



RIDA® UNITY Universal Extraction Kit

REF UN0001



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Allemagne

+49 (0) 61 51 81 02-0 /  +49 (0) 61 51 81 02-20 /  www.r-biopharm.com



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. Le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit est destiné au contrôle de l'isolation et de la purification automatiques des acides nucléiques dans des échantillons biologiques humains définis, qui est réalisé avec le système RIDA®UNITY. Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication du test

Le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit contient des réactifs pour l'isolation et la purification automatiques des acides nucléiques dans des échantillons sèches et de cultures avec le système RIDA®UNITY.

Le système RIDA®UNITY réalise de manière automatique les étapes suivantes du protocole d'isolation et de purification : les échantillons sont lysés par ajout d'un tampon de lyse lors de l'agitation. Après avoir établi les conditions de liaison, les acides nucléiques sont liés aux billes magnétiques, lavés et élués après le séchage des billes magnétiques. Les acides nucléiques isolés des échantillons sont ensuite transférés vers une plaque d'éluat séparée, ce qui permet de poursuivre leur traitement à l'aide des RIDA®UNITY PCR Kits.

L'utilisation des billes magnétiques permet de purifier les acides nucléiques avec une pureté très élevée et dans un délai court.

3. Principe du test

L'extraction fait appel à la technologie éprouvée et efficace de purification par billes magnétiques. Il est possible de placer les réactifs du RIDA®UNITY Universal Extraction Kit directement dans le système RIDA®UNITY.

Les acides nucléiques sont isolés et purifiés avec le système RIDA®UNITY à l'aide de 4 étapes simples :

- 1. Lyse :** le système transfère le tampon de lyse, les échantillons et le contrôle interne (IC) (du RIDA®UNITY Internal Control Kit) l'un après l'autre dans une plaque à puits profonds. Les acides nucléiques sont libérés par lyse chimique et mécanique dans des conditions chaotropiques.
- 2. Liaison :** le système pipette les billes magnétiques et le tampon de liaison dans le lysat. Les acides nucléiques sont liés de manière sélective aux billes magnétiques dans les conditions créées par le tampon de liaison. Le surnageant nucléique sans acides nucléiques obtenu par séparation magnétique peut être jeté.
- 3. Lavage :** les acides nucléiques liés aux billes magnétiques sont lavés en suivant deux étapes de lavage, puis sont soumis à une séparation magnétique répétée.
- 4. Éluion :** les acides nucléiques isolés de l'échantillon sont séparés des billes magnétiques par ajout d'un tampon d'éluion. Après une séparation magnétique répétée, le surnageant (c'est-à-dire l'éluat) est transféré sur la

plaque d'éluat et est prêt pour la préparation de la PCR, puis pour l'amplification avec le système RIDA®UNITY.

4. Contenu du paquet

Tableau 1 : Contenu du paquet (les réactifs fournis dans le kit permettent de réaliser 96 purifications.*)

Réactif	Quantité		Remarque
RIDA®UNITY Cartridge	1 ×	Tampon de lyse : 40 mL	Prêt à l'emploi
		Tampon de liaison : 40 mL	
		Tampon de lavage 1 : 60 mL	
		Tampon de lavage 2 : 60 mL	
		Tampon d'éluion : 20 mL	
RIDA®UNITY Magnetic Beads	2 ×	1750 µL	Couvercle de couleur noire, prêt à l'emploi
Re-Sealing Foil	4 ×	-	Prêt à l'emploi

*Dans le cadre de séries multiples plus petites, il est possible que le nombre de réactions soit inférieur.

La cartouche RIDA®UNITY contient des matériaux sujets à un étiquetage obligatoire, voir la section : Mesures de précaution.

5. Instructions de conservation des réactifs

- Les consignes de manipulation sont répertoriées dans le tableau 2.
- La cartouche RIDA®UNITY doit être conservée à l'abri de la lumière entre 15 °C et 25 °C et, si elle n'est pas ouverte, elle peut être utilisée jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Une fois la date de péremption dépassée, sa qualité n'est plus garantie et il n'est plus possible d'utiliser le kit. Des précipités peuvent se former si la température de conservation est inférieure à la température minimale figurant sur l'étiquette (15 °C). Il est possible de les dissoudre par incubation à 25 °C en les agitant légèrement de temps en temps.
- Avant utilisation, les billes magnétiques RIDA®UNITY doivent être passées à l'agitateur-mélangeur vortex pendant au moins 60 secondes jusqu'à ce qu'elles soient complètement homogénéisées.
- La cartouche permet de traiter un total de 96 échantillons. En cas de réutilisation, placez le film adhésif (fourni dans le kit) de façon à refermer la cartouche immédiatement après l'analyse d'extraction pour éviter toute évaporation. Conserver la cartouche à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- En cas de réutilisation, scellez le flacon de billes magnétiques et conservez-le à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Tableau 2 : Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée maximale de conservation	Autres remarques sur la conservation
Cartouche non ouverte	Température ambiante 15 °C à 25 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	Conserver la cartouche en position verticale
Flacons de billes non ouverts	Température ambiante 15 °C à 25 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-
Cartouche ouvert	2 °C à 8 °C	Les réactifs doivent ni être utilisés plus de 4 fois, ni être utilisés plus de 4 semaines après ouverture.	Conserver la cartouche en position verticale (éviter de la retourner)
Flacons de billes magnétiques ouverts	2 °C à 8 °C	Les réactifs doivent ni être utilisés plus de 4 fois, ni être utilisés plus de 4 semaines après ouverture.	-

6. Réactifs requis, mais non fournis

Le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit est exclusivement destiné à une utilisation avec le système RIDA®UNITY. Les produits suivants sont absolument requis pour une utilisation correcte :

6.1 Réactifs

Les réactifs suivants sont nécessaires pour utiliser le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit :

Réactifs	Numéro d'article
RIDA®UNITY Internal Control Kit (R-Biopharm AG)	UN0010
RIDA®UNITY real-time PCR Kits (R-Biopharm AG)	UNxxxx

6.2 Matériel de laboratoire

L'équipement suivant est nécessaire pour utiliser le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit :

Matériel
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
Consommables RIDA®UNITY (embouts, plaques, flacons de réaction, films) → Consulter le mode d'emploi du système RIDA®UNITY et les informations de commande pour les consommables.
Agitateur-mélangeur vortex
Gants jetables non poudrés
Le matériel suivant est nécessaire pour préparer les échantillons de selles : <ul style="list-style-type: none">- Tubes à essai : micro tubes de 2 mL avec bouchon à vis (Sarstedt, réf. 72.694)- PBS (R-Biopharm AG, réf. RBRRP202)- Pipette jetable : pipette de transfert graduée de 1 mL (Sarstedt, réf. 86.1170)- Anse de prélèvement à usage unique, à capacité ajustable de 10 µL (VWR, réf. 612-9357)- Centrifugeuse- Pipette de 1000 µL

Pour toute question concernant leur utilisation, veuillez contacter R-Biopharm AG par e-mail à pcr@r-biopharm.de ou votre revendeur R-Biopharm local.

7. Mesures de précaution

Exclusivement réservé au diagnostic *in vitro*.

Seul le personnel de laboratoire qualifié peut utiliser ce produit.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux.

Toujours respecter strictement le manuel d'utilisation lors de l'utilisation de ce produit. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains et les désinfecter après utilisation du produit. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Éviter de contaminer les échantillons et les composants du kit avec des microbes, des acides nucléiques et des nucléases (DNase/RNase).

Les échantillons cliniques doivent être considérés comme du matériel potentiellement infectieux, de même que tous les réactifs et le matériel exposés à des échantillons potentiellement infectieux, et doivent être éliminés comme il se doit. Ne pas réutiliser les matériaux plastiques usagés.

Ne pas échanger ou mélanger les composants (cartouche, billes magnétiques) d'un lot d'un kit avec les composants d'un autre lot.

Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.

Certaines solutions tampons des cartouches d'extraction contiennent des sels de guanidine qui peuvent former des composés hautement réactifs en cas de contact avec un produit de blanchiment au chlore (hypochlorite de sodium, NaOCl). En cas de renversement des solutions tampons, nettoyez les surfaces concernées avec un détergent de laboratoire adéquat et de l'eau.

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.










Remarque : Assurez-vous que les produits de blanchiment au chlore et les solutions acides ne sont pas ajoutés directement aux déchets liquides du système RIDA®UNITY générés lors de la préparation des échantillons. Les déchets liquides contiennent des composants inflammables.

Les matières dangereuses sont identifiées conformément aux exigences d'étiquetage (voir le tableau 3).

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

Tableau 3 : Informations sur les dangers

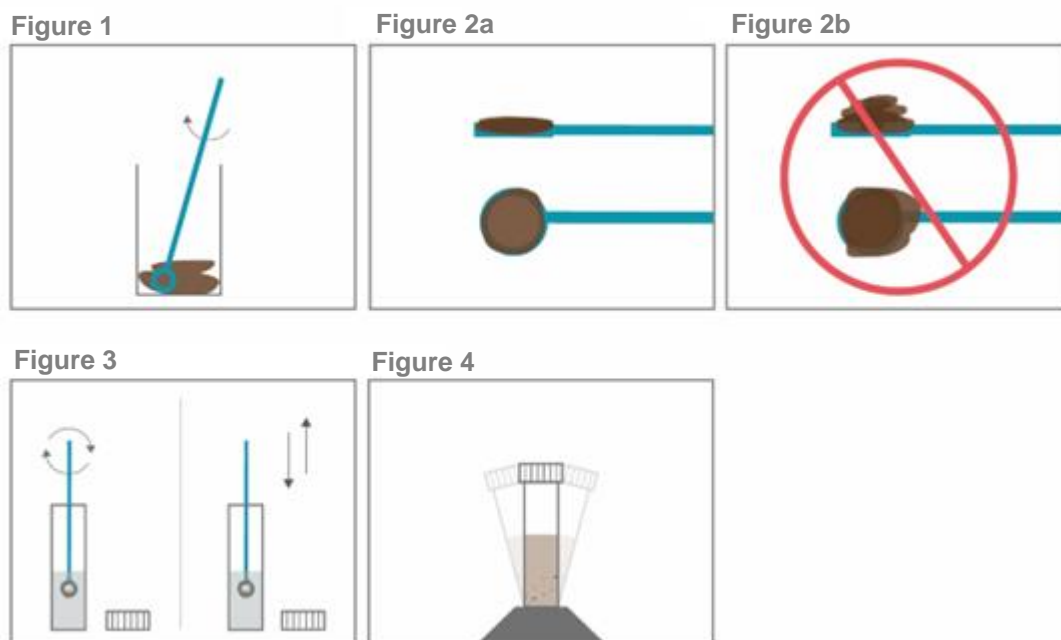
Désignation du composant	Symbole SGH	Informations sur les dangers	Identificateur de produit
Cartouche RIDA®UNITY : tampon de lyse	 GHS05  GHS07	Cause des brûlures chimiques graves à la peau et de graves lésions aux yeux. Nocif pour la santé en cas d'ingestion ou d'inhalation. Peut causer des réactions allergiques cutanées.	Thiocyanate de guanidine, acide maléique
Cartouche RIDA®UNITY : Tampon de liaison	 GHS02  GHS05  GHS07	Liquide et vapeur inflammables. Cause des brûlures chimiques graves à la peau et de graves lésions aux yeux. Peut causer des réactions allergiques cutanées. Peut entraîner une somnolence et des vertiges.	Thiocyanate de guanidine, propan-2-ol, acide maléique
Cartouche RIDA®UNITY : Tampon de lavage 1	 GHS02  GHS07	Liquide et vapeur inflammables. Nocif pour la santé en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Provoque une grave irritation des yeux.	Éthanol, chlorure de guanidinium
Cartouche RIDA®UNITY : Tampon de lavage 2	 GHS02  GHS07	Liquide et vapeur hautement inflammables. Provoque une grave irritation des yeux.	Éthanol

8. Prélèvement et conservation des échantillons

Les échantillons congelés doivent être décongelés immédiatement avant extraction pour éviter toute dégradation des acides nucléiques. Le mode d'emploi contient des informations supplémentaires sur les types d'échantillons, y compris leur prélèvement, leur manipulation et leur conservation applicables aux RIDA®UNITY PCR Kits spécifiques (section : Prélèvement et conservation des échantillons).

8.1 Préparation des acides nucléiques à partir d'échantillons de selles

Transférer 900 µL de PBS dans un micro tube de 2 mL avec bouchon à vis. Pour les selles liquides, utiliser une pipette de transfert graduée (par exemple, Sarstedt, réf. 86.1170) pour pipeter 100 µL de selles et les mettre en suspension dans les PBS respectifs. Pour les selles solides, prélever environ 30 à 50 mg de selles, comme illustré dans les figures 1 à 4, à l'aide d'une anse de prélèvement à usage unique (par exemple, VWR, réf. 612-9357) (figures 1 et 2a) et mettez-les en suspension (figure 3). Homogénéiser la suspension de selles en la mélangeant soigneusement dans un agitateur-mélangeur vortex (figure 4). Ensuite, centrifuger les échantillons de selles à 1000 g pendant 90 secondes de façon à les clarifier. Vérifier que la centrifugeuse est correctement réglée : force g au lieu de vitesse en tr/min.



Figures 1 à 4 : diagramme schématique de la préparation d'échantillons de selles solides.

8.2 Préparation des acides nucléiques à partir d'échantillons de cultures

Transférer 500 µL de PBS ou d'eau déminéralisée dans un micro tube à essai de 2 mL avec bouchon à vis. Pour chaque échantillon, sélectionnez une colonie bactérienne avec une anse de prélèvement et lavez-la dans un PBS ou dans de l'eau déminéralisée. Il est possible d'utiliser les échantillons dans le système après les avoir soigneusement mélangés (passés à l'agitateur-mélangeur vortex) puis brièvement centrifugés (pendant 3 secondes).

8.3 Conservation des éluats

Conserver les éluats à -20 °C. La durée de conservation des éluats dépend de l'analyte et figure dans le mode d'emploi des RIDA®UNITY PCR Kits respectifs.

9. Réalisation du test

Suivez les étapes suivantes pour la préparation :

1. Pour une analyse d'extraction avec un maximum de 96 échantillons, les éléments suivants sont nécessaires :
 - 1 x cartouche du RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Vérifier que la cartouche ne contient pas de précipités. Il est possible de les dissoudre par incubation à 25 °C en les agitant légèrement de temps en temps.
 - 2 x billes magnétiques du RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Passez les flacons à l'agitateur-mélangeur vortex pendant 60 secondes jusqu'à dissolution des dépôts de billes au fond du flacon. Transférer dans le flacon les billes ou le résidu liquide situés dans le couvercle (sans les centrifuger).
 - 2 x flacons IC du RIDA®UNITY Internal Control Kit. Tous les réactifs doivent être soigneusement décongelés avant leur utilisation (par exemple, dans un réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C). Ensuite, passez les flacons IC à l'agitateur-mélangeur vortex pendant 5 secondes avant de les centrifuger dans une centrifugeuse de table pendant 3 secondes.
2. Après avoir chargé la cartouche dans le support adéquat, retirez le film avec soin.
Remarque : en cas de réutilisation, placez le film adhésif (fourni dans le kit) de façon à refermer la cartouche immédiatement après l'analyse d'extraction pour éviter toute évaporation. Conserver la cartouche à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
3. Retirer le couvercle des billes magnétiques et des flacons IC et placez les flacons sur leur support respectif, conformément aux instructions de chargement du système RIDA®UNITY.
Vérifier que les billes magnétiques et les flacons IC sont placés de façon à permettre la lecture des codes-barres (par la fenêtre).
Remarque : poser les couvercles sur une surface propre. Si vous préparez moins de 96 réactions, il est possible de conserver l'IC et les billes magnétiques restants dans le flacon à une température comprise entre

-16 °C et -28 °C (pour l'IC) et entre 2 °C et 8 °C (pour les billes magnétiques) et de les réutiliser.

4. Le traitement automatique est décrit dans le mode d'emploi du système RIDA®UNITY (section : Réalisation d'une analyse).

10. Contrôle qualité - signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

Les RIDA®UNITY PCR Kits contiennent un contrôle positif et négatif. Le mode d'emploi des RIDA®UNITY PCR Kits énumère les spécifications de ces contrôles pour satisfaire aux exigences d'une analyse PCR valide.

Si les valeurs spécifiées ne sont pas obtenues, vérifier les points suivants avant de renouveler le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Capacité de fonctionnement de l'équipement utilisé
- Procédure de test correcte

Si les conditions ne sont toujours pas satisfaites après avoir renouvelé le test, veuillez contacter R-Biopharm AG par e-mail à pcr@r-biopharm.de ou votre revendeur R-Biopharm local.

Pour toute question concernant les contrôles supplémentaires des analyses, veuillez contacter R-Biopharm AG par e-mail à pcr@r-biopharm.de ou votre revendeur R-Biopharm local.

11. Évaluation et interprétation

Les échantillons et les contrôles sont évalués et interprétés à l'aide du logiciel d'analyse du système RIDA®UNITY, RIDA®SEEK.

12. Limites de la méthode

1. Ce produit est destiné à être exclusivement utilisé avec le système RIDA®UNITY.
2. Ce produit est uniquement vérifié pour les selles et les cultures.
3. Les échantillons de selles doivent être recueillis uniquement dans des conteneurs de transport dépourvus de milieu de transport.
4. Le RIDA®UNITY Universal Extraction Kit doit être utilisé conformément aux BPL (Bonnes pratiques de laboratoire). Les utilisateurs doivent suivre scrupuleusement les instructions du fabricant lors de l'utilisation de ce produit.
5. Des précipités peuvent se former si la température de conservation est inférieure à la température minimale figurant sur l'étiquette (15 °C). Il est possible de les dissoudre par incubation à 25 °C en les agitant légèrement de temps en temps.
6. Les résultats obtenus doivent toujours être interprétés au regard des symptômes cliniques dans leur ensemble.

13. Performances










Les performances du RIDA®UNITY Universal Extraction Kit ont été vérifiées par purification d'échantillons de selles et de cultures et avec les RIDA®UNITY PCR Kits.

14. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
20/04/2022	Version de la publication

15. Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

Symboles spécifiques aux tests

RIDA®UNITY Cartridge	Cartouche
RIDA®UNITY Magnetic Beads	Billes magnétiques
Re-Sealing Foil	Film hermétique

16. Références

Sans objet

17. Résolution des problèmes

Problèmes possibles :

1. Pureté des acides nucléiques et faible rendement

Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none">Lyse incomplète	<ul style="list-style-type: none">Des précipités peuvent se former si la température de conservation est inférieure à la température minimale figurant sur l'étiquette (15 °C). Il est possible de les dissoudre par incubation à 25 °C en les agitant légèrement de temps en temps.En cas de réutilisation, placez le film adhésif (fourni dans le kit) de façon à refermer la cartouche immédiatement après l'analyse d'extraction pour éviter toute évaporation.Une fois la date de péremption dépassée, sa qualité n'est plus garantie et il n'est plus possible d'utiliser le kit.
<ul style="list-style-type: none">Homogénéisation incomplète des billes magnétiques	<ul style="list-style-type: none">Avant utilisation, les billes magnétiques RIDA®UNITY doivent être passées à l'agitateur-mélangeur vortex pendant au moins 60 secondes jusqu'à ce qu'elles soient complètement homogénéisées.
<ul style="list-style-type: none">Préparation incorrecte des échantillons	<ul style="list-style-type: none">Préparer les échantillons en suivant les instructions de la section : Prélèvement et conservation des échantillons.
<ul style="list-style-type: none">Échantillons congelés incorrectement décongelés ou incorrectement mélangés	<ul style="list-style-type: none">Décongelez complètement les échantillons congelés, puis mélangez-les.
<ul style="list-style-type: none">Conservation et/ou fermeture incorrecte des réactifs	<ul style="list-style-type: none">Éliminez les réactifs (voir la section : Mesures de précaution).Conserver les réactifs conformément à la section : Instructions de conservation. En cas de réutilisation, placez le film adhésif (fourni dans le kit) de façon à refermer la cartouche immédiatement après l'analyse d'extraction.

2. Présence de précipités dans les réactifs de la cartouche

Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none">• Conservation de la cartouche à une température < 15 °C.	<ul style="list-style-type: none">• Des précipités peuvent se former si la température de conservation est inférieure à la température minimale figurant sur l'étiquette (15 °C). Il est possible de les dissoudre par incubation à 25 °C en les agitant légèrement de temps en temps.• En cas de réutilisation, placez le film adhésif (fourni dans le kit) de façon à refermer la cartouche immédiatement après l'analyse d'extraction pour éviter toute évaporation.• Une fois la date de péremption dépassée, sa qualité n'est plus garantie et il n'est plus possible d'utiliser le kit.
<ul style="list-style-type: none">• Une forte évaporation due à une utilisation incorrecte et/ou à une fermeture incorrecte peuvent altérer la concentration des réactifs.	<ul style="list-style-type: none">• Éliminez les réactifs (voir la section : Mesures de précaution).• En cas de réutilisation, placez le film adhésif (fourni dans le kit) de façon à refermer la cartouche immédiatement après l'analyse d'extraction pour éviter toute évaporation.

3. Échantillons fréquemment rejetés par le système RIDA®UNITY

Causes possibles	Solutions
<ul style="list-style-type: none">• Présence de solides dans les échantillons ou viscosité élevée des échantillons	<ul style="list-style-type: none">• Préparer les échantillons en suivant les instructions de la section : Prélèvement et conservation des échantillons.
<ul style="list-style-type: none">• Volume d'échantillon insuffisant	<ul style="list-style-type: none">• Préparer les échantillons en suivant les instructions de la section : Prélèvement et conservation des échantillons pour éviter tout volume d'échantillon insuffisant.