

Exclusive for
NuActor

Kit d'extraction d'ARN viral

Instruction d'utilisation

Utilisation conforme

Le **kit d'extraction d'ARN viral NuActor** est un kit d'extraction de type cartouche destiné à la purification d'ARN viral à partir d'échantillons de sérum / plasma humain ou d'écouvillons respiratoires dilués dans du VTM par le dispositif automatisé d'extraction d'acide nucléique d'Ugenecell Inc., **NuActor**. Veuillez consulter le «Manuel d'utilisation **NuActor**» pour obtenir des informations complètes et des instructions d'utilisation de l'appareil NuActor. Pour usage diagnostic in vitro.

Matériaux fournis

REF SEF-016

Composants du **kit d'extraction d'ARN viral NuActor**

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| ■ Cartouche d'extraction d'ARN viral | 12 cartouches / boîte |
| ■ Tampon de lyse 2X (20 ml) | 2 bouteilles / boîte |
| ■ Bouchon à usage unique | 12 unités / boîte |
| ■ Mode d'emploi | 1 pièce / boîte |

Appareil et matériel requis mais non inclus

- Isopropanol absolu: 40 ml (20 ml pour chaque flacon de tampon de lyse)
- Agitateur vortex
- Micro pipettes (5 µL - 200 µL)
- Embouts filtrants stériles pour micro pipettes
- Gants jetables sans poudre
- Conteneur de déchets Biologiques

Composition des cartouches

La cartouche d'extraction d'ARN viral est composée de 5 colonnes et 8 lignes. Chaque rangée est pour un spécimen différent. Par conséquent, une cartouche est capable d'extraire l'ARN de 8 échantillons différents.

Si l'extrait de **NuActor** doit être utilisé pour l'analyse **ExAmpliar** du VIH-1 / VHC après l'extraction, 5 échantillons de patients doivent être extraits avec 3 contrôles (2 positifs et 1 négatif) inclus dans les **kits ExAmpliar (VIH-1 / VHC)**.

Colonne A: Bouchon à usage unique

Colonne B: Pour le tampon de lyse

(Inclus dans le kit).

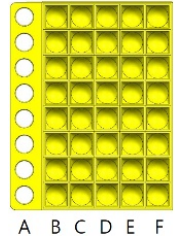
Ajouter 20 ml d'isopropanol absolu à chaque bouteille et mélanger complètement avant l'utilisation)

Colonne C: Tampon de lavage 1

Colonne D: Tampon de lavage 2

Colonne E: Perle magnétique

Colonne F: Tampon d'éluition



Lorsque le sérum / plasma / VTM (200

µL) pour l'extraction d'ARN est ajouté à la colonne B, **NuActor** utilisera automatiquement chaque colonne pour la lyse, le lavage et l'éluition pour vous donner l'ARN extrait **dans la colonne F**.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Utilisez uniquement du sérum ou du plasma. **N'utilisez pas de sang total.**
- Suivez attentivement les instructions et les procédures décrites dans le «Mode d'emploi».
- Le **kit d'extraction d'ARN viral NuActor** est exclusivement destiné au dispositif d'extraction **NuActor** fourni par Ugenecell, Inc.
- Les **numéros de lot** de boîtes et de cartouches doivent correspondre entre eux.
- Ne réutilisez pas. Les cartouches et les bouchons à usage unique ne doivent être utilisés que pour le traitement d'un seul passage.
- N'utilisez pas la cartouche si le joint de la cartouche est endommagé.
- N'échangez pas la cartouche / les composants / réactifs du puits entre les cartouches ou les puits.
- N'utilisez pas la cartouche après la date d'expiration.
- Évitez de toucher la partie tige du bouchon
- Le **kit d'extraction d'ARN viral NuActor** ainsi que le dispositif NuActor doivent être utilisés à l'écart des vibrations et / ou des champs magnétiques. Lors d'une utilisation normale, **NuActor** peut produire des vibrations mineures.
- Les tubes à échantillons, les pointes de pipette et les capuchons de bouchons jetables usagés doivent être manipulés avec soin et jetés selon une méthode appropriée conformément aux réglementations locales en vigueur.



Le tampon de lyse contient du thiocyanate de guanidine

Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique. Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Stockage et stabilité

- La cartouche est stable pendant 12 mois si elle est stockée à température ambiante (15 °C - 35 °C).
- Toutes les cartouches peuvent être utilisées jusqu'à la date d'expiration.

- Une fois le film d'étanchéité de la cartouche décollé, le processus d'extraction doit être effectué immédiatement.
- Après avoir ajouté 20 ml d'isopropanol au tampon de lyse, ne pas conserver au réfrigérateur. Si des précipitations sont observées, bien mélanger avant l'extraction,

Procédure de test

► Configuration du kit d'extraction d'ARN viral

- Vérifiez le contenu du **kit d'extraction d'ARN viral NuActor**: 12 cartouches scellées, 2 flacons de tampon de lyse et 12 bouchons.
- Ajouter 20 mL d'isopropanol** (également appelé alcool isopropylique ou 2-propanol, non inclus) au flacon de tampon de lyse et bien agiter. L'agitation au vortex est recommandée. *L'ajout précis de 20 ml d'isopropanol est essentiel. Sinon, l'efficacité d'extraction ne peut être garantie. Le tampon de lyse contient du thiocyanate de guanidine qui est nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Une protection adéquate est requise.*
- Avant de décoller le film d'étanchéité, **vortexer la cartouche pendant 15 secondes pour suspendre les billes magnétiques dans la colonne E**. Fouetter la cartouche une ou deux fois pour s'assurer que tous les réactifs se trouvent au fond de la cartouche.
- Placez la cartouche sur une surface propre et plane.
- Étiquetez la cartouche sur le côté de la colonne F avec un marqueur d'huile si nécessaire.
- Découlez soigneusement le film d'étanchéité de la cartouche.
- (Facultatif) Utilisez une pipette et une pointe de 1 ml pour suspendre les billes magnétiques dans chaque puits de la colonne E 5 à 10 fois.**
- Distribuer 700 µL de tampon de lyse (mélangé à de l'isopropanol) dans chaque puits de la colonne B.**
- Placez un bouchon à usage unique dans la colonne A.
Utilisez des gants non poudrés et évitez de tenir la partie tige du bouchon

► Extraction à l'aide de NuActor












- Allumez le **NuActor** et connectez-vous. (Mot de passe initial: 0000)
- Prepare serum/plasma specimens for Viral RNA extraction.
Si l'extraction est destinée à l'analyse ExAmplar du VIH-1/VHC après l'extraction, passez à la section « Utilisation de NuActor pour l'analyse ExAmplar » de ce manuel et ajoutez le contrôle interne fourni dans les « kits Quanti (VHC/VIH-1) » à ce stade.
- Ajouter 200 µL d'échantillon de sérum / plasma / VTM dans la colonne B. (La colonne B doit déjà contenir 700 µL de tampon de lyse)
- Placez la cartouche sur la baie NuActor. Colonne A tournée vers la gauche.
- Appuyez sur «RUN».
- Sélectionnez 'Viral RNA' à l'aide de la barre latérale de l'écran LCD et appuyez sur 'START'.
- Une fois l'extraction terminée, utiliser 100 µL d'éluat d'ARN extrait dans la colonne F pour une utilisation ultérieure.
(Veuillez consulter le manuel d'utilisation de NuActor pour obtenir des informations complètes et des instructions d'utilisation.)

Utilisation de NuActor pour l'analyse ExAmplar

► Utiliser les contrôles fournis dans les kits ExAmplar Quanti (HCV / VIH-1)

- (Avant «**TEST PROCEDURE**» n°12) Avant d'ajouter du sérum / plasma à la colonne B, **ajouter 10 µL de contrôle interne dans chaque puits de la colonne B. (inclus dans les kits Quanti)** Ce «contrôle interne» fonctionne comme contrôle d'extraction et sera également utilisé comme contrôle d'amplification pour l'analyse **ExAmplar**.
Le contrôle interne doit être ajouté à chaque puits contenant le tampon de lyse dans la colonne B
Le contrôle interne doit être ajouté «AVANT» d'ajouter le sérum ou le plasma du patient.
- Ajoutez des contrôles pour l'extraction. Utilisez 3 rangées à partir de la gauche. (face à l'étiquette de la cartouche ou à la colonne F) Ajoutez **10 µL de contrôle positif élevé, de contrôle positif faible et de contrôle négatif dans l'ordre, (tous fournis dans les kits ExAmplar Quanti)**
La séquence par défaut d'ExAmplar est définie comme contrôle positif élevé, positif faible et négatif de gauche à droite.
- Utiliser les 5 puits suivants de la colonne B pour les échantillons de sérum / plasma
Ajouter **200 µL de sérum ou de plasma du patient.**
- Poursuivez avec «**TEST PROCEDURE**» no.13.

Remarque: veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour identifier les différents symboles

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse

Pour l'assistance technique; s'il vous plaît contactez:
Ugenecell Inc.'s Technical Services
E-mail: info@ugeneccell.com

 **Ugenecell Incorporated**
#3-5, Bio-4 Biotwon, Soyangang-ro 56
Chuncheon, Gangwon, 24232
Republic of Korea
Tel: +(82) -70-7799-5808
Fax: +(82) -2-6455-4154
Home Page www.ugeneccell.com