Cartridge enthält kennzeichnungspflichtige Stoffe, siehe Kapitel: Vorsichtsmaßnahmen.

5. Reagenzien und ihre Lagerung

- Die Handhabungsvorgaben sind in Tab. 2 aufgeführt.
- Die Kartusche (RIDA®UNITY Cartridge) muss lichtgeschützt bei 15 - 25 °C gelagert werden und kann ungeöffnet bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen und das Kit kann nicht mehr verwendet werden. Bei Lagerung unter der auf dem Etikett aufgeführten Temperatur (<15 °C) können sich Präzipitate bilden. Diese können durch Inkubation bei 25 °C unter gelegentlichem sanften Schütteln wieder gelöst werden.
- Vor dem Gebrauch müssen die Magnetic Beads Gefäße (RIDA®UNITY Magnetic Beads) für mind. 60 Sekunden gründlich bis zur vollständigen Homogenisierung gevortext werden.
- Die Kartusche kann insgesamt für die Abarbeitung von 96 Proben genutzt werden. Bei Wiederverwendung ist unmittelbar nach dem Extraktionslauf die Re-Sealing Foil (im Kit enthalten) auf die Kartusche zu kleben, um Verdunstung zu vermeiden. Die Kartusche ist bei 2 - 8 °C zu lagern.
- Die Magnetic Beads Gefäße sind bei Wiederverwendung zu verschließen und bei 2 - 8 °C zu lagern.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lagertemperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
Kartusche ungeöffnet	Raumtemperatur 15 - 25 °C	Bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendungsfähig	Kartusche aufrecht stehend lagern
Magnetic Beads Gefäße ungeöffnet	Raumtemperatur 15 - 25 °C	Bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendungsfähig	-
Kartusche geöffnet	2 - 8 °C	Maximal 4-fache Verwendung der Reagenzien und nach öffnen innerhalb von 4 Wochen zu verbrauchen	Kartusche aufrecht stehend lagern (invertieren vermeiden)
Magnetic Beads Gefäße geöffnet	2 - 8 °C	Maximal 4-fache Verwendung der Reagenzien und nach öffnen innerhalb von 4 Wochen zu verbrauchen	-

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

Das RIDA®UNITY Universal Extraction Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem RIDA®UNITY System geeignet. Für eine korrekte Anwendung sind folgende Produkte zwingend erforderlich:

6.1 Reagenzien

Folgende Reagenzien werden für die Anwendung mit dem RIDA®UNITY Universal Extraction Kit benötigt:

Reagenzien	Artikelnummer
RIDA®UNITY Internal Control Kit (R-Biopharm AG)	UN0010
RIDA®UNITY real-time PCR Kits (R-Biopharm AG)	UNxxxx

6.2 Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Anwendung mit dem RIDA®UNITY Universal Extraction Kit benötigt:

Zubehör
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
RIDA®UNITY-Verbrauchsmaterialien (Spitzen, Platten, Reaktionsgefäße, Folien) → Siehe Bedienungsanleitung RIDA®UNITY System Bestellinformationen Verbrauchsmaterial
Vortexer
Puderfreie Einmalhandschuhe
Für die Stuhlvorbereitung wird folgendes Zubehör benötigt: <ul style="list-style-type: none">- Testgefäße, 2 ml Mikro-Schraubröhrchen (Sarstedt, Mat. Nr. 72.694)- PBS (R-Biopharm AG, Art. Nr. RBRRP202)- Einwegpipette, 1 ml Transferpipette mit Graduierung (Sarstedt, Art.-Nr. 86.1170)- Einweg-Impföse, flexibel Kapazität 10 µl (VWR, Mat. Nr. 612-9357)- Zentrifuge- Pipette 1000 µl

Bei weiteren Fragen zur Anwendung wenden Sie sich bitte an die R-Biopharm AG unter pcr@r-biopharm.de oder an ihren lokalen R-Biopharm-Distributor.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in-vitro*-Diagnostik.

Dieses Produkt ist nur von qualifiziertem Laborpersonal zu verwenden.

Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Anwendung des Produkts ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Verwendung des Produkts die Hände waschen und desinfizieren. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken. Eine Kontamination der Proben und der Komponenten des Kits mit Mikroben, Nukleinsäuren und Nukleasen (DNase/RNase) ist zu vermeiden.

Klinische Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden und müssen wie sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen entsprechend entsorgt werden.

Verwendete Plastikmaterialien sind nicht erneut zu gebrauchen.

Das Austauschen und/oder Vermischen der Komponenten einer Kit-Charge (Cartridge, Magnetic Beads) mit den Komponenten einer anderen Charge ist untersagt.

Das Produkt kann nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Einige der Pufferlösungen in den Extraktionskartuschen enthalten Guanidinsalze, die hoch reaktive Verbindungen bilden können, wenn sie mit Chlorbleiche (Natriumhypochlorit, NaOCl) zusammengebracht werden. Wenn diese Pufferlösungen verschüttet werden, sind die betroffenen Flächen mit einem geeigneten Labordetergens und Wasser zu reinigen.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.










Hinweis: Es ist darauf zu achten, dass keine Chlorbleiche oder saure Lösungen direkt in den Flüssigabfall des RIDA®UNITY Systems, der während der Probenverarbeitung anfällt, gegeben wird. Der Flüssigabfall enthält entzündbare Komponenten.

Gefahrenstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht (siehe Tab. 3).

Weitere Details zum Safety Data Sheets (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegenden Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Tab. 3: Gefahrenhinweise

Bezeichnung Komponente	GHS Symbol	Gefahrenhinweise	Kennzeichnung auslösende Substanz
RIDA®UNITY Cartridge: Lysis Buffer	 GHS05  GHS07	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken und bei Einatmen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	Guanidiniumthiocyanat, Maleinsäure
RIDA®UNITY Cartridge: Binding Buffer	 GHS02  GHS05  GHS07	Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	Guanidiniumthiocyanat, Propan-2-ol, Maleinsäure
RIDA®UNITY Cartridge: Wash Buffer 1	 GHS02  GHS07	Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung.	Ethanol, Guanidiniumchlorid
RIDA®UNITY Cartridge: Wash Buffer 2	 GHS02  GHS07	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.	Ethanol

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Gefrorene Proben sollten direkt vor der Extraktion aufgetaut werden, um eine Degradation der Nukleinsäure zu verhindern. Weitere Informationen zu den Probentypen einschließlich ihrer Entnahme, Handhabung und Lagerung sind in den Gebrauchsanweisungen der entsprechenden RIDA®UNITY PCR Kits (Kapitel: Sammlung und Lagerung der Proben) aufgeführt.

8.1 Nukleinsäure-Präparation aus Stuhlproben

In ein gekennzeichnetes 2 ml Micro-Schraubröhrchen werden 900 µl PBS vorgelegt. Bei flüssigem Stuhl werden 100 µl Stuhl mit einer Transferpipette mit Graduierung (z.B. Sarstedt, Art.-Nr. 86.1170) aufgenommen und im vorgelegten PBS suspendiert. Bei festem Stuhl werden ca. 30 - 50 mg Stuhl gemäß Abbildung 1 - 4 mit einer Einweg-Impföse (z.B. VWR, Mat. Nr. 612-9357) entnommen (Abb. 1 und 2a) und suspendiert (Abb. 3). Das Homogenisieren der Stuhlsuspension erfolgt durch gründliches Mischen auf einem Vortex Mixer (Abb. 4). Die Stuhlproben werden anschließend durch eine Zentrifugation bei 1000 g für 90 Sekunden geklärt. Die richtige Einstellung bei der Zentrifuge, g-Zahl anstatt Drehzahl in rpm, ist zu beachten).

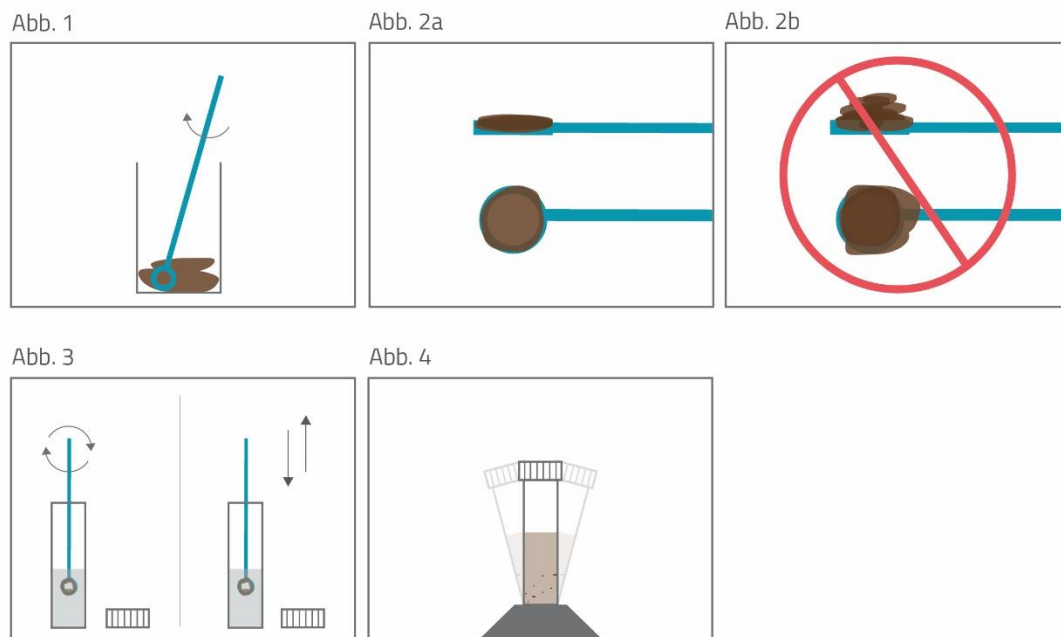


Abb. 1 - 4: Schematische Darstellung zur Stuhlprobenvorbereitung von festem Stuhl.

8.2 Nukleinsäure-Präparation aus Kulturproben

In ein gekennzeichnetes 2 ml Micro-Schraubröhrchen werden 500 µl PBS oder VE-Wasser vorgelegt. Für jede Probe wird eine Bakterienkolonie mit einer Impföse gepickt und im PBS/VE-Wasser ausgeschwemmt. Nach gründlichem Mischen (Vortex) und kurzem Abzentrifugieren (3 Sekunden) können die Proben auf dem System verwendet werden.

8.3 Lagerung von Eluaten

Die Eluate sind bei -20 °C zu lagern. Die Dauer der Lagerung der Eluaten ist Analyt spezifisch und wird in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden RIDA®UNITY PCR Kits aufgeführt.

9. Testdurchführung

Folgende Schritte zur Vorbereitung sind durchzuführen:

1. Für einen Extraktionslauf mit bis zu 96 zu extrahierende Proben wird/werden
 - 1 x Kartusche aus dem RIDA®UNITY Universal Extraktion Kit benötigt. Es ist darauf zu achten, dass die Kartusche keine Präzipitate beinhaltet. Diese können durch Inkubation bei 25 °C unter gelegentlichem sanften Schütteln wieder gelöst werden.
 - 2 x Magnetic Beads Gefäße aus dem RIDA®UNITY Universal Extraktion Kit benötigt. Die Gefäße für 60 Sekunden vortexen, bis kein Bead-Pellet mehr am Boden des Gefäßes vorhanden ist. Bead-/Flüssigkeitsreste im Deckel sollten ins Gefäß zurück überführt werden (nicht zentrifugieren).
 - 2 x IC Gefäße aus dem RIDA®UNITY Internal Control Kit benötigt. Vor dem Gebrauch sollten die Reagenzien schonend aufgetaut werden (z.B. im Kühlschrank bei 2 - 8 °C). Anschließend werden die IC Gefäße für 5 Sekunden gevortext und anschließend in einer Tischzentrifuge für 3 Sekunden abzentrifugiert.
2. Nach Einsetzen der Kartusche in den entsprechenden Carrier ist die Folie vorsichtig abzuziehen.

Hinweis: Bei Wiederverwendung ist unmittelbar nach dem Extraktionslauf die Re-Sealing Foil (im Kit enthalten) auf die Kartusche zu kleben, um Verdunstung zu vermeiden. Die Kartusche ist bei 2 - 8 °C zu lagern.

3. Die Deckel der Magnetic Beads und IC Gefäße entfernen und gemäß dem Ladedialog des RIDA®UNITY Systems auf den jeweiligen Carrier stellen.

Es ist darauf zu achten, dass die Magnetic Beads und IC Gefäße so positioniert sind, dass die Barcodes gelesen werden können (Sichtfenster).

Hinweis: Die Deckel sind an einen sauberen Platz zu legen. Werden weniger als 96 Reaktionen angesetzt, können im Gefäß verbleibende IC und Magnetic Beads im Anschluss bei -16 bis -28 °C (IC) bzw. bei 2 - 8 °C (Magnetic Beads) gelagert und erneut verwendet werden.

4. Die automatisierte Abarbeitung wird in der RIDA®UNITY System Gebrauchsanweisung beschrieben (Kapitel: Durchführung eines Laufs).

10. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Die RIDA®UNITY PCR Kits enthalten Positiv- und Negativkontrolle. In der Gebrauchsanweisung der RIDA®UNITY PCR Kits sind die Spezifikationen dieser Kontrollen zur Erfüllung eines validen PCR-Laufs aufgeführt.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte
- korrekte Testdurchführung

Sind bei Wiederholung die Bedingungen wiederum nicht erfüllt, wenden Sie sich bitte an die R-Biopharm AG unter pcr@r-biopharm.de oder Ihren lokalen R-Biopharm-Distributor.

Bei Fragen zu zusätzlichen Laufkontrollen wenden Sie sich bitte an die R-Biopharm AG unter pcr@r-biopharm.de oder Ihren lokalen R-Biopharm-Distributor.

11. Auswertung und Interpretation

Die Auswertung und Interpretation der Proben und Kontrollen erfolgt über die Analyse-Software des RIDA®UNITY Systems, der RIDA®SEEK.

12. Grenzen der Methode

1. Dieses Produkt ist nur für die Durchführung auf dem RIDA®UNITY System bestimmt.
2. Dieses Produkt ist nur für Stuhl und Kultur verifiziert.
3. Stuhlproben sollten nur in Transportbehältern ohne Transportmedien gesammelt werden.
4. Die Durchführung mit dem RIDA®UNITY Universal Extraction Kit sollte gemäß der GLP-Verordnung (Gute Laborpraxis) erfolgen. Der Anwender muss bei der Durchführung des Produkts die Anweisung des Herstellers genau befolgen.
5. Bei Lagerung unter der auf dem Etikett aufgeführten Temperatur (<15 °C) können sich Präzipitate bilden. Diese können durch Inkubation bei 25 °C unter gelegentlichem sanften Schütteln wieder gelöst werden.
6. Die erzielten Ergebnisse sind immer in Verbindung mit dem vollständigen klinischen Bild zu interpretieren.

13. Leistungsmerkmale










Die Leistung des RIDA®UNITY Universal Extraction Kits wurde durch Aufreinigung von Stuhl und Kultur-Proben und mit RIDA®UNITY PCR Kits verifiziert.

14. Versionsübersicht



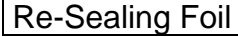
Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2022-04-20	Freigabeversion

15. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	Kartusche
	Magnetic Beads
	Re-Sealing Foil

16. Literatur

Nicht zutreffend

17. Trouble Shooting

Mögliche Probleme:

1. Reinheit von Nukleinsäuren und geringe Ausbeute

Mögliche Ursachen	Lösungsansätze
<ul style="list-style-type: none">• Unvollständige Lyse	<ul style="list-style-type: none">• Bei Lagerung unter der auf dem Etikett aufgeführten Temperatur (<15 °C) können sich Präzipitate bilden. Diese können durch Inkubation bei 25 °C unter gelegentlichem sanften Schütteln wieder gelöst werden.• Bei Wiederverwendung ist unmittelbar nach dem Extraktionslauf die Re-Sealing Foil (im Kit enthalten) auf die Kartusche zu kleben, um Verdunstung zu vermeiden.• Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen und das Kit kann nicht mehr verwendet werden.
<ul style="list-style-type: none">• Unvollständige Homogenisierung Magnetic Beads	<ul style="list-style-type: none">• Vor dem Gebrauch müssen die Magnetic Beads Gefäße (RIDA®UNITY Magnetic Beads) für mind. 60 Sekunden gründlich bis zur vollständigen Homogenisierung gevortext werden.
<ul style="list-style-type: none">• Unsachgemäße Vorbehandlung der Proben	<ul style="list-style-type: none">• Die Probenvorbehandlung ist gemäß Kapitel: Sammlung und Lagerung der Proben durchzuführen.
<ul style="list-style-type: none">• Gefrorene Proben wurden nicht aufgetaut oder durchmischt	<ul style="list-style-type: none">• Gefrorene Proben sind vollständig aufzutauen und anschließend zu durchmischen.
<ul style="list-style-type: none">• Unsachgemäße Lagerung und/oder ungenügender Wiederverschluss der Reagenzien	<ul style="list-style-type: none">• Die Reagenzien sind zu entsorgen (siehe Kapitel: Vorsichtsmaßnahmen).• Die Lagerung der Reagenzien ist gemäß Kapitel: Reagenzien und Lagerung durchzuführen. Bei Wiederverwendung ist unmittelbar nach dem Extraktionslauf die Re-Sealing Foil (im Kit enthalten) auf die Kartusche zu kleben.

2. Präzipitate in Reagenzien der Kartusche

Mögliche Ursachen	Lösungsansätze
<ul style="list-style-type: none"> Lagerung der Kartusche <15 °C 	<ul style="list-style-type: none"> Bei Lagerung unter der auf dem Etikett aufgeführten Temperatur (<15 °C) können sich Präzipitate bilden. Diese können durch Inkubation bei 25 °C unter gelegentlichem sanften Schütteln wieder gelöst werden. Bei Wiederverwendung ist unmittelbar nach dem Extraktionslauf die Re-Sealing Foil (im Kit enthalten) auf die Kartusche zu kleben, um Verdunstung zu vermeiden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden und das Kit kann nicht mehr verwendet werden.
<ul style="list-style-type: none"> Starke Verdunstung durch unsachgemäße Verwendung und/oder ungenügenden Wiederverschluss kann zu veränderten Konzentrationen in den Reagenzien führen 	<ul style="list-style-type: none"> Die Reagenzien sind zu entsorgen (siehe Kapitel: Vorsichtsmaßnahmen). Bei Wiederverwendung ist unmittelbar nach dem Extraktionslauf die Re-Sealing Foil (im Kit enthalten) auf die Kartusche zu kleben, um Verdunstung zu vermeiden.

3. Häufig vom RIDA®UNITY System ausgeschlossene Proben

Mögliche Ursachen	Lösungsansätze
<ul style="list-style-type: none"> Feststoffe in der Probe oder hohe Probenviskosität 	<ul style="list-style-type: none"> Die Probenvorbereitung ist gemäß Kapitel: Sammlung und Lagerung der Proben durchzuführen.
<ul style="list-style-type: none"> Unzureichendes Probenvolumen 	<ul style="list-style-type: none"> Die Probenvorbereitung ist gemäß Kapitel: Sammlung und Lagerung der Proben durchzuführen, um unzureichendes Probenvolumen zu verhindern.