

GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System

REF

2-014

IVD



100 extractions



2-8°C

CE

1. Lysis Solution	4x 50 ml
2. GEN ^X TRACT™ Resin	4x 5 ml
3. Instructions For Use	1

ViennaLab Diagnostics GmbH

Gaudenzdorfer Guertel 43-45
A-1120 Vienna, Austria
Phone: (+43-1) 8120156-0
Fax: (+43-1) 8120156-19
info@viennalab.com



www.viennalab.com

Instructions for use

I. INTENDED USE

GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System is designed to be used for rapid and easy extraction of DNA from blood as template for *in vitro* amplification (PCR). *For human in vitro diagnostics.*

Store all reagents at 2-8°C when not in use !

II. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Microtubes (1.5 ml with screw cap)
- Adjustable micropipettes
- Adjustable microcentrifuge capable of 3,000-12,000 rpm (1,000-12,000 x g)
- Incubator (e.g. heating block, water bath) capable of 56°C and 98°C (± 2°C)

III. ASSAY PROCEDURE

1. DNA Isolation from Whole Blood

Use fresh or frozen blood with EDTA or citrate anticoagulant; avoid blood containing heparin. Do not store blood for more than 3 days at ambient temperature or more than 1 week at 2-8°C before use. Blood which has been kept frozen for more than one year, or gone through more than three freeze-thaw cycles is unsuitable to be used in this procedure.

Bring blood samples to room temperature. Mix well by carefully inverting blood collection tubes several times. Repeat mixing each time before withdrawing an aliquot of blood.

Allow Lysis Solution and GEN^XTRACT™ Resin to reach room temperature.

- Pipette **100 µl blood sample** into a 1.5 ml microtube with screw cap.
- Add **1 ml Lysis Solution**, close tube and mix by inverting several times.
- Let stand for **15 min.** at room temperature.
- Centrifuge for **5 min.** at **3,000 rpm** (approx. 1,000 x g) in a microcentrifuge.
- Remove and discard the upper (top) 1 ml of supernatant.
- Add **1 ml Lysis Solution**, close tube and mix by inverting several times.
- Centrifuge for **5 min.** at **12,000 rpm** (approx. 12,000 x g) in a microcentrifuge.
- Remove and discard the supernatant except for approx. 50 µl of a visible, soft pellet.
- Resuspend GEN^XTRACT™ Resin by swirling the bottle thoroughly.
- Add **200 µl GEN^XTRACT™ Resin** to the pellet. Close tube and vortex for 10 sec.
⚠ GEN^XTRACT™ Resin sediments quickly. Repeat resuspension each time immediately before removing another aliquot.
- Incubate for **20 min.** at **56°C**. Vortex for 10 sec.
- Incubate for **10 min.** at **98°C**. Vortex for 10 sec.
- Centrifuge for **5 min.** at **12,000 rpm** in a microcentrifuge. Cool on ice.

The resulting supernatant contains DNA template suitable for immediate use in PCR. For further storage, the supernatant should be transferred into a fresh tube and kept refrigerated (2-8°C; up to one week) or frozen at -20°C.

2. DNA Isolation from Dried Blood Spots

Collect blood drops (from a finger or heel prick, or EDTA anticoagulated blood) onto a ring marked on a Whatman 903[®] sample collection card. Allow the blood to air-dry.

For long term archiving, store blood cards at 2-8°C in a resealable bag with a desiccant pouch. Allow Lysis Solution and GEN^XTRACT™ Resin to reach room temperature.

- Place **two 3 mm punches** into a 1.5 ml microtube with screw cap.
- Add **1 ml Lysis Solution**, close tube and mix by inverting several times.
- Let stand for **10 min.** at room temperature and mix by inverting several times.
- Centrifuge for **1 min.** at **12,000 rpm** (approx. 12,000 x g) in a microcentrifuge.
- Remove and discard the supernatant completely.
- Add **1 ml Lysis Solution**, close tube and mix by inverting several times
- Let stand for **10 min.** at room temperature and mix by inverting several times.
- Centrifuge for **1 min.** at **12,000 rpm** in a microcentrifuge.
- Remove and discard the supernatant completely.
- Resuspend GEN^XTRACT™ Resin by swirling the bottle thoroughly.
- Add **200 µl GEN^XTRACT™ Resin** to the punches. Close tube and mix gently by tapping the bottom of the tube. Punches should be completely submerged by the resin.
⚠ GEN^XTRACT™ Resin sediments quickly. Repeat resuspension each time immediately before removing another aliquot.
- Incubate for **20 min.** at **56°C**.
- Incubate for **10 min.** at **98°C**.
- Centrifuge for **5 min.** at **12,000 rpm** in a microcentrifuge. Cool on ice.

The resulting supernatant contains DNA template suitable for immediate use in PCR. For further storage, the supernatant should be transferred into a fresh tube and kept refrigerated (2-8°C; up to one week) or frozen at -20°C.

IV. QUALITY CONSIDERATIONS

- A thorough understanding of the procedure outlined here, and precise laboratory equipment and techniques are required to obtain reliable results. Use of GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System for human *in vitro* diagnostics needs to be limited to appropriately trained personnel.
- Do not use GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System beyond the expiration date printed on the outside of the kit box. Do not mix reagents from different lots.
- Avoid microbial contamination and cross-contamination of reagents or samples by using sterile disposable pipette tips throughout. Do not interchange bottle caps.

V. SAFETY

- Do not drink, eat, smoke, or apply cosmetics in designated work areas. Wear laboratory coats and disposable gloves when handling specimens and kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Handle specimens as if capable of transmitting infectious agents. Thoroughly clean and disinfect all materials and surfaces that have been in contact with specimens. Discard all waste associated with clinical specimens in a biohazard waste container.
- Adhere to all local and federal safety and environmental regulations which may apply.

VI. TROUBLESHOOTING

Advice on troubleshooting may be obtained by contacting ViennaLab through the local distributor or directly at techhelp@viennalab.com.

Gebrauchsanweisung

I. VERWENDUNGSZWECK

GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System wurde für die schnelle und einfache Extraktion von DNA aus Blut als Vorlage für die *in vitro* Amplifizierung (PCR) entwickelt. *Für humane in-vitro-Diagnostik.*

Alle Bestandteile sind bei 2-8°C aufzubewahren wenn sie nicht in Gebrauch sind !

II. ERFORDERLICHE ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Reaktionsgefäße (1,5 ml mit Schraubdeckel)
- Einstellbare Mikropipetten
- Tischzentrifuge mit variabler Drehzahl von 3.000-12.000 U/min (1.000-12.000 x g)
- Inkubator (z.B. Heizblock, Wasserbad) für 56°C und 98°C (± 2°C)

III. ARBEITSANLEITUNG

1. DNA Isolierung

Verwenden Sie frisches oder gefrorenes Blut mit EDTA oder Zitrat als Antikoagulans; vermeiden Sie Blut das Heparin enthält.

Lagern Sie Blut vor der Verarbeitung nicht länger als 3 Tage bei Raumtemperatur oder nicht länger als 1 Woche bei 2-8°C. Blut das länger als ein Jahr tiefgefroren aufbewahrt, oder mehr als dreimal aufgetaut und wieder eingefroren wurde ist für die folgende Methode ungeeignet.

Bringen Sie die Blutproben auf Raumtemperatur. Durchmischen Sie die Proben sorgfältig indem Sie die Blutabnahme-Röhrchen mehrmals kippen. Wiederholen Sie das Mischen jedesmal vor Entnahme eines Aliquots an Blut.

Bringen Sie Lysis Solution und GEN^XTRACT™ Resin auf Raumtemperatur.

- **100 µl Blutprobe** in ein 1,5 ml verschraubbares Reaktionsgefäß pipettieren.
- **1 ml Lysis Solution** zugeben, Deckel aufschrauben und zum Mischen mehrmals kippen.
- **15 min.** bei Raumtemperatur stehen lassen.
- **5 min.** bei **3.000 U/min** (ca. 1.000 x g) in einer Tischzentrifuge abzentrifugieren.
- Den obersten 1 ml Überstand abheben und verwerfen.
- **1 ml Lysis Solution** zugeben, Deckel aufschrauben und zum Mischen mehrmals kippen.
- **5 min.** bei **12.000 U/min** (ca. 12.000 x g) in einer Tischzentrifuge abzentrifugieren.
- Den Überstand bis auf ca. 50 µl sichtbares, lockeres Pellet abheben und verwerfen.
- GEN^XTRACT™ Resin gründlich aufwirbeln.
- **200 µl GEN^XTRACT™ Resin** zum Pellet zugeben, Deckel aufschrauben und 10 sec. vortexen.
⚠ GEN^XTRACT™ Resin sedimentiert rasch. Das Aufwirbeln muss jedesmal unmittelbar vor Entnahme eines Aliquots wiederholt werden.
- **20 min.** bei **56°C** inkubieren. 10 sec. vortexen.
- **10 min.** bei **98°C** inkubieren. 10 sec. vortexen.
- **5 min.** bei **12.000 U/min** in einer Tischzentrifuge abzentrifugieren. Auf Eis abkühlen.

Der gewonnene Überstand enthält DNA Vorlage die unmittelbar für PCR geeignet ist. Für darüberhinausgehende Lagerung sollte der Überstand in ein frisches Gefäß übergeführt werden und darin gekühlt (2-8°C; max. eine Woche) oder bei -20°C gefroren aufbewahrt werden.

2. DNA Isolierung aus Blutkärtchen

Tropfen Sie Blut (von einem Finger- oder Fersenstich, oder von EDTA-Blut) in den markierten Ring eines Whatman 903® Filterpapiers. Lassen Sie das Blut lufttrocknen.

Für die Langzeitarchivierung lagern Sie die Blutkarten bei 2-8°C in einem wiederverschließbaren Beutel mit Trockenmittel.

Bringen Sie Lysis Solution und GEN^XTRACT™ Resin auf Raumtemperatur.

- Platzieren Sie **zwei 3 mm Stanzen** in ein 1,5 ml verschraubbares Reaktionsgefäß.
- **1 ml Lysis Solution** zugeben, Deckel aufschrauben und zum Mischen mehrmals kippen.
- **10 min.** bei Raumtemperatur stehen lassen und zum Mischen mehrmals kippen.
- **1 min.** bei **12.000** U/min (ca. 12.000 x g) in einer Tischzentrifuge abzentrifugieren.
- Den Überstand vollständig abheben und verwerfen.
- **1 ml Lysis Solution** zugeben, Deckel aufschrauben und zum Mischen mehrmals kippen.
- **10 min.** bei Raumtemperatur stehen lassen und zum Mischen mehrmals kippen.
- **1 min.** bei **12.000** U/min in einer Tischzentrifuge abzentrifugieren.
- Den Überstand vollständig abheben und verwerfen.
- GEN^XTRACT™ Resin gründlich aufwirbeln.
- **200 µl GEN^XTRACT™ Resin** zu den Stanzen geben, Schliessen Sie das Röhrchen und mischen Sie vorsichtig, indem Sie auf den Boden des Röhrchens klopfen. Stanzen sollten vollständig unter dem Resin eingetaucht sein..
⚠ GEN^XTRACT™ Resin sedimentiert rasch. Das Aufwirbeln muss jedesmal unmittelbar vor Entnahme eines Aliquots wiederholt werden.
- **20 min.** bei **56°C** inkubieren.
- **10 min.** bei **98°C** inkubieren.
- **5 min.** bei **12.000** U/min in einer Tischzentrifuge abzentrifugieren. Auf Eis abkühlen.

Der gewonnene Überstand enthält DNA Vorlage die unmittelbar für PCR geeignet ist. Für darüberhinausgehende Lagerung sollte der Überstand in ein frisches Gefäß übergeführt werden und darin gekühlt (2-8°C; max. eine Woche) oder bei -20°C gefroren aufbewahrt werden.

IV. QUALITÄTSÜBERLEGUNGEN

- Gründliches Verständnis des hier beschriebenen Verfahrens, sowie präzise Laborausrüstung und Techniken sind erforderlich um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Die Verwendung des GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction Systems für humane *in vitro* Diagnostik ist ausschliesslich entsprechend ausgebildetem Laborpersonal vorbehalten.
- Verwenden Sie GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System nicht nach dem auf dem Schachteletikett aufgedruckten Ablaufdatum. Mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Lots.
- Vermeiden Sie mikrobielle Kontamination und Querverunreinigung von Reagenzien und Proben, indem Sie durchgehend sterile Einweg-Pipettenspitzen verwenden. Vertauschen Sie keine Flaschenverschlüsse.

V. SICHERHEIT

- In den vorgesehenen Arbeitsräumen ist Essen, Trinken und Rauchen, sowie die Anwendung von Kosmetika untersagt. Tragen Sie Labormäntel und Einweghandschuhe wenn Sie Proben und Reagenzien handhaben. Waschen Sie sich anschliessend gründlich die Hände.
- Behandeln Sie Proben als potentiell infektiös. Säubern und desinfizieren Sie alle Materialien und Oberflächen gründlich, die mit Proben in Kontakt waren. Entsorgen Sie sämtlichen Müll in Zusammenhang mit klinischen Proben in spezielle Müllcontainer für biologische Risikoabfälle.
- Befolgen Sie alle gültigen lokalen und staatlichen Sicherheits- und Umweltbestimmungen.

VI. TROUBLESHOOTING

Ratschläge zur Problembeseitigung erhalten Sie durch Kontaktaufnahme mit ViennaLab über den lokalen Distributor oder direkt unter techhelp@viennalab.com.

Instructions

I. UTILISATION

GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System est conçu pour être utilisé pour l'extraction rapide et facile de l'ADN du sang comme modèle pour l'amplification *in vitro* (PCR). *Pour le diagnostic humaine in vitro.*

Conserver tous les réactifs à 2-8°C jusqu'à l'utilisation !

II. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Microtubes (1.5 ml à couvercle fileté)
- Micropipettes réglables
- Micro-centrifugeuse réglable de 3'000 à 12'000 rpm (1'000 à 12'000 x g)
- Incubateur (p.ex. bloc chauffant, bain-marie) de 56°C à 98°C (± 2°C)

III. PROCEDURE

1. Isolation de l'ADN

Utiliser du sang frais ou congelé prélevé sur EDTA ou anticoagulant citraté; éviter le sang contenant de l'héparine.

Ne pas conserver le sang pendant plus de 3 jours à température ambiante ou plus d'une semaine à 2-8°C avant usage. Le sang conservé pendant plus d'un an au congélateur, ou congelé et décongelé plus d'une fois n'est pas approprié à ce procédé.

Amener les échantillons de sang à température ambiante. Bien mixer en retournant avec précaution plusieurs fois les tubes à prélèvement. Agiter chaque fois avant le prélèvement d'un aliquot de sang.

Amener la « Lysis Solution » et le « GEN^XTRACT™ Resin » à température ambiante.

- Pipeter **100 µl** d'échantillon de sang dans un microtube de 1.5 ml à couvercle fileté.
- Ajouter **1 ml** de « **Lysis Solution** », fermer le tube et agiter en retournant plusieurs fois.
- Laisser reposer pendant **15 min** à température ambiante.
- Centrifuger pendant **5 min** à **3'000 rpm** (env. 1'000 x g) dans une micro-centrifugeuse.
- Enlever et éliminer 1 ml de la partie supérieure du surnageant
- Ajouter **1 ml** de « **Lysis Solution** », fermer le tube et agiter en retournant plusieurs fois.
- Centrifuger pendant **5 min** à **12'000 rpm** (env. 12'000 x g) dans une micro-centrifugeuse.
- Enlever et éliminer le surnageant à l'exception d'environ 50 µl d'un culot cellulaire.
- Remettre en suspension le « GEN^XTRACT™ Resin » en agitant le flacon soigneusement.
- Ajouter **200 µl** de « **GEN^XTRACT™ Resin** » au culot.
Fermer le tube et vortexer pendant 10 sec.
⚠ « GEN^XTRACT™ Resin » sédimente vite. Répéter la remise en suspension à chaque traitement d'un nouveau aliquot.
- Incuber pendant **20 min** à **56°C**. Vortexer pendant 10 sec.
- Incuber pendant **10 min** à **98°C**. Vortexer pendant 10 sec.
- Centrifuger pendant **5 min** à **12'000 rpm** dans une micro-centrifugeuse. Refroidir sur de la glace pilée.

Le surnageant résultant contient de la matrice d'ADN approprié à l'usage immédiat avec PCR. Pour un stockage ultérieur, transférer le surnageant dans un nouveau tube et garder au frais (à 2-8°C jusqu'à une semaine) ou congelé (à -20°C).

2. Isolation de l'ADN des taches de sang séché

Recueillir des gouttes de sang (d'une piqûre au doigt ou au talon, ou du sang anticoagulé à l'EDTA) sur un anneau marqué sur une carte de prélèvement d'échantillons Whatman 903®. Laissez le sang sécher à l'air.

Pour un archivage à long terme, conservez les cartes de sang à 2-8°C dans un sac refermable avec une poche déshydratante.

Amener la « Lysis Solution » et le « GEN^XTRACT™ Resin » à température ambiante.

- Placer **deux poinçons de 3 mm** dans un microtube de 1.5 ml à couvercle fileté.
- Ajouter **1 ml** de « **Lysis Solution** », fermer le tube et agiter en retournant plusieurs fois.
- Laisser reposer pendant **10 min** à température ambiante et agiter en retournant plusieurs fois.
- Centrifuger pendant **1 min** à **12'000 rpm** (env. 12'000 x g) dans une micro-centrifugeuse.
- Enlever et éliminer le surnageant complètement.
- Ajouter **1 ml** de « **Lysis Solution** », fermer le tube et agiter en retournant plusieurs fois.
- Laisser reposer pendant **10 min** à température ambiante et agiter en retournant plusieurs fois.
- Centrifuger pendant **1 min** à **12'000 rpm** dans une micro-centrifugeuse.
- Enlever et éliminer le surnageant complètement.
- Remettre en suspension le « GEN^XTRACT™ Resin » en agitant le flacon soigneusement.
- Ajouter **200 µl** de « **GEN^XTRACT™ Resin** » aux poinçons. Fermer le tube et mélanger doucement en tapotant le bas du tube. Les poinçons doivent être complètement submergés par la Resin.
⚠ « GEN^XTRACT™ Resin » sédimente vite. Répéter la remise en suspension à chaque traitement d'un nouveau aliquot.
- Incuber pendant **20 min** à **56°C**.
- Incuber pendant **10 min** à **98°C**.
- Centrifuger pendant **5 min** à **12'000 rpm** dans une micro-centrifugeuse. Refroidir sur de la glace pilée.

Le surnageant résultant contient de la matrice d'ADN approprié à l'usage immédiat avec PCR. Pour un stockage ultérieur, transférer le surnageant dans un nouveau tube et garder au frais (à 2-8°C jusqu'à une semaine) ou congelé (à -20°C).

IV. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Une compréhension détaillée de la procédure décrite ici, ainsi qu'un équipement de laboratoire et des techniques précises sont nécessaires pour obtenir des résultats fiables. L'usage du GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System pour le diagnostic *in vitro* humain doit être limité au personnel bien entraîné.
- Ne pas utiliser de GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System au-delà de la date de péremption imprimée sur le coffret. Ne pas mélanger les réactifs de différents lots.
- Utiliser des embouts de pipette stériles et jetables pendant toute la procédure pour éviter la contamination microbienne et la contamination croisée des réactifs et échantillons. Ne pas échanger les couvercles des flacons.

V. SECURITE

- Ne pas boire, manger ou appliquer des cosmétiques dans les secteurs réservés au travail. Porter des blouses de laboratoire et des gants à usage unique pendant le travail avec des échantillons et des réactifs. Se laver les mains soigneusement après la procédure.
- Traiter des échantillons comme tous produits potentiellement capables de communiquer des agents infectieux. Soigneusement nettoyer et désinfecter tout matériel et toutes surfaces qui ont été en contact avec des échantillons. Eliminer tous déchets associés avec des échantillons cliniques dans un container prévu à cet effet.
- Se référer à toutes les réglementations locales et fédérales en cours sur l'environnement.

VI. TROUBLESHOOTING

Des conseils sur les erreurs constatées peuvent être obtenus en contactant ViennaLab par l'intermédiaire du distributeur local ou directement sous techhelp@viennalab.com.

Istruzioni per l'uso

I. UTILIZZO

GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System è progettato per essere utilizzato per l'estrazione rapida e semplice del DNA dal sangue come modello per l'amplificazione in vitro (PCR). *Per diagnostica umana in vitro.*

Conservare tutti i reagenti a 2-8°C quando non sono utilizzati !

II. MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

- Provette (1.5 ml con tappo a vite)
- Micropipette regolabili
- Microcentrifuga regolabile da 3,000-12,000 rpm (1,000-12,000 x g)
- Incubatori (es. termoblocco, bagnomaria) regolabili a 56°C e 98°C (± 2°C)

III. PROCEDURA

1. Isolamento del DNA

Utilizzare sangue fresco o congelato con EDTA o citrato come anticoagulante; non usare sangue contenente eparina.

Non conservare il sangue per più di 3 giorni a temperatura ambiente o per più di 1 settimana a 2-8°C prima dell'uso. Il sangue tenuto congelato per più di 1 anno, o sottoposto a più di 3 cicli di congelamento/scongelo non è adatto per essere utilizzato in questa procedura.

Portare i campioni di sangue a temperatura ambiente. Miscelare invertendo delicatamente più volte le provette di raccolta del sangue. Ripetere la miscelazione prima di prelevare ogni aliquota di sangue.

Lasciare che Lysis Solution e GEN^XTRACT™ Resin raggiungano la temperatura ambiente.

- Pipettare **100 µl** di **campione di sangue** in una provetta da 1.5 ml con tappo a vite.
- Aggiungere **1 ml Lysis Solution**, chiudere la provetta e miscelare per inversione diverse volte.
- Lasciare per **15 min.** a temperatura ambiente.
- Centrifugare per **5 min.** a **3,000 rpm** (ca. 1,000 x g) in una microcentrifuga.
- Rimuovere ed eliminare dalla parte superiore 1 ml di surnatante.
- Aggiungere **1 ml Lysis Solution**, chiudere la provetta e miscelare per inversione diverse volte.
- Centrifugare per **5 min.** a **12,000 rpm** (ca. 12,000 x g) in una microcentrifuga.
- Rimuovere ed eliminare il surnatante lasciando circa 50 µl di pellet visibile.
- Risospendere GEN^XTRACT™ Resin agitando vigorosamente la bottiglia.
- Aggiungere **200 µl GEN^XTRACT™ Resin** al pellet. Chiudere la provetta e vortexare per 10 sec.
-  GEN^XTRACT™ Resin si deposita rapidamente. Ripetere la risospensione ogni volta immediatamente prima di prelevare un'altra aliquota.
- Incubare per **20 min.** a **56°C**. Vortexare per 10 sec.
- Incubare per **10 min.** a **98°C**. Vortexare per 10 sec.
- Centrifugare per **5 min.** a **12,000 rpm** in una microcentrifuga. Raffreddare in ghiaccio.

Il surnatante ottenuto contiene DNA idoneo per un uso immediato in PCR. Per essere conservato, il surnatante dovrebbe essere trasferito in una nuova provetta e tenuto refrigerato (2-8°C; fino a una settimana) o congelato a -20°C.

2. Isolamento del DNA da macchie di sangue secco

Raccogliere gocce di sangue (da una puntura di dito o tallone o sangue anticoagulato EDTA) su un anello contrassegnato su una scheda di raccolta dei campioni Whatman 903®. Lascia asciugare il sangue all'aria.

Per l'archiviazione a lungo termine, conservare i biglietti per il sangue a 2-8°C in un sacchetto richiudibile con un sacchetto essiccante.

Lasciare che Lysis Solution e GEN^XTRACT™ Resin raggiungano la temperatura ambiente.

- Posizionare **due punzoni da 3 mm** in una provetta da 1.5 ml con tappo a vite.
- Aggiungere **1 ml Lysis Solution**, chiudere la provetta e miscelare per inversione diverse volte.
- Lasciare per **10 min.** a temperatura ambiente e miscelare per inversione diverse volte.
- Centrifugare per **1 min.** a **12,000 rpm** (ca. 12,000 x g) in una microcentrifuga.
- Rimuovere ed eliminare completamente il surnatante.
- Aggiungere **1 ml Lysis Solution**, chiudere la provetta e miscelare per inversione diverse volte.
- Lasciare per **10 min.** a temperatura ambiente e miscelare per inversione diverse volte.
- Centrifugare per **1 min.** a **12,000 rpm** in una microcentrifuga.
- Rimuovere ed eliminare completamente il surnatante.
- Risospendere GEN^XTRACT™ Resin agitando vigorosamente la bottiglia.
- Aggiungere **200 µl GEN^XTRACT™ Resin** ai punzoni. Chiudi la provetta e mescola delicatamente toccando il fondo della provetta. I punzoni devono essere completamente immersi dalla Resin.
⚠ GEN^XTRACT™ Resin si deposita rapidamente. Ripetere la risospensione ogni volta immediatamente prima di prelevare un'altra aliquota.
- Incubare per **20 min.** a **56°C**.
- Incubare per **10 min.** a **98°C**.
- Centrifugare per **5 min.** a **12,000 rpm** in una microcentrifuga. Raffreddare in ghiaccio.

Il surnatante ottenuto contiene DNA idoneo per un uso immediato in PCR. Per essere conservato, il surnatante dovrebbe essere trasferito in una nuova provetta e tenuto refrigerato (2-8°C; fino a una settimana) o congelato a -20°C.

IV. CONSIDERAZIONI SULLA QUALITA'

- Una piena comprensione della procedura qui esposta e precisi equipaggiamenti e tecniche di laboratorio sono necessari per ottenere risultati affidabili. L'utilizzo del GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System per la diagnostica umana *in vitro* deve essere limitato a personale correttamente addestrato.
- Non usare GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System oltre la data di scadenza riportata sull'esterno della scatola. Non mischiare reagenti di lotti diversi.
- Per evitare contaminazioni microbiche e cross-contaminazione dei reagenti o dei campioni utilizzare solo consumabili e puntali sterili. Non scambiare i tappi delle bottiglie tra di loro.

V. SICUREZZA

- Non bere, mangiare, fumare o utilizzare cosmetici nelle apposite aree di lavoro. Indossare camici da laboratorio e guanti usa e getta quando si maneggiano i campioni e i reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani alla fine del lavoro.
- Maneggiare tutti i campioni come se questi potessero trasmettere malattie infettive. Pulire e disinfettare accuratamente tutto il materiale e le superfici che sono entrati in contatto con i campioni. Eliminare tutti gli scarti inerenti i campioni in appositi contenitori per rischio biologico.
- Aderire a tutte le regolamentazioni locali e federali che sono applicate in merito ai temi della sicurezza e dell'ambiente.

VI. TROUBLESHOOTING

Consigli sulla soluzione dei problemi possono essere ottenuti contattando il distributore locale della ViennaLab. In alternativa ci si può rivolgere direttamente a techhelp@viennalab.com.

Instrucciones de uso

I. APLICACIÓN

GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System está diseñado para usarse para la extracción rápida y fácil de ADN de la sangre como plantilla para la amplificación *in vitro* (PCR). *Para el diagnóstico humano in vitro.*

¡Conservar todos los reactivos a 2-8°C cuando no se estén utilizando!

II. MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Microtubos (1,5 ml con tapón de rosca)
- Micropipetas ajustables
- Microcentrifuga regulable de 3.000-12.000 rpm (1.000-12.000 x g)
- Incubador (p.e. bloque de calor, baño de agua) capaz de alcanzar 56°C y 98°C (± 2°C)

III. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Aislamiento del ADN

Utilizar sangre fresca o congelada con EDTA o anticoagulante citrato; evitar sangre que contenga heparina.

No conservar la sangre durante más de tres días a temperatura ambiente o más de 1 semana a 2-8°C antes de utilizarla. La sangre que se ha mantenido congelada durante más de un año o que ha pasado más de tres ciclos de congelación-descongelación no se puede utilizar en este procedimiento.

Esperar a que las muestras de sangre alcancen la temperatura ambiente. Mezclar bien invirtiendo con cuidado los tubos de extracción de sangre varias veces. Repetir el proceso de mezclado cada vez que se vaya a extraer una alícuota de sangre.

Esperar a que la Lysis Solution y la GEN^XTRACT™ Resin alcancen la temperatura ambiente.

- Pipetear **100 µl** de **sangre** en un microtubo de 1,5 ml con tapón de rosca.
- Añadir **1 ml** de la **Lysis Solution**, cerrar el tubo y mezclar invirtiéndolo varias veces.
- Dejar reposar durante **15 min.** a temperatura ambiente.
- Centrifugar durante **5 min.** a **3.000 rpm** (aprox. 1.000 x g) en una microcentrífuga.
- Aspirar y desechar la parte superior (1 ml) del sobrenadante.
- Añadir **1 ml** de la **Lysis Solution**, cerrar el tubo y mezclar invirtiéndolo varias veces.
- Centrifugar durante **5 min.** a **12.000 rpm** (aprox. 12.000 x g) en una microcentrífuga.
- Aspirar y desechar el supernadante exceptuando aprox. 50 µl de un precipitado visible y esponjoso.
- Resuspender la GEN^XTRACT™ Resin agitando el frasco.
- Añadir **200 µl** de **GEN^XTRACT™ Resin** al precipitado. Cerrar el tubo y mezclar en un agitador tipo vortex durante 10 seg.
⚠ La GEN^XTRACT™ Resin sedimenta rápidamente. Repetir la resuspensión cada vez inmediatamente antes de aspirar otra alícuota.
- Incubar durante **20 min.** a **56°C**. Mezclar en un agitador tipo vortex durante 10 seg.
- Incubar durante **10 min.** a **98°C**. Mezclar en un agitador tipo vortex durante 10 seg.
- Centrifugar durante **5 min.** a **12.000 rpm** en una microcentrífuga. Enfriar en hielo.

El sobrenadante resultante contiene ADN adecuado para ser utilizado inmediatamente en la PCR. Para conservarlo de cara al futuro, el sobrenadante debería transferirse a un tubo nuevo y guardarse en un frigorífico (a 2-8°C hasta una semana) o en un congelador a -20°C.

2. Aislamiento de ADN de manchas de sangre seca

Recoja gotas de sangre (de un pinchazo en el dedo o el talón, o sangre anticoagulada con EDTA) en un anillo marcado en una tarjeta de recolección de muestras Whatman 903®. Permita que la sangre se seque al aire.

Para archivar a largo plazo, almacene las tarjetas de sangre a 2-8°C en una bolsa con cierre hermético con una bolsa desecante.

Esperar a que la Lysis Solution y la GEN^XTRACT™ Resin alcancen la temperatura ambiente.

- Coloque **dos punzones de 3 mm** en un microtubo de 1,5 ml con tapón de rosca.
- Añadir **1 ml** de la **Lysis Solution**, cerrar el tubo y mezclar invirtiéndolo varias veces.
- Dejar reposar durante **10 min.** a temperatura ambiente y mezclar invirtiéndolo varias veces.
- Centrifugar durante **1 min.** a **12.000 rpm** (aprox. 12.000 x g) en una microcentrífuga.
- Aspirar y desechar el supernadante por completo.
- Añadir **1 ml** de la **Lysis Solution**, cerrar el tubo y mezclar invirtiéndolo varias veces.
- Dejar reposar durante **10 min.** a temperatura ambiente y mezclar invirtiéndolo varias veces.
- Centrifugar durante **1 min.** a **12.000 rpm** en una microcentrífuga.
- Aspirar y desechar el supernadante por completo.
- Resuspender la GEN^XTRACT™ Resin agitando el frasco.
- Añadir **200 µl** de **GEN^XTRACT™ Resin** a los punzones. Cierre el tubo y mezcle suavemente tocando el fondo del tubo. Los punzones deben estar completamente sumergidos por la Resin.
⚠ La GEN^XTRACT™ Resin sedimenta rápidamente. Repetir la resuspensión cada vez inmediatamente antes de aspirar otra alícuota.
- Incubar durante **20 min.** a **56°C**.
- Incubar durante **10 min.** a **98°C**.
- Centrifugar durante **5 min.** a **12.000 rpm** en una microcentrífuga. Enfriar en hielo.

El sobrenadante resultante contiene ADN adecuado para ser utilizado inmediatamente en la PCR. Para conservarlo de cara al futuro, el sobrenadante debería transferirse a un tubo nuevo y guardarse en un frigorífico (a 2-8°C hasta una semana) o en un congelador a -20°C.

IV. CONSIDERACIONES SOBRE LA CALIDAD

- Para obtener resultados fiables, es preciso entender perfectamente el procedimiento aquí resumido, así como disponer de un equipo y técnicas de laboratorio precisos. El uso del GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System para diagnóstico humano in vitro debe estar limitado al personal adecuadamente formado y experimentado.
- No utilizar GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System pasada la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. No mezclar reactivos pertenecientes a lotes diferentes.
- Evitar la contaminación microbiana y la contaminación cruzada de los reactivos o de las muestras utilizando puntas de pipetas estériles y desechables durante todo el proceso. No intercambiar los tapones de los frascos.

V. SEGURIDAD

- No beber, comer, fumar o utilizar productos cosméticos en las áreas de trabajo designadas. Llevar ropa de laboratorio y guantes desechables mientras se manipulan las muestras y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos al finalizar.
- Manipular las muestras como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Limpiar y desinfectar a fondo todos los materiales y superficies que hayan entrado en contacto con las muestras. Eliminar todos los residuos asociados a las muestras clínicas en un contenedor para residuos biológicos potencialmente peligrosos.
- Seguir la normativa de seguridad medioambiental local y estatal vigente.

VI. TROUBLESHOOTING

Se pueden encontrar consejos sobre los problemas que pueden surgir poniéndose en contacto con ViennaLab a través del distribuidor local o directamente en techhelp@viennalab.com.

Instruções de utilização

I. UTILIZAÇÃO PREVISTA

GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System foi projetado para ser usado para a extração rápida e fácil de DNA do sangue como modelo para amplificação *in vitro* (PCR). *Para o diagnóstico humano in vitro.*

Conserve todos os reagentes a 2-8°C quando não estiverem a ser utilizados !

II. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Microtubos (1.5 ml com tampa de enroscar)
- Micropipetas ajustáveis
- Microcentrífuga ajustável com capacidade para 3,000-12,000 rpm (1,000-12,000 x g)
- Incubadora (ex. bloco de aquecimento, banho de água) de 56°C e 98°C (± 2°C)

III. PROCEDIMENTO DO ENSAIO

1. Isolamento do DNA

Utilize sangue fresco ou congelado com EDTA ou anticoagulante citrato; evite sangue com heparina.

Não conserve o sangue durante mais do que 3 dias à temperatura ambiente ou mais do que uma semana a 2-8°C antes de utilizar. O sangue que foi mantido congelado durante mais do que um ano, ou que esteve sujeito a mais do que três ciclos de congelação/descongelação é inapropriado para ser utilizado neste procedimento.

Deixe as amostras estabilizar à temperatura ambiente. Misture bem invertendo cuidadosamente, várias vezes, os tubos de sangue. Repita a mistura cada vez, antes de retirar uma aliquota do sangue.

Deixe que a Lysis Solution e a GEN^XTRACT™ Resin estabilizem à temperatura ambiente.

- Pipete **100 µl** da **amostra de sangue** para um microtubo de 1.5 ml com tampa de enroscar.
- Adicione **1 ml** da **Lysis Solution**, feche o tubo e misture várias vezes por inversão.
- Deixe estabilizar **15 min.** à temperatura ambiente.
- Centrifugue **5 min.** a **3,000 rpm** (aprox. 1,000 x g) numa microcentrífuga.
- Remova e rejeite a porção de cima (topo) 1 ml de sobrenadante.
- Adicione **1 ml** de **Lysis Solution**, feche o tubo e misture várias vezes por inversão.
- Centrifugue **5 min.** a **12,000 rpm** (aprox. 12,000 x g) numa microcentrífuga.
- Remova e rejeite o sobrenadante excepto aprox. 50 µl de um pellet suave e visível.
- Resuspenda a GEN^XTRACT™ Resin por rotação insistente do recipiente.
- Adicione **200 µl** da **GEN^XTRACT™ Resin** ao pellet. Feche o tubo e agite no vortex 10 seg.
⚠ A GEN^XTRACT™ Resin sedimenta rapidamente. Repita a resuspensão de cada vez e imediatamente antes de remover outra aliquota.
- Incube **20 min.** a **56°C**. Agite no vortex 10 seg.
- Incube **10 min.** a **98°C**. Agite no vortex 10 seg.
- Centrifugue **5 min.** a **12,000 rpm** numa microcentrífuga. Arrefeça no gelo.

O sobrenadante resultante contém um template de DNA adequado para uso imediato em PCR. Para manter conservado, o sobrenadante deve ser transferido para um tubo novo arrefecido e manter a refrigeração (2-8°C; até uma semana) ou congelado a -20°C.

2. Isolamento do DNA de manchas de sangue secas

Colete gotas de sangue (de uma picada no dedo ou no calcanhar ou sangue anticoagulado por EDTA) em um anel marcado no cartão de coleta de amostras Whatman 903®. Deixe o sangue secar ao ar.

Para arquivamento a longo prazo, armazene os cartões de sangue entre 2-8°C em uma bolsa que pode ser fechada novamente com uma bolsa dessecante.

Deixe que a Lysis Solution e a GEN^XTRACT™ Resin estabilizem à temperatura ambiente.

- Coloque **dois punções de 3 mm** em um microtubo de 1.5 ml com tampa de enroscar.
- Adicione **1 ml** da **Lysis Solution**, feche o tubo e misture várias vezes por inversão.
- Deixe estabilizar **10 min.** à temperatura ambiente e misture várias vezes por inversão.
- Centrifugue **1 min.** a **12,000 rpm** (aprox. 12,000 x g) numa microcentrifuga.
- Remova e rejeite o sobrenadante completamente.
- Adicione **1 ml** da **Lysis Solution**, feche o tubo e misture várias vezes por inversão.
- Deixe estabilizar **10 min.** à temperatura ambiente e misture várias vezes por inversão.
- Centrifugue **1 min.** a **12,000 rpm** numa microcentrifuga.
- Remova e rejeite o sobrenadante completamente.
- Resuspenda a GEN^XTRACT™ Resin por rotação insistente do recipiente.
- Adicione **200 µl** da **GEN^XTRACT™ Resin** aos punções. Feche o tubo e misture delicadamente, tocando no fundo do tubo. Os punções devem ser completamente submersos pela Resin.
⚠ A GEN^XTRACT™ Resin sedimenta rapidamente. Repita a resuspensão de cada vez e imediatamente antes de remover outra aliquota.
- Incube **20 min.** a **56°C**.
- Incube **10 min.** a **98°C**.
- Centrifugue **5 min.** a **12,000 rpm** numa microcentrifuga. Arrefeça no gelo.

O sobrenadante resultante contém um template de DNA adequado para uso imediato em PCR. Para manter conservado, o sobrenadante deve ser transferido para um tubo novo arrefecido e manter a refrigeração (2-8°C; até uma semana) ou congelado a -20°C.

IV. CONSIDERAÇÕES DE QUALIDADE

- O entendimento detalhado do procedimento aqui explicado, e equipamento de laboratório e técnicas precisas, são necessárias para obter resultados fiáveis. Utilização do GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System para diagnóstico *in vitro* humano deve ser restrito a pessoal com o treino adequado.
- Não utilize GEN^XTRACT™ Blood DNA Extraction System depois do prazo de validade ter expirado. O prazo de validade está impresso na parte exterior da caixa do kit. Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Evite a contaminação microbiana e a contaminação cruzada de reagentes ou amostras pela utilização de pontas de pipetas estéreis e descartáveis, ao longo do procedimento. Não troque as tampas dos recipientes.

V. SEGURANÇA

- Não beba, coma, fume, ou aplique cosméticos na área de trabalho. Utilize batas de laboratório e luvas descartáveis quando manipular as amostras e os reagentes do kit. A seguir, lave as mãos cuidadosamente.
- Manipule as amostras como potencialmente infecciosas. Lave e desinfete cuidadosamente todos os materiais e superfícies que estiveram em contacto com as amostras. Rejeite todos os resíduos associados a amostras clínicas para um contentor de material bioperigoso.
- Adira a todos os regulamentos locais e federais de segurança e ambientais que possam ser aplicáveis.

VI. TROUBLESHOOTING

Conselhos para resolução rápida de problemas podem ser obtidos por contacto com a ViennaLab através do distribuidor local ou diretamente em techhelp@viennalab.com.

REF



2-014	GEN ^X TRACT™ Blood DNA Extraction System	100 extractions
2-020	Spin Micro DNA Extraction Kit	20 extractions
2-030	D2PCR™ Buffer	100 extractions
2-040	Plasma cfDNA Extraction Kit	50 extractions

Distributed by:



Manufacturer:

ViennaLab Diagnostics GmbH

Gaudenzdorfer Guertel 43-45

A-1120 Vienna, Austria

Phone: (+43-1) 8120156-0

Fax: (+43-1) 8120156-19

info@viennalab.com



ESTABLISHED INNOVATIONS IN DIAGNOSTICS

www.viennalab.com