



AmoyDx[®] Blood/Bone Marrow DNA Kit **(Spin-Säule)**

Zur Aufreinigung von DNA aus Vollblut/ Knochenmark

Gebrauchsanweisung

REF 8.02.0077 36 Tests/Kit



Amoy Diagnostics Co., Ltd.

Nr. 39, Dingshan Road, Haicang District,
361027 Xiamen, Volksrepublik China
Tel: +86 592 6806835
Telefax: +86 592 6806839
E-Mail: sales@amoydx.com
Webseite: www.amoydx.com



QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Belgien



Qarad Suisse S.A.

World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Schweiz



Umedwings Netherlands B.V.

Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk,
Niederlande
SRN: NL-IM-000000454
Diese Angaben zum Importeur gelten nur für
den EU-Markt

Version: V02

Zweckbestimmung

Das AmoyDx® Blood/Bone Marrow DNA Kit wurde speziell für die Isolierung und Aufreinigung von DNA aus Vollblut/ Knochenmark entwickelt. Die aufgereinigte DNA eignet sich für Downstream-Anwendungen wie Reverse Transkription, RT-PCR und quantitative Real-Time PCR (qRT-PCR).

Vorgesehener Anwender

Das AmoyDx® Blood/Bone Marrow DNA Kit ist ausschließlich für die Verwendung durch ausgebildetes Laborpersonal bestimmt.

Prinzip

Das AmoyDx® Blood/Bone Marrow DNA Kit verfügt über eine Membran auf Silica-Basis und ein spezielles Lysepuffersystem für die effektive Extraktion von Blut-/ Knochenmark-DNA. Vollblut-/ Knochenmarkproben werden mit Puffer BDL und Proteinase K-Lösung lysiert, um die DNA freizusetzen. Das Lysat wird dann mit Ethanol gemischt, um geeignete Bindungsbedingungen für die DNA zu schaffen. Anschließend wird die Mischung auf eine DNA-Spin-Säule aufgetragen, wo die DNA an die Membran bindet und Verunreinigungen mit Waschpuffer entfernt werden. Die DNA wird in Puffer BDE eluiert.

Inhalt des Kits

Dieses Kit enthält genügend Reagenzien, um 36 Tests durchzuführen (Tabelle 1).

Tabelle 1: Inhalt des Kits

Röhrchen-Nr.	Komponente	Kennzeichnung	Menge
—	DNA-Spin-Säulen	DNA Spin Columns DNA 吸附柱	36 Stck. ×1
—	Sammelröhrchen (2 mL)	Collection Tubes (2 mL) 2 mL 收集管	72 Stck. ×1
—	Zentrifugenröhrchen (1,5 mL)	Centrifugal Tubes (1.5 mL) 1.5 mL 离心管	72 Stck. ×1
1	Puffer BDL	Buffer BDL 裂解液 BDL	27 mL ×1
2	Proteinase K-Lösung	Proteinase K Solution 蛋白酶 K 溶液	1,4 mL ×1
3	Puffer DW1	Buffer DW1 洗涤液 DW1	13 mL ×1
4	Puffer DW2	Buffer DW2 洗涤液 DW2	6 mL ×1
5	Puffer BDE	Buffer BDE 洗脱液 BDE	10 mL ×1

Hinweis:

- 1) **Puffer BDL** und **Puffer DW1** enthalten Guanidinsalz, das nicht in Kontakt mit bleichmittelhaltigen Desinfektionsmitteln oder säurehaltigen Lösungen gebracht werden darf.
- 2) Vor der ersten Verwendung geben Sie 17 mL Ethanol (96~100 %) zu **Puffer DW1** und mischen Sie gründlich; geben Sie 24 mL Ethanol (96~100 %) zu **Puffer DW2** und mischen Sie ebenfalls gründlich. Kreuzen Sie das Kontrollkästchen auf dem Flaschenetikett an.

Lagerung und Stabilität

Die Haltbarkeit des Kits beträgt 12 Monate. Das Kit sollte trocken bei Raumtemperatur (10~30 °C) transportiert und gelagert werden.

Zusätzlich benötigte Reagenzien und Ausrüstung

- 1) Ethanol (96~100 %).
- 2) Wasserbad oder beheizter Orbital-Inkubator (56 °C einstellbar).
- 3) Mikrozentrifuge (13.000 ×g einstellbar).
- 4) Vortexer.
- 5) Handzentrifuge.
- 6) Sterile, DNase-freie Pipettenspitzen

Vorsichtsmaßnahmen und Anforderungen an die Handhabung

Für den Einsatz in der *In-Vitro* Diagnostik.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie vor der ersten Verwendung die Anleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Komponenten des Kits vertraut. Befolgen Sie während des Gebrauchs strikt die Anweisungen.
- Verwenden Sie das Kit oder einzelne Komponenten des Kits NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie für die Tests KEINE Reagenzien aus anderen Chargen.
- Verwenden Sie KEINE Reagenzien anderer Testkits.

Sicherheitsinformationen

- **Puffer BDL und Puffer DW1** enthalten Guanidinsalz, das in Verbindung mit Bleichmittel hochreaktive Verbindungen bilden kann. **Geben Sie keine Bleichmittel oder säurehaltigen Lösungen direkt in den Probenaufbereitungsabfall.** Wenn die Flüssigkeit, die diesen Puffer enthält, verschüttet wird, reinigen Sie die betroffene Stelle mit einem geeigneten Laborreinigungsmittel und Wasser.



Signalwort

Gefahrenhinweise:

H302+H332:

H315:

H319:

Sicherheitshinweise

P261:

P264:

P301+P312:

P302+P352:

P304+P340+P312:

P305+P351+P338:

Warnung

Gesundheitsschädlich beim Verschlucken oder beim Einatmen.

Verursacht Hautreizungen.

Verursacht schwere Augenreizungen.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol.

Waschen Sie die Haut nach dem Umgang gründlich.

BEIM VERSCHLUCKEN: Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Waschen Sie sich mit viel Wasser und Seife.

BEI EINATMEN: Bringen Sie die Person an die frische Luft und sorgen Sie für eine ungehinderte Atmung.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

- Behandeln Sie alle Proben und Komponenten des Kits als potenziell infektiöses Material unter Anwendung sicherer Laborverfahren.
- Verwendung nur durch geschultes Fachpersonal. Bitte tragen Sie beim Umgang mit den Reagenzien einen geeigneten Laborkittel und Einweghandschuhe.
- Wenn ein verschüttetes Produkt potenziell infektiöse Reagenzien enthält, reinigen Sie den betroffenen Bereich zuerst mit Laborreinigungsmittel und Wasser und anschließend mit 1 % (v/v) Natriumhypochlorid oder einem geeigneten Labordesinfektionsmittel.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit den Chemikalien. Im Falle eines Kontakts spülen Sie sofort mit Wasser.
- NICHT mit dem Mund pipettieren.

Dekontamination und Entsorgung

- Beim Umgang mit Proben und Reagenzien sollten Sie Handschuhe tragen und diese häufig wechseln, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien separate Pipetten und Filterspitzen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Alle Einwegmaterialien sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. BITTE NICHT wiederverwenden.
- Die nicht verwendeten Reagenzien, das gebrauchte Kit und der Abfall müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Reinigung

- Reinigen Sie nach dem Experiment den Arbeitsbereich und besprühen Sie die Pipetten und Geräte mit 75 %igem Ethanol oder 10 % Natriumhypochlorid.

Probenentnahme, Transport und Lagerung

Vollblut- (mit Antikoagulantien wie Citrat oder EDTA)/ Knochenmarkprobe. Beachten Sie folgende Empfehlungen:

- 1) Verwenden Sie kein Heparin als Antikoagulans, da Heparin die PCR-Amplifikation und den Verdau durch Restriktionsenzyme hemmt.
- 2) Blutproben sollten wie infektiöses Material behandelt werden. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit den Proben.

Assay-Verfahren

Hinweis:

- Vor der ersten Verwendung geben Sie bitte 17 mL Ethanol (96~100 %) zu **Puffer DW1**, und 24 mL Ethanol (96~100 %) zu **Puffer DW2**, und markieren Sie dies deutlich.
 - Überprüfen Sie vor der DNA-Extraktion, dass die Reagenzien nicht auslaufen. Schütteln Sie die Reagenzien vorsichtig, um die Lösungen zu mischen. Wenn die Reagenzien Präzipitate enthalten, lösen Sie diese durch Erhitzen auf 50 °C auf.
- 1) Pipettieren Sie 200 µL Vollblut-/ Knochenmarkprobe in ein sauberes 1,5 mL Zentrifugenröhrchen.
 - 2) Geben Sie 30 µL **Proteinase K-Lösung** und 600 µL **Puffer BDL** hinzu und vortexen Sie für 10 Sekunden.
 - 3) Zentrifugieren Sie kurz für 5 Sekunden. Inkubieren Sie bei 56 °C für 20 Minuten.
 - 4) Geben Sie 200 µL **Ethanol** (96~100 %) hinzu und vortexen Sie für 10 Sekunden. Zentrifugieren Sie kurz für 5 Sekunden.
 - 5) Übertragen Sie 600 µL Lysat auf die DNA-Spin-Säule (in einem 2 mL Sammelröhrchen), ohne den Rand zu benetzen, schließen Sie den Deckel und zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 30 Sekunden. Verwerfen Sie den Durchfluss im Sammelröhrchen.
 - 6) Übertragen Sie das restliche Lysat auf die DNA-Spin-Säule und zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 30 Sekunden. Verwerfen Sie das Sammelröhrchen mit dem Durchfluss.
 - 7) Geben Sie die DNA-Spin-Säule in ein sauberes 2 mL Sammelzentrifugenröhrchen.
 - 8) Geben Sie 700 µL **Puffer DW1** auf die DNA-Spin-Säule und zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 30 Sekunden. Verwerfen Sie den Durchfluss im Sammelröhrchen.
 - 9) Geben Sie 700 µL **Puffer DW2** auf die DNA-Spin-Säule und zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 30 Sekunden. Verwerfen Sie den Durchfluss im Sammelröhrchen.
 - 10) Geben Sie 700 µL **Puffer Ethanol** (96~100%) auf die DNA-Spin-Säule und zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 30 Sekunden. Verwerfen Sie den Durchfluss im Sammelröhrchen.
 - 11) Zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 3 Minuten. Verwerfen Sie das Sammelröhrchen mit dem Durchfluss.
 - 12) Geben Sie die DNA-Spin-Säule in ein sauberes 1,5 mL Zentrifugenröhrchen. Öffnen Sie das Röhrchen und inkubieren Sie es bei 56 °C für 3 Minuten.
 - 13) Geben Sie 50~200 µL **Puffer BDE** in die Mitte der Membran. Berühren Sie die Membran nicht. Inkubieren Sie bei 56 °C für 2 Minuten. Zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 1 Minute.

Hinweis:

- *Puffer BDE ist nur für die Elution und Lagerung von DNA, NICHT für andere Zwecke geeignet.*
 - *Wenn das Elutionsvolumen mehr als 50 µL beträgt, sorgt eine zweifache Elution für eine höhere DNA-Ausbeute. (z.B. Wenn das Elutionsvolumen 100 µL beträgt, geben Sie zunächst 50 µL Puffer DTE in die Mitte der Membran, inkubieren Sie für 2 Minuten bei 56 °C und zentrifugieren Sie für 1 Minute bei 13.000 ×g. Geben Sie dann erneut Puffer DTE in die Mitte der Membran, inkubieren Sie bei 56 °C für 2 Minuten und zentrifugieren Sie bei 13.000 ×g für 1 Minute.)*
- 14) Die eluierte DNA ist sofort einsatzbereit. Wenn die DNA nicht innerhalb von 6 Stunden verwendet wird, sollte sie bei -20 °C gelagert werden.

Leistungsmerkmale

Die Extraktionseffizienz des Kits wurde durch die Untersuchung von sechs klinischen Vollblut- oder Knochenmarksproben nachgewiesen.

- Extrahierte DNA: Mittlere Absorption bei 260 nm (A_{260}) $\geq 0,1$, und mittleres Verhältnis $A_{260}/A_{280} \geq 1,6$.

Einschränkungen

- 1) Die Qualität der extrahierten DNA unterliegt dem Einfluss von Faktoren wie Probenquelle, Probennahmeverfahren, Entnahmeort und Lagerbedingungen.
- 2) Die Qualität der Probe hat einen großen Einfluss auf die Qualität und Menge der aufgereinigten DNA.

Allgemeine Hinweise

Sollte es bei der Verwendung dieses Kits oder als Folge davon zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Referenzen

Chevillard S. A method for sequential extraction of RNA and DNA from the same sample, specially designed for a limited supply of biological material. *Biotechniques*. 1993 Jul;15(1):22-4

Symbole



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union



Hersteller



Chargennummer



Ausreichend für <n> Tests



Gebrauchsanweisung beachten



Hier nach oben



Kitkomponenten



Hinzufügen von



Importeur



In-vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Haltbarkeitsdatum



Temperaturgrenze



Trocken halten



Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln



Kreuzen Sie das Kästchen an, nachdem Sie Ethanol in das Fläschchen gegeben haben



Ethanol

Änderungshistorie

Änderung	Datum des Inkrafttretens	Änderungshistorie
B1.0	26.05.2022	Erste Ausgabe
V01	04.11.2022	1. Fügen Sie das Symbol und die Informationen des Importeurs hinzu; 2. Änderungshistorie hinzufügen; 3. Verschieben Sie das "Gültigkeitsdatum" von der ersten auf die letzte Seite; 4. Umsetzung der neuen Kodierungsregeln.
V02	10.03.2025	Aktualisierung des europäischen und schweizerischen Bevollmächtigten