savyonDIAGNOSTICS
member of the Gamida Diagnostics Division

savvy•gen s

Urogenital Extraction Kit

REF 671-01; 96 extracciones
672-01; 48 extracciones

Almacenar a 15°C - 35°C

Para uso con el Instrumento Nextractor® NX-48S

Únicamente para Uso Profesional IVD CE

Savyon® Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 7761003
ISRAEL
Tel.: +(972).8.8562920
Fax: +(972).8.8523176
E-mail: support@savyondiagnostics.com

EC REP **Representante Europeo Autorizado:**
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Tabla de Contenidos

Introducción **3**

Uso previsto 3

Principio de Procedimiento 3

Materiales y Equipamiento **4**

Materiales / Reactivos Suministrados 4

Equipamiento Adicional y Material Requerido 4

Validez del kit 4

Avisos y Precauciones **4**

Proceso Experimental **5**

Métodos Experimentales 5

Recolección y Almacenamiento de la Muestra 5

Procedimiento del test 5

Resolución de problemas **9**

INTRODUCCION

Uso Previsto

El Savvygen™ S Urogenital Extraction Kit es un sistema de extracción automática para el aislamiento de ADN de alta calidad de Orina, hisopo Genital / Vaginal o Cervical, SPE*, Semen. Este kit de extracción está diseñado para usarse con Nextractor® NX-48S para proporcionar ADN de alta concentración y calidad a partir de muestras.
Para uso profesional de diagnostico *in-vitro*.

Principio y procedimiento

La tecnología de extracción de ácido nucleico Savvygen™ se basa en partículas magnéticas que aíslan el ácido nucleico (NA) de muestras biológicas. La base de este método es el uso de partículas de sílice, capaces de unir el NA en presencia de un agente caotrópico. Este método es simple, rápido y fiable para la purificación a pequeña escala de NA a partir de una muestra biológica.

El Savvygen™ Extraction Kit está diseñado para utilizarse con el sistema Nextractor®, que ofrece extracción totalmente automatizada de hasta 48 muestras en una sola ejecución y en 16 minutos.

El procedimiento del Savvygen™ Extraction kit se realiza en los siguientes pasos:

1) Las muestras se colocan en los pocillos de la placa de muestras, que contiene todos los reactivos necesarios para el ensayo en cada pocillo.

2) La placa de pocillos se coloca en la bandeja del cargador del sistema Nextractor®.

3) El usuario elige el protocolo deseado e inicia el programa.

El proceso de extracción para aislar el ácido nucleico del material de partida mediante partículas magnéticas consta de los siguientes 3 pasos (Figura 1):

El primer paso de la extracción incluye la lisis de la muestra en presencia de una gran cantidad de sustancia caotrópica y la unión del ácido nucleico liberador a partículas de sílice (partícula magnética).

El segundo paso de la extracción es lavar las partículas de sílice. En este paso, las partículas de sílice se lavan en una solución de lavado varias veces para eliminar contaminantes como los inhibidores de PCR.

El tercer paso de la extracción es la elución de ADN. En este paso, los ácidos nucleicos unidos se separan de las partículas de sílice. Los NA puros se eluyen en tampón disminuyendo la concentración de sustancia caotrópica.Type equation here.

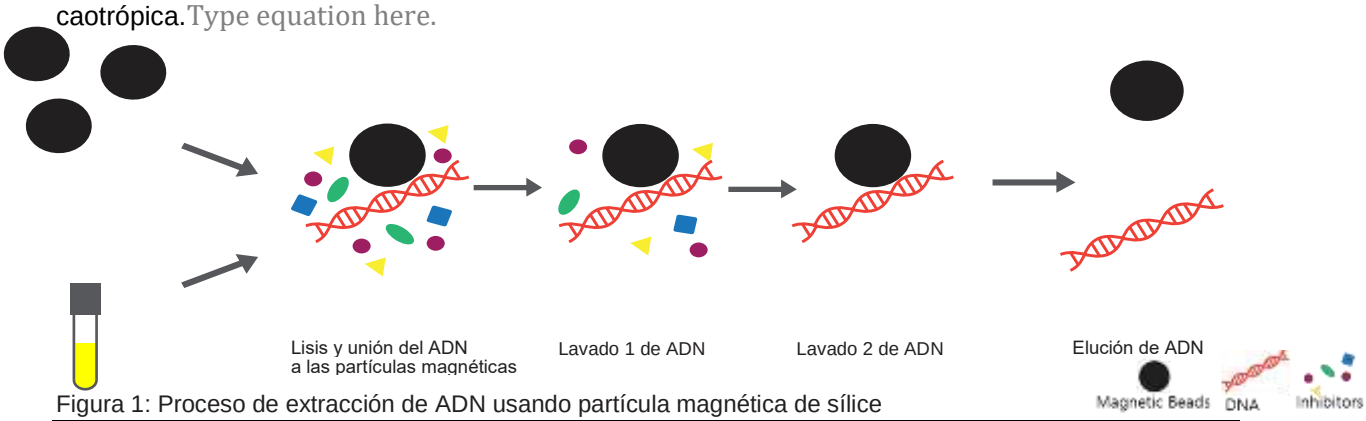


Figura 1: Proceso de extracción de ADN usando partícula magnética de sílice

* SPE- Secreción Prostática Expresada

MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

Materiales/ Reactivos Suministrados

Descripción del Producto	Contenidos	Tipo de Muestra
Savvygen™ S Urogenital Extraction Kit Cat.# 671-01; 96 extracciones	Placa de Extracción (Urogenital S) (96 pocillos x 4 placas)	Orina, Hisopo Genital / Vaginal / Cervical, SPE y Semen
	Tiras de varillas de plástico x 12 unidades	
Savvygen™ S Urogenital Extraction Kit Cat.# 672-01; 48 extracciones	Placa de Extracción (Urogenital S) (32 pocillos x 6 placas)	
	Tiras de varillas de plástico x 6 unidades	

Equipamiento Adicional y Material Requerido

- Guantes desechables sin polvo.
- Pipetas de volumen apropiado
- Puntas de pipeta esterilizadas y filtradas
- Mezclador Vortex
- Centrífuga de mesa
- Nextractor® (NX-48S, Genolution Inc. COREA). Distribuido por Savyon Diagnostics Ltd. Consulte el manual del instrumento para obtener más detalles.

Validez del Kit

El kit es válido durante 12 meses cuando se almacena a 15-35°C.

AVISOS Y PRECAUCIONES

- Todas las muestras deben tratarse como posibles riesgos biológicos. Use gafas protectoras, ropa y guantes adecuados.
- Evite el contacto directo de la piel con los reactivos del kit. En caso de contacto, lavar inmediata y abundantemente con agua.
- Minimice la inhalación de productos químicos. No deje los envases de productos químicos abiertos.
- Todo el trabajo debe realizarse en instalaciones debidamente equipadas por razones de seguridad (es decir, dispositivos de contención física).
- Las personas deben recibir formación de acuerdo con los reglamentos y requisitos pertinentes de la empresa / instituciones antes de trabajar con materiales potencialmente infecciosos.

Las placas de pocillos de reactivos contienen etanol y sal caotrópica. Estas sustancias deben considerarse inflamables, nocivas e irritantes. El Savvygen™ S Urogenital Extraction Kit y las placas de reactivos están diseñados para usarse con sustancias potencialmente infecciosas. Los usuarios deben usar el equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, guantes y bata de laboratorio) al manipular sustancias infecciosas.

Placa de extracción (Urogenital S)

	Nocivo: puede causar sensibilización en contacto con la piel. Evite el contacto con la piel, use guantes adecuados. Dañino para las organizaciones acuáticas puede causar efectos adversos a largo plazo en ambientes acuáticos. **Contiene:** sal caotrópica
	Altamente Inflamable – mantener alejado de cualquier Fuente de ignición, no fumar **Contiene**: Etanol

PROCESO EXPERIMENTAL

Métodos Experimentales

- El Savvygen™ S Urogenital Extraction Kit se debe usar con el Nextractor® NX-48S.
- Todas las extracciones se deben procesar a temperatura entre 15-35°C.
- Nuestro kit de extracción se debe mantener a temperatura entre 15-35°C. De otra manera, el resultado podría estar afectado.

Recolección de muestra y Almacenamiento

Recolección de muestra:

El Savvygen™ S Urogenital Extraction Kit esta optimizado para la extracción de ADN de varias muestras clínicas como se especifica en el uso previsto. El ADN debe aislarse de la muestra clínica dentro de un día después de la recolección.

Almacenamiento de la muestra:

Las muestras clínicas deben almacenarse durante 1 día a 2-8 ° C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras clínicas deben mantenerse a -20 ° C.

Procedimiento del Test

Extracción de ADN de Muestra de Orina

1. Mezcle con Vortex la muestra de orina durante 10 seg, transfiera 10 ml a un tubo cónico de 15 ml, y centrifugue durante 15 min a 3,000 rpm
2. Elimine el sobrenadante excesivo, y deje aproximadamente 250µl.
3. Determine el numero de muestras a procesar y retire con cuidado la película de sellado del kit de extracción Urogenital
4. Pipetee arriba y abajo para hacer una suspensión de la muestra homogénea y dispense cada muestra en los pocillos de muestra ((en una placa de 96 pocillos: aplique las muestras en la 1a, 5a, y 9a columnas; en una placa de 32 pocillos: aplique muestras a 1a columna) de la placa de extracción (figura 2).

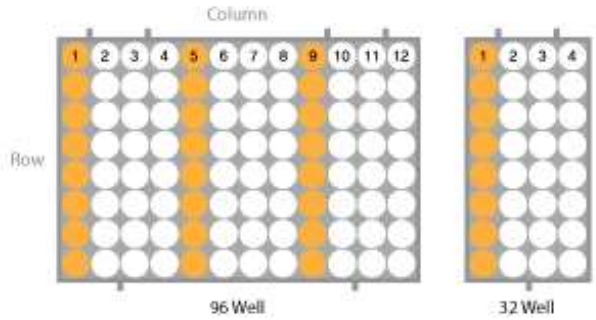


Figura 2: Pocillos de muestras (marcados en naranja) con respecto al tipo de placa

5. Abra la puerta de vidrio frontal del instrumento y extraiga el cargador de placas.
6. Inserte la tira de varillas de plástico en el soporte de la tira de acuerdo con la placa de muestras a procesar y empújela hasta el final (figura 3).

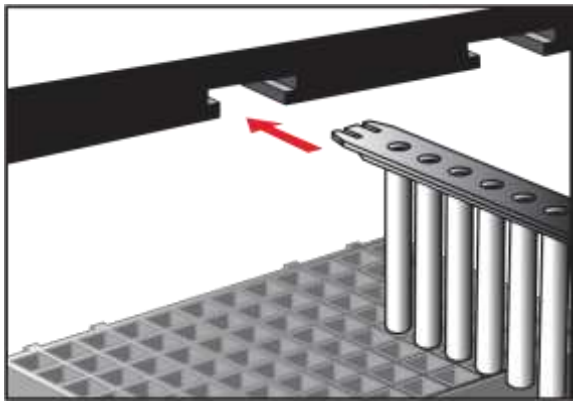
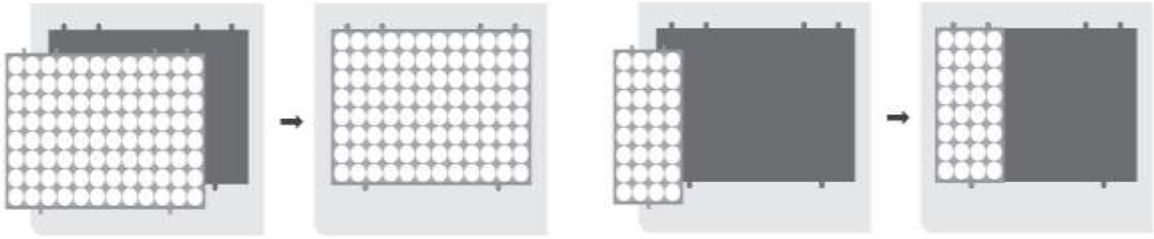


Figure 3: Insertando la tira de varillas de plástico en su posición

7. Coloque la placa de extracción en el cargador de la placa. Tenga en cuenta que las cavidades de plástico deben encajar en sus posiciones (Figura 4).



Placa de 96 pocillos Placa de 32 pocillos

Figura 4: Posición de las placas de 96 o 32 pocillos en el cargador de placas.

8. Empuje el cargador de placas hasta que escuche un chasquido y baje la puerta para cerrar.
9. Seleccione Extraction→ Seleccione Strip Type redonda→ Seleccione Protocol → Seleccione BD → Toque el botón de ON/OFF para seleccionar la región de calentamiento para el cargador de placas izquierdo y derecho → Presione el botón Set para completar la configuración → START (Figura 5)

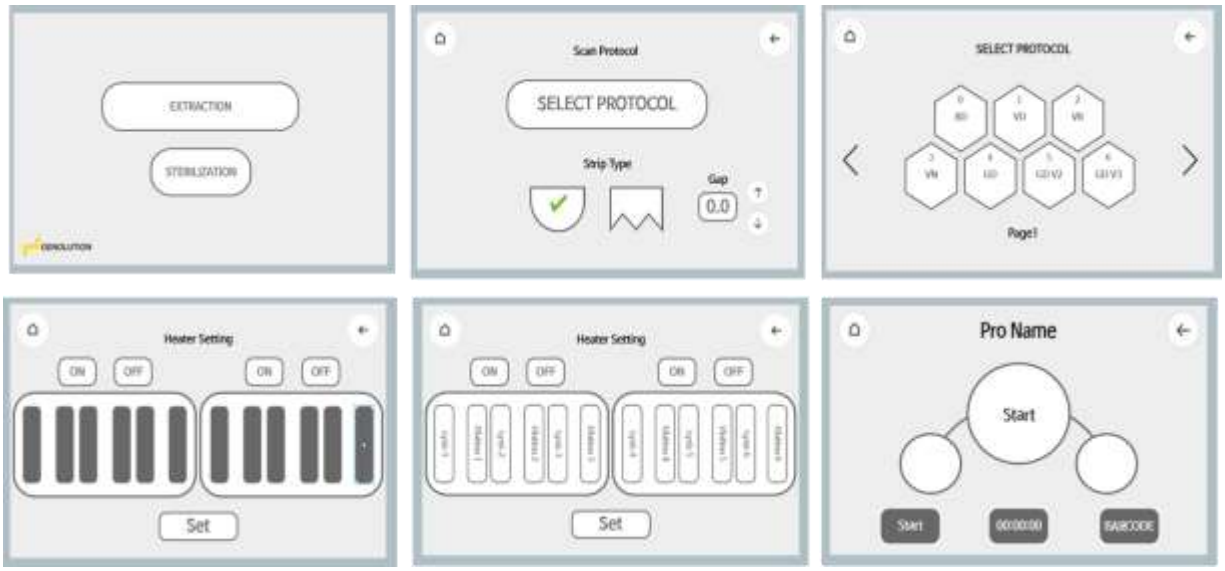


Figura 5: Pantallas de configuración del protocolo

Atención: Cuando el Nextractor inicia el procedimiento de extracción, debería mover las partículas magnéticas a los pocillos en la 1ª columna y mezclarlas con las muestras

Extracción de ADN de Muestra de Hisopo, SPE o Semen

1. Determine el numero de muestras a procesar y retire con cuidado la película de sellado de la placa de Extracción.
2. Mezcle con Vortex la muestra y transfiera 200µL de cada muestra en los pocillos de muestra (en una placa de 96 pocillos: aplique las muestras en la 1a, 5a, y 9a columnas; en una placa de 32 pocillos: aplique muestras a 1a columna) de la placa de extracción (figura 6).

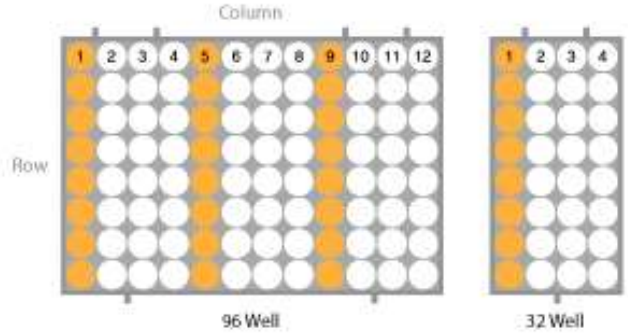


Figura 6: Pocillos de muestras (marcados en naranja) con respecto al tipo de placa

3. Abra la puerta de vidrio frontal del instrumento y extraiga el cargador de placas.
4. Inserte la tira de varillas de plástico en el soporte de la tira de acuerdo con la placa de muestras a procesar y empújela hasta el final (figura 7).

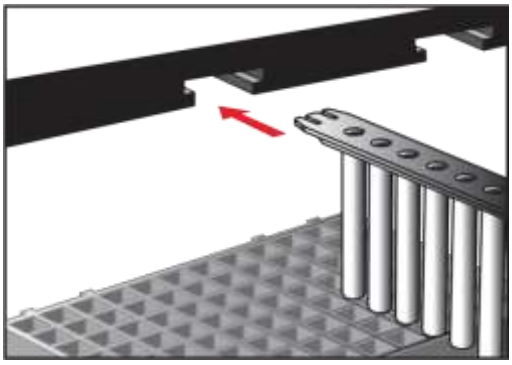
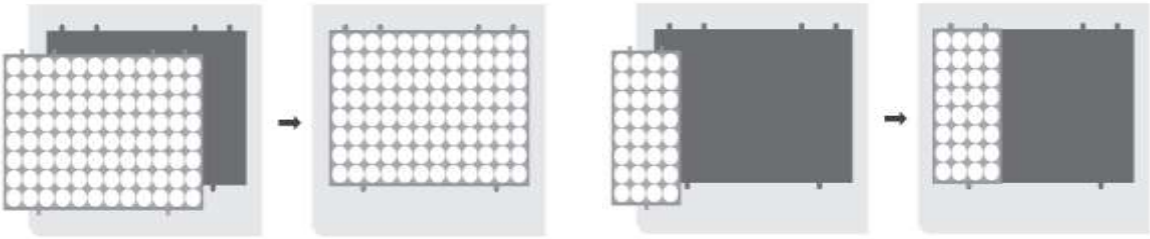


Figura 7: Insertando la tira de varillas de plástico en su posición

5. Coloque la placa de extracción en el cargador de la placa. Tenga en cuenta que las cavidades de plástico deben encajar en sus posiciones (Figura 8).



Placa de 96 pocillos Placa de 32 pocillos

Figura 8: Posición de las placas de 96 o 32 pocillos en el cargador de placas

6. Empuje el cargador de placas hasta que escuche un chasquido y baje la puerta para cerrar.
7. Seleccione Extraction→ Seleccione Strip Type redonda→ Seleccione Protocol → Seleccione BD → Toque el botón de ON/OFF para seleccionar la región de calentamiento para el cargador de placas izquierdo y derecho → Presione el botón Set para completar la configuración → START (Figura 9)

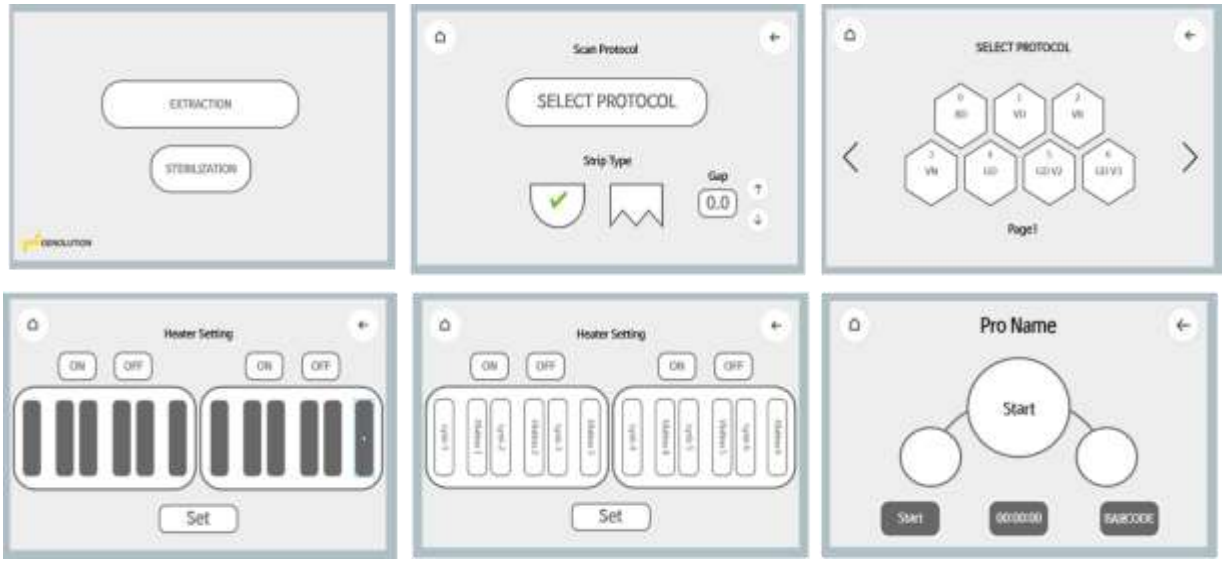


Figura 9: Pantallas de configuración del protocolo

RESOLUCION DE PROBLEMAS

Síntomas	Causas	Soluciones
Cuando se ejecuta el protocolo de extracción, las partículas no se mezclan con la muestra en la 1ª columna	Problema con la calibración de la posición del instrumento	Se recomienda detener la ejecución. Saque las placas de muestra del instrumento y apague la alimentación. Luego encienda el instrumento y comience nuevamente el protocolo de ejecución. Si el problema persiste, consulte el manual del instrumento para la calibración del instrumento.
Pérdida considerable del tampón de elución o no se encontró solución en el pozo cuando se completó la extracción	Pérdida de partículas magnéticas y tampón de elución debido al exceso de ADNg de la muestra	Se recomienda reducir el volumen de la muestra a extraer y volver a procesar con una nueva placa
Excesivas partículas magnéticas en el pocillo de elución	Incluir material impuro en la muestra	Coloque la placa de pocillos en una placa magnética separada y use el sobrenadante en el pozo de elución cuando haya terminado.
Amplificación pobre	Arrastre de partículas magnéticas pueden interferir con el proceso de amplificación posterior	Elimine las partículas magnéticas residuales utilizando el soporte de partículas magnéticas proporcionado y use el sobrenadante en el pocillo de elución.
Contaminación cruzada	Contaminación cruzada debido a un error de usuario	Utilice productos esterilizados desechables de laboratorio para cada muestra para evitar la contaminación de muestra a muestra. Evite las salpicaduras al cargar la muestra en el pozo de muestra para minimizar la contaminación de los pocillos adyacentes.

Para más información, por favor contacte con Savyon Diagnostics directamente o con su Distribuidor.

www.savyondx.com. E-mail: info@Savyondx.com

Explicación de Símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	No reutilizar		Por favor consulte el manual
LOT	Numero de lote		Fecha de Caducidad
IVD	diagnóstico in vitro dispositivo		Detalles del fabricante
REF	Número de Catálogo	Σ	Contenido del embalaje suficiente para < n > tests
CONT	Contenido	EC REP	Representante Europeo autorizado
CE	Marca CE		