

ISTRUZIONI PER L'USO

chemagic™ BBS DNA Kit H12

| | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numero di prodotto: | IVD-704 Reagenti per 250 estrazioni. |
| UDI-DI: | 4260543364199 |
| Versione: | V240503 IT   |
| Produttore: | Revvity chemagen Technologie GmbH Arnold-Sommerfeld-Ring 2 52499 Baesweiler, Germania www.revvity.com |

CE

PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

1. INDICE DEI CONTENUTI

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Indice dei contenuti..... | 1 |
| 2. Spiegazione delle parole di segnalazione in questa IFU | 3 |
| 3. Simboli utilizzati nella IFU e sulle etichette | 3 |
| 4. Scopo previsto | 5 |
| 5. Riassunto e principio | 5 |
| 6. Segnalazione degli incidenti | 6 |
| 7. Informazioni generali e di conservazione..... | 7 |
| 8. Istruzioni d'uso elettroniche | 8 |
| 9. Avvertenze e precauzioni | 8 |
| 10. Reagenti del kit e informazioni sulla sicurezza | 10 |
| 10.1 Magnetic Beads | 10 |
| 10.2 Lysis Buffer 1 | 10 |
| 10.3 Binding Buffer 2 | 11 |
| 10.4 Wash Buffer 3 | 12 |
| 10.5 Wash Buffer 4 | 13 |
| 10.6 Wash Buffer 5 | 14 |
| 10.7 Wash Buffer 6 | 15 |
| 10.8 Elution Buffer 7 | 15 |
| 10.9 Proteinase K | 16 |
| 10.10 Ulteriori componenti del kit..... | 17 |
| 11. File dei protocolli richiesti..... | 18 |
| 12. Materiale necessario ma non fornito con il kit..... | 18 |
| 12.1 Articoli da Revvity chemagen Technologie GmbH..... | 18 |
| 12.2 Articoli aggiuntivi richiesti..... | 19 |
| 12.3 Ulteriori articoli opzionali di Revvity chemagen Technologie GmbH | 19 |
| 12.4 Altri articoli opzionali aggiuntivi | 19 |
| 13. Raccolta e manipolazione dei campioni..... | 20 |
| 14. Preparazione dei campioni di buffy coat | 21 |
| 15. Descrizione dettagliata del protocollo | 22 |
| 15.1 procedura protocollo | 22 |
| 15.2 Fasi di lavorazione | 23 |
| 15.3 Breve descrizione/ Guida rapida | 26 |
| 16. Caratteristiche delle prestazioni..... | 29 |
| 16.1 Linearità e recupero con il campione di DNA spigato | 29 |
| 16.2 Rendimenti di DNA con campioni di sangue e buffy coat | 30 |
| 17. Pulizia e manutenzione..... | 31 |

| | |
|----------------------------------------------|----|
| 18. Applicazioni a valle | 32 |
| 19. Altre domande | 35 |
| 20. Limitazioni della procedura | 35 |
| 21. Influenza di sostanze interferenti | 35 |
| 22. Garanzia | 36 |

2. SPIEGAZIONE DELLE PAROLE DI SEGNALAZIONE IN QUESTA IFU

| Parola segnale | Descrizione |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRUDENZA! | Pericolo potenziale che potrebbe causare danni di lieve o media entità. |
| ATTENZIONE! | Un uso improprio può danneggiare lo strumento. |
| NOTA: | Gli errori commessi dall'operatore possono causare l'impossibilità di garantire le prestazioni ottimali del kit. |

3. SIMBOLI UTILIZZATI NELLA IFU E SULLE ETICHETTE

| Simbolo | Titolo del simbolo | Simbolo | Titolo del simbolo |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Marchio CE Conformità europea |  | Limite di temperatura |
|  | Dispositivo medico <i>in vitro</i> |  | Contiene un numero sufficiente di <n> test |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso |  | Quantità |
|  | Produttore |  | Non riutilizzare |
|  | Codice lotto |  | Traduzione |
|  | Numero di catalogo |  | Data di scadenza |

| Simbolo | Titolo del simbolo | Simbolo | Titolo del simbolo |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le IFU |  | Da qui in su |
|  | GHS02 |  | Merci pericolose: Classe 3 Liquido infiammabile |
|  | GHS07 |  | Merci pericolose: Classe 8 Sostanze corrosive |
|  | GHS08 | - | - |

chemagic™ è un marchio di Revvity chemagen Technologie GmbH.

4. SCOPO PREVISTO

Il chemagic™ BBS DNA Kit H12 (IVD-704) è un kit per l'isolamento e la purificazione automatizzati del DNA da sangue umano, buffy coats (sangue con ridotta quantità di plasma) e saliva stabilizzata per scopi diagnostici *in vitro*.

Altri materiali di campionamento, come tamponi o lisati di tessuto, possono essere compatibili ma non sono ancora stati convalidati. Per tali materiali, l'utente deve eseguire una convalida.

Il prodotto viene utilizzato sullo strumento chemagic™ 360-D ed è destinato al personale di laboratorio addestrato per lo strumento chemagic 360-D in combinazione con i kit di purificazione degli acidi nucleici chemagic. Il kit è progettato per essere utilizzato con le applicazioni downstream IVD che impiegano l'amplificazione enzimatica e la rilevazione di DNA (ad es. PCR, RT-PCR, NGS).

Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni "REAGENTI DEL KIT E INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA" e "AVVERTENZE E PRECAUZIONI" in questo documento.

5. RIASSUNTO E PRINCIPIO

Il kit chemagic BBS DNA Kit H12 si basa su una piattaforma tecnologica a microsferi magnetiche di proprietà di Revvity chemagen Technologie GmbH. Le cellule o altre fonti di DNA presenti nel sangue umano, strato leucocitario-piastrinico e saliva vengono lisate durante il processo di estrazione. Gli acidi nucleici rilasciati si legano a piccole particelle magnetizzabili che vengono poi separate magneticamente dal materiale del campione. Nelle fasi successive vengono rimossi i contaminanti e gli acidi nucleici purificati vengono trasferiti in un tampone di eluizione. L'elaborazione automatizzata dei campioni viene eseguita utilizzando lo strumento chemagic 360-D con un chemagic 12 Rod Head Set o uno strumento equivalente.

Per ridurre al minimo le anomalie nei risultati diagnostici, il prodotto è concepito per l'uso con un controllo appropriati durante l'intero processo di preparazione, amplificazione e rilevazione dei campioni, in base al tipo di test eseguito a valle.

6. SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Per un utente/ terzo nell'Unione Europea e nei paesi con un regime normativo identico (IVDR (EU) 2017/746); se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo alla propria autorità nazionale e al produttore Revvity chemagen Technologie GmbH, +49 (0) 2401805500 o support.chemagen@revvity.com o ai suoi rappresentanti legali.

L'autorità competente in Germania è l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). Le informazioni di contatto aggiornate sono disponibili sul sito web del BfArM: <https://www.bfarm.de>.

7. INFORMAZIONI GENERALI E DI CONSERVAZIONE

Il kit contiene reagenti sufficienti per eseguire 250 estrazioni.

La data di scadenza del kit non aperto è riportata sull'etichetta esterna. Non utilizzare alcun componente oltre la data di scadenza. Conservare a una temperatura compresa tra +2 e +25 °C.

Una volta aperti, i componenti del kit hanno una stabilità limitata. La stabilità dopo l'apertura è indicata per ciascun componente separatamente nell'elenco dei reagenti (sezione "REAGENTI DEL KIT E INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA").

NOTA: Dopo l'uso, risigillare immediatamente i flaconi con il tappo per prevenire l'eventuale evaporazione.

I flaconi possono scolorire durante la conservazione. Lo scolorimento dei flaconi non ha alcun effetto sulla funzionalità del test.

Talvolta potrebbe permanere qualche traccia di Magnetic Beads nell'eluato. Sebbene normalmente queste particelle non interferiscano con la PCR o con la maggior parte delle applicazioni a valle, si consiglia di eseguire un passaggio aggiuntivo di separazione tramite centrifugazione o separatore magnetico (chemagic Stand 12, incluso con chemagic 360 12 Rod Head Set) per separare qualsiasi traccia di particelle.

Il DNA estratto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'estrazione, eseguendo il test diagnostico *in vitro* desiderato.

In questo IFU si fa riferimento al Manuale d'uso del chemagic 360-D (chemagic 360-D User Manual). Questo manuale sarà fornito con lo strumento chemagic 360-D.

I file di protocollo relativi al kit sono disponibili sulla pagina web o saranno forniti dall'assistenza clienti (vedere la sezione "FILE DEI PROTOCOLLI RICHIESTI").

8. ISTRUZIONI D'USO ELETTRONICHE

Sul nostro sito web sono disponibili le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU) in varie lingue.

Per scaricare le istruzioni per l'uso elettroniche, visitare:

<https://chemagen.com/products/ce-ivd-chemagic-kits/ivd-704-chemagic-bbs-dna-kit-h12/>.

Le eIFU sono fornite almeno in inglese (EN), francese (FR), spagnolo (ES) e italiano (IT) e su richiesta anche in altre lingue richieste.

In caso di domande relative al download o alle Istruzioni per l'uso elettroniche, contattateci: support.chemagen@revvity.com, info.chemagen@revvity.com o +49 (0) 2401805500.

9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il prodotto è destinato al personale di laboratorio addestrato per lo strumento chemagic 360-D in combinazione con i kit di purificazione degli acidi nucleici chemagic.

La comprensione approfondita di questo IFU e del manuale d'uso di chemagic 360-D è un prerequisito e un requisito necessario per l'uso efficace di chemagic BBS DNA Kit H12.

I reagenti forniti con questo kit sono destinati all'uso come un'unica unità. Non mescolare reagenti identici appartenenti a kit con numeri di lotto differenti.

Non utilizzare i reagenti del kit dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del kit. Dopo l'apertura, i reagenti possono essere utilizzati per il periodo di tempo indicato nella lista dei reagenti fornita in queste istruzioni per l'uso.

Qualsiasi deviazione dal protocollo può influenzare i risultati.

I reagenti vengono dispensati automaticamente in righe complete, pertanto i chemagic Tips XL e i tubi da 50 mL devono essere utilizzati in righe complete su ogni asta a contatto con la soluzione reagente.

Si noti inoltre che se si eseguono piastre parziali, le soluzioni potrebbero non bastare per 250 estrazioni.

Controllare che tutti i componenti del kit siano integri. Nel caso siano danneggiati, contattare il fornitore.

Maneggiare tutti i campioni come se fossero potenzialmente infettivi. I campioni potenzialmente infettivi dovranno essere inattivati. Consultare la pubblicazione "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" del Department of Health and Human Services degli Stati Uniti o le normative locali o nazionali pertinenti.

Il Lysis Buffer 1 contiene cloruro di guanidinio ed è nocivo per ingestione, contatto con la pelle o inalazione. Il Binding Buffer 2, il Wash Buffer 3 e il Wash Buffer 4 contengono perclorato di sodio ed etanolo e sono liquidi e vapori infiammabili e nocivi se ingeriti. Il Wash Buffer 5 contiene etanolo ed è un liquido e un vapore infiammabile. La Proteinase K contiene la serina proteasi *Tritirachium album* e provoca irritazione cutanea e grave irritazione oculare. Può causare sintomi di allergia o asma, difficoltà respiratorie o irritazione respiratoria se inalata. Vedere le precauzioni specifiche per tutti i componenti nella sezione "REAGENTI DEL KIT E INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA".

Per evitare di ferirsi quando si utilizzano i componenti del kit, indossare sempre occhiali di sicurezza, guanti monouso e indumenti protettivi. Per informazioni dettagliate, consultare le schede di dati di sicurezza (safety data sheets, SDS) disponibili sulla nostra pagina web.

Seguire le normative locali per la manipolazione delle soluzioni etanoliche.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire in conformità alle normative locali.

10. REAGENTI DEL KIT E INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Il chemagic BBS DNA Kit H12 contiene i seguenti reagenti.

10.1 MAGNETIC BEADS

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|----------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Magnetic Beads | 1 bottiglia (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del bottiglia. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |

Sospensione di particelle contenente nanoparticelle di ossido di ferro incapsulate in una matrice di alcol polivinilico. Le Magnetic Beads si legano al DNA/ RNA durante il processo di estrazione.

10.2 LYSIS BUFFER 1

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lysis Buffer 1  | 1 tanica (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del tanica. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |
| ATTENZIONE | | |

Soluzione tampone acquosa pronta all'uso (pH 6.7-7.2) contenente cloruro di guanidinio (30-50 %) e alcol isotridecilico (1-1.5 %). Il Lysis Buffer viene impiegato per lisare le cellule o le altre fonti di DNA presenti nel campione, in modo da ottenere il DNA in soluzione.

PRUDENZA! Il Lysis Buffer 1 contiene cloruro di guanidinio e alcool isotridecilico.

Frasi di pericolo, di precauzione e EUH

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| P280 | Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. |
| P301+P312 | IN CASO DI INGESTIONE: Chiamare un medico in caso di malessere. |
| P330 | Sciacquare la bocca. |
| P305+P351+P338 | IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. |
| P332+P313 | In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. |
| P501 | Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale/ internazionale. |

10.3 BINDING BUFFER 2

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Binding Buffer 2  PERICOLO | 4 taniche (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del tanica. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |

Soluzione pronta all'uso a base di Tris-HCl (pH 5.2-5.9) con perclorato di sodio (20-30 %), etanolo (30-50 %) e acido acetico (0.75-1.5 %). Il Binding Buffer 2 crea condizioni favorevoli al legame tra il DNA e le Magnetic Beads.

PRUDENZA! Il Binding Buffer 2 contiene etanolo e perclorato di sodio.

Frasi di pericolo, precauzione e EUH

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H226 | Liquido e vapore infiammabili. |
| P210 | Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. |
| P240 | Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. |
| P241 | Utilizzare impianti [elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione] a prova di esplosione. |
| P280 | Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso/ proteggere l'udito. |
| P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. |
| P501 | Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale/ internazionale. |

10.4 WASH BUFFER 3

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wash Buffer 3  PERICOLO | 2 taniche (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del tanica. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |

Soluzione pronta all'uso a base di Tris-HCl (pH 5.0-5.6) con perclorato di sodio (10-20 %) ed etanolo (10-30 %). Aiuta a rimuovere i contaminanti diversi dal DNA durante il lavaggio.

PRUDENZA! Il Wash Buffer 3 contiene etanolo e perclorato di sodio.

Frasi di pericolo, precauzione e EUH

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H226 | Liquido e vapore infiammabili. |
| P210 | Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. |
| P240 | Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. |
| P241 | Utilizzare impianti [elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione] a prova di esplosione. |
| P280 | Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso/ proteggere l'udito. |
| P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. |
| P501 | Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale/ internazionale. |

10.5 WASH BUFFER 4

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wash Buffer 4  PERICOLO | 2 taniche (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del tanica. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |

Soluzione pronta all'uso a base di Tris-HCl (pH 5.0-5.6) con perclorato di sodio (10-20 %) ed etanolo (10-30 %). Aiuta a rimuovere le ultime tracce di contaminanti diversi dal DNA durante il lavaggio.

PRUDENZA! Il Wash Buffer 4 contiene etanolo e perclorato di sodio.

Frasi di pericolo, precauzione e EUH

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H226 | Liquido e vapore infiammabili. |
| P210 | Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. |
| P240 | Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. |
| P241 | Utilizzare impianti [elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione] a prova di esplosione. |
| P280 | Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso/ proteggere l'udito. |
| P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. |
| P501 | Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale/ internazionale. |

10.6 WASH BUFFER 5

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wash Buffer 5  PERICOLO | 2 taniche (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del tanica. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |

La soluzione pronta all'uso contiene etanolo (50-70%). Aiuta a rimuovere le ultime tracce di contaminanti diversi dal DNA durante il lavaggio.

PRUDENZA! Il Wash Buffer 5 contiene etanolo.

Frasi di pericolo, di precauzione e EUH

| | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H225 | Liquido e vapore altamente infiammabili. |
| P210 | Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. |
| P240 | Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. |

Frasi di pericolo, di precauzione e EUH

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P241 | Utilizzare impianti [elettrici/ di ventilazione/ d'illuminazione] a prova di esplosione. |
| P280 | Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso/ proteggere l'udito. |
| P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. |
| P501 | Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale/ internazionale. |

10.7 WASH BUFFER 6

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|---------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wash Buffer 6 | 2 taniche (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del tanica. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |

Soluzione pronta all'uso a base di acqua ultrafiltrata. Aiuta a rimuovere i possibili residui di etanolo.

10.8 ELUTION BUFFER 7

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elution Buffer 7 | 2 bottiglie (volume vedere etichetta) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del bottiglia. Dopo l'apertura, è stabile per 60 giorni tra +2 e +25 °C. |

Soluzione tamponata 10 mM, pronta all'uso, a base di Tris-HCl (pH 7.8-8.4).

10.9 PROTEINASE K

| Componente | Quantità | Durata di conservazione e stoccaggio |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proteinase K   PERICOLO | 2 bottiglie (liofilizzato) | Tra +2 e +25 °C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del bottiglia. Dopo la ricostituzione, stabile per 28 giorni tra +2 e +8 °C. |

La Proteinase K deve essere ricostituita con 7 mL di acqua purificata. La Proteinase K viene aggiunta per migliorare l'efficienza della lisi.

PRUDENZA! La Proteinase K contiene proteinasi, serina di Tritirachium album e calcio acetato idrato.

Frasi di pericolo, di precauzione e EUH

| | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H334 | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| P261 | Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol. |
| P280 | Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. |
| P284 | [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria. |
| P305+P351+P338 | IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare |
| P405 | Conservare sotto chiave. |
| P501 | Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale/ internazionale. |

10.10 ULTERIORI COMPONENTI DEL KIT

Il chemagic BBS DNA Kit H12 contiene il seguente materiale plastico.

| Componente | Quantità | Stoccaggio |
|-------------------|-----------------|-------------------|
| chemagic Tips XL | 250 | Tra +2 e +25 °C |

11. FILE DEI PROTOCOLLI RICHIESTI

I seguenti file di protocollo saranno forniti da Revvity chemagen Technologie GmbH e sono disponibili sulla pagina web o saranno forniti dall'assistenza clienti.

| Protocollo (file.che) | Tipo di protocollo/ scopo |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che | File di estrazione relativi al kit per lo strumento chemagic 360-D |
| prime manifolds H12 all 360 V150116.che | Riempimento e adescamento del tubo dello strumento chemagic 360-D con i reagenti |
| check manifolds H12 all 360 V150116.che | Verifica della funzionalità delle pompe |
| regular cleaning procedure H12 dispenser 360 V150116.che | Pulizia regolare dello strumento chemagic 360-D (una volta alla settimana) |
| intensive cleaning procedure H12 dispenser 360 V150116.che | Pulizia intensiva dello strumento chemagic 360-D (una volta al mese) |

12. MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO CON IL KIT

Il chemagic BBS DNA Kit H12 richiede i seguenti elementi.

12.1 ARTICOLI DA REVVITY CHEMAGEN TECHNOLOGIE GMBH

| Articolo | Prodotto n. |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| chemagic 360-D instrument | 2024-0010 |
| chemagic 12 Rod Head Set | CMG-371 |
| Racks per provette da 50 mL (fornito con il chemagic 12 Rod Head Set) | - |

12.2 ARTICOLI AGGIUNTIVI RICHIESTI

| Articolo | Scopo |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Provette per centrifuga conica da 50 mL (ad es. provette Falcon®) 72x / estrazione | Vaso di reazione |
| Pipette e puntali per pipette con barriere per l'aerosol | Riempimento preliminare delle Magnetic Beads, Elution Buffer 7 e Proteinase K |
| Acqua per biologia molecolare | Ricostituzione della Proteinase K |
| 70% di etanolo | Pulizia dello strumento chemagic 360-D |

12.3 ULTERIORI ARTICOLI OPZIONALI DI REVVITY CHEMAGEN TECHNOLOGIE GMBH

| Prodotto | Prodotto n. |
|----------------------------------------------------------------|-------------|
| chemagic Stand 12 (fornito con il chemagic 12 Rod Head Set) | CMG-308 |
| Red Cell Lysis Buffer | CMG-848 |

12.4 ALTRI ARTICOLI OPZIONALI AGGIUNTIVI

| Prodotto | Scopo |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| Soluzione salina isotonica, sterile | Risospensione di buffy coat |

13. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Il chemagic BBS DNA Kit H12 è utilizzabile con sangue umano, strato leucocitario-piastrinico (buffy coat) e saliva in aliquote fino a 10 mL per isolamento.

Si devono utilizzare campioni di sangue intero umano (fino a 10 mL) o di strato leucocitario-piastrinico (fino a 10 mL) freschi, congelati o conservati in genere per un massimo di 10 giorni a +2 - +8 °C. Per la conservazione a lungo termine, si raccomanda il congelamento a -20 °C o -80 °C in aliquote. Gli stabilizzatori del sangue consigliati sono EDTA o citrato.

NOTA: L'uso di campioni di sangue stabilizzati con eparina può causare inibizione nelle applicazioni a valle e pertanto non è raccomandato.

La conta dei globuli bianchi nel campione di sangue intero diminuisce durante la conservazione. La conservazione prolungata dei campioni può causare una scarsa resa del DNA dopo l'estrazione.

È necessario utilizzare saliva umana (10 mL) conservata secondo le istruzioni del fornitore della provetta di raccolta. Le provette di raccolta stabilizzate consigliate sono quelle di DNAgenotek®, Isohelix™ e Spectrum Solutions. L'incubazione delle provette di raccolta prima dell'estrazione per > 2 ore a 50 °C consente di ottenere rese di DNA più elevate ed è pertanto consigliata.

I campioni di buffy coat conservati per un massimo di una settimana a +2 - +8 °C dovrebbero essere utilizzati. Per la conservazione a lungo termine, si raccomanda il congelamento a -20 °C o -80 °C in aliquote. Lo buffy coats deve essere estratto da provette di sangue stabilizzate (seguire le raccomandazioni sulle provette sopra riportate per i campioni di sangue). Prima dell'estrazione, lo buffy coats deve essere scongelato a 37°C. Si consiglia la seguente procedura per la preparazione dello buffy coat.

14. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI DI BUFFY COAT

- Aggiungere 5 mL di sangue intero fresco in una provetta sterile da 50 mL (preparare due campioni di strato leucocitario-piastrinico per ogni campione di estrazione).
- Aggiungere 40 mL di Red Cell Lysis Buffer (RCLB) al sangue e capovolgere la provetta 4 volte.
- Incubare per 5 minuti o finché la sospensione non diventa traslucida.
- Centrifugare a 4,000 rpm per 10 minuti per raccogliere i globuli bianchi.
- Decantare il surnatante e aspirare con cautela il surnatante rimanente dalla parte superiore del campione con una pipetta.

NOTA: Fare attenzione a non disturbare il pellet di cellulare. Prestare attenzione nel pipettare per evitare di perdere il pellet di globuli bianchi.

- Aggiungere 20 mL di Red Cell Lysis Buffer e lavare con cura e rimuovere i globuli rossi rimanenti sopra il pellet bianco senza disturbare il pellet bianco.
- Decantare il surnatante e aspirare con cura il surnatante rimanente dalla parte superiore del campione con una pipetta.
- Risospendere il buffy coat in un massimo di 2 mL di soluzione salina isotonica (0.9% NaCl).
- Se il volume di sangue iniziale è inferiore o superiore a 5 mL, modificare in proporzione il volume di Red Cell Lysis Buffer utilizzato.
- Il buffy coats può essere congelato, conservato a +2-8 °C per una settimana o utilizzato direttamente per l'estrazione.

15. DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROTOCOLLO

15.1 PROCEDURA PROTOCOLLO

La procedura che segue descrive la preparazione e l'esecuzione del protocollo di estrazione utilizzando lo strumento chemagic 360-D.

La durata del protocollo di estrazione automatizzato è di circa 78 minuti.

Il protocollo è adatto a trattare fino a 12 campioni in parallelo (vedere "FASI DI LAVORAZIONE"). Per istruzioni dettagliate sull'uso dello strumento chemagic 360-D, consultare il Manuale d'uso chemagic 360-D.

NOTA: I campioni e i reagenti devono essere portati a temperatura ambiente (da +19 a +25 °C) prima dell'uso.

Collegare i flaconi di reagenti allo strumento chemagic 360-D nel modo seguente:

| Pompa | Tampone | Volume minimo di riempimento |
|---------|------------------|------------------------------|
| Pompa 1 | Lysis Buffer 1 | 175 mL |
| Pompa 2 | Binding Buffer 2 | 400 mL |
| Pompa 3 | Wash Buffer 3 | 250 mL |
| Pompa 4 | Wash Buffer 4 | 250 mL |
| Pompa 5 | Wash Buffer 5 | 250 mL |
| Pompa 6 | Wash Buffer 6 | 150 mL |

NOTA: Richiudere bene i flaconi subito dopo l'uso o mantenere i flaconi collegati saldamente allo strumento chemagic 360-D. Il Binding Buffer 2, il Wash Buffer 3, il Wash Buffer 4 e il Wash Buffer 5 contengono etanolo. Se l'etanolo evapora, non è possibile garantire la resa ottimale o la sensibilità di rilevamento.

15.2 FASI DI LAVORAZIONE

1. Controllare che tutti i componenti del kit siano integri. Nel caso siano danneggiati, contattare il fornitore.
2. Caricare le provette da 50 mL nei rack per provette da 50 mL.
3. Prima di riempire le provette da 50 mL nei rack, contrassegnarle con il materiale nella posizione (campioni, Magnetic Beads e tamponi).

I reagenti vengono dispensati automaticamente in file intere e quindi le provette da 50 mL devono essere utilizzate anch'esse in file intere su ogni asta a contatto con la soluzione reagente.

4. Ricostituire la Proteinase K:

| Componente | Ricostituzione |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proteinase K | Aggiungere 7 mL di acqua per biologia molecolare nel bottiglia di Proteinase K, quindi miscelare delicatamente fino a completa dissoluzione. |

5. Riempire e adescare i tubi chemagic 360-D con i reagenti scegliendo il protocollo "**prime manifolds H96 all 360 V150116.che**". Premere [Insert IDs], seguire le istruzioni fornite dal software chemagic QA e avviare il priming premendo [OK]. Se le funzioni che consentono l'inserimento dei dati ID sono disattivate, avviare il priming direttamente premendo [Start].

NOTA: L'adescamento deve essere effettuato quando i flaconi di reagenti vengono collegati allo strumento chemagic 360-D per la prima volta o quando il tubo dello strumento non è già riempito con i reagenti sopra menzionati.

6. Se l'adescamento non è necessario, selezionare il protocollo "**check manifolds H96 all 360 V150116.che**" e premere [Insert IDs] o - se le funzioni avanzate sono disattivate - [Start]. Un piccolo volume di tampone verrà erogato da ciascuna pompa in sequenza, a partire dalla prima pompa utilizzata per questa applicazione. Se una delle pompe non mostra l'erogazione del tampone attraverso tutti gli ugelli, utilizzare il protocollo di adescamento corrispondente per questa pompa. Quando si eseguono più corse al giorno, è necessario controllare le pompe solo una volta all'inizio della giornata.
7. Selezionare il protocollo "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**", premere [Insert IDs] e seguire le istruzioni fornite nel software chemagic QA.

8. Assicurarsi che i chemagic Tips XL siano sufficienti e allineati con le posizioni dei campioni e posizionare il rack per puntali nella posizione 1 del tracking system.

I reagenti vengono dispensati automaticamente in file intere e pertanto i chemagic Tips XL devono essere utilizzati in file intere su ogni asta a contatto con la soluzione reagente.

9. Controllare i volumi nei contenitori di alimentazione del tampone e confermare premendo [OK]. Vedere sopra "procedura", altezze minime di riempimento.

NOTA: Verificare che tutti i flaconi di tampone contengano una quantità sufficiente di tampone. Solo se il livello di liquido per tutti i tamponi è sufficiente è possibile eseguire 12 isolamenti.

10. Selezionare il numero di campioni da riempire utilizzando il menu a discesa. Lo schema per il posizionamento dei campioni verrà mostrato dopo la selezione. Assicurarsi di utilizzare le posizioni indicate. Confermare premendo [OK].

11. Riempire le provette selezionate con un massimo di 10 mL di campione. Per garantire l'omogeneità dei campioni, mescolarli delicatamente prima di pipettarli nelle provette.

12. Riempire il Elution Buffer 7 e le Magnetic Beads accuratamente risospese pipettando manualmente in base a ciascuna provetta in uso.

| Componente | Posizione della piastra sullo strumento chemagic 360-D | Volume/ pozzetto o provetta |
|------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Magnetic Beads | 3 | 900 µL |
| Elution Buffer 7 | 7 | 1.2 – 1.5 mL |

NOTA: La sospensione di Magnetic Beads deve essere mescolata vigorosamente prima di essere dispensata; in caso contrario, la sospensione non è omogenea e la resa di DNA potrebbe essere bassa.

13. Aggiungere 50 µL di Proteinase K alle provette contenenti il campione.
14. Caricare i rack sul tracking system secondo le istruzioni fornite dal software chemagic QA.
15. Caricare il rack per campioni nella posizione 2 del tracking system.
16. Controllare che tutti i tubi e le rastrelliere siano orientati e montati correttamente.
17. Chiudere lo sportello anteriore e avviare il processo premendo [Start].

18. Viene avviato il processo di estrazione automatica del DNA.
19. Al termine della procedura di isolamento, utilizzare il pulsante [Turn Table] per scaricare il tracking system. Ogni clic su [Turn Table] sposta il tracking system (tavolo) di una posizione in senso orario.

ATTENZIONE! Non spostare mai manualmente il tracking system (tavola). Questa operazione potrebbe danneggiare lo strumento. Tutti i movimenti devono essere eseguiti tramite la funzione [Turn Table].

NOTA: Aprendo lo sportello dello strumento chemagic 360-D mentre la seduta di estrazione automatizzata è in corso, la seduta verrà interrotta e i campioni in fase di trattamento potrebbero andare perduti.

Per informazioni sulla pulizia dello strumento, vedere la sezione "PULIZIA E MANUTENZIONE".

15.3 BREVE DESCRIZIONE/ GUIDA RAPIDA

Estrazione automatizzata di DNA con lo strumento chemagic 360-D:

- Selezionare il protocollo "**check manifolds H12 all 360 V150116.che**" per lavare i tubi prima di avviare la corsa di estrazione automatica.
- Premere [Insert IDs], seguire le istruzioni fornite dal software chemagic QA e avviare il lavaggio premendo [OK].
- Quando si utilizzano le funzioni che consentono l'inserimento dei dati ID, selezionare il protocollo "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**" e premere [Insert IDs]. Seguire le istruzioni fornite dal software chemagic QA per inserire i dati richiesti.
- Caricare i rack con provette da 50 mL.
- I reagenti vengono dispensati automaticamente in file intere e pertanto i chemagic Tips XL e le provette da 50 mL devono essere utilizzati in file intere su ogni asta a contatto con la soluzione reagente.
- Caricare i rack sulle posizioni 1-8 del tracking system come segue. (I numeri sul tracking system si riferiscono al posizionamento della piastra sullo strumento chemagic 360-D).

| Posizione sul tracking system | Materiale in posizione | Passaggio del protocollo in dettaglio |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Rack con chemagic Tips XL | Utilizzare i chemagic Tips XL in base alla posizione dei campioni e posizionare il rack sul tracking system. Nota: Le punte devono essere presenti nel rack in file intere. |
| 2 | Rack per campioni (Rack con provette da 50 mL) | Posizionare il rack con i campioni preparati (fino a 10 mL di campione) e 50 μ L di Proteinase K sul tracking system. Il Lysis Buffer 1 e il Binding Buffer 2 vengono dispensati automaticamente nelle provette. |
| 3 | Rack con provette da 50 mL con 900 μ L di Magnetic Beads | Pipettare 900 μ L di Magnetic Beads accuratamente risospese in ciascuna provetta in uso, in base alle provette del campione, e posizionare il rack sul tracking system. Il Wash Buffer 3 viene dispensato automaticamente nelle provette. |
| 4 | Rack con provette da 50 mL | Posizionare il rack con le provette vuote da 50 mL sul tracking system. Il Wash Buffer 4 viene dispensato automaticamente nelle provette. |
| 5 | Rack con provette da 50 mL | Posizionare il rack con le provette vuote da 50 mL sul tracking system. Il Wash Buffer 5 viene dispensato automaticamente nelle provette. |
| 6 | Rack con provette da 50 mL | Posizionare il rack con le provette vuote da 50 mL sul tracking system. Il Wash Buffer 6 viene dispensato automaticamente nelle provette. |

| Posizione sul tracking system | Materiale in posizione | Passaggio del protocollo in dettaglio |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Rack con provette da 50 mL pre-riempite con 1.2 – 1.5 mL di Elution Buffer 7 | Pipettare 1.2 – 1.5 mL di Elution Buffer 7 in ciascuna provetta da 50 mL in base alle posizioni dei campioni e posizionare il rack sul tracking system. |
| 8 | vuoto | - |

- Assicurarsi che tutte le piastre siano inserite e orientate correttamente.
- Dopo aver posizionato tutte le provette e i rack, premere [OK].
- Chiudere lo sportello anteriore e avviare immediatamente il processo di estrazione del DNA premendo [Start]. Successivamente, il lisato del campione verrà miscelato automaticamente.
- Se le funzioni che consentono l'inserimento dei dati ID sono disattivate, caricare le targhette sulle posizioni 1-8 del tracking system.
- Dopo aver posizionato tutte le piastre, selezionare il protocollo "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**", contrassegnare le colonne in uso sulla mappa delle piastre nella finestra di dialogo e avviare direttamente la corsa di estrazione premendo [Start].
- Al termine della procedura di isolamento, utilizzare il pulsante [Turn Table] per scaricare il tracking system. Ogni clic su [Turn Table] sposta il tracking system (tavolo) di una posizione in senso orario.

ATTENZIONE! Non spostare mai manualmente il tracking system (tavola). Questa operazione potrebbe danneggiare lo strumento. Tutti i movimenti devono essere eseguiti tramite la funzione [Turn Table].

NOTA: Aprendo lo sportello dello strumento chemagic 360-D mentre la seduta di estrazione automatizzata è in corso, la seduta verrà interrotta e i campioni in fase di trattamento potrebbero andare perduti.

16. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

16.1 LINEARITÀ E RECUPERO CON IL CAMPIONE DI DNA SPIGATO

Per dimostrare la linearità dell'estrazione con il kit IVD-704, la soluzione di NaCl allo 0.9% è stata riempita con cinque concentrazioni di DNA genomico umano: 100 µg, 150 µg, 200 µg, 300 µg e 400 µg. Le estrazioni sono state eseguite utilizzando 10 mL delle varie quantità di DNA come campione con il protocollo di estrazione "**chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che**". Sono state estratte quattro repliche di ciascuna quantità di DNA dosata in NaCl allo 0.9%.

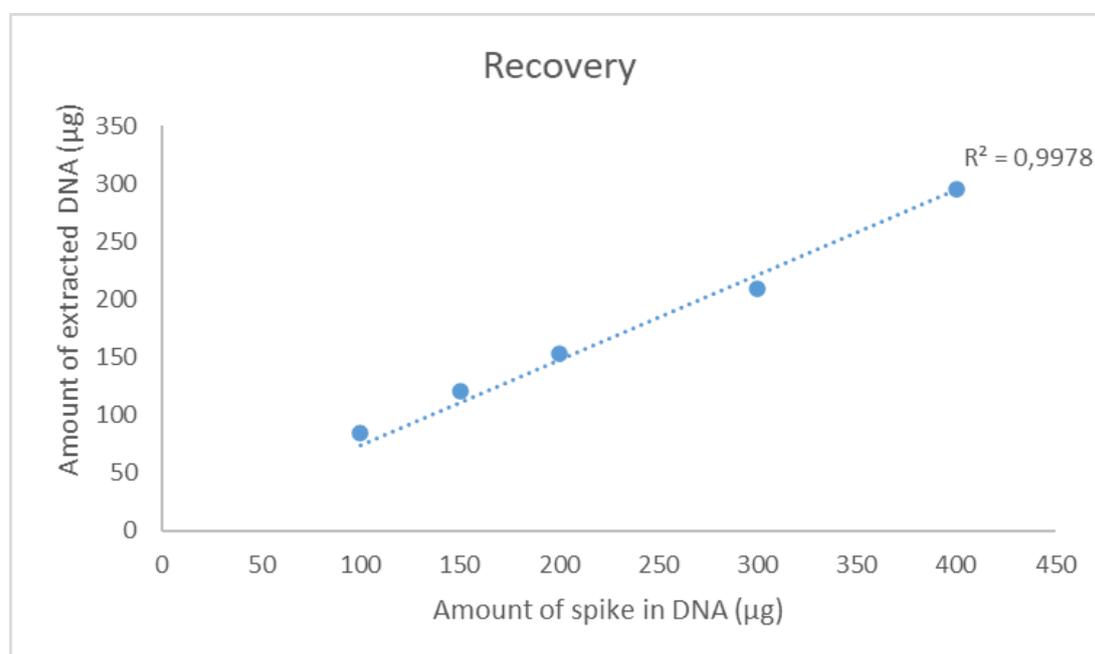


Figura 1: Recupero dell'estrazione di spike in campioni di DNA. Estratto con il chemagic 360-D utilizzando il kit IVD-704.

Il recupero mostra una buona linearità nell'intervallo tra 100 e 400 µg di DNA come campione in ingresso. Il recupero varia tra il 69.8 e l'84.6% a seconda della quantità di DNA genomico umano in ingresso.

16.2 RENDIMENTI DI DNA CON CAMPIONI DI SANGUE E BUFFY COAT

Le rese di DNA previste per l'estrazione da sangue umano e buffy coat dipendono dal numero di globuli bianchi. Il numero di globuli bianchi estratti è determinato dal volume di ingresso e dalla conta dei globuli bianchi (WBC). Per la maggior parte dei campioni la conta dei globuli bianchi non è nota, ma per gli individui sani è compresa tra 4 e 10 milioni di globuli bianchi per mL di sangue. Il kit IVD-704 utilizzando il protocollo "chemagic BBS DNA 360 H12 EB50 drying prefilling VD220308.che" estrae in media 4.38 pg per globulo bianco. Utilizzando 10 mL di sangue con una conta di 8.2 milioni di globuli bianchi per mL di sangue come input, si prevede di ottenere 359 µg di DNA.

Tabella 1: Resa media, %CV (deviazione standard) e purezza del DNA estratto con il kit IVD-704 ed estratto con il chemagic 360-D.

| Materiale del campione / Condizioni di conservazione | Volume [mL] | WBC [mio. cellule/ mL di sangue] | Resa media [µg] | CV [%] | Purezza media [260/280] |
|-------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|------------------------|---------------|--------------------------------|
| Sangue 1 / 4 °C | 10 | 4.9 | 220.7 | 1.9 | 1.9 |
| Sangue 1 / -20 °C | 10 | 4.9 | 238.7 | 10.1 | 1.9 |
| Sangue 1 / 4 °C | 5 | 4.9 | 117.6 | 3.9 | 1.9 |
| Sangue 2 / 4 °C | 10 | 5.8 | 286.3 | 4.4 | 1.9 |
| Sangue 2 / -20 °C | 10 | 5.8 | 305.0 | 4.7 | 1.9 |
| Sangue 2 / 4 °C | 5 | 5.8 | 150.3 | 4.9 | 1.9 |
| Sangue 4 / 4 °C | 10 | 6.1 | 322.0 | 6.2 | 1.9 |
| Sangue 5 / 4 °C | 10 | 9.3 | 509.1 | 5.6 | 1.9 |
| Buffy Coat* | 10 | 6.1 | 237.0 | 2.8 | 1.8 |
| Saliva / 4 °C | 10 | - | 128.1 | 11.5 | 1.6 |

*Il buffy coat generato da 10 mL di sangue 3

Da tutte le estrazioni, compresi i diversi materiali del campione, le condizioni di conservazione e i volumi di ingresso, sono stati utilizzati eluati specifici in una qPCR dell'albumina umana per dimostrare l'idoneità del DNA estratto per le reazioni

enzimatiche. Tutti gli eluati hanno funzionato senza problemi - si veda l'esempio di grafico qPCR qui sotto.

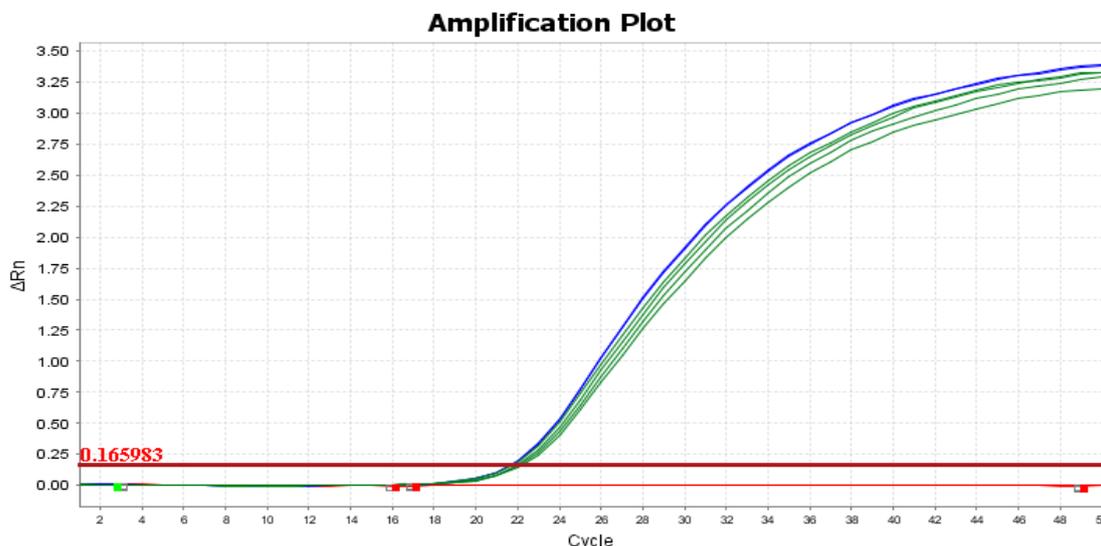


Figura 2: Curve qPCR degli eluati di DNA estratti con il chemagic 360-D utilizzando il kit IVD-704. Rosso - controllo negativo, blu - controllo positivo, verde DNA estratto da Sangue 1.

17. PULIZIA E MANUTENZIONE

La pulizia e la manutenzione del sistema sono descritte dettagliatamente nel Manuale d'uso del chemagic 360-D. La pulizia del sistema va eseguita una volta alla settimana. Pulire il dispenser chemagic come segue.

- Selezionare il protocollo "**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**" e premere [Insert IDs] o [Start] se le funzioni avanzate sono disattivate. Seguire le istruzioni fornite dal software.
- Prima dell'uso successivo del chemagic Dispenser, eseguire il protocollo di adescamento appropriato.
- Si consiglia di pulire il chemagic Dispenser con etanolo al 70% una volta al mese. A tale scopo è sufficiente utilizzare la "**intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che**" al posto di quella normale.
- Se il chemagic Dispenser non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, è obbligatorio eseguire la "procedura di pulizia regolare" per mantenere le prestazioni dello strumento quando viene rimesso in servizio.

18. APPLICAZIONI A VALLE

Le seguenti applicazioni a valle sono state eseguite con successo e descritte in letteratura dopo l'isolamento del DNA genomico.

Tabella 2: Applicazioni a valle pubblicate e riviste da pari a pari.

| Materiale campione | Applicazione a valle | Titolo | Riferimento |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| sangue intero umano congelato | Genotipizzazione SNP | No Association between Genetic Loci near IRF2 and TBX1 and Acute Kidney Injury in the Critically Ill | American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine (2019-09) https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201903-0633LE |
| sangue | Sequenziamento NGS/Sanger | Identification of a novel mutation in the PRCD gene causing autosomal recessive retinitis pigmentosa in a Turkish family | Molecular Vision (2013-06) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3692407/ |
| sezioni di sangue e tessuto | PCR multipla | Cell lines authentication and mycoplasma detection as minimum quality control of cell lines in biobanking | Cell and Tissue Banking (2017-03) https://link.springer.com/article/10.1007/s10561-017-9617-6 |
| sangue intero | Misurazione UV, sequenziamento, MLPA | Genetic architecture of inherited retinal degeneration in Germany: A large cohort study from a single diagnostic center over a 9-year period | Human mutation (2020-06) https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/humu.24064 |
| sangue intero (congelato, -80°C) | Misurazione UV, genotipizzazione: PCR + pirosequenziamento | Mechanisms and modulators of cognitive training gain transfer in cognitively healthy aging: study protocol of the AgeGain study | Trials (2018-06) https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-018-2688-2 |

| Materiale campione | Applicazione a valle | Titolo | Riferimento |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| sangue venoso periferico | Genotipizzazione | Positive Association between TGFB1 Gene and Susceptibility to Idiopathic Scoliosis in Bulgarian Population | Analytical Cellular Pathology (2018-07) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6069583/ |
| sangue venoso periferico | Genotipizzazione | Positive association between a polymorphic locus near the LBX1 gene and predisposition of idiopathic scoliosis in Southeastern European population | Journal of Applied Biomedicine (2019-06) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34907700/ |
| sangue venoso | Misurazione UV, misurazione del picogreen, tipizzazione HLA | In silico analysis of HLA associations with druginduced liver injury: use of a HLA-genotyped DNA archive from healthy volunteers | Genome Medicine (2012-06) https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm350 |
| sangue periferico | Genotipizzazione SNP | Single Nucleotide Polymorphisms in Colorectal Cancer: Associations with Tumor Site and TNM Stage | Journal of gastrointestinal and liver diseases (2012-01) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22457859/ |
| sangue | Genotipizzazione e imputazione del DNA | Genetic regulatory effects modified by immune activation contribute to autoimmune disease associations | Nature Communications (2017-08) https://www.nature.com/articles/s41467-017-00366-1 |
| sangue | gel di agarosio, analisi di metilazione | DNA methylation levels and long-term trihalomethane exposure in drinking water: an epigenome-wide association study | Epigenetics (2015-06) https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15592294.2015.1057672 |

| Materiale campione | Applicazione a valle | Titolo | Riferimento |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| emocolture | PCR + genotipizzazione SNP + sequenziamento Sanger | Human Genetic Susceptibility to Native Valve Staphylococcus aureus Endocarditis in Patients with S.aureus Bacteremia: Genome-Wide Association Study | Frontiers in Microbiology (2018-04) https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2018.00640/full |
| sangue venoso | analisi genetica | Mutation spectrum of the OPA1 gene in a large cohort of patients with suspected dominant optic atrophy: Identification and classification of 48 novel variants | PLOS ONE (2021-07) https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0253987 |
| sangue periferico | Genotipizzazione di SNP singoli | Replication study of 34 common SNPs associated with prostate cancer in the Romanian population | Journal of Cellular and Molecular Medicine (2016-05) https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcmm.12729 |
| campioni di sangue (dopo la separazione del plasma) | genotipizzazione (PCR e sequenziamento capillare) | Heme oxygenase-1 repeat polymorphism in septic acute kidney injury | PLOS ONE (2019-05) https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0217291 |
| sangue intero | Array di metilazione | The role of environmental stress and DNA methylation in the longitudinal course of bipolar disorder | International Journal of Bipolar Disorders (2020-02) https://journalbipolar disorders.springeropen.com/articles/10.1186/s40345-019-0176-6 |

19. ALTRE DOMANDE

Per ulteriori applicazioni, domande tecniche o ulteriori informazioni su come sono stati generati i dati, si prega di contattare support.chemagen@revvity.com o +49 (0) 2401805500.

20. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il kit IVD-704 è stato convalidato per l'estrazione di DNA da sangue, strato leucocitario-piastrinico e saliva. Altri materiali di campionamento, come lisati di tessuti, cellule o tamponi buccali, possono essere compatibili ma non sono stati convalidati. Per tali materiali, l'utente deve eseguire una convalida.

L'uso di campioni di sangue stabilizzati con eparina può causare inibizione nelle applicazioni a valle e pertanto non è raccomandato.

21. INFLUENZA DI SOSTANZE INTERFERENTI

L'effetto delle sostanze interferenti contenute nel sangue intero umano che potrebbero interferire con l'estrazione del DNA è stato testato nel sangue intero. Le sostanze e le concentrazioni testate sono presentate nella tabella seguente. Sulla base dei risultati, si è concluso che le sostanze testate non interferiscono con l'estrazione del DNA.

Tabella 3: Influenza delle sostanze interferenti.

| Sostanze interferenti | Concentrazione [µg/mL] | Interferenza |
|--------------------------|---------------------------|--------------|
| Bilirubina coniugata | 332 | No |
| Bilirubina non coniugata | 200 | No |
| Trigliceridi | 30 | No |
| Sieroalbumina umana | 30 | No |



22. GARANZIA

Qualsiasi cambiamento o modifica della procedura non raccomandata dal produttore può influire sui risultati, nel qual caso Revvity chemagen Technologie GmbH e le sue affiliate declinano tutte le garanzie espresse, implicite o di legge, compresa la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità all'uso.

Revvity chemagen Technologie GmbH, le sue affiliate e i suoi distributori autorizzati, in tal caso, non saranno responsabili per danni indiretti o conseguenti.

Maggio 2024

www.revvity.com

revvity