



Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit

ZWECKBESTIMMUNG

Das Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit stellt eine schnelle und einfache Methode zur Extraktion und Aufreinigung von DNA aus klinischen Proben bereit, einschließlich unbehandeltem oder mit NALC-NaOH behandeltem Sputum. Der Extraktions- und Aufreinigungsschritt des Kits ist nicht automatisiert. Das Kit ist für die Verwendung in professionellen Labors und Krankenhäusern durch entsprechend geschultes Personal vorgesehen. Die mit dem Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit gewonnene DNA-Lösung ist für die LAMP-basierte Amplifikation geeignet.

INHALT DES KITS

Reagenzien sind bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, sofern der ungeöffnete Behälter bei 2 - 30°C gelagert wird.

- 1) Heizröhrchen 1 x 90 Röhrchen

Folgende Reagenzien sind in jedem Heizröhrchen enthalten.

Natriumhydroxid

Natriumchlorid

- 2) Adsorptionsröhrchen 1 x 90 Röhrchen

- 3) Injektionskappe 1 x 90 Kappen

VERFAHRENSPRINZIP

Das Loopamp™ PURE DNA-Extraction Kit basiert auf der PURE (Procedure for Ultra Rapid Extraction)-Methode. Das Loopamp™ PURE DNA-Extraction Kit besteht aus drei Komponenten:

- 1) Heizröhrchen

Die Probe wird in das Heizröhrchen gegeben, welches eine Natriumhydroxidlösung (Extraktionslösung) enthält. Durch Inkubation bei einer geeigneten Temperatur werden die Mikroorganismen in der Probe lysiert und die DNA wird in die Lösung freigesetzt.

- 2) Adsorptionsröhrchen

Das Adsorptionsröhrchen enthält ein poröses Adsorptionsmittelpulver. Wenn das Heizröhrchen an das Adsorptionsröhrchen angeschlossen ist, wird die Extraktionslösung im Heizröhrchen mit dem porösen Adsorptionspulver im Adsorptionsröhrchen vermischt, wodurch Proteine und andere Verunreinigungen, die die LAMP-basierte Amplifikation hemmen könnten, aus der Extraktionslösung entfernt werden.

- 3) Injektionskappe

Die Injektionskappe wird vor der Elution der DNA auf das Adsorptionsröhrchen aufgesetzt. Sie hat eine integrierte Membran, die Nukleinsäuren durchlässt, während sie das poröse Adsorptionspulver und die Verunreinigungen zurückhält.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- (1) Nur zum Gebrauch in der *In-Vitro*-Diagnostik.
- (2) Proben sollten als infektiös behandelt werden, indem etablierte Laborverfahren und/oder institutionelle Richtlinien verwendet werden. Immer Einweghandschuhe, Masken, Schutzbrillen und andere geeignete Schutzausrüstung tragen. Wenn immer möglich, jede Probe in einer Sicherheitswerkbank bearbeiten.

- (3) Das Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit kann für unbehandelte oder NALC-NaOH Sputumsedimente und andere Proben verwendet werden. Bei Verwendung von unbehandeltem Sputum nach Möglichkeit das eitriges Sputum verwenden.
- (4) Wenn andere Proben als Blut verwendet werden, kann eine Probe, die eine große Menge Blut enthält, die LAMP-basierte Amplifikation beeinträchtigen.
- (5) Bei Verwendung einer Blutprobe 30 µL der 334-mM-NaCl-Lösung in das Heizröhrchen geben.
- (6) Wiederholtes Einfrieren und Auftauen einer Probe vor der Verwendung ist nicht erlaubt.
- (7) Den gesamten Arbeitsbereich (Arbeitsplatten, Inkubatoroberflächen und Pipetten) vor und nach der Durchführung des Tests mit mindestens 0,5%igem Natriumhypochlorit reinigen und mit Wasser nachspülen. Vor der Fortsetzung des Tests den Arbeitsbereich vollständig trocknen lassen.
- (8) Bei der Handhabung dieses Produktes darauf achten, dass keine Kontamination von Probe zu Probe oder von Probe zu Reagenz auftritt. Vor allem die Pipettenspitze sollte jedes Mal gewechselt werden.
- (9) Nicht mit dem Mund pipettieren.
- (10) Durch das bei der Probenentnahme austretende Aerosol kann sich die Template-DNA im Testbereich verteilen und zu einer Kontamination führen. Das Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit sollte nicht im selben Raum verwendet werden, in dem die Probe entnommen wird.
- (11) Die Überführung der Probe in das Heizröhrchen und die DNA-Amplifikation sollten in getrennten Räumen oder Bereichen durchgeführt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- (12) Wenn Handschuhe mit der Probe oder der DNA-Lösung in Kontakt kommen, Handschuhe sofort wechseln, um eine Kontamination anderer Proben zu vermeiden.
- (13) Im Falle einer Kontamination des Arbeitsbereichs oder der Geräte mit verarbeiteter Probe oder DNA-Lösung den kontaminierten Bereich gründlich mit mindestens 0,5% Natriumhypochlorit reinigen und gründlich mit Wasser abspülen. Vor der erneuten Durchführung des Vorgangs alle Oberflächen vollständig trocknen lassen.
- (14) Nach dem Erhitzungsschritt sollten das Heizröhrchen und jede mit diesem Produkt behandelte Lösung sofort verwendet werden.
- (15) Nach dem Dispensieren der DNA-Lösung alle Röhrchen sorgfältig entsorgen, wie im Messverfahren beschrieben, in einem Plastikbeutel mit Zipper, um eine DNA-Kontamination im Arbeitsbereich zu vermeiden.
- (16) Reagenzienbeutel mit unbenutzten Röhrchen müssen nach dem Öffnen sorgfältig wieder verschlossen werden.
- (17) Das Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- (18) Das Heizröhrchen enthält 0,74% Natriumhydroxid (CAS-Nr. 1310-73-2), das gemäß der geltenden EU-Verordnung als haut- und augenreizend eingestuft ist. Der pH-Wert der Natriumhydroxidlösung im Heizröhrchen beträgt etwa 13. Jeglichen Kontakt mit Augen, Mund oder der Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt von Reagenzien mit Augen, Mund oder Haut die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abspülen und, falls notwendig, einen Arzt konsultieren.



Achtung

H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P302 + P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser waschen
P332 + P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
P305+P351 +P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen
P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

ABFALLENTSORGUNG

- (1) Übrig gebliebene Proben und Kitkomponenten, die mit den Proben in Kontakt gekommen sind, stellen ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Beim Umgang mit solchen Materialien sind die Standards Ihrer Einrichtung für den Umgang mit biologisch gefährlichen Substanzen einzuhalten.
- (2) Bei der Entsorgung eines verbleibenden Teils des Reagenzes in diesem Produkt und der Abfallflüssigkeit nach dem Gebrauch sind die Standards Ihrer Einrichtung für den Umgang mit biologisch gefährlichen Stoffen einzuhalten.
- (3) Die Hauptmaterialien für die Verpackungen und Behälter der Reagenzien sind PP und PE. Der Kit-Koffer besteht aus Papier.
- (4) Alle verwendeten Kitkomponenten, Verpackungen oder Laborgeräte gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM KIT ENTHALTEN

- 1) HumaLoop T, M, HumaHeat oder anderer Thermoblock
Beim Verwenden eines Thermoblocks sollte die eingestellte Temperatur des Heizblocks kompatibel mit dem Heizröhrchen und auch geeignet ist. Die Gebrauchsanweisung zur Verwendung des Thermoblocks ist zu beachten.
- 2) Pipette-60 Set

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- (1) Das Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit sollte bei 2 - 30°C gelagert werden. Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- (2) Nach dem Öffnen müssen die Aluminiumbeutel, die unbenutzte Röhrchen enthalten, sorgfältig wiederverschlossen werden, um eine Kontamination und Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Dieses Produkt ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett haltbar, wenn es wie vorstehend beschrieben gelagert wird.

VERFAHRENSABLAUF

- (1) Den HumaLoop T, M, den HumaHeat oder einen anderen Thermoblock einschalten.
- (2) Arbeitsflächen und Pipetten vor dem Start mit einer mindestens 0,5%igen Natriumhypochloritlösung abwischen. Natriumhypochlorit muss mindestens 5 Minuten lang mit der Oberfläche in Kontakt sein. Die Arbeitsflächen können mit Wasser abgewischt werden, um das Natriumhypochlorit zu entfernen.

- (3) Eine ausreichende Anzahl von Heizröhrchen beschriften, um die Proben und 1 Negativkontrolle zu testen.
- (4) 60 µL der Probe mit dem Pipette-60 Set oder einem anderen pipettenähnlichen Werkzeug in das Heizröhrchen geben. Bei Verwendung einer Blutprobe 30 µL davon und 30 µL der 334-mM-NaCl-Lösung mit einem beliebigen pipettenähnlichen Werkzeug in das Heizröhrchen geben.
- (5) Das Heizröhrchen drei- bis fünfmal umdrehen, um den Inhalt zu mischen; das Röhrchen anschnippen, damit sich die Lösung am Boden sammelt.
- (6) Handschuhe wechseln.
- (7) Das Heizröhrchen in dem auf die richtige Temperatur vorgewärmten Thermoblock platzieren und das Röhrchen für 5 Minuten inkubieren.

Hinweis: Siehe Benutzerhandbuch des Heizelements. Den Thermoblock nicht, um Verbrennungen zu vermeiden.

- (8) Die Heizröhrchen sofort herausnehmen und die Röhrchen 2 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Jedes Röhrchen drei- bis fünfmal umdrehen, um den Inhalt zu mischen.

Hinweis: Das Heizröhrchen vorsichtig aus dem Thermoblock entnehmen, um Verbrennungen zu vermeiden.

- (9) Die Kappe des Adsorptionsröhrchen abnehmen und das Heizröhrchen durch Drehen des Heizröhrchens mit dem Adsorptionsröhrchen verbinden. **DIE KAPPE NICHT WEGWERFEN.** Siehe Schritt 11
- (10) Die resultierende Röhrcheneinheit kräftig schütteln: Zehnmal in horizontaler Richtung und zehnmal in vertikaler Richtung oder bis das gesamte Pulver aufgeschlämmt ist. Anschließend die Röhrcheneinheit auf das Gestell legen.

Hinweis: Sicherstellen, dass die Extraktionslösung und das Adsorptionsmittelpulver richtig gemischt sind und das gesamte Adsorptionsmittelpulver aufgeschlämmt wurde. Falls ein Teil des Pulvers oder eine blaue Farbe zurückbleibt, diesen Schritt wiederholen. Hinweis: Der Farbindikator dient nur als Referenz und kann von der Farbe der Probe beeinflusst werden. (z. B. bei blutigen Proben) . In einem solchen Fall nur prüfen, ob noch ein Teil des weißen Pulvers vorhanden ist.

- (11) Die in Schritt 9 entfernte Kappe wieder auf die Düse der Einspritzkappe aufsetzen.
- (12) Das Adsorptionsröhrchen mit dem Kopf nach unten (Heizröhrchen nach unten gerichtet) halten und die Injektionskappe mit dem Adsorptionsröhrchen verbinden. Die Laschen am Adsorptionsröhrchen (an der Außenseite) sollten mit denen an der Injektionskappe ausgerichtet sein. Jetzt das Röhrchen in die Kappe schieben und das Röhrchen drehen, bis beide Laschen wieder ausgerichtet sind.
- (13) Das Röhrchen anschnippen, damit sich die Lösung auf dem Boden des Röhrchens sammelt.
- (14) Vorsichtig die Kappe von der Einspritzkappe abnehmen. Die Kappe nicht wegwerfen. Kontakt mit der Düse vermeiden. Das Adsorptionsröhrchen zusammendrücken und 30 µl der DNA-Lösung in das Reaktionsgefäß pipettieren.

Hinweis: Das Adsorptionsröhrchen nicht mit Gewalt zusammendrücken. Etwa fünf Sekunden warten, bis die Lösung austritt.

- (15) Die Injektionskappe nach der Abgabe der DNA-Lösung wieder sorgfältig verschließen und sofort in einem Plastikbeutel mit Reißverschluss entsorgen, um eine DNA-Kontamination des Arbeitsbereichs zu vermeiden.










HINWEIS

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient aufhält.

BESTELLINFORMATIONEN

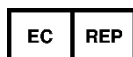
Produktnum.	Produktbezeichnung	Bestandteile
970000	Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit	90 Tests
971000	Pipette-60 Set	1 Pipette; 4 x 96 Spitzen
961000	HumaLoop T	1 Haupteinheit; 1 Fluoreszenz- Detektionseinheit
962000	HumaLoop M	1 Haupteinheit; 1 Fluoreszenz- Detektionseinheit
964000	HumaHeat Incubator	Thermoblock

TABELLE MIT SYMBOLEN

 Katalognummer	 In Serviceanleitung nachschlagen	 Verfallsdatum
 Medizinprodukt für In-vitro-Diagnostik	 Hersteller	 Temperaturbegrenzung
 Chargennummer	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Importeur



**HUMAN Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH**

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN
<http://www.eiken.co.jp/en>

Veröffentlichungsdatum: 1. März 2022