Nukleinsäure-Freisetzungspuffer

REF BSC102

Gebrauchsanweisung

IVD

Datum des Inkrafttretens: Jul. 15, 2022

VERWENDUNGSZWECK

Der Nukleinsäure-Freisetzungspuffer ist für die Freisetzung von Nukleinsäure aus klinischen Proben bestimmt, die mit nukleinsäurebasierten Assays analysiert werden sollen.

Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch.

PRINZIPIEN

Tensid, Tris-Puffer, Guanidinium und RNase-Inhibitor im Puffer werden verwendet, um die viralen Kapside/Hüllen (oder andere Schutzstrukturen) in biologischen Proben zu inaktivieren und zu denaturieren. Nach der Lyse und dem Schock werden die Nukleinsäuren in der Lösung freigesetzt und können direkt in den auf PCR-Amplifikation basierenden In-vitro-Diagnosetests verwendet werden. Darüber hinaus kann der Freisetzungspuffer verhindern, dass die Nukleinsäure beim Transport abgebaut wird.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Katalog	**BSC102N1-1**	**BSC102N1-2**	**BSC102X1-1**	**BSC102X1-2**	**Hauptbestandteile**
Größe des Kits	50 Tests/Kit	50 Tests/Kit	50 Tests/Kit	50 Tests/Kit	
Freisetzungspuffer	0,95 mL/Röhrchen × 50	0,95 mL/Röhrchen × 50	1,9 mL/Röhrchen × 50	1,9 mL/Röhrchen × 50	Salzarme Lösung
Verdünnungspuffer	0,45 mL/Röhrchen × 50	0,45 mL/Röhrchen × 50	0,9 mL/Röhrchen × 50	0,9 mL/Röhrchen × 50	Tensid, Tris-Puffer, Guanidinium, RNase-Inhibitor
Nasopharyngealer Abstrich*	50 Stück	/	50 Stück	/	/
Oropharyngealer Abstrich*	/	50 Stück	/	50 Stück	/
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	/

Hinweis: *Die Nasopharyngealabstriche und Oropharyngealabstriche werden von einem Hersteller geliefert, der über ein CE-Zertifikat verfügt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Alle Proben sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Es wird empfohlen, die Reagenzien und Proben in Übereinstimmung mit den**

örtlichen Normen, Vorschriften und anderen geeigneten Biosicherheitspraktiken zu handhaben.

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Das Kit ist für den professionellen Einsatz bestimmt.
- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum. Verwenden Sie keine abgelaufenen Kits.
- Prüfen Sie das Medium vor der Verwendung sorgfältig. Das Medium ist eine farblose, transparente Flüssigkeit. Verwenden Sie es nicht, wenn es eine sichtbare Verfärbung, Verunreinigung, einen Fleck oder einen Fleck aufweist.
- NICHT verwenden, wenn a) es Anzeichen für eine Beschädigung oder Verunreinigung des Produkts gibt, b) es Anzeichen für ein Auslaufen gibt, c) sich die Farbe des Mediums verändert hat, d) der Tupferbeutel offen ist oder e) es andere Anzeichen für eine Verschlechterung gibt
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie die Probenahme durchführen.
- **Das Kit darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden. Trinken oder berühren Sie das Medium nicht. Wenn das Medium versehentlich auf die Haut gelangt, wischen Sie es sofort mit sauberem Papier oder Tuch ab und spülen Sie es mit reichlich Wasser ab. Suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt zur weiteren Behandlung auf.**
- Schütteln Sie das Kit nicht, um Schaumbildung zu vermeiden. Lassen Sie das Kit 5 Minuten lang stehen, wenn viel Schaum vorhanden ist.
- Führen Sie den Tupfer nicht in das Reagenz ein, bevor Sie eine Probe genommen haben.
- Der Tupfer ist gebrauchsfertig und muss vor Gebrauch nicht sterilisiert werden.
- Das Kit darf nicht wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nach dem Öffnen der Flasche/Tube/des Tupfers so schnell wie möglich.
- In Bereichen, in denen Reagenzien und Humanproben gesammelt und/oder gehandhabt werden, sollte nicht gegessen, getrunken, geraucht, Kosmetika aufgetragen oder Kontaktlinsen getragen werden.
- Die Tupferspitze darf vor der Entnahme nicht befeuchtet oder benetzt werden. Die Probenahmestelle darf vor der Entnahme nicht gespült oder bewässert werden.

- Wenn der Inhalt des Transportröhrchens zu irgendeinem Zeitpunkt während des Entnahmevorgangs verschüttet wird, verwenden Sie einen neuen Testsatz. Wird kein neues Kit verwendet, können die Testergebnisse ungültig sein.
- Verwenden Sie bei der Entnahme der Proben eine persönliche Schutzausrüstung, wie z. B. Handschuhe, Augenschutz und Schutzkittel (aber nicht darauf beschränkt).
- Wenden Sie bei der Entnahme von Abstrichproben von Patienten keine übermäßige Kraft, keinen übermäßigen Druck und kein übermäßiges Biegen an.
- Während der Pipettierschritte sollte immer nur ein Röhrchen geöffnet sein. Alle anderen Röhrchen und Fläschchen sollten geschlossen und räumlich von dem zu bearbeitenden Röhrchen getrennt gehalten werden.
- Lagern Sie Atemwegsproben bis zu 3 Tage nach der Entnahme bei 2-30°C. Wenn eine Verzögerung bei der Untersuchung oder dem Versand zu erwarten ist, lagern Sie die Proben bei -20°C oder darunter. Vermeiden Sie mehrere wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen.
- Entsorgen Sie gebrauchte/ungebrauchte Kit-Reagenzien und Proben gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.
- **Die Entnahme von Nasopharyngealproben (NP) / Oropharyngealproben (OP) (Rachen) darf nur von einem geschulten medizinischen Dienstleister durchgeführt werden.**

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit muss in der Originalverpackung bei 2 ~ 30°C und vor Licht geschützt bis zu 12 Monate gelagert werden.

Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum. Abgelaufene Kits dürfen nicht verwendet werden.

Vor dem Gebrauch nicht überhitzen oder einfrieren.

Öffnen Sie die Verpackung der einzelnen Teströhrchen erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.

PROBE

Probenentnahme

Hinweis: Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung wie(aber nicht nur) Handschuhe, Augenschutz.

1. Beschriften Sie das Röhrchen mit Freisetzungspuffer mit den Patienteninformationen.

2. Öffnen Sie den Abstrichbeutel am „ÖFFNEN “-Ende und halten Sie den Tupferschaft fest, um den Tupfer herauszunehmen. Bringen Sie den Patienten in die Position für die Probenahme und tupfen Sie die Probe mit dem Tupferkopf ab. Hinweis: Berühren Sie den Tupferkopfbereich nicht unterhalb der Bruchstelle.
3. Entfernen Sie die Kappe vom Röhrchen mit Freisetzungspuffer. Führen Sie den Tupferkopf sofort in das Röhrchen ein, bis die Bruchstelle mit der Röhrchenöffnung bündig ist.
4. Biegen Sie den Tupferschaft um 180 Grad, um ihn an der Bruchstelle abzubrechen. Drehen Sie den Tupferschaft vorsichtig, um den Bruch abzuschließen, und lassen Sie den Tupferkopf im Röhrchen.
5. Schrauben Sie die Kappe wieder auf das Röhrchen mit Freisetzungspuffer; kennzeichnen Sie das Röhrchen mit der Probe und entsorgen Sie den Abstrichstiel in einem zugelassenen Abfallbehälter.

Hinweis: Bei Nasopharyngealtupfern ist die Länge des Tupferkopfes bis zur Bruchstelle zu lang, um in das Röhrchen eingeführt zu werden. Es ist erlaubt, den Tupferkopf mindestens 10 Mal in der Trennpufferlösung im Röhrchen mit Freisetzungspuffer zu rollen und dann den Tupfer in einen Entsorgungsbehälter für medizinische Abfälle zu werfen.

Stabilität der Probe

Es wird empfohlen, die Proben so schnell wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten. Wenn die Proben nicht sofort verarbeitet werden, sollten die Abstrichproben im Freigabepuffer bis zu 72 Stunden bei 2~30°C gelagert werden. Wird eine verzögerte Verarbeitung erwartet, sollten die Abstrichproben im Freigabepuffer bei -20°C oder niedriger gelagert werden.

VERFAHREN ZUR FREISETZUNG VON NUKLEINSÄUREN

1. Öffnen Sie den Deckel des Freisetzungspuffers, geben Sie sofort ein Stück Verdünnungspuffer in das Röhrchen und schrauben Sie den Deckel wieder auf das Röhrchen mit Freisetzungspuffer.

   Hinweis: Geben Sie die gesamte Verdünnungspufferlösung in das Röhrchen mit Freisetzungspuffer.

2. Mischen Sie Des Freisetzungspuffer und den Dilution Buffer 30 Sekunden lang mit einem Vortex. Das Gemisch kann direkt für Virusnukleinsäure-qPCR /RT-qPCR-Amplifikation-basierte In-vitro-Diagnosetests verwendet werden. Wenn sie nicht sofort getestet wird, sollte sie bei -20°C oder -80°C für bis zu 6 Monate gelagert werden.

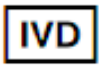
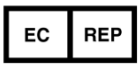
EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Verwendung von Medien aus einer anderen Quelle kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
2. Zustand, Zeitpunkt und Umfang der für die klinische Untersuchung entnommenen Proben sind wichtige Variablen für die Erzielung zuverlässiger Ergebnisse.
3. Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Labordiagnose von Infektionskrankheiten. Eine nicht korrekt entnommene Probe kann zu falschen oder nicht eindeutigen Testergebnissen führen.
4. Fehlerhafte Ergebnisse können auf die Nichteinhaltung der Aufbewahrungsvorschriften zurückzuführen sein.
5. Fehlerhafte Ergebnisse können auftreten, wenn das Transportgerät nicht mit molekularen Tests kompatibel ist.
6. Die Nukleinsäure wird durch den Gefrier-/Auftauzyklus abgebaut.
7. Calciumalginat-Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel können Substanzen enthalten, die einige Viren inaktivieren und molekulare Tests hemmen können.

LEISTUNGSMERKMALE

In Freisetzungspuffer (ohne Verdünnungspuffer) konservierte Proben können bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur (ca. 15~30°C), bis zu 1 Woche bei Kühltemperatur (ca. 2~8°C) oder bis zu 6 Monate bei -20°C oder -80°C aufbewahrt werden.

SYMBOLBESCHREIBUNG

	Hersteller		In-vitro- Diagnostikum
	CE-Zeichen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Artikelnummer		Verfallsdatum
	Temperaturbegrenzung		Chargennummer (Lot)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Achtung

HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD.
1192 BinAn Rd, Binjiang District, 310053 Hangzhou, China
Website: www.bioer.com.cn
TEL: +86-571-87774575 FAX: +86-571-87774565

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Bitte wählen Sie die Telefonnummer +86-571-87774567-5211 oder 87774575, per Fax an +86-571-87774553 oder per email an reagent@bioer.com.cn.