



380237-C

**REF** 970000

Français

## Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit

### DESTINATION

Le Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit fournit une méthode rapide et simple d'extraction et de purification de l'ADN à partir d'échantillons cliniques, y compris les expectorations brutes ou traitées au NALC-NaOH. L'étape d'extraction et de purification du kit n'est pas automatisée. Le kit est destiné à être utilisé dans les laboratoires professionnels et les hôpitaux par un personnel dûment formé. La solution d'ADN obtenue à l'aide du Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit est adaptée à l'amplification basée sur LAMP.

### CONTENU DU KIT

Les réactifs sont stables jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette, en supposant que le récipient n'est pas ouvert et qu'il est conservé à une température de 2-30 °C.

- 1) Tube chauffant 1 x 90 tubes

Les réactifs suivants sont présents dans chaque tube chauffant.

Hydroxyde de sodium

Chlorure de sodium

- 2) Tube adsorbant 1 x 90 tubes

- 3) Bouchon d'injection 1 x 90 bouchons

### PRINCIPE DE LA METHODE

Le Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit est basé sur la méthode PURE (Procedure for Ultra Rapid Extraction). Le Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit comprend trois composants :

- 1) Tube chauffant

L'échantillon est ajouté au tube chauffant qui contient une solution d'hydroxyde de sodium (solution d'extraction). En l'incubant à une température appropriée, les micro-organismes présents dans l'échantillon sont lysés et l'ADN est libéré dans la solution.

- 2) Tube adsorbant

Le tube adsorbant contient une poudre adsorbante poreuse. Lorsque le tube chauffant est fixé au tube adsorbant, la solution d'extraction dans le tube chauffant est mélangée avec la poudre adsorbante poreuse dans le tube adsorbant. Cette poudre élimine les protéines et autres contaminants de la solution d'extraction qui pourraient inhiber l'amplification basée sur LAMP.

- 3) Bouchon d'injection

Le bouchon d'injection est fixé au tube adsorbant avant l'élution de l'ADN. Le bouchon d'injection est doté d'une membrane intégrée qui filtre les acides nucléiques tout en bloquant la poudre adsorbante poreuse et les contaminants.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Utilisation pour le diagnostic *in vitro* seulement.
- Les échantillons doivent être manipulés comme étant infectieux en utilisant les procédures de laboratoire établies et/ou les directives institutionnelles. Toujours porter des gants jetables, masques, lunettes de protection et tout autre équipement de protection approprié. Dans la mesure du possible, manipuler

tout échantillon dans une enceinte de sécurité.

- Le Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit peut être utilisé pour les sédiments d'expectoration bruts ou traités au NALC-NaOH, et d'autres échantillons. Si vous utilisez des expectorations brutes, utiliser si possible l'expectoration la plus purulente.
- Un échantillon contenant une grande quantité de sang peut affecter l'amplification par LAMP si vous utilisez des échantillons autres que du sang.
- Pour utiliser un échantillon de sang, il faut ajouter 30 µl de la solution de NaCl 334 mM dans le tube chauffant.
- Ne congeler et décongeler qu'une seule fois un échantillon avant de l'utiliser.
- Nettoyer l'ensemble de la zone de travail (plans de travail, surfaces des incubateurs et pipettes) avec plus de 0,5 % d'hypochlorite de sodium avant et après avoir effectué le test et rincer à l'eau. Laisser sécher complètement avant de procéder à d'autres tests.
- Prendre garde à la contamination échantillon-échantillon ou échantillon-réactif lors de la manipulation de ce produit. L'embout de la pipette en particulier doit être changé après chaque utilisation.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- L'aérosol rejeté lors du prélèvement de l'échantillon peut permettre à l'ADN matrice de se disperser dans la zone de test, entraînant une contamination. Le Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit ne doit pas être utilisé dans la même pièce que celle où l'échantillon est prélevé.
- Le transfert de l'échantillon dans le tube chauffant et l'amplification de l'ADN doivent être effectués dans des pièces ou des zones séparées afin d'éviter toute contamination croisée.
- Si les gants entrent en contact avec l'échantillon ou la solution d'ADN, changer immédiatement de gants pour éviter de contaminer d'autres échantillons.
- En cas de contamination de la zone de travail ou de l'équipement par l'échantillon traité ou la solution d'ADN, nettoyer soigneusement la zone contaminée avec plus de 0,5 % d'hypochlorite de sodium et rincer abondamment à l'eau. Laisser les surfaces sécher complètement avant d'effectuer une autre opération.
- Après l'étape de chauffage, le tube chauffant et toute solution traitée avec ce produit doivent être utilisés immédiatement.
- Après avoir distribué la solution d'ADN, éliminer soigneusement tous les tubes, comme décrit dans la procédure de mesure, dans un sac plastique avec fermeture éclair afin d'éviter la contamination de l'ADN dans la zone de travail.
- Les sachets de réactifs contenant un tube non utilisés doivent être soigneusement rescellés après ouverture.
- Ne pas utiliser le Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit après sa date de péremption.
- Le tube chauffant contient 0,74 % d'hydroxyde de sodium (CAS n° 1310-73-2) qui est classé par la réglementation de la Communauté européenne applicable comme irritant pour la peau et les yeux. Le pH de la solution d'hydroxyde de sodium dans le tube chauffant est d'environ 13. Éviter tout contact avec les yeux, la bouche ou la peau. En cas de contact accidentel d'un réactif avec les yeux, la bouche ou la peau, rincer immédiatement la région concernée à l'eau courante et consulter un médecin.



Attention

H315	Provoque une irritation cutanée
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
P264	Se laver soigneusement les mains après manipulation
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon
P332 + P313	En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin
P362	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin

## ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- (1) Les restes d'échantillons et les composants du kit qui sont entrés en contact avec les échantillons présentent un risque d'infection. Lorsque vous manipulez de tels matériaux, respectez les normes de votre établissement en matière de manipulation des substances à risque biologique.
- (2) Lorsque vous jetez toute partie restante du réactif de ce produit et le fluide résiduel après utilisation, respectez les normes de votre établissement en matière de manipulation des substances présentant un risque biologique.
- (3) Les principaux matériaux des emballages et conteneurs du réactif sont le PP et le PE, et celui de la boîte du kit est le papier.
- (4) Éliminer tout composant du kit, emballage ou matériel de laboratoire usagé conformément aux réglementations locales.

## MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- 1) HumaLoop T, M, HumaHeat ou autre bloc chauffant  
Lorsqu'un bloc chauffant est utilisé, utilisez-en un avec un réglage de la température approprié et compatible avec le tube chauffant. Veuillez vous référer à la notice d'utilisation du bloc chauffant.
- 2) Pipette-60 Set

## CONSERVATION ET MANIPULATION

- (1) Le Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit doit être conservé à 2-30 °C. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- (2) Après ouverture, les sachets en aluminium contenant les tubes non utilisés doivent être soigneusement rescellés pour éviter toute contamination et absorption d'humidité. S'il est stocké comme décrit ci-dessus, ce produit est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

## PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE

- (1) Allumez le HumaLoop T, M, le HumaHeat ou un autre bloc chauffant.
- (2) Essuyez les surfaces de travail et les pipettes avec plus de 0,5 % d'hypochlorite de sodium avant de commencer. L'hypochlorite de sodium doit être en contact avec la surface pendant au moins 5 minutes. Les surfaces de travail peuvent être rincées avec de l'eau pour éliminer l'hypochlorite de sodium.
- (3) Étiquetez un nombre suffisant de tubes chauffants pour tester les échantillons et 1 contrôle négatif.
- (4) Distribuez 60 µl d'échantillon dans le tube chauffant à l'aide du Pipette-60 Set ou de tout autre outil de type pipette. Pour utiliser un échantillon de sang, distribuez 30 µl de l'échantillon et 30 µl de la solution de NaCl 334 mM dans le tube chauffant à l'aide de n'importe quel outil de type pipette.
- (5) Retournez le tube chauffant trois à cinq fois pour mélanger le contenu, puis retournez une dernière fois le tube pour recueillir la solution au fond.
- (6) Changez de gants.
- (7) Placez le tube chauffant dans le bloc chauffant préchauffé jusqu'à la température appropriée et incubez le tube pendant 5 minutes.

*Remarque : référez-vous au manuel du bloc chauffant. Ne touchez pas le bloc. Vous risquez de vous brûler.*

- (8) Retirez immédiatement les tubes chauffants et laissez-les refroidir à température ambiante pendant 2 minutes. Retournez chaque tube trois à cinq fois pour en mélanger le contenu.

*Remarque : faites attention en retirant le tube chauffant du bloc chauffant pour éviter les brûlures.*

- (9) Retirez le capuchon du tube adsorbant et connectez le tube de chauffant au tube adsorbant en tournant le tube chauffant. **NE JETEZ PAS LE CAPUCHON.** Voir l'étape 11
- (10) Secouez vigoureusement l'ensemble de tubes obtenus : dix fois dans le sens horizontal et dix fois dans le sens vertical ou jusqu'à ce que toute la poudre soit devenue une bouillie. Après cela, posez-le sur le support.

*Remarque : assurez-vous que la solution d'extraction et la poudre adsorbante sont correctement mélangées et que toute la poudre adsorbante est devenue une bouillie. S'il reste une partie de la poudre ou une couleur bleue, répétez cette étape. Notez que l'indicateur de couleur sert uniquement de référence et peut changer de la couleur de l'échantillon (par exemple avec les échantillons sanglants) . Dans ce cas, vérifiez s'il reste de la poudre blanche seulement.*

- (11) Fixez le capuchon retiré à l'étape 9 à l'embout du bouchon d'injection.
- (12) Tenez le tube adsorbant à l'envers (tube chauffant vers le bas) et connectez le bouchon d'injection au tube adsorbant. Les languettes du tube adsorbant (localisées sur le côté extérieur) doivent être alignées avec celles du bouchon d'injection. Ensuite, poussez le tube dans le bouchon et tournez le tube jusqu'à ce que les deux languettes soient à nouveau alignées.
- (13) Tapotez le tube pour collecter la solution au fond du tube.
- (14) Retirez avec précaution le capuchon du bouchon d'injection. Ne jetez pas le capuchon. Évitez de toucher l'embout. Pressez le tube adsorbant et distribuez 30 µl de solution d'ADN dans le tube de réaction.

*Remarque : ne pressez pas le tube adsorbant trop fort. Attendez environ cinq secondes que la solution sorte.*

(15) Après avoir distribué la solution d'ADN, refermez soigneusement le bouchon d'injection et jetez-le immédiatement dans un sac plastique avec fermeture éclair afin d'éviter la contamination de la zone de travail par l'ADN.

#### AVIS

Veillez signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au représentant autorisé, au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### INFORMATIONS POUR COMMANDER

Code produit	Nom du produit	Contenu
<b>970000</b>	<b>Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit</b>	<b>90 tests</b>
971000	Pipette-60 Set	1 pipette ; 4 x 96 embouts
961000	HumaLoop T	1 unité principale ; 1 unité de détection de la fluorescence
962000	HumaLoop M	1 unité principale ; 1 unité de détection de la fluorescence
964000	Incubateur HumaHeat	Bloc chauffant

#### TABLEAU DES SYMBOLES

 Référence du catalogue	 Consulter la notice d'utilisation	 Date de péremption
 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Fabricant	 Limitation de la température
 Numéro de lot	 Contenu suffisant pour <n> tests	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Importateur



**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>

Date d'établissement : 1<sup>er</sup> mars 2022