



RIDA® UNITY Universal Extraction Kit

REF UN0001



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

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



1. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. Il RIDA®UNITY Universal Extraction Kit è adatto per l'isolamento e la purificazione automatizzati degli acidi nucleici da campioni biologici umani definiti e viene eseguito sul sistema RIDA®UNITY. Il prodotto è destinato all'uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

I RIDA®UNITY Universal Extraction Kit contengono reagenti per l'isolamento e la purificazione automatizzati degli acidi nucleici da feci e colture sul sistema RIDA®UNITY.

Il sistema RIDA®UNITY esegue automaticamente le fasi del protocollo di isolamento e purificazione indicate di seguito: i campioni vengono lisi tramite l'aggiunta di un tampone di lisi durante l'agitazione. Dopo aver impostato le condizioni di legame, gli acidi nucleici vengono legati a microsfere magnetiche, lavati e quindi eluiti dopo aver asciugato le microsfere magnetiche. Gli acidi nucleici isolati dai campioni vengono quindi trasferiti su una piastra dell'eluato separata, in modo da renderli accessibili per ulteriore processazione usando i RIDA®UNITY PCR Kit.

L'uso di microsfere magnetiche consente un'elevata purificazione degli acidi nucleici in breve tempo.

3. Principio del test

L'estrazione si basa su una tecnologia di purificazione a microsfere magnetiche collaudata ed efficiente. I reagenti del RIDA®UNITY Universal Extraction Kit possono essere inseriti direttamente nel sistema RIDA®UNITY.

Gli acidi nucleici vengono isolati e purificati sul sistema RIDA®UNITY in quattro semplici passaggi:

- 1. Lisi:** il sistema trasferisce il tampone di lisi, i campioni e il controllo interno (IC) (del RIDA®UNITY Internal Control Kit) in sequenza in una piastra a pozzetti profondi. Gli acidi nucleici vengono rilasciati mediante lisi chimica e meccanica in condizioni caotropiche.
- 2. Legame:** il sistema pipetta le microsfere magnetiche e il tampone legante nel lisato. Gli acidi nucleici si legano selettivamente alle microsfere magnetiche nelle condizioni create dal tampone legante. Tramite separazione magnetica è possibile scartare il surnatante privo di acido nucleico.
- 3. Lavaggio:** gli acidi nucleici legati alle microsfere magnetiche vengono lavati in due fasi cui segue una nuova separazione magnetica.
- 4. Eluizione:** gli acidi nucleici isolati dal campione vengono rimossi dalle microsfere magnetiche mediante aggiunta del tampone di eluizione. Dopo la ripetizione della separazione magnetica, il surnatante (= eluato) viene trasferito sulla piastra dell'eluato ed è pronto per l'impostazione della PCR e la successiva amplificazione sul sistema RIDA®UNITY.

4. Contenuto della confezione

Tabella 1: Contenuto della confezione (i reagenti forniti nel kit sono sufficienti per 96 purificazioni.*)

Reagente	Quantità		Nota
RIDA®UNITY Cartridge	1 x	Tampone di lisi: 40 mL	Pronto per l'uso
		Tampone legante: 40 mL	
		Tampone di lavaggio 1: 60 mL	
		Tampone di lavaggio 2: 60 mL	
		Tampone di eluizione: 20 mL	
RIDA®UNITY Magnetic Beads	2 x	1750 µL	Tappo nero, pronto per l'uso
Re-Sealing Foil	4 x	-	Pronto per l'uso

*In caso di più serie più piccole, il numero di reazioni potrebbe essere inferiore.

La cartuccia RIDA®UNITY contiene materiali soggetti a etichettatura obbligatoria;
vedere Sezione: Avvertenze e misure precauzionali.

5. Istruzioni di conservazione

- Le linee guida per la manipolazione sono elencate nella Tabella 2.
- La cartuccia (cartuccia RIDA®UNITY) deve essere conservata al riparo dalla luce a 15 °C-25 °C e prima dell'apertura può essere utilizzata fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Dopo la data di scadenza, la garanzia di qualità non è più valida e il kit non può più essere utilizzato. Se la temperatura di conservazione è inferiore a quella stampata sull'etichetta (<15 °C) possono formarsi precipitati. I precipitati possono essere disciolti mediante incubazione a 25 °C con blanda agitazione occasionale.
- Prima dell'uso, i flaconcini di microsfere magnetiche (microsfere magnetiche RIDA®UNITY) devono essere agitati accuratamente su agitatore a vortice per almeno 60 secondi fino a completa omogeneizzazione.
- La cartuccia può essere utilizzata per processare un totale di 96 campioni. Per il riutilizzo, applicare alla cartuccia la pellicola risigillante (fornita nel kit) subito dopo il ciclo di estrazione per evitare l'evaporazione. Conservare la cartuccia a 2 °C-8 °C.
- Per il riutilizzo, sigillare i flaconcini di microsfere magnetiche e conservarli a 2 °C-8 °C.

Tabella 2: Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Tempo massimo di conservazione	Note aggiuntive sulla conservazione
cartuccia prima dell'apertura	Temperatura ambiente 15 °C-25 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza indicata	Conservare la cartuccia in posizione verticale
flaconcini di microsfere magnetiche prima dell'apertura	Temperatura ambiente 15 °C-25 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza indicata	-
Cartuccia dopo l'apertura	2 °C-8 °C	I reagenti possono essere utilizzati al massimo 4 volte ed entro 4 settimane dall'apertura.	Conservare la cartuccia in posizione verticale (evitare di capovolgerla)
flaconcini di microsfere magnetiche dopo l'apertura	2 °C-8 °C	I reagenti possono essere utilizzati al massimo 4 volte ed entro 4 settimane dall'apertura.	-

6. Reagenti necessari ma non forniti

Il RIDA®UNITY Universal Extraction Kit è adatto esclusivamente all'uso con il sistema RIDA®UNITY. Per un corretto utilizzo sono indispensabili i seguenti prodotti:

6.1 Reagenti

Per utilizzare il RIDA®UNITY Universal Extraction Kit sono necessari i reagenti indicati di seguito:

Reagenti	Numero di catalogo
RIDA®UNITY Internal Control Kit (R-Biopharm AG)	UN0010
Kit per PCR real-time RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)	UNxxxx

6.2 Attrezzatura di laboratorio

Per utilizzare il RIDA®UNITY Universal Extraction Kit sono necessarie le seguenti attrezzature:

Attrezzature
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
Materiali di consumo RIDA®UNITY (puntali, piastre, cuvette di reazione, pellicole) → Vedere le istruzioni per l'uso del sistema RIDA®UNITY, informazioni per l'ordine dei materiali di consumo.
Agitatore a vortice
Guanti monouso senza talco
Per la preparazione delle feci sono necessari le seguenti attrezzature: <ul style="list-style-type: none">- Provette, microprovette con tappo a vite da 2 mL (Sarstedt, codice mat. 72.694)- PBS (R-Biopharm AG, codice art. RBRRP202)- Pipetta monouso, pipetta di trasferimento graduata da 1 mL (Sarstedt, codice art. 86.1170)- Ansa da inoculo monouso, capacità flessibile, 10 µL (VWR, codice mat. 612-9357)- Centrifuga- Pipetta da 1000 µL

In caso di domande sull'uso contattare R-Biopharm AG all'indirizzo pcr@r-biopharm.de o il distributore R-Biopharm locale.

7. Avvertenze e misure precauzionali

Solo per la diagnostica *in vitro*.

L'uso del prodotto è riservato a personale di laboratorio qualificato.

Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Rispettare sempre rigorosamente il manuale operativo quando si utilizza questo prodotto. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.

Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, camice da laboratorio, occhiali di sicurezza adeguati) durante la manipolazione di reagenti e campioni, e lavarsi e disinfettarsi le mani dopo aver utilizzato il prodotto. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

Evitare di contaminare i campioni e i componenti del kit con microbi, acidi nucleici, e nucleasi (DNasi/RNasi).

I campioni clinici devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere smaltiti in modo appropriato, come tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi.

Non riutilizzare materiali plastici usati.

Non scambiare e/o mescolare i componenti di un lotto di kit (cartuccia, microsfere magnetiche) con i componenti di un altro lotto.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Alcune soluzioni tampone nelle cartucce di estrazione contengono sali di guanidina che possono formare composti altamente reattivi se combinati con candeggina (ipoclorito di sodio, NaOCl). In caso di versamento di queste soluzioni tampone, pulire le superfici interessate con un detergente da laboratorio appropriato e acqua.

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.










Nota: assicurarsi che la candeggina e le soluzioni acide non vengano aggiunte direttamente nei rifiuti liquidi del sistema RIDA®UNITY che si generano durante la preparazione del campione. I rifiuti liquidi contengono componenti infiammabili.

Identificazione dei materiali pericolosi in conformità con i requisiti di etichettatura (vedere Tabella 3).

Ulteriori dettagli sulla scheda di dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) sono disponibili cercando il codice articolo alla pagina <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

Tabella 3: Informazioni relative ai pericoli

Designazione dei componenti	Simbolo del GHS	Informazioni relative ai pericoli	Identificatore del prodotto
Cartuccia RIDA®UNITY: tampone di lisi	 GHS05  GHS07	Provoca gravi ustioni chimiche cutanee e gravi lesioni oculari. Nocivo per la salute dopo ingestione o inalazione. Può causare reazioni cutanee allergiche.	Tiocianato di guanidina, acido maleico
Cartuccia RIDA®UNITY: tampone legante	 GHS02  GHS05  GHS07	Liquido e vapore infiammabili. Provoca gravi ustioni chimiche cutanee e gravi lesioni oculari. Può causare reazioni cutanee allergiche. Può causare sonnolenza e vertigini.	Tiocianato di guanidina, propan-2-olo, acido maleico
Cartuccia RIDA®UNITY: tampone di lavaggio 1	 GHS02  GHS07	Liquido e vapore infiammabili. Nocivo per la salute dopo ingestione. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare.	Etanolo, cloruro di guanidinio
Cartuccia RIDA®UNITY: tampone di lavaggio 2	 GHS02  GHS07	Liquido e vapore altamente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare.	Etanolo

8. Raccolta e conservazione dei campioni

I campioni congelati devono essere scongelati immediatamente prima dell'estrazione per evitare la degradazione dell'acido nucleico. Ulteriori informazioni sui tipi di campioni, compresa la loro raccolta, manipolazione e conservazione, sono disponibili nelle istruzioni per l'uso dei RIDA®UNITY PCR Kit specifici (Sezione: Raccolta e conservazione dei campioni).

8.1 Preparazione di acido nucleico da campioni fecali

Trasferire 900 µL di PBS in una provetta con tappo a vite da 2 mL etichettata. Per le feci liquide, utilizzare una pipetta di trasferimento graduata (ad es. Sarstedt, codice art. 86.1170) per pipettare 100 µL di feci e sospenderle nel rispettivo PBS. Per le feci solide, prelevare circa 30-50 mg di feci come illustrato nelle Figure 1-4, utilizzando un'ansa da inoculo monouso (ad es. VWR, codice mat. 612-9357) (Fig. 1 e 2a) e sospenderle (Fig. 3). Omogeneizzare la sospensione fecale mescolando accuratamente con un agitatore a vortice (Fig. 4). Quindi, centrifugare i campioni fecali a 1000 g per 90 secondi per chiarificarli. Assicurarsi che la centrifuga sia impostata correttamente: forza g e non velocità in giri/min.

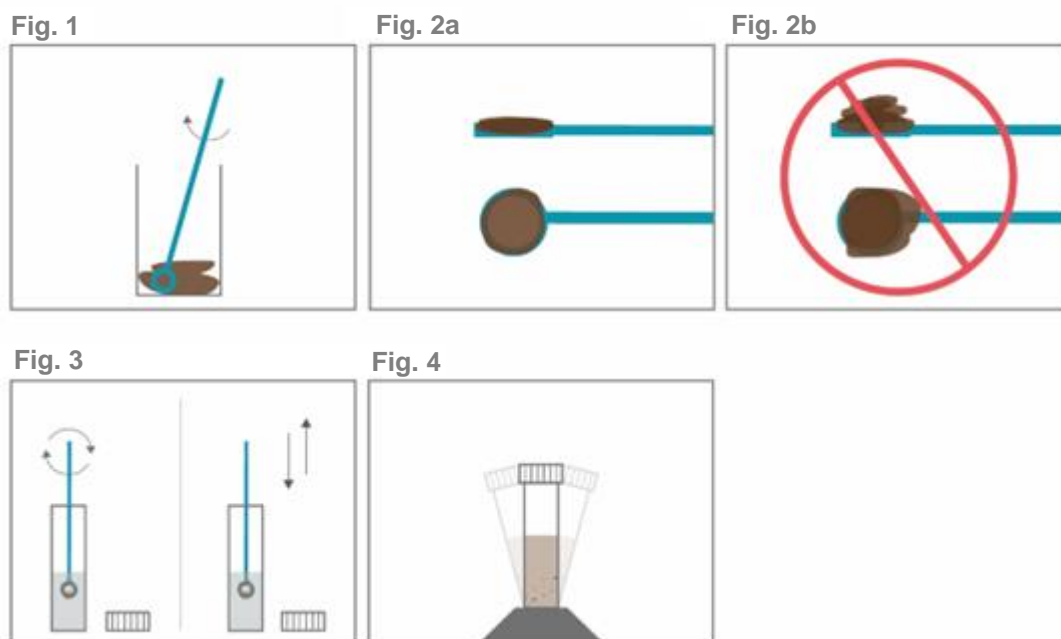


Fig. 1-4: Schema di preparazione del campione fecale di feci solide.

8.2 Preparazione dell'acido nucleico da campioni colturali

Trasferire 500 µL di PBS o acqua demineralizzata in una provetta con tappo a vite da 2 mL etichettata. Per ogni campione, selezionare una colonia batterica con un'ansa da inoculo e lavarla in PBS/acqua demineralizzata. I campioni possono essere utilizzati sul sistema dopo essere stati accuratamente miscelati (su agitatore a vortice) e centrifugati brevemente (3 secondi).

8.3 Conservazione degli eluati

Conservare gli eluati a -20 °C. La durata di conservazione dell'eluato è specifica per l'analita ed è elencata nelle istruzioni per l'uso dei rispettivi RIDA®UNITY PCR Kit.

9. Esecuzione del test

Per la preparazione procedere come segue:

1. Materiale occorrente per un ciclo di estrazione con un massimo di 96 campioni da estrarre:
 - 1 cartuccia del RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Assicurarsi che la cartuccia non abbia precipitati. I precipitati possono essere disciolti mediante incubazione a 25 °C con blanda agitazione occasionale.
 - 2 flaconcini di microsferi magnetiche dal RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Agitare i flaconcini su agitatore a vortice per 60 secondi finché sul fondo non si vedono più particelle di microsferi. Trasferire nel flaconcino il residuo di microsferi/liquidi presente nel tappo (non centrifugare).
 - 2 flaconcini di IC del RIDA®UNITY Internal Control Kit. Tutti i reagenti devono essere scongelati con cura prima dell'uso (ad esempio in frigorifero a 2 °C-8 °C). Quindi, agitare i flaconcini di IC su agitatore a vortice per 5 secondi prima di centrifugare in una centrifuga da tavolo per 3 secondi.

2. Rimuovere con cautela la pellicola dopo aver caricato la cartuccia nell'apposito supporto.

Nota: Per il riutilizzo, applicare alla cartuccia la pellicola risigillante (fornita nel kit) subito dopo il ciclo di estrazione per evitare l'evaporazione.

Conservare la cartuccia a 2 °C-8 °C.

3. Togliere il tappo dei flaconcini delle microsferi magnetiche e dell'IC e collocarli sul rispettivo supporto secondo le istruzioni di caricamento sul sistema RIDA®UNITY.

Assicurarsi che i flaconcini delle microsferi magnetiche e dell'IC siano posizionati in modo da consentire la lettura dei codici a barre (attraverso la finestra).

Nota: appoggiare i tappi su una superficie pulita. Se si preparano meno di 96 reazioni, l'IC e le microsferi magnetiche rimasti nei loro flaconcini possono essere conservati a una temperatura compresa tra -16 °C e -28 °C (IC), e tra 2 °C e 8 °C (microsferi magnetiche) e riutilizzati.

4. La processazione automatizzata è descritta nelle istruzioni per l'uso del sistema RIDA®UNITY (Sezione: Esecuzione di un ciclo).

10. Controllo qualità – indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

I RIDA®UNITY PCR Kit contengono un controllo positivo e un controllo negativo. Le istruzioni per l'uso dei RIDA®UNITY PCR Kit elencano le specifiche che i controlli devono rispettare per garantire la validità del ciclo di PCR.

Se i valori specificati non sono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare quanto segue:

- Data di scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità dell'attrezzatura utilizzata
- Correttezza della procedura di esecuzione del test

Se le condizioni non sono ancora soddisfatte dopo aver ripetuto il test, consultare R-Biopharm AG all'indirizzo pcr@r-biopharm.de o il distributore R-Biopharm locale.

In caso di domande sugli ulteriori controlli del ciclo contattare R-Biopharm AG all'indirizzo pcr@r-biopharm.de o il distributore R-Biopharm locale.

11. Valutazione e interpretazione

Campioni e controlli vengono valutati e interpretati con il software di analisi del sistema RIDA®UNITY, RIDA®SEEK.

12. Limiti del metodo

1. Questo prodotto è adatto esclusivamente all'uso sul sistema RIDA®UNITY.
2. Questo prodotto è verificato solo per feci e colture.
3. I campioni fecali devono essere raccolti in contenitori privi di terreni di trasporto.
4. Il RIDA®UNITY Universal Extraction Kit deve essere utilizzato in conformità alle normative sulle buone pratiche di laboratorio (BPL). Gli operatori sono tenuti a seguire scrupolosamente le istruzioni del fabbricante durante l'utilizzo di questo prodotto.
5. Se la temperatura di conservazione è inferiore a quella stampata sull'etichetta (<15 °C) possono formarsi precipitati. I precipitati possono essere disciolti mediante incubazione a 25 °C con blanda agitazione occasionale.
6. I risultati ottenuti devono sempre essere interpretati in combinazione con la sintomatologia clinica nel suo complesso.

13. Prestazioni e caratteristiche










Le prestazioni del RIDA®UNITY Universal Extraction Kit sono state verificate mediante purificazione di campioni fecali e colture e con i RIDA®UNITY PCR Kit.

14. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2022-04-20	Versione di rilascio

15. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante

Simboli specifici del test

RIDA®UNITY Cartridge	Cartuccia
RIDA®UNITY Magnetic Beads	Microsfere magnetiche
Re-Sealing Foil	Pellicola risigillante

16. Bibliografia

Non pertinente

17. Risoluzione dei problemi

Possibili problemi:

1. Purezza degli acidi nucleici e bassa resa

Cause possibili	Soluzione
<ul style="list-style-type: none">Lisi incompleta	<ul style="list-style-type: none">Se la temperatura di conservazione è inferiore a quella stampata sull'etichetta (<15 °C) possono formarsi precipitati. I precipitati possono essere disciolti mediante incubazione a 25 °C con blanda agitazione occasionale.Per il riutilizzo, applicare alla cartuccia la pellicola risigillante (fornita nel kit) subito dopo il ciclo di estrazione per evitare l'evaporazione.Dopo la data di scadenza, la garanzia di qualità non è più valida e il kit non può più essere utilizzato.
<ul style="list-style-type: none">Omogeneizzazione incompleta delle microsfere magnetiche	<ul style="list-style-type: none">Prima dell'uso, i flaconcini di microsfere magnetiche (microsfere magnetiche RIDA®UNITY) devono essere agitati accuratamente su agitatore a vortice per almeno 60 secondi fino a completa omogeneizzazione.
<ul style="list-style-type: none">Preparazione del campione inadeguata	<ul style="list-style-type: none">Preparare i campioni secondo la sezione: Raccolta e conservazione dei campioni.
<ul style="list-style-type: none">I campioni congelati non sono stati scongelati o mescolati	<ul style="list-style-type: none">Scongelare completamente i campioni congelati e quindi mescolare.
<ul style="list-style-type: none">Conservazione e/o risigillatura inadeguata dei reagenti	<ul style="list-style-type: none">Smaltire i reagenti (vedere Sezione: Avvertenze e misure precauzionali).Conservare i reagenti secondo la Sezione: Istruzioni di conservazione. Per il riutilizzo, applicare alla cartuccia la pellicola risigillante (fornita nel kit) subito dopo il ciclo di estrazione.

2. Precipitati nei reagenti della cartuccia

Cause possibili	Soluzione
<ul style="list-style-type: none">• Conservare la cartuccia a <15 °C.	<ul style="list-style-type: none">• Se la temperatura di conservazione è inferiore a quella stampata sull'etichetta (<15 °C) possono formarsi precipitati. I precipitati possono essere disciolti mediante incubazione a 25 °C con blanda agitazione occasionale.• Per il riutilizzo, applicare alla cartuccia la pellicola risigillante (fornita nel kit) subito dopo il ciclo di estrazione per evitare l'evaporazione.• Dopo la data di scadenza, la garanzia di qualità non è più valida e il kit non può più essere utilizzato.
<ul style="list-style-type: none">• Una forte evaporazione dovuta a un uso e/o una risigillatura inadeguati può alterare le concentrazioni nei reagenti.	<ul style="list-style-type: none">• Smaltire i reagenti (vedere Sezione: Avvertenze e misure precauzionali).• Per il riutilizzo, applicare alla cartuccia la pellicola risigillante (fornita nel kit) subito dopo il ciclo di estrazione per evitare l'evaporazione.

3. Campioni rifiutati dal sistema RIDA®UNITY

Cause possibili	Soluzione
<ul style="list-style-type: none">• Solidi nel campione o viscosità elevata	<ul style="list-style-type: none">• Preparare i campioni secondo la sezione: Raccolta e conservazione dei campioni.
<ul style="list-style-type: none">• Volume del campione insufficiente	<ul style="list-style-type: none">• Preparare i campioni secondo la sezione: Raccolta e conservazione dei campioni per evitare un volume del campione insufficiente.