

MagaBio FFPE Tissue Genomic DNA Purification Kit



REF

BSC31M1S / BSC31L1S
BSC31M1E / BSC31L1E

Инструкция по применению

Дата вступления в силу: 2022-06-22

Только для профессионального использования.

О НАБОРЕ

Набор для очистки геномной ДНК ткани MagaBio FFPE используется для выделения и очистки ДНК из срезов ткани в парафиновых блоках. Очищенная ДНК подходит для клинических испытаний *in vitro* или для других исследований, методом амплификации.

Диагностические результаты, полученные с использованием нуклеиновой кислоты, очищенной с помощью набора, должны интерпретироваться в сочетании с другими клиническими или лабораторными данными.

Набор предназначен для использования профессиональными пользователями, такими как технические специалисты или врачи, обученные молекулярно-биологическим методам.

Только для профессионального использования.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Образец депарафинизируют нетоксичным раствором для депарафинизации, затем ДНК в образце высвобождают с помощью раствора протеиназы К и буфера для лизиса. Высвобожденная ДНК связывается исключительно и специфично с магнитными частицами в присутствии связующего буфера. ДНК, связанная с магнитными частицами, захватывается магнитным материалом; загрязняющие вещества удаляются промывкой буфером RW и промывкой буфером один или несколько раз. Затем ДНК элюируется из частиц с помощью буфера для элюции или очищенной водой.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

1. Система очистки нуклеиновых кислот Bioer GenePure
2. Водяная или сухая баня, вихревой смеситель, центрифуга, центрифужные пробирки и микропипетки, наконечники для микропипеток.
3. Одноразовые перчатки и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- Только для профессионального использования. Набор предназначен для использования профессиональными пользователями, такими как технические специалисты и врачи, обученные молекулярно-биологическим методам.
- Не используйте комплекты с какими-либо очевидными повреждениями или утечками.
- Храните комплект в необходимых условиях. Длительное воздействие влажности или высокой температуры может повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. После использования плотно завинтите крышку.
- Избегайте загрязнения реагентов микробами и нуклеазой (ДНКазой).
- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые пробирки и наконечники для пипеток, не содержащие ДНКазы.
- Перед началом работы внимательно прочтите инструкцию по применению. Соответствующие операции, связанные со сбором образцов, хранением и транспортировкой, а также лабораторными испытаниями, должны строго выполняться в соответствии с соответствующими правилами биобезопасности и управления молекулярными лабораториями.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Все образцы и/или положительный контроль следует рассматривать как потенциально инфекционные и обращаться с ними соответствующим образом.
- Используйте средства индивидуальной защиты, такие как (но не ограничиваясь ими) перчатки, защитные очки.
- Используйте средства защиты и лабораторные халаты при обращении с реагентами из набора, при проведении данного анализа и обращении с материалами, включая образцы, реактивы, пипетки и другое оборудование и реагенты.
- Не ешьте, не пейте, не курите, не наносите косметику и не прикасайтесь к контактными линзами в местах, где используются реактивы и образцы крови человека.
- Тщательно вымойте руки после выполнения теста.

- Утилизируйте использованные / неиспользованные наборы реагентов и образцов в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
- Проконсультируйтесь с производителем для получения дополнительных предупреждений и мер предосторожности, процедур или информации.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Набор следует хранить при температуре от 2° С до 25°С в течение всего срока годности.

Не используйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Комплект можно транспортировать при комнатной температуре.

Набор может храниться до 12 месяцев, если все компоненты хранятся в вышеуказанных условиях.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образец: зафиксированные формалином и пропитанные парафином ткани (FFPE).

2. Сбор образцов: Образцы всех типов собираются обычными методами.

3. Хранение образцов: Настоятельно рекомендуется обработать образец как можно скорее после сбора. Если ожидается задержка обработки, образцы следует хранить температуре 4-8°С.

4. Транспортировка образца: Образец следует транспортировать при температуре 15-25°С.

5. Предварительная обработка образца:

5.1 Подготовка образцов

а) Парафиновый срез: Взять не более 8 срезов ткани FFPE толщиной около 10 мкм и площадью, равной примерно 0,5 см × 0,5 см, и добавить в стерильную центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.

б) Используйте стерильный скальпель, чтобы срезать поверхность парафина, соскрести до 30 мг образца, по возможности избегая парафина, поместить в микроцентрифужную пробирку объемом 1,5 мл.

5.2 Добавьте 1 мл депарафинизирующего раствора в пробирку объемом 1,5 мл, закройте пробирку и перемешайте в течение 10 секунд, поместите пробирку в нагревательный блок или водяную баню при температуре 56 °С на 3 минуты.

Примечание: Если в пропитанной парафином салфетке слишком много парафина, пожалуйста, используйте ксилол для депарафинизации. Добавьте 1 мл ксилола в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл, содержащую пропитанный парафином образец, закройте пробирку, перемешайте 10 секунд, взбивая, а затем выдержите 1 минуту.

5.3 Центрифугируйте при 14 000g в течение 2 мин и удалите супернатант с помощью пипетки.

5.4 Добавьте в пробирку 1 мл этанола и перемешайте 10 секунд, встряхивая. Центрифугируйте при 14 000g в течение 2 мин, удалите супернатант

пипеткой, откройте пробирку и инкубируйте при комнатной температуре или до 37°C. Инкубировать в течение 10 мин или до тех пор, пока не испарится весь остаточный этанол.

5.5 Добавьте в пробирку 200 мкл лизирующего буфера, 20 мкл раствора протеиназы К, перемешайте 10 секунд вортексом. Кратковременно центрифугируйте пробирку объемом 1,5 мл. Затем инкубируйте при температуре 56°C в течение 1 час или до тех пор, пока образец не будет полностью лизирован.

5.6 Инкубируйте при температуре 90°C в течение 1 часа.

5.7 Дополнительно: Если требуется исключить РНК, добавьте 2 мкл РНКазы А (100 мг/мл), полностью перемешайте и инкубируйте в течение 2 мин при комнатной температуре, затем приступайте к следующему этапу.

5.8 Центрифугируйте при 10 000g в течение 1 мин, и супернатант отберите в новую центрифужную пробирку для последующего использования.

Автоматическое выделение на приборе BIOER GenePure 96 (NPA-96)

1. Приготовьте реагенты

1.1 Трижды встряхните стрип/плашку вверх дном, затем достаньте стрип/плашку из пластикового пакета;

1.2 Центрифугируйте стрип/плашку в течение нескольких секунд (или несколько раз поверните вручную), чтобы избежать прилипания реагента к стенкам пробирок;

1.3 Оторвите пленку из алюминиевой фольги с стрипа/плашки и определите направление стрипа/плашки (реагент MagaBio в лунках колонки 6 или колонки 12).

2. Добавьте образцы:

Добавьте предварительно обработанный образец (из этапа 8 процедуры предварительной обработки образца) в стрип/плашку с буфером (Binding buffer).

3. Установите предварительно загруженные стрипы/плашки с реагентами :

3.1 Установите гребенку с 96 наконечниками на инструменты;

3.2 Вставьте стрипы/плашки в прибор.

Для стрипа: Поместите стрип в инструмент; Стрип с буфером Binding Buffer, стрипы реагента MagaBio, стрип с буфером PW, стрипы с промывочным буфером (Wash buffer). Стрипы с промывочным буфером и буфером для элюирования должны быть

последовательно установлены в прибор. Слева направо от каждого блока;

Для плашки: Приложите 6 штук плашек на 96 реакций с глубокими лунками в инструмент;

Плашку со связывающим буфером (Binding buffer), плашку для реагентов MagaBio, плашку с буфером PW, плашку с промывочным буфером. Плашка с промывочным буфером и плашка с буфером для элюирования должны быть последовательно установлены в прибор с левой стороны на правую.

4. Установите программу выделения в приборе

Step	Well	Name	Waiting Time (min: ss)	Mixing Time (min: ss)	Magnet Time (min: ss)	Adsorption	Speed	Volume (µL)
1	1	Mixing	00:00	00:30	00:00		F	650
2	2	Beads	00:00	00:15	00:30		M	200
3	1	Binding	00:00	10:00	00:35	Strong	F	650
4	3	Wash 1	00:00	02:00	00:30	Strong	F	500
5	4	Wash 2	00:00	01:00	00:30	Strong	F	700
6	5	Wash 3	00:00	01:00	00:30	Strong	F	700
7	6	Elution	02:00	05:00	00:30		F	100
8	2	Discard	00:00	00:30	00:00		M	200

4.2 Установите температуру, как показано ниже:

Температура элюции: 60°C; Нагрев элюирования начинается на этапе 7.

5. Перелейте жидкость из плашки с буфером для элюирования в пробирку, не содержащую нуклеазы, с помощью пипетки.

ВНИМАНИЕ: Настоятельно рекомендуется использовать выделенную нуклеиновую кислоту как можно скорее. Храните продукт экстракции в -20 °C или ниже, если его нельзя использовать немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ











1. Набор предназначен только для использования лабораторным персоналом, обученным методам ПЦР.
2. На качество и/или выход очищенной ДНК влияют факторы, включая источник образца, процесс отбора образца, место сбора и условия хранения и т.д.
3. Иногда в буфере для элюирования может появиться несколько магнитных шариков. Если это так, избегайте этого при переносе экстрагированного продукта в свежие пробирки.
4. Если выделение осуществляется вручную, магнитные шарики можно рассеять на вортексе.
5. Присутствие ДНКазы в лабораторных условиях может привести к деградации ДНК во время или после процесса очистки.

Перед началом работы все оборудование, расходные материалы и стол следует обработать, чтобы убедиться, что все поверхности не содержат ДНК.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Центры по контролю и профилактике заболеваний. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (BMBL) 6-е издание.
2. Институт клинических и лабораторных стандартов. Защита лаборатории

SYMBOL DESCRIPTION

	CE mark		Authorized representative
	Manufacturer		Catalogue number
	Batch code		Consult instructions for use
	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Caution		Use by date