

Prime DNA/RNA Extraction kit

Kit für die DNA und RNA Extraktion basierend auf einer Guanidinthiocyanat Lysis und Alkohol-Präzipitation

Gebrauchsanweisung: Seite 3

Kit for DNA/RNA extraction based on guanidine thiocyanate lysis and alcohol precipitation

Instructions for use: page 14









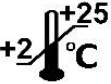







 IVD

80-07

 REF

100 Extraktionen
100 extractions

1. KENNZEICHEN / SYMBOLS LEGENDS

	In vitro Diagnostikum In vitro diagnostic medical device		EG-Konformitätserklärung EC Declaration of conformity
	Katalognummer Catalogue number		Chargenbezeichnung Batch code
	Verwendbar bis Use by		Hersteller Manufacturer
	Herstellungsdatum Date of manufacture		Gebrauchsanweisung beachten Consult operating instructions
	Temperaturbegrenzung Temperature limitation		Ausreichend für <n> Extraktionen Contains sufficient for <n> extractions
	Negativkontrolle Negative control		Elutionspuffer Elution buffer
	Lysepuffer Lysis buffer		Präzipitationslösung Precipitation solution
	Waschlösung Washing solution		Interne Kontrolle Internal Control

2. VERWENDUNGSZWECK

Das ***Prime DNA/RNA Extraction kit*** ist für die gleichzeitige Isolierung von viraler, bakterieller und menschlicher DNA und RNA aus klinischen Proben bestimmt: Blutplasma, Speichel, Abstriche (nasopharyngeal, bukkal und urogenital) und Urin. Die DNA/RNA eignet sich für weitere Nukleinsäure-Amplifikationstests einschließlich Real-Time PCR und RT-PCR. Der Kit ist für 100 Extraktionen ausgelegt.

3. TESTPRINZIP

Der ***Prime DNA/RNA Extraction kit*** basiert auf einer Guanidin-thiocyanat Lyse mit anschließender Alkoholfällung.

4. PACKUNGSINHALT

LB	Lysispuffer	1 Fläschchen - 30 mL
PS	Präzipitationslösung	1 Fläschchen - 40 mL
WS	Waschlösung	2 Fläschchen - 2x50 mL
EB	Elutionspuffer	1 Fläschchen – 10 mL
NC	Negativkontrolle	1 Mikrozentrifugen-Röhrchen -1.5 mL

Anmerkung: Wenn die extrahierte DNA/RNA für die anschließende Analyse mit den Infektionskits von Astra Biotech bestimmt ist, soll die in diesen PCR-Kits enthaltene interne Kontrolle **IC** für das Extraktionsverfahren mit dem ***Prime DNA/RNA Extraction kit*** eingesetzt werden.

5. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG UND MATERIALIEN

- Sicherheitswerkbank;
- Interner Kontroll **IC** aus dem jeweiligen PCR-Diagnosekit (optional);
- Heizblock oder Thermoschüttler (Temperatur bis +65 °C), geeignet für 1,5-mL-Gefäße;
- Vortexer (bis 2.400 rpm);
- Gestell für Mikrozentrifugen-Gefäße;
- Mikrozentrifuge (max. Drehzahl 13.000 U/min), geeignet für 1,5-mL-Röhrchen;
- Medizinische Absaugvorrichtung;
- Pipettenspitzen ohne Filter (bis zu 200 µL) für den Einsatz mit medizinischer Absaugvorrichtung;
- 2 separate Pipettensätze für DNA-freie und DNA-haltige Komponenten (20-200 µL; 100-1.000 µL);
- Filterspitzen (100; 200 und 1.000 µL);
- RNase/DNase freie Mikrozentrifugenröhrchen (1,5 mL);
- 15 mL Zentrifugenröhrchen (konisch);
- DNA-Arbeitsplatz mit separater Laborschutzbekleidung;
- Abfallbehälter mit Desinfektionsmittel;
- 0,9 %ige Natriumchloridlösung und Transportmedium

6. LAGERUNG UND STABILITÄT DES KITS

Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Außenetikett angegeben, das Verfallsdatum für die einzelnen Komponenten ist auf dem jeweiligen Etikett angegeben. Das **Prime DNA/RNA**

Extraction kit kann im Originalkarton von +2 bis +25°C während der gesamten Haltbarkeitsdauer gelagert werden.

7. PROBENLAGERUNG

Proben	Temperaturbereich	Stabilität
Blutplasma	+2...+8 °C	5 Tage
	-18...-22 °C	1 Jahr
	-68...-72 °C	Langfristig
Abstriche und Urinproben	+18...+25 °C	2 Tage
	+2...+8 °C	4 Tage (2 Wochen für Urin)
	-18...-22 °C	Langfristig
Speichel	+18...+25 °C	6 Stunden
	+2...+8 °C	1 Woche
	-18...-22 °C	1 Monat
	-68...-72 °C	Langfristig

8. PROBENVORBEREITUNG

- **Urinproben**

Schütteln Sie den Becher mit der Urinprobe. 1 mL Urin in ein neues 1,5 mL Mikrozentrifugenröhrchen überführen. Bei 13.000 rpm für 5 Minuten zentrifugieren. Den Überstand mit

einem medizinischen Absauggerät entfernen. 0,9 %ige NaCl-Lösung hinzufügen, um ein Gesamtvolumen von 200 µL zu erhalten. So lange vortexen, bis sich das Pellet auflöst.

- **Speichel-Auswaschproben**

Mund mit 10 mL 0,9 %iger Natriumchloridlösung für 10-15 s gründlich ausspülen. Flüssigkeit in einem sterilen 15 mL Mikrozentrifugenröhrchen auffangen. Bei 3.000 rpm für 3 min zentrifugieren. Etwa 9 mL des Überstands mit einem medizinischen Absauggerät entfernen. Das Restvolumen sollte etwa 0,5-1 mL (Pellet und flüssige Phase) betragen. 200 µL des Transportmediums hinzufügen. So lange vortexen, bis sich das Pellet auflöst.

- **Tupfer und Schabeproben**

Nehmen Sie den Tupfer mit einem geeigneten Werkzeug. Nach der Probenentnahme Tupfer in ein verschlossenes 1,5-mL-Mikrozentrifugenröhrchen mit Transportmedium geben und 15 s lang drehen. Vermeiden Sie das Spritzen der Lösung. Restflüssigkeit aus dem Tupfer auspressen und den Tupfer verwerfen.

- **Blutplasma**

Zur Gewinnung von Blutplasma Vollblut mit Antikoagulans bei 3.000 rpm für 20 min bei Raumtemperatur (+18...+25 °C) zentrifugieren. Den Überstand in ein 1,5 mL Mikrozentrifugenröhrchen überführen.

9. TESTDURCHFÜHRUNG

Anmerkung: Falls keine anschließende Analyse mit Astra Biotech Infektions-PCR-Kits erfolgt, werden die Schritte D, E und G übersprungen.

- A. Heizblock auf +65 °C vorheizen.
- B. Den Lysepuffer **LB** auf Ausfällung prüfen. Falls **LB** einen Niederschlag bildet, sollte er erhitzt werden, bis sich der Niederschlag auflöst. Anschließend Flasche vor der Verwendung kurz schütteln und bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
- C. Bereiten Sie die erforderliche Menge von 1,5 mL Mikrozentrifugenröhrchen entsprechend der Anzahl der Proben vor und beschriften Sie diese.

Anmerkung: Bei nachfolgender Verwendung der Astra Biotech PCR Infektionskits: Ein 1,5 mL Mikrozentrifugenröhrchen für die Negativkontrolle vorbereiten und mit „NK“ markieren. **NC** muss gleichzeitig mit den klinischen Proben im „NK“-Gefäß extrahiert werden.

- D. Das **IC** -Röhrchen für die interne Kontrolle gründlich vortexen und dann kurz für 2-3 s bei 1.500-2.400 rpm zentrifugieren.
- E. 20 µL **IC** in jedes vorbereitete Mikrozentrifugenröhrchen (einschliesslich "NK") geben.
- F. 300 µL **LB** in jedes vorbereitete Mikrozentrifugenröhrchen geben.

- G.** Geben Sie 100 μL **NC** in das mit "NK" gekennzeichnete Mikrozentrifugenröhrchen.
- H.** 100 μL klinische Probe in die Mikrozentrifugenröhrchen pipettieren.
- I.** Kurz für 3-5 s vortexen und anschließend kurz zentrifugieren.
- J.** Bei +65 °C für 10 min inkubieren. Röhrchen alle 2 min für 1- 2 s vortexen. Bei Verwendung eines Thermoschüttlers 1300 rpm einstellen.
- K.** Die 1,5-mL-Mikrozentrifugenröhrchen kurz zentrifugieren, um Tropfen von der Innenseite des Deckels zu entfernen.
- L.** 400 μl Präzipitationslösung **PS** hinzufügen. 3-5 s vortexen.
- M.** Bei 13.000 rpm für 5 min zentrifugieren. Den Überstand mit einem medizinischen Absauggerät entfernen. Falls kein Niederschlag deutlich sichtbar ist, das Überstandsvolumen bis auf 3 mm über dem Röhrchenboden reduzieren.

Anmerkung: Bei Verwendung des Absaugers die Spitzen zwischen den Proben wechseln!

- N.** Zu dem Pellet 500 μL **WS** zugeben. Röhrchen für 5-10 s vortexen.
- O.** Bei 13.000 rpm für 3 min zentrifugieren. Den gesamten Überstand vorsichtig mit einem medizinischen Absauggerät entfernen.

Anmerkung: Das Präzipitat bleibt kompakt.

- P.** Für den zweiten Waschschrift Schritte N-O wiederholen.

Q. Bei +65 °C für 3-5 Minuten bei geöffneten Röhrchendeckeln inkubieren, um das Pellet zu trocknen.

Anmerkung: Lassen Sie das Pellet aber nicht zu lange trocknen!

R. In jedes Röhrchen 60 µL **EB** geben. Röhrchen 5-7 s vortexen.

Anmerkung: Das Elutionsvolumen kann bei Bedarf auf bis zu 100 µL erhöht werden.

S. Bei +65 °C für 5 min inkubieren. Vortex-Röhrchen alle 2 min für 5-7 s vortexen. Wenn ein Thermoschüttler verwendet wird, diesen auf 1.300 rpm einstellen.

T. Bei 13.000 rpm für 1 min zentrifugieren.

Anmerkung: Unten ist noch etwas Niederschlag zu sehen.

U. Das Eluat enthält die aufgereinigten Nukleinsäuren. Für die langfristige Lagerung von Nukleinsäuren empfiehlt es sich, den Überstand aufzufangen, ohne das verbleibende Pellet zu zerstören, und den Überstand in ein frisches Röhrchen zu überführen. Bei längerem Gebrauch diese wie empfohlen lagern:

Für RNA: bei +2 ... +8 °C für bis zu 4 Std.; bei -20 °C für bis zu 1 Monat; bei -70 °C für bis zu 1 Jahr;

Für DNA: bei +2 ... +8 °C für bis zu 7 Tage; bei -20 °C für bis zu 1 Jahr; bei -70 °C für bis zu 1 Jahr.

Anmerkung: Nach der Lagerung, vor der Entnahme des Eluat-Wirbelröhrchens für 5-10 s und anschließender Zentrifugation für 1 min bei 13.000 rpm. Für RNA-Präparationen wird ein wiederholtes Einfrieren/Auftauen nicht empfohlen.

10. TROUBLESHOOTING

1. Geringe Ausbeute an DNA/RNA

- Das Volumen der hinzugefügten Probe ist zu groß. Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Volumina dürfen nicht überschritten werden.
- Die Probe kann alt oder abgebaut sein. Lagern Sie die Proben angemessen oder verwenden Sie frische Proben.
- Die Probe ist unzureichend aufgeschlossen worden. Lysepuffer erwärmen, bis sich der Niederschlag vollständig aufgelöst hat.
- Pellet ist unvollständig aufgelöst. Pellets nicht zu lange trocknen lassen.

2. Nachgeschaltete Anwendungen werden gehemmt

- Rückstände von Waschpuffer in der gereinigten DNA/RNA: Entfernen Sie sorgfältig alle Waschlösungen so weit wie möglich, und trocknen Sie dann die Pellets, wie es im Verfahren vorgesehen ist.

3. DNA/RNA wird abgebaut

- Die Probe wurde wiederholt eingefrorenen und aufgetaut. Vermeiden Sie wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen, verwenden Sie sofort frische Präparate.
- Ungeeignete Lagerbedingungen. Lagern Sie Proben und Komponenten wie in den Protokollen beschrieben.

11. TESTCHARAKTERISTIKA

Die erwartete Ausbeute an genomischer DNA/RNA wird je nach Menge und Art des verwendeten Ausgangsmaterials variieren. Die Effizienz der Extraktion beträgt mindestens 80 %.

12. QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualität der mit dem Kit erhaltenen DNA/RNA kann folgendermaßen beurteilt werden:

- durch die Analyse der internen Kontrolle falls nachfolgende Analysen mit einem Astra Biotech Infektions-PCR-Kit durchgeführt werden;
- durch DNA/RNA-Gelelektrophorese mit einem 1 %igen Agarose-Gel.

13. VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen, um zuverlässige Daten zu erhalten.



Lysepuffer **LB**, Präzipitationslösung **PS** und Waschlösung **WS** sind schädlich und reizend und können ernste Augenschäden verursachen. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden:

- Waschen Sie sich nach der Verwendung gründlich die Hände.

- Während der Anwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.
- Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- Vermeiden Sie das Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dämpfe/ Aerosol.
- Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden.
- In einem gut belüfteten Bereich lagern.
- NACH DEM EINATMEN: betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer für die Atmung bequemen Position ruhen lassen. Bei Unwohlsein die Giftzentrale oder einen Arzt anrufen. Kein Erbrechen herbeiführen.
- NACH DEM VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein die Giftzentrale oder einen Arzt anrufen. Mund ausspülen.
- BEI KONTAKT MIT DER HAUT: sofort alle verunreinigten Kleidungsstücke ausziehen, Haut mit viel Seife und Wasser abspülen/ duschen. Bei Unwohlsein die Giftzentrale oder einen Arzt anrufen.
- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Spülen Sie weiter.
- Verschmutzte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.



Präzipitationslösung **PS** und Waschlösung **WS** sind leicht entzündliche Flüssigkeiten.



Lysepuffer **LB** ist schädlich für Wasserlebewesen. Vermeiden Sie eine Freisetzung in die Umwelt.

Vorsichtshinweise gemäß Verordnung (EG) № 1272/2008.

- Um die Kontamination zu vermeiden:
 - verwenden Sie zwei separate Pipettensätze für DNA-freie und DNA-haltige Komponenten,
 - verwenden Sie Filterspitzen,
 - Verwenden Sie nicht dieselbe Spitze für zwei verschiedene Komponenten, weder DNA-frei noch DNA-haltig.
- Verwenden Sie den Kit nicht nach dem Verfallsdatum.
- Vereinigen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen oder aus verschiedenen Flaschen derselben Charge. Unmittelbar nach der Verwendung alle Flaschen verschließen, um ein Auslaufen zu vermeiden. Nach dem Öffnen sind alle Flaschen und Fläschchen in aufrechter Position zu lagern.
- Bei Verwendung mehrerer Astra Biotech Infektions Real-Time PCR Kits ist darauf zu achten, dass die **IC** aus der letzten Charge verwendet wird.

2. INTENDED USE

Prime DNA/RNA Extraction kit is designed for simultaneous isolation of viral, bacterial, and human DNA and RNA from clinical samples: blood plasma, saliva, swabs (nasopharyngeal, buccal, and urogenital), and urine for further nucleic acid amplification testing including Real-Time PCR and RT-PCR. The Kit is designed for 100 extractions.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

Prime DNA/RNA Extraction kit is based on guanidine thiocyanate lysis followed by alcohol precipitation.

4. MATERIALS PROVIDED

LB	Lysis buffer	1 bottle - 30 mL
PS	Precipitation solution	1 bottle - 40 mL
WS	Washing solution	2 bottles - 2x50 mL
EB	Elution buffer	1 bottle – 10 mL
NC	Negative control	1 microcentrifuge tube - 1.5 mL

Note: *If extracted DNA/RNA is intended for the subsequent analysis with Astra Biotech Infectious PCR kits, internal control **IC** contained in these PCR kits should be used for the extraction procedure with the **Prime DNA/RNA Extraction kit**.*

5. EQUIPMENT AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Biosafety cabinet;
- Internal Control **IC** from the respective PCR diagnostic kit (optional);
- Heating block or thermo-shaker (temperature up to +65 °C) suitable for 1.5 mL tubes;
- Vortex mixer (maximum speed 2,400 rpm);
- Microcentrifuge tubes rack;
- Microcentrifuge (max. speed 13,000 rpm) suitable for 1.5 mL tubes;
- Medical aspirator;
- Non-filter pipette tips (up to 200 µL) for use with medical aspirator;
- 2 separate sets of pipettes for DNA-free and DNA-containing components (20-200 µL; 100-1,000 µL);
- Filter tips (100; 200 and 1,000 µL);
- Disposable 1.5 mL microcentrifuge tubes, RNase/DNase free;
- 15 mL conical centrifuge tubes;
- DNA-zone-only working area with separate protective laboratory clothing;
- Waste bin with disinfectant;
- 0.9 % sodium chloride solution and transport medium.

6. STORAGE CONDITIONS AND STABILITY OF THE KIT

The expiry date of the kit is stated on the box label, expiry date for each component is indicated on the respective label. Store **Prime DNA/RNA Extraction kit** in the original kit box at +2...+25 °C until the expiry date.

7. SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

Type	Conditions	Stability time
Blood plasma	+2...+8 °C	5 days
	-18...-22 °C	1 year
	-68...-72 °C	Longtime stability
Swabs and urine samples	+18...+25 °C	2 days
	+2...+8 °C	4 days (2 weeks for urine)
	-18...-22 °C	Longtime stability
Saliva	+18...+25 °C	6 hours
	+2...+8 °C	1 week
	-18...-22 °C	1 month
	-68...-72 °C	Longtime stability

8. SAMPLE PREPARATION

- **Urine samples**

Shake the urine specimen cup. Transfer 1 mL of urine into new 1.5 mL microcentrifuge tube. Centrifuge at 13,000 rpm for 5 min. Remove the supernatant using medical aspirator. Add 0.9 % NaCl solution to obtain overall volume of 200 μ L. Vortex thoroughly until pellet dissolves.

- **Saliva-Mouthwash samples**

Rinse mouth thoroughly with 10 mL of 0.9 % sodium chloride solution during 10-15 s. Collect fluid in sterile 15 mL microcentrifuge tube. Centrifuge at 3,000 rpm for 3 min. Remove approximately 9 mL of the supernatant using medical aspirator. Residual volume should be approximately 0.5-1 mL (pellet and liquid phase). Add 200 μ L of transport medium. Vortex thoroughly until pellet dissolves.

- **Swabs and scrapes samples**

Collect the swabs with a suitable tool. After specimen collection place swab into a capped 1.5 mL microcentrifuge tube with transport medium and rotate it for 15 s. Avoid splashing the solution. Squeeze out residual liquid from the swab and discard the swab.

- **Blood plasma**

To obtain blood plasma centrifuge whole blood with anticoagulant at 3,000 rpm for 20 min at room temperature

(+18...+25 °C). Transfer the supernatant into 1.5 mL microcentrifuge tube.

9. ASSAY PROCEDURE FOR DNA/RNA EXTRACTION

Note: In case of **no** subsequent analysis with Astra Biotech Infectious PCR kits is followed; skip steps D, E and G.

- A. Preheat a heating block to +65 °C.
- B. Check the Lysis buffer **LB** for precipitation. If **LB** forms a precipitate, it should be heated until the precipitate dissolves. Shake the bottle briefly and allow cooling to room temperature before use.
- C. Prepare and label required quantity of 1.5 mL microcentrifuge tubes equal to the number of samples.

Note: In case of subsequent analyses with Astra Biotech Infectious PCR kits: take one 1.5 mL microcentrifuge tube for negative extraction control and label as “NEC”. **NC** must be extracted simultaneously with clinical samples in “NEC” tube.

- D. Vortex thoroughly Internal control **IC** tube then centrifuge briefly for 2-3 s at 1,500-2,400 rpm.
- E. Add 20 µL **IC** into each prepared microcentrifuge tube (including “NEC”).
- F. Add 300 µL **LB** into each prepared microcentrifuge tube.
- G. Add 100 µL **NC** to the microcentrifuge tube marked as “NEC”.
- H. Add 100 µL of clinical sample to microcentrifuge tubes.

- I. Briefly vortex for 3-5 s and spin down by short centrifugation.
- J. Incubate at +65 °C for 10 min. Vortex tube every 2 min for 1-2 s. If thermo-shaker is used, set up 1,300 rpm.
- K. Briefly centrifuge the 1.5 mL microcentrifuge tubes to remove drops from the inside of the lid.
- L. Add Precipitation solution 400 µL **PS**. Vortex for 3-5 s.
- M. Centrifuge at 13,000 rpm for 5 min. Remove the supernatant with medical aspirator. In case if precipitate is not clearly visible reduce supernatant volume to the level of 3 mm above tube bottom.

Note: *When using aspirator, change tips between samples!*

- N. Add 500 µL **WS** to the pellet. Vortex tube for 5-10 s.
- O. Centrifuge at 13,000 rpm for 3 min. Carefully remove all supernatant with medical aspirator.

Note: *Precipitate will remain compact.*

- P. For the second wash repeat steps **N-O**.
- Q. Incubate at +65 °C for 3-5 min with tube caps opened to dry pellet.

Note: *Do not allow the pellet to overdry!*

- R. To each tube add 60 µL **EB**. Vortex tube 5-7 sec.

Note: *Volume of elution could be increased up to 100 µL if needed.*

- S. Incubate at +65 °C for 5 min. Vortex tube every 2 min for 5-7 s. If thermo-shaker is used set it to 1,300 rpm.
- T. Centrifuge at 13,000 rpm for 1 min.

Note: *Some precipitate still can be seen at the bottom.*

- U. The eluate contains pure nucleic acids. For long-term nucleic acids storage, it is recommended to collect supernatant

without disturbing any pellet left, and transfer it into fresh tube. For prolonged use, store as recommended:

For RNA: at +2 ... +8 °C for up to 4 hrs; at -20 °C for up to 1 months; at -70 °C for up to 1 year;

For DNA: at +2 ... +8 °C for up to 7 days; at -20 °C for up to 1 year.

Note: After storage, before taking eluate vortex tube for 5-10 s and then centrifuge for 1 min at 13,000 rpm. For RNA preparations, repeated freeze-thaw is not recommended.

10. TROUBLESHOOTING

1. Low yield of DNA/RNA

- Volume of added specimen is too large. Do not exceed volumes designated in this manual.
- Specimen may be old or degraded. Store specimens appropriately or use fresh specimens.
- Specimen inefficiently disrupted. Warm Lysis buffer until the precipitate dissolves completely.
- Pelleted nucleic acids did not dissolved completely. Do not overdry pellet. Do not overdry pellets.

2. Downstream applications are inhibited

- Residual Washing solutions in purified DNA/RNA: Carefully remove all Washing solutions as much as possible then dry pellets as consisted with procedure.

3. DNA/RNA is degraded

- Sample was undergone repeated frozen-thaw cycles. Avoid repeated frozen-thaw cycles, use fresh preparations immediately.
- Inappropriate storage conditions. Store samples and components as consisted with protocols.

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE ASSAY

Expected yields of genomic DNA/RNA will vary depending on the amount and type of starting material used. The efficiency of extraction is not less than 80 %.

12. QUALITY CONTROL

The quality of obtained DNA/RNA with the kit can be assessed:

- by analysis of internal control in case of subsequent analyses with Astra Biotech Infectious PCR kits;
- by DNA/RNA gel electrophoresis on a 1 % agarose.

13. SAFETY PRECAUTIONS

The operator should thoroughly follow the manual to obtain the reliable data.



Lysis buffer **LB** , Precipitation solution **PS** and Washing solution **WS** are harmful, irritant and can cause

serious eye damage; the following precautions should be observed:

- Wash the hands thoroughly after handling.
- Do not eat, drink or smoke when using this product.
- Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/ face protection.
- Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.
- Use only outdoors or in a well-ventilated area.
- Store in a well-ventilated area.
- IF INHALED: remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Call a poison center or doctor/physician if you feel unwell. Do not induce vomiting.
- IF SWALLOWED: call a poison center or doctor/physician if you feel unwell. Rinse mouth.
- IF ON SKIN: remove/ take off immediately all contaminated clothes, rinse skin with plenty of soap and water/ shower. Call a poison center or doctor/physician if you feel unwell.
- IF IN EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.
- Wash contaminate clothing before reuse.



Precipitation solution **PS** and Washing solution **WS** are highly flammable liquids.



Lysis buffer **LB** is harmful for aquatic life. Avoid release to the environment.

Precautionary statements according to Regulation EC No 1272/2008.

- To avoid the contamination:
 - use two separate pipette sets for DNA-free and DNA-containing components,
 - use filter tips,
 - do not use the same tip for two different components, neither DNA-free nor DNA-containing.
- Do not use the kit after its expiration date.
- Do not pool reagents from different lots or from different bottles of the same lot. Immediately after use, close all bottles in order to avoid leakage. After opening, store all bottles and vials in an upright position.
- In case of using several Astra Biotech Infectious Real-Time PCR kits be sure of using **IC** from latest lot.

April, 28, 2020



Astra Biotech GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin, Germany
Telefon: +49 (0)30 74696509
E-Mail: info@astrabiotech.de
www.astrabiotech.de