

Istruzioni per l'uso

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit



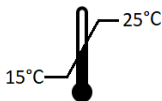
Per uso diagnostico in vitro



SBK287,1X96PFI - SBK261,2X32PFI -
SBK265,1X10 - SBK265,1X96



Cyanagen srl, Via Andrea Costa 4/2- 40134
Bologna, Italia



Conservare a +15-25°C



Gennaio 2024/Rev 01

www.cyanagen.com

Chi siamo

Cyanagen è un'azienda biotech con sede a Bologna, dedicata alla ricerca, sviluppo e produzione di reagenti per le scienze della vita dal 2003 e una delle aziende leader nei reagenti per Western blotting ed ELISA.

Dal 2020 l'azienda è entrata nel mercato IVD con kit di estrazione degli acidi nucleici basati su biglie magnetiche brevettate.

Le principali linee di prodotto sono focalizzate su substrati chemiluminescenti e fluorescenti e kit di estrazione di acidi nucleici per analisi biologiche, genomica, proteomica e diagnostica molecolare.

La maggior parte dei prodotti è basata su tecnologie brevettate da Cyanagen a livello internazionale e raggiungono prestazioni eccezionali in termini di sensibilità e stabilità.

La soddisfazione del cliente e la massima qualità del prodotto sono per noi di fondamentale importanza.

Cyanagen Srl ha un Sistema Qualità certificato

QUALITÀ CERTIFICATA ISO 9001:2015

QUALITÀ CERTIFICATA ISO 13485:2016

Sommario

Chi siamo.....	2
1. Informazioni generali.....	4
2. Componenti, condizioni di spedizione e stoccaggio e altri materiali richiesti.....	12
3. Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni e del DNA genomico eluito	16
4. Protocollo per l'isolamento di DNA genomico (procedura manuale REF SBK265,1X10 SBK265,1X96).....	20
5. Protocollo per l'isolamento di DNA genomico (procedura automatica, con il formato in bottiglie REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96) 23	
6. Protocollo per l'isolamento del DNA genomico (procedura automatica con il formato in piastre pre-riempite REF. SBK261,2X32PFI - SBK287,1X96PFI).....	28
7. Risoluzione dei problemi	32
8. Avvertenze e precauzioni.....	36
9. Informazioni d'ordine	51

1. Informazioni generali

1.1. Descrizione

Il kit STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit fornisce un metodo di purificazione rapido ed efficiente per isolare il DNA genomico (gDNA) di alta qualità da sangue intero e saliva per applicazioni a valle affidabili.

Il kit STAR BEADS si basa sulla tecnologia delle biglie magnetiche e può essere utilizzato per l'estrazione manuale rapida e anche per l'estrazione automatizzata su separatori magnetici automatici, con il protocollo di estrazione dedicato. Il tempo della procedura dipende dalla configurazione dello strumento e dal sistema di separazione magnetica utilizzato. La quantità di gDNA recuperato dipende dal tipo di campione e dalla manipolazione del campione pre-analitico.

1.2. Principio

La procedura si basa sull'adsorbimento reversibile degli acidi nucleici alle biglie magnetiche STAR BEADS Magnetic Beads in appositi tamponi, mentre le impurità vengono rimosse in modo efficiente durante le fasi di lavaggio. La lisi del campione viene eseguita in STAR BEADS Genomic Lysis Buffer con l'aggiunta di STAR BEADS Proteinase K. Il legame degli acidi nucleici alle biglie STAR BEADS Magnetic Beads viene eseguito in STAR BEADS Genomic Binding Buffer. Dopo la separazione magnetica, le biglie magnetiche vengono lavate con due reagenti di lavaggio (STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 e STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2) per rimuovere contaminanti e sali. Infine, il gDNA purificato viene eluito con il tampone di eluizione STAR BEADS Genomic Elution Buffer che provoca il distacco dell'acido nucleico dalle biglie magnetiche. Il DNA genomico di alta qualità risultante è quindi pronto per l'uso in applicazioni a valle come RT-PCR, PCR, sequenziamento o qualsiasi altro tipo di reazione enzimatica, oppure può essere congelato per un uso successivo.

1.3. Destinazione d'uso

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit è destinato all'uso per l'estrazione di DNA genomico da sangue intero umano e saliva. In particolare è stato validato dal produttore per l'estrazione di gDNA da:

- 200µL di sangue intero fresco o congelato, stabilizzato con EDTA, citrato o eparina
- 200µL di saliva stabilizzata.

Il kit può essere utilizzato per la Diagnostica In Vitro (IVD), in accordo con il nuovo Regolamento (UE) 2017/746.

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit deve essere utilizzato a una temperatura compresa tra + 15°C e 25°C. L'uso al di fuori di questo intervallo di temperatura può portare a risultati non ottimali.

Possono essere utilizzati campioni di sangue intero raccolti in provette per il prelievo di sangue contenenti EDTA, eparina o anticoagulanti a base di citrato di sodio. Il kit non è destinato all'uso con campioni raccolti in altri tipi di provette per la raccolta del sangue.

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit è destinato all'uso su campioni di sangue intero con una conta dei globuli bianchi (WBC) compresa tra 4×10^6 e 10×10^6 WBC/mL (valori per un donatore sano), con una resa di gDNA estratto compresa tra 3 e 8 µg.

Il kit può essere usato con campioni di saliva stabilizzati raccolti nel sistema Genotek ORAgene DNA OG-575, fornendo una resa di DNA genomico conforme alle specifiche dichiarate dal produttore. È esclusiva responsabilità dell'utente utilizzare e validare il kit in combinazione con altri tipi di sistemi di raccolta della saliva.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti come tecnici, medici e biologi formati nelle tecniche di biologia molecolare. È progettato per essere utilizzato per la successiva analisi a valle come PCR, qPCR o sequenziamento per ottenere informazioni sul DNA genomico nel campione.

Qualsiasi risultato diagnostico generato utilizzando la procedura di preparazione del campione insieme a qualsiasi test diagnostico a valle deve essere interpretato in relazione ad altri risultati clinici o di laboratorio.

1.4. Limitazioni d'uso

Il kit STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit non è destinato all'uso con campioni di tessuto o campioni di fluidi corporei diversi dal sangue intero umano e dalla saliva conservata.

Inoltre, il kit non è destinato all'uso con campioni di sangue intero umano con presenza di coaguli.

Le prestazioni del kit non sono state valutate con buffy coat, cellule in coltura, tamponi e macchie di sangue essiccato.

Inoltre, il kit non è destinato all'uso con campioni non umani, inclusi campioni batterici e virali, o per la purificazione dell'RNA.

Dovrebbero essere utilizzati controlli appropriati per le applicazioni a valle per ridurre al minimo le irregolarità nei risultati diagnostici.

Il kit non fornisce un risultato diagnostico. È esclusiva responsabilità dell'utente utilizzare e validare il kit insieme a un test a valle per la diagnostica in vitro.

1.5. Prestazioni analitiche

1.5.1. Precisione

Test di precisione	CV% sulla resa di DNA	CV% su A260/280
Variabilità intra-saggio	<ul style="list-style-type: none"> • 8.30% (SBK261,2X32PFI) • 17.26% (SBK265,1X96) • 4.73% (SBK287,1X96PFI) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1.60%(SBK261,2X32PFI) • 1.77%(SBK265,1X96) • 1.07%(SBK287,1X96PFI)
Variabilità inter-saggio/inter-giorno	8.222%	1.59%
Variabilità inter-strumento	17.27%*	0.99%
Variabilità inter-formato	20.18%	5.97%

Tabella 1. Valutazione della precisione STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit. Il gDNA è stato estratto da 200 µL di sangue intero congelato in un massimo di 6 replicati per corsa. La variabilità inter-saggio e inter-giorno è stata valutata in tre corse indipendenti eseguite in due giorni diversi. La variabilità inter-formato è stata valutata per tutti i formati del Kit sugli estrattori compatibili con i loro protocolli/procedura manuale dedicati. La variabilità inter-strumento è stata calcolata escludendo l'estrattore BigFish BFEX 32 in quanto è noto avere prestazioni inferiori. Il livello di prestazione è comunque ritenuto accettabile, anche con un decremento di resa del 50% rispetto alla media dei risultati ottenuti dagli altri strumenti.

1.5.2. Specificità analitica

La **Specificità Analitica** è stata valutata unitamente alla **Cross-contaminazione** mediante estrazione di 8 campioni di sangue congelato (come positivi) e 8 campioni di acqua (come negativi), testati alternativamente su tutti i formati di piastre pre-riempite sul relativo

estrattore compatibile con gli script dedicati. Per la valutazione è stato scelto un test PCR, in quanto l'utilizzo dello spettrofotometro per la quantificazione del DNA potrebbe dare falsi negativi, a causa della bassa sensibilità (10ng/μL, corrispondente ad una quantità finale di 1 μg nell'eluato). Il DNA estratto è stato amplificato utilizzando TaqMan™ Fast Advanced Master Mix (Thermo Scientific, Cat. N. 4444557) e set di primer/probe TaqMan per Human RNase P (IDT). Tutti i campioni positivi sono risultati positivi e tutti i campioni negativi sono risultati negativi (Ct≥40), fornendo una specificità analitica del 100%.

1.5.3. Linearità

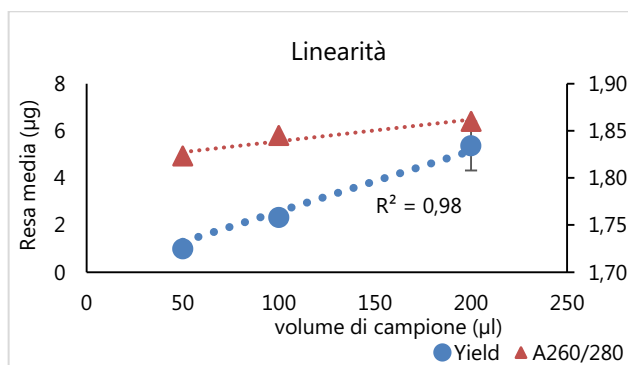


Figura 1. Linearità di estrazione del gDNA con il kit di STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit. La resa del DNA genomico estratto da diversi volumi di sangue intero da 50 100 e 200 μL dimostra una correlazione lineare tra il volume di input e la resa del DNA con un buon $R^2 = 0,98$. Il grafico mostra i valori medi di due letture. I dati sono media ± SD (n=3).

1.6. Prestazioni nelle applicazioni cliniche a valle

1.6.1. SNP Genotyping su DNA genomico estratto con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit vs un Kit di estrazione di Riferimento

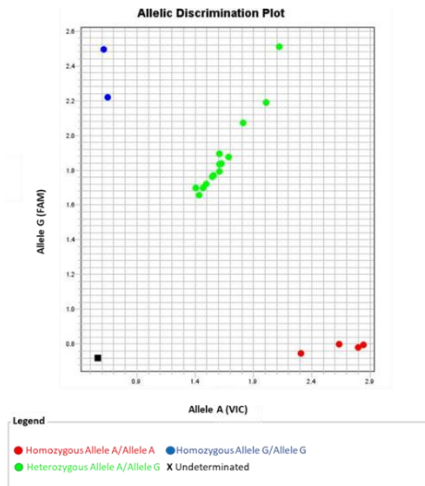


Figura 2. Grafico di discriminazione allelica per il saggio BCL11A rs1123573 SNP.

Genotipi per l'SNP rs1123573 ottenuti utilizzando gDNA estratto da 200 μ L di sangue intero da 5 donatori e 200 μ L di saliva da 5 donatori, con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit in parallelo rispettivamente con il kit di estrazione di Riferimento 1 e il kit di estrazione di Riferimento 2. L'allele A è mostrato in rosso e l'allele G è mostrato in blu. Il verde lime rappresenta i campioni eterozigoti per i due alleli. Per gentile concessione dell'U.O. Genetica Medica - Ospedale Sant'Orsola Malpighi, Bologna, Italia

	Kit di estrazione di Riferimento 1				
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit	rs1123573	A/A	A/G	G/G	Tot
	A/A	2	0	0	2
	A/G	0	3	0	3
	G/G	0	0	0	0
	Tot	2	3	0	5

Tabella 2. La concordanza tra i genotipi di BCL11A rs1123573 SNP è risultata dal test TaqMan sui campioni di sangue estratti con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit e il kit di estrazione di Riferimento 1. Si è ottenuta una concordanza del 100% per tutti i campioni analizzati. Per gentile concessione dell'U.O. Genetica Medica - Ospedale Sant'Orsola Malpighi, Bologna, Italia

	Kit di estrazione di Riferimento 2				
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit	rs1123573	A/A	A/G	G/G	Tot
	A/A	0	0	0	0
	A/G	0	4	0	4
	G/G	0	0	1	1
	Tot	0	4	1	5

Tabella 3. La concordanza tra i genotipi di BCL11A rs1123573 SNP è risultata dal test TaqMan sui campioni di saliva estratti con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit e il kit di estrazione di Riferimento 2. Si è ottenuta una concordanza del 100% per tutti i campioni analizzati. Per gentile concessione dell'U.O. Genetica Medica - Ospedale Sant'Orsola Malpighi, Bologna, Italia

1.6.2. NGS su DNA genomico estratto con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit vs un Kit di estrazione di Riferimento

Blood sample	Extraction kit	NGS platform	<i>MET</i> chr7 g.116435768C>T c.468C>T p.Asp156=	<i>APC</i> chr5 g.112173836 delAT, c.2547_2548delTA p.Asp849GlufsTer62
bl_1	Reference Extraction Kit	Ion Torrent™ Sequencing System	-	+
	STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit	MiSeq™ Sequencing System	-	+
bl_2	Reference Extraction Kit	Ion Torrent™ Sequencing System	+	-
	STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit	MiSeq™ Sequencing System	+	-







Tabella 4. NGS di una libreria di geni bersaglio personalizzata utilizzata nella diagnostica oncologica. Il gDNA è stato isolato da 200 µL di sangue intero di 2 soggetti in parallelo con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit e un kit di estrazione di Riferimento. I risultati ottenuti per NGS utilizzando gDNA estratto con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit e un kit di estrazione di Riferimento hanno mostrato una concordanza del 100%. Per gentile concessione dell'U.O. Genetica Medica - Ospedale Sant'Orsola Malpighi, Bologna, Italia

2. Componenti, condizioni di spedizione e stoccaggio e altri materiali richiesti

2.1. Contenuto del Kit

Il kit è disponibile sia in formato bottiglia che in piastre pre-riempite.





Formato in bottiglia: REF SBK265,1X10 SBK265,1X96. Utilizzo per la procedura manuale o in combinazione con Allsheng Auto-Pure 96, Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFE32.

Componenti	REF	GHS	Kit size (10 preps) SBK265, 1X10 (sample size)	Kit size (96 preps) SBK265, 1X96
STAR BEADS Genomic Lysis Buffer*	SBLB282		1,5 mL	10 mL
STAR BEADS Magnetic Beads	SBB188		0.75 mL	6 mL
STAR BEADS Genomic Binding Buffer	SBBB283		3,5 mL	30 mL
STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1*	SBWB284		18 mL	160 mL
STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2	SBWB285		9 mL	80 mL
STAR BEADS Genomic Elution Buffer	SBEB286	Nessuno	1,5 mL	12 mL
STAR BEADS Proteinase K	SBK263,075 0		0,75 mL	3X 0,75 mL

* Contiene sale caotropico. Adottare adeguate misure di sicurezza di laboratorio e indossare guanti durante la manipolazione. Non compatibile con agenti disinfettanti che contengono candeggina. Consultare la scheda dati sulla sicurezza dei materiali per informazioni sulla sicurezza.

NB: i componenti di lotti diversi non possono essere utilizzati in modo intercambiabile.

Formato in piastre pre-riempite tutto incluso: REF SBK287,1X96PFI.
Utilizzo in combinazione con Allsheng Auto-Pure 96.




Componenti	REF	GHS
STAR BEADS Genomic Sample Plate (1) – Preriemplito con STAR BEADS Genomic Lysis Buffer* - SBLB282 (80 µL/well)	SBSP288,1X96PFI	
STAR BEADS Magnetic Beads Plate (1) - Preriemplito con STAR BEADS Magnetic Beads - SBB188 in water (500 µL/well)	SBMBP289,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Binding Plate (1) – Preriemplito con STAR BEADS Genomic Binding Buffer - SBBB283 (300 µL/well)	SBBP293,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate (2) – Preriemplito con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1* - SBWB284 (800 µL/well)	SBWP290,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate (1) – Preriemplito con STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 - SBWB285 (800 µL/well)	SBWP291,1X96PFI	
STAR BEADS Genomic Elution Plate (1) – Preriemplito con STAR BEADS Genomic Elution Buffer - SBEB286 (100 µL/well)	SBEP292,1X96PFI	Nessuno
STAR BEADS Tip Comb Plate (1)	SBTP196,1X96PF	Nessuno
STAR BEADS Proteinase K (3x 0,75 mL)	SBK263,0750	

* Contiene sale caotropico. Adottare adeguate misure di sicurezza di laboratorio e indossare guanti durante la manipolazione. Non compatibile con agenti disinfettanti che contengono candeggina. Consultare la scheda dati sulla sicurezza dei materiali per informazioni sulla sicurezza.

NB: i componenti di lotti diversi non possono essere utilizzati in modo intercambiabile.

Formato in piastre pre-riempite tutto incluso: REF SBK261,2X32PFI.

Utilizzo in combinazione con Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEX 32.

Componenti	REF	GHS
STAR BEADS Genomic Extraction Plate (4) Priempito con Lines 1 and 7: STAR BEADS Genomic Lysis Buffer* SBLB282 (80 µL/well) - Lines 2 and 8: - STAR BEADS Magnetic Beads SBB188 in water (500 µL/well) - Lines 3 and 9: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 SBWB284 (800 µL/well) Lines 4 and 10: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1* SBWB284 (800 µL/well) Lines 5 and 11- STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 SBWB285 (800 µL/well) - Lines 6 and 12: STAR BEADS Genomic Elution Buffer (100 µL/well)	SBK262,1X16PFI	
STAR BEADS Genomic Binding Buffer, 30 mL	SBBB283,0030	
STAR BEADS Proteinase K (2x 0,75 mL)	SBK263,0750	

* Contiene sale caotropico. Adottare adeguate misure di sicurezza di laboratorio e indossare guanti durante la manipolazione. Non compatibile con agenti disinfettanti che contengono candeggina. Consultare la scheda dati sulla sicurezza dei materiali per informazioni sulla sicurezza.

NB: i componenti di lotti diversi non possono essere utilizzati in modo intercambiabile.

Il kit deve essere utilizzato in combinazione con attrezzature dedicate e materiali di consumo in plastica. Vedere nella sezione 2.3.

2.2. Condizioni di spedizione e stoccaggio

Il kit e tutti i suoi componenti vengono spediti e devono essere conservati a temperatura ambiente (+15 a 25°C). Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata in etichetta. Non conservare le piastre pre-

riempite capovolte, ma tenendole con il lato chiuso con il foglio di alluminio rivolto verso l'alto.

2.3. Attrezzature e materiali forniti dall'utente

- Micropipette adatte per pipettare 10-20 μL , 150 μL , 300 μL , 500 μL ;
- Puntali monouso privi di DNasi / RNasi (consigliati puntali con filtro);
- Frigorifero a 4°C o congelatore a bassa/bassissima temperatura a -20/-80°C per la conservazione dei campioni;
- Cappa biologica adatta a lavorare con materiali pericolosi, infettivi o biologicamente contaminati. Seguire le linee guida locali per lavorare in modo sicuro e accettabile.
- Opzionale: miscelatore di laboratorio rotativo per provette di sangue

Per l'estrazione manuale

- Piastra di separazione magnetica o magneti per separare le biglie magnetiche
- agitatore vortex da banco;
- termo blocco riscaldante;
- Provette o piastre prive di DNasi/RNasi.

Per l'estrazione automatica

Il Kit è compatibile con diversi separatori magnetici automatici. L'attrezzatura necessaria può variare a seconda dello strumento utilizzato. Per piastre pre-riempite **REF. SBK261,2X32PFI**, a seconda dell'estrattore automatico utilizzato, sono necessari specifici copri-magneti "Rod's Tips" (da ordinare separatamente).

3. Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni e del DNA genomico eluito

3.1. Sangue intero

Utilizzare un'aliquota di 200 μ L di campioni di sangue intero fresco o congelato.

Note:

- I campioni congelati devono essere scongelati prima dell'utilizzo. La resa e la purezza del gDNA estratto è assicurata se estratto da campioni di sangue sottoposti a un massimo di 3 cicli di congelamento-scongelo.

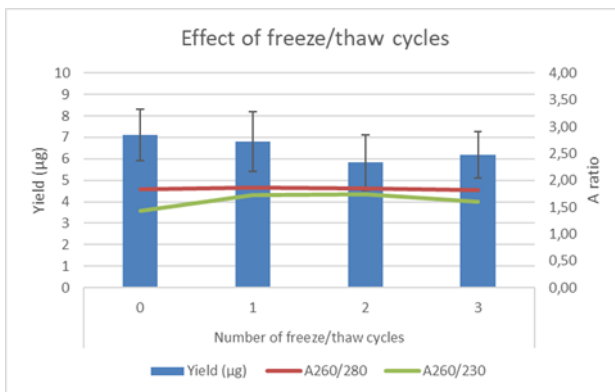


Figura 3. Effetto del congelamento e scongelamento su campioni di sangue. STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit è stato utilizzato per purificare il DNA genomico da 200 μ L di sangue trattato con EDTA congelato e scongelato fino a 3 volte. Ogni barra del grafico rappresenta i risultati di 4 replicati di estrazione (media \pm deviazione standard).

- Tutti i campioni di sangue devono essere accuratamente miscelati prima dell'uso.
- Evitare eventuali coaguli durante il trasferimento del sangue nella provetta/pozzetto di incubazione nella piastra pre-riempita.
- Questo kit è stato testato con campioni di sangue intero umano raccolti in provette con EDTA, citrato di sodio o eparina, in termini

di prestazioni di estrazione e inibizione della PCR. Le provette per la raccolta del sangue validate sono mostrate nella Tabella 5.

Le prestazioni della chimica del kit non possono essere garantite con altri tipi di provette per la raccolta del sangue. È esclusiva responsabilità dell'utente utilizzare e validare il kit in combinazione con altri tipi di provette per il prelievo di sangue.

Tubo di raccolta	REF.	Produttore	Resa media di DNA (µg)
BD Vacutainer™ NH 68 I.U. (Sodium Herapin)	BD 367869	BD	4.9
BD Vacutainer™ 9NC 0.105M Buff. Na 3 Citrate	BD 366575	BD	3.7
BD Vacutainer™ K2E (EDTA) 10.8mg	BD 367864	BD	4.6
BD Vacutainer™ K2E (EDTA) 10mL	BD 367525	BD	3.7
BD Vacutainer™ K3EDTA	BD 368857	BD	3.8

Tabella 5. Provette di raccolta del sangue con anticoagulanti compatibili. Il DNA genomico è stato purificato da 200 µl di campioni di sangue di 2 donatori sani. Resa media e purezza calcolate sulla media di almeno quattro repliche di estrazione per ogni provetta. CV sulla resa del DNA è ≤ 2% e l'assenza di inibizione della PCR è stata dimostrata (ΔC_t (gDNA eluito diluito non diluito 1:10) < 0,4).

- Per la raccolta e la conservazione dei campioni di sangue, devono essere seguite le istruzioni del produttore della provetta di raccolta. Per una corretta conservazione seguire le linee guida ISO 20186-2:2019(E), ovvero per gli esami che richiedono DNA HMW, il campione deve essere conservato a temperatura ambiente per non più di un giorno o a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per non più di tre giorni. Per una conservazione più lunga, il campione deve essere conservato a -20 °C per non più di 1 mese, o a -70 °C o meno per una conservazione ancora più lunga; per l'esame delle varianti del DNA che non richiedono esami del DNA HMW, il campione deve essere conservato a temperatura ambiente per un

massimo di 3 giorni o tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 7 giorni. Per una conservazione più lunga, il campione deve essere conservato a -20 °C per un massimo di 3 mesi o a -70 °C o meno per una conservazione ancora più lunga.

- La resa totale del DNA genomico da campioni di sangue intero dipende dal volume del campione e dal numero di globuli bianchi (WBC)/mL. La conta leucocitaria nel campione di sangue intero diminuisce durante la conservazione. La conservazione prolungata dei campioni può causare una scarsa resa del DNA dopo l'estrazione. Anche l'emolisi e l'iperlipidemia possono influire sulla resa del DNA.
- Si raccomanda la conta leucocitaria su ciascun campione prima della purificazione del DNA per garantire che il campione rientri nell'intervallo tipico per un donatore sano normale ($4,0 - 10 \times 10^6$ cellule/mL).

3.2. Saliva

Utilizzare un'aliquota di 200 µL di saliva umana conservata secondo le istruzioni del fornitore del tubo di raccolta.

Nota:

- La resa totale del DNA genomico dipende dal materiale cellulare presente nel campione di saliva stabilizzato. La quantità di materiale cellulare nella saliva dipende dal donatore, dalla tecnica di prelievo e dal comportamento del donatore prima del prelievo. Per massimizzare la resa, seguire le istruzioni del fornitore del tubo di raccolta.
- Questo kit è stato testato con campioni di saliva stabilizzata raccolti nel sistema di raccolta Genotek ORAgene DNA OG-575. Le prestazioni della chimica del kit non possono essere garantite con altri tipi di sistemi di raccolta della saliva. È esclusiva responsabilità dell'utente utilizzare e validare il kit in combinazione con altri tipi di sistemi di raccolta della saliva.

3.3. DNA genomico eluito

Per la conservazione a breve termine (fino a poche ore), il DNA genomico purificato può essere conservato a temperatura ambiente. Per la conservazione a lungo termine, si consiglia di conservare a 2-8°C o -20°C. Il DNA purificato con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit è stabile per almeno 2 anni a 2-8°C o 10 anni a -20°C.

4. Protocollo per l'isolamento di DNA genomico (procedura manuale REF SBK265,1X10 SBK265,1X96)

Lisi del campione

- In un tubo vuoto pulito, aggiungere nell'ordine come segue:
80 μL di **STAR BEADS Genomic Lysis Buffer**
200 μL di campione
20 μL di **STAR BEADS Proteinase K**
- Agitare vigorosamente sul vortex per 30 secondi per miscelare completamente STAR BEADS Genomic Lysis Buffer, campione e STAR BEADS Proteinase K.
- Incubare per 10 minuti a temperatura ambiente, agitando sul vortex ogni 2 minuti.

Nota: potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione per il tempo di incubazione e la temperatura di incubazione, a seconda del tipo di campione.

L'utente deve validare STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit in combinazione con i materiali di consumo utilizzati e il test diagnostico in vitro a valle. Devono essere utilizzati controlli appropriati (ad esempio controlli interni, controlli di estrazione, controlli positivi/negativi). Per il controllo negativo interno, utilizzare 200 μL di acqua priva di nucleasi al posto del campione.

Legame del DNA genomico

- Aggiungere 300 μL di **STAR BEADS Genomic Binding Buffer** e 50 μL di **STAR BEADS Magnetic Beads** al campione lisato.
- Agitare vigorosamente su vortex per 5 minuti a temperatura ambiente.
- Centrifugare brevemente il campione e dopo 5 minuti di separazione sul supporto magnetico rimuovere il supernatante.

Lavaggio delle biglie magnetiche

- Aggiungere 800 μ l di **STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1** e mescolare bene agitando su vortex e capovolgendo la provetta su e giù più volte per almeno 2 minuti. Centrifugare brevemente il campione e dopo 2-3 minuti di separazione sul supporto magnetico rimuovere il supernatante.

Lavaggio delle biglie magnetiche

- Aggiungere 800 μ l di **STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1** e mescolare bene agitando su vortex e capovolgendo la provetta su e giù più volte per almeno 2 minuti. Centrifugare brevemente il campione e dopo 2-3 minuti di separazione sul supporto magnetico rimuovere il supernatante.

Lavaggio delle biglie magnetiche

- Aggiungere 800 μ l di **STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2** e mescolare bene agitando su vortex e capovolgendo la provetta su e giù più volte per almeno 2 minuti. Centrifugare brevemente il campione e dopo 2-3 minuti di separazione sul supporto magnetico rimuovere il supernatante.

Asciugature delle biglie magnetiche

- Incubare a temperatura ambiente per 5-10 min fino a quando le biglie magnetiche non si sono asciugate, evitando un'asciugatura eccessiva.

Eluizione di DNA genomico altamente puro

- Aggiungere 100 μ L di **STAR BEADS Genomic Elution Buffer** e mescolare bene agitando su vortex. Non utilizzare la pipetta per mescolare le biglie magnetiche. È essenziale coprire completamente le biglie magnetiche con tampone di eluizione durante questa fase.
- Incubare a 55°C per 5 minuti in un blocco riscaldante e miscelare più volte nel vortex.

Raccolta degli acidi nucleici

- Separare 5-10 minuti sul supporto magnetico e trasferire il supernatante contenente il DNA genomico eluito in una nuova piastra/provetta priva di DNasi/RNasi.

Nota:

In alcuni casi, nell'eluato possono essere lasciate tracce di STAR BEADS Magnetic Beads. Sebbene tali particelle di solito non interferiscano con la PCR o con la maggior parte delle applicazioni a valle, si consiglia un'ulteriore fase di separazione utilizzando la centrifugazione o un separatore magnetico per separare eventuali tracce di particelle.

5. Protocollo per l'isolamento di DNA genomico (procedura automatica, con il formato in bottiglie REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96)

5.1. Estrazione automatica con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit, formato in bottiglie REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96 in combinazione con Allsheng AutoPure 96.

- Preparare le piastre utilizzando le piastre standard a 96 pozzetti profondi e il pettine a 96 punte. Preparare la Sample, Washing 1, Washing 2 and Elution plate secondo la seguente tabella:

Piastra	Componenti	Volume di reagente per pozzetto
Sample Plate	STAR BEADS Genomic Lysis REF. SBLB282	80 μ L
Magnetic Beads Plate	STAR BEADS Magnetic Beads REF. SBB188	50 μ L
	Ultrapure water	450 μ L
Washing 1 Plate	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 μ L
Washing 2 Plate	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 μ L
Washing 3 Plate	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 REF. SBW285	800 μ L
Elution Plate	STAR BEADS Genomic Elution Buffer REF. SBEB286	100 μ L

- Aggiungere **200 μ L** di **campione** nei relativi pozzetti della Sample Plate, partendo dal pozzetto in posizione A1.
- Dispensare 20 μ L di **STAR BEADS Proteinase K**, nei relativi pozzetti della Sample Plate, partendo dal pozzetto in posizione A1.
- Aggiungere gli appropriati controlli di estrazione* ai relativi pozzetti della piastra per campioni.
- Accendere l'estrattore.

- Assicurarsi di aver scaricato i protocolli corretti ** sullo strumento. Per completare l'estrazione sono necessari due protocolli (**SBGenomicA** per la prima fase e **SBGenomicB** per la seconda fase).
- Caricare le piastre nello strumento nella posizione corretta come indicato nella tabella. Posizionare il pozzetto A1 di ciascuna piastra nell'angolo contrassegnato come A1 in ciascuna stazione della piattaforma girevole:

Piastra	Posizione
Tip Comb Plate	1
Sample Plate	2
Magnetic Beads	3
Washing 1 Plate	4
Washing 2 Plate	5
Washing 3 Plate	6
Elution Plate	8

- Scegliere il programma "**SBGenomicA**" e premere "Run".
- Al termine della corsa, rimuovere la Sample Plate dallo strumento e aggiungere **300 µL** di **STAR BEADS Binding Buffer** nei rispettivi pozzetti della Sample Plate.
- Posizionare la Sample Plate nella posizione 2 dello strumento, nella stessa posizione in cui si trovava durante la prima fase.
- Scegliere il programma "**SBGenomicB**" e premere "Run".
- Al termine della sessione di estrazione, rimuovere la piastra di eluizione dalla posizione 8 dello strumento e procedere con le applicazioni a valle.

Nota:

In alcuni casi, nell'eluato possono essere lasciate tracce di STAR BEADS Magnetic Beads. Sebbene tali particelle di solito non interferiscano con la PCR o con la maggior parte delle applicazioni a valle, si consiglia un'ulteriore fase di separazione utilizzando la centrifugazione o un separatore magnetico per separare eventuali tracce di particelle.

* Devono essere utilizzati controlli appropriati (ad es. controlli interni, controlli di estrazione, controlli positivi/negativi), in base al test a valle. Per il controllo negativo interno, utilizzare 200 µL di acqua priva di nucleasi invece del campione.

** Scarica il protocollo e lo script per il relativo sistema di estrazione dalla sezione documenti su [https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-
 prefilled-plate-formats-ce-ivdr/](https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-

 prefilled-plate-formats-ce-ivdr/)

Per il supporto tecnico correlato, inviare un'email technical.support@cyanagen.com

5.2. Procedura automatica con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit, formato in bottiglie REF SBK265,1X10 - SBK265,1X96 / in combinazione con Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEF 32

- Utilizzare piastre standard da 96 pozzetti profondi e copri magneti "Rod's Tips" compatibili con il relativo strumento. Preparare fino a due piastre di estrazione all'esterno dello strumento secondo la seguente tabella:

Colonna	Componente	Volume per pozzetto
1-7	STAR BEADS Genomic Lysis REF. SBLB282	80 µL
2-8	STAR BEADS Magnetic Beads REF. SBB188	50 µL
	Ultrapure water	450 µL
3-9	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 µL
4-10	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 REF. SBW284	800 µL
5-11	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 REF. SBW285	800 µL
6-12	STAR BEADS Genomic Elution Buffer REF. SBEB286	100 µL

- Aggiungere **200 µL** di campione nei relativi pozzetti nella colonna 1/7 della piastra di estrazione.
Dispensare **20 µL** di **STAR BEADS Proteinase K** nei relativi pozzetti della piastra di estrazione.
- Aggiungere i controlli di estrazione appropriati * nei pozzetti appropriati della piastra di estrazione.
- Accendere l'estrattore.
- Assicurarsi di aver scaricato i protocolli corretti ** sullo strumento. Per completare l'estrazione sono necessari due protocolli (**SBGenomicA** per la prima fase e **SBGenomicB** per la seconda fase). **IMPORTANTE: Nell'estrattore BIGFISH BFEX 32 è necessario inserire un parametro prima di procedere con l'estrazione. Dalla schermata centrale cliccare su "System Setting" e poi cliccare su "Motion parameter Setting"; inserire la password (la password predefinita è 123456), impostare "tip Position" su 73 e quindi cliccare su OK.**
- Inserire un nuovo copri magnete "Rod's tip" (da ordinare separatamente) nello strumento (assicurarsi di sostituire il Rod's tip con uno nuovo per evitare qualsiasi contaminazione). Il numero di Rod's tip dipende dal numero di piastre di estrazione utilizzate (2 Rod's tip per ogni piastra di estrazione).
- Posizionare la piastra di estrazione nello strumento, nella stessa posizione in cui è stata precedentemente inserito il Rod's tip e con le etichette attaccate alle piastre rivolte verso l'operatore.
- Scegliere il programma "**SBGenomicA**" e premere "Run".
- Al termine della corsa, rimuovere la piastra di estrazione dallo strumento e aggiungere **300 µL** di **STAR BEADS Genomic Binding Buffer** nella colonna 1/7 della piastra di estrazione.
- Posizionare la piastra di estrazione nello strumento, nella stessa posizione in cui si trovava durante la prima fase.
- Scegliere il programma "**SBGenomicB**" e premere "Run".
- Al termine della seconda sessione di estrazione, rimuovere la piastra di estrazione dallo strumento, recuperare il DNA genomico

purificato dalle colonne 6 e 12 e procedere con le applicazioni a valle.

Nota:

In alcuni casi, nell'eluato possono essere lasciate tracce di STAR BEADS Magnetic Beads. Sebbene tali particelle di solito non interferiscano con la PCR o con la maggior parte delle applicazioni a valle, si consiglia un'ulteriore fase di separazione utilizzando la centrifugazione o un separatore magnetico per separare eventuali tracce di particelle.

* Devono essere utilizzati controlli appropriati (ad es. controlli interni, controlli di estrazione, controlli positivi/negativi), in base al test a valle. Per il controllo negativo interno, utilizzare 200 µL di acqua priva di nucleasi invece del campione.

** Scarica il protocollo e lo script per il relativo sistema di estrazione dalla sezione documenti su <https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-prefilled-plate-formats-ce-ivdr/>

Per il supporto tecnico correlato, inviare un'email technical.support@cyanagen.com

6. Protocollo per l'isolamento del DNA genomico (procedura automatica con il formato in piastre pre-riempite REF. SBK261,2X32PFI - SBK287,1X96PFI)

6.1. Prima di utilizzare le piastre pre-riempite

- Prima di ogni utilizzo delle piastre pre-riempite controllare l'integrità della piastra.

6.2. Estrazione automatica con STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, Prefilled Plates REF SBK261,2X32PFI in combinazione con Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEX 32.

- Centrifugare la piastra per qualche secondo o agitarla verso il basso con un colpo secco della mano per evitare che i reagenti aderiscano alle pareti del pozzetto.
- Rimuovere il foglio di alluminio dalla **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**. Orientare la piastra in modo che l'etichetta sia rivolta verso l'operatore, con i pozzetti della colonna 1 sul lato sinistro.
- Aggiungere **200 µL** di **campione** nei relativi pozzetti nella colonna 1/7 della **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Dispensare **20 µL** di **STAR BEADS Proteinase K** nei pozzetti corrispondenti nella colonna 1/7 della **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Aggiungere i controlli di estrazione appropriati * nei pozzetti appropriati della **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Accendere l'estrattore.
- Assicurarsi di aver scaricato i protocolli corretti ** sullo strumento. Per completare l'estrazione sono necessari due protocolli

(SBGenomicA per il primo passaggio e SBGenomicB per il secondo passaggio).

IMPORTANTE: Nell'estrattore **BIGFISH BFX 32** è necessario inserire un parametro prima di procedere con l'estrazione.

Dalla schermata centrale cliccare su "System Setting" e poi cliccare su "Motion parameter Setting"; inserire la password (la password predefinita è 123456), impostare "tip Position" su 73 e quindi cliccare su OK.

- Inserire un nuovo copri magnete "Rod'sTip" (da ordinare separatamente) nello strumento (assicurarsi di sostituire il "Rod'sTip" con uno nuovo per evitare qualsiasi contaminazione). Il numero di "Rod'sTip" dipende dal numero di STAR BEADS Genomic Extraction Plate utilizzate (2 Rod's Tip per ciascuna piastra di estrazione).
- Posizionare la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** nello strumento, nella stessa posizione in cui era stata precedentemente inserito il Rod's Tip e con le etichette attaccate alle piastre rivolte verso l'operatore.
- Scegliere il programma "**SBGenomicA**" e premere "Run".
- Al termine della corsa, rimuovere la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** dallo strumento e aggiungere **300 µL** di **STAR BEADS Genomic Binding Buffer** nei relativi pozzetti nella colonna 1/7 della **STAR BEADS Genomic Extraction Plate**.
- Posizionare la **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** nello strumento, nella stessa posizione in cui si trovava durante la prima fase e con le etichette attaccate alle piastre rivolte verso l'operatore.
- Scegliere il programma "**SBGenomicB**" e premere "Run".
- Al termine della seconda sessione di estrazione, rimuovere **STAR BEADS Genomic Extraction Plate** dallo strumento, recuperare IL DNA genomico purificato dalle colonne 6 e 12 e procedere con le applicazioni a valle.

Nota:

In alcuni casi, nell'eluato possono essere lasciate tracce di STAR BEADS Magnetic Beads. Sebbene tali particelle di solito non interferiscano con la PCR o con la maggior parte delle applicazioni a valle, si consiglia un'ulteriore

fase di separazione utilizzando la centrifugazione o un separatore magnetico per separare eventuali tracce di particelle.

* Devono essere utilizzati controlli appropriati (ad es. controlli interni, controlli di estrazione, controlli positivi/negativi), in base al test a valle. Per il controllo negativo interno, utilizzare 200 μ L di acqua priva di nucleasi invece del campione.

** Scarica il protocollo e lo script per il relativo sistema di estrazione dalla sezione documenti su [https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-
prefilled-plate-formats-ce-ivdr/](https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-
prefilled-plate-formats-ce-ivdr/)

Per il supporto tecnico correlato, inviare un'email technical.support@cyanagen.com

6.3. Estrazione automatica con STAR BEADS Genomic DNA Extraction kit, Prefilled Plates format REF. SBK287,1X96PFI in combinazione con Allsheng Auto-Pure 96

- Centrifugare la piastra per qualche secondo o agitarla verso il basso con un forte colpo della mano per evitare che i reagenti aderiscano alle pareti del pozzetto
- Rimuovere il foglio di alluminio dalla **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Aggiungere 200 μ L di campione nei rispettivi pozzetti della **STAR BEADS Genomic Sample Plate**, partendo dal pozzetto in posizione A1.
- Aggiungere 20 μ L di **STAR BEADS Proteinase K** nei rispettivi pozzetti della **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Aggiungere gli appropriati controlli di estrazione* nei rispettivi pozzetti della **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Accendere l'estrattore.
- Assicurarsi di aver scaricato nello strumento il protocollo di estrazione corretto**. Per completare l'estrazione sono necessari

due protocolli (**SBGenomicA** per la prima fase e **SBGenomicB** per la seconda fase).

- Rimuovere il foglio di alluminio da **STAR BEADS Magnetic Beads Plate**, **STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate (X2)**, **STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate**, **STAR BEADS Genomic Elution Plate** e caricare tutte le piastre nello strumento nella posizione corretta come indicato in tabella. Posizionare il pozzetto A1 di ciascuna piastra nell'angolo contrassegnato come A1 in ciascuna stazione della piattaforma girevole:

Piastra	Posizione
STAR BEADS Tip Comb Plate	1
STAR BEADS Genomic Sample Plate	2
STAR BEADS Magnetic Beads Plate	3
STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate	4
STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate	5
STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate	6
STAR BEADS Genomic Elution Plate	8

- Scegliere il programma "**SBGenomicA**" e premere "Run".
- Al termine della corsa, rimuovere la **STAR BEADS Genomic Sample Plate** dallo strumento, prendere la **STAR BEADS Genomic Binding Plate** e rimuovere il foglio di alluminio, quindi trasferire **300 µL** di **STAR BEADS Binding Buffer** nei relativi pozzetti della **STAR BEADS Genomic Sample Plate**.
- Posizionare **STAR BEADS Genomic Sample Plate** nello strumento in Posizione 2, nella stessa posizione in cui si trovava durante la prima fase.
- Scegliere il programma "**SBGenomicB**" e premere "Run".
- Al termine della sessione di estrazione, rimuovere **STAR BEADS Genomic Elution Plate** dalla posizione 8 dello strumento e procedere con le applicazioni a valle.

Nota:

In alcuni casi, nell'eluato possono essere lasciate tracce di STAR BEADS Magnetic Beads. Sebbene tali particelle di solito non interferiscano con la PCR o con la maggior parte delle applicazioni a valle, si consiglia un'ulteriore fase di separazione utilizzando la centrifugazione o un separatore magnetico per separare eventuali tracce di particelle.

* Devono essere utilizzati controlli appropriati (ad es. controlli interni, controlli di estrazione, controlli positivi/negativi), in base al test a valle. Per il controllo negativo interno, utilizzare 200 µL di acqua priva di nucleasi invece del campione.

** Scarica il protocollo e lo script per il relativo sistema di estrazione dalla sezione documenti su <https://www.cyanagen.com/products/star-beads-genomic-dna-extraction-kit-bottle-prefilled-plate-formats-ce-ivdr/>

Per il supporto tecnico correlato, inviare un'email technical.support@cyanagen.com

7. Risoluzione dei problemi

Formato in bottiglia:

Problema	Possibile causa	Commenti/suggerimenti
Resa bassa o inconsistente	Bassa concentrazione di globuli bianchi nel campione	La resa del DNA dipende dal numero di globuli bianchi per campione. I campioni di sangue con un basso numero di globuli bianchi hanno basse quantità di DNA.
	Basso concentrazione di cellule nel campione di saliva	Alcuni campioni di saliva contengono pochissime quantità di DNA. Questo varia da individuo a individuo in base a numerose variabili. Assicurarsi che la saliva venga raccolta seguendo rigorosamente le istruzioni del produttore.

	DNA degradato nel campione di sangue intero	Il sangue che ha subito più cicli di congelamento-scongelo può avere DNA degradato. Utilizzare campioni che sono stati raccolti e conservati nelle condizioni elencate nella Sezione 3.1.
	Lisi incompleta del campione	<p>Campione di sangue disomogeneo o coaguli di sangue all'interno del campione: assicurarsi che i campioni di sangue vengano raccolti seguendo le istruzioni del produttore della provetta per il prelievo del sangue. Assicurarsi che come campione venga utilizzato solo sangue che può essere facilmente pipettabile. Se necessario, omogeneizzare il campione di sangue prima dell'uso.</p> <p>Campione non completamente miscelato con proteinasi K e tampone di lisi. La miscela deve essere vortexata vigorosamente subito dopo l'aggiunta di STAR BEADS Genomic Lysis Buffer. Digestione della proteinasi K non ottimale. Non aggiungere mai la proteinasi K direttamente allo STAR BEADS Genomic Lysis Buffer.</p> <p>Per i campioni di sangue, se non è stata aggiunta la proteinasi K, il campione di sangue risultante sarà rosso. I campioni trattati con proteinasi K diventano rosso scuro/brunastri, il che può essere utilizzato come indicatore visivo che la proteinasi K è stata aggiunta al campione.</p>
	Insufficiente volume del buffer di eluizione	Il pellet di biglie deve essere interamente ricoperto di tampone di eluizione. Seguire la procedura nella sezione 4.
	Prestazioni insufficienti del tampone di eluizione durante la fase di eluizione	Rimuovere completamente l'etanolo dalla fase di lavaggio finale prima di procedere con l'eluizione
	Asciugatura eccessiva delle biglie magnetiche	Le biglie magnetiche devono essere prive di etanolo liquido visibile ma non completamente asciugate. Riduci il tempo di asciugatura
	Perdita di biglie magnetiche	Aumentare il tempo per la separazione magnetica

Rimanenza di biglie magnetiche	Tempo di separazione magnetica troppo breve	In alcuni casi, tracce di STAR BEADS Magnetic Beads rimangono negli eluati che appaiono brunastri. Eseguire una seconda cattura di particelle magnetiche utilizzando il rack magnetico o rimuovere le particelle mediante centrifugazione.
Bassa purezza degli acidi nucleici	Procedura di lavaggio insufficiente	Assicurarsi che le biglie magnetiche vengano risospese durante il lavaggio. Se l'agitazione non è sufficiente per risospendere interamente, mescolare ripetutamente
	Evaporazione dell'etanolo dal tampone di lavaggio	Chiudere bene le bottiglie di tampone, evitando l'evaporazione dell'Etanolo
Scarse prestazioni di DNA nelle applicazioni a valle	Residuo di etanolo	Le biglie magnetiche devono essere prive di etanolo liquido visibile prima della fase di eluizione
	Degradazione del DNA	Evitare qualsiasi contaminazione da nucleasi
Bassa riproducibilità dell'estrazione di DNA	STAR BEADS Genomic Lysis Buffer forma precipitati salini se conservato a una temperatura inferiore a 15°C	Incubare il tampone in bottiglia a 40°C finché tutti i precipitati non si sono ridisciolti
	STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 forma precipitati salini se conservato a una temperatura inferiore a 15°C	Incubare il tampone in bottiglia a 40°C finché tutti i precipitati non si sono ridisciolti

Formato piastre pre-riempite:

Problema	Possibile causa	Commenti/suggerimenti
Resa bassa o inconsistente	Piastre conservate a temperatura non appropriata	Verificare l'integrità della piastra. Assicurarsi che le piastre siano conservate a temperatura ambiente (+ 15-25 °C). Se si osserva la presenza di precipitato in STAR BEADS Genomic Extraction Plate, STAR BEADS Genomic Sample Plate, STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate, incubare a + 40 °C fino a completa dissoluzione del precipitato.
	Piastre conservate capovolte	Verificare l'integrità della piastra. Assicurarsi che le piastre siano riposte nella posizione corretta (il lato chiuso con il foglio di alluminio rivolto verso l'alto). Centrifugare le piastre prima di rimuovere il foglio di alluminio per evitare che i residui di reagente aderiscano alla parte inferiore del foglio di alluminio.
	Eluato recuperato dai pozzetti sbagliati	Per il formato 2X32PFI assicurarsi di recuperare gli eluati dalle colonne 6 e 12 dalla STAR BEADS Genomic Extraction Plate. Per il formato 1X96PFI assicurarsi di recuperare gli eluati dalla STAR BEADS Genomic Elution Plate.
	Errore nel posizionamento delle piastre/strip nell'estrattore	Per il formato 2X32PFI, assicurarsi di inserire nello strumento la STAR BEADS Genomic Extraction Plate con l'etichetta rivolta verso l'operatore. Per il formato 1X96PFI assicurarsi di inserire le piastre nell'estrattore nella posizione corretta come indicato nei paragrafi 5.1 e 6.3.
	Bassa concentrazione di globuli bianchi nel campione	Vedi i suggerimenti indicati per il formato in bottiglia
	Basso concentrazione di cellule nel campione di saliva	Vedi i suggerimenti indicati per il formato in bottiglia
	DNA degradato nel campione di sangue intero	Vedi i suggerimenti indicati per il formato in bottiglia


	Lisi incompleta del campione	Vedi i suggerimenti indicati per il formato in bottiglia
Rimanenza di biglie magnetiche	Tempo di separazione magnetica troppo breve	Vedi i suggerimenti indicati per il formato in bottiglia


8. Avvertenze e precauzioni

- Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre gli accessori dei dispositivi di protezione (occhiali, abiti da lavoro, cappelli, scarpe, guanti, ecc.). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle schede di dati sulla sicurezza dei materiali (MSDS) disponibili online all'indirizzo www.cyanagen.com/MSDS
- I campioni clinici e gli altri campioni da testare devono essere considerati sostanze potenzialmente infettive e trattati rigorosamente secondo i requisiti di biosicurezza del laboratorio.
- I componenti di lotti diversi non possono essere utilizzati in modo intercambiabile. Non raccogliere reagenti da altre bottiglie dello stesso lotto. Dopo l'uso, chiudere immediatamente tutte le bottiglie per evitare perdite, variazioni delle concentrazioni del tampone o contaminazione del tampone. Dopo la prima apertura, tenere tutte le bottiglie in posizione verticale.
- Non utilizzare un kit dopo la data di scadenza.
- Evitare qualsiasi contaminazione da nucleasi. Indossare sempre i guanti e cambiarli spesso, specialmente dopo il contatto con pelle, capelli o altre superfici potenzialmente contaminate da nucleasi. Utilizzare soluzioni prive di nucleasi e articoli in plastica monouso certificati privi di nucleasi e puntali con filtro. Mantenere un'area separata per il lavoro degli acidi nucleici. Pulisci accuratamente tutte le superfici.


- Non aggiungere candeggina o soluzioni acide direttamente a STAR BEADS Genomic Lysis Buffer, STAR BEADS Magnetic Beads, STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1, STAR BEADS Genomic Sample Plate, STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate e STAR BEADS Genomic Extraction Plate. Contengono sali di guanidina, che possono formare composti altamente reattivi se combinati con la candeggina. Se il liquido contenente questi tamponi viene versato, pulirlo con un detergente da laboratorio adatto e acqua.
- Cyanagen non ha testato i rifiuti liquidi generati dall'utilizzo di STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit per materiali infettivi residui. La contaminazione dei rifiuti liquidi con materiali infettivi residui è altamente improbabile ma non può essere completamente esclusa. Pertanto, i rifiuti liquidi devono essere considerati infettivi e devono essere manipolati e smaltiti secondo le norme di sicurezza locali.
- In caso di versamento o danneggiamento dei flaconi, smaltire i componenti come rifiuti chimici secondo le norme di sicurezza locali.
- Qualora un utente rilevi un malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche dichiarate, scaricare il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.CYANAGEN.com/cyanacontent/uploads/Pages-content/Support/support-request-form1.pdf>, fill and submit it to CYANAGEN, technical.support@CYANAGEN.com, for internal quality analysis.

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, REF SBK265,1X96 - SBK265,1X10

Nome: STAR BEADS Genomic Lysis Buffer – SBLB282 – (1X96) 10 mL – (1X10) 1 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Attenzione
Contiene:	Guanidina idrocloruro
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.


Nome: STAR BEADS Magnetic Beads – SBB188 – (1X96) 6 mL – (1X10) 0,75 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Guanidina Tiocianato
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
EUH032	A contatto con acidi libera un gas altamente tossico.


EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P305+P351+ P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P303+P361+ P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.


Nome: STAR BEADS Genomic Binding Buffer SBBB283 - (1X96) 30 mL – (1X10) 3,5 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Sodio perclorato
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.


Nome: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 – SBWB284 – (1X96) 160 mL – (1X10) 18 mL


Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Guanidina idrocloruro
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Nome: STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 – SBWB285 – (1X96) 80 mL – (1X10) 9 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.


Nome: STAR BEADS Proteinase K - SBK263 – (1X96) 3X0,75 mL – (1x10) 1X0,75 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Proteinasi K
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P342+P311	In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, REF SBK287,1X96PFI:


Nome: STAR BEADS Genomic Sample Plate, SBSP288,1X96PFI - Prefilled with STAR BEADS Genomic Lysis Buffer – SBLB282 - 7,68 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Attenzione
Contiene:	Guanidina idrocloruro
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.


Nome: STAR BEADS Magnetic Beads Plate, SBMBP289,1X96PFI - Prefilled with STAR BEADS Magnetic Beads – SBB188 in water – 48 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Attenzione
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.


H315	Provoca irritazione cutanea.
P261	Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P280	Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Nome: STAR BEADS Genomic Binding Plate, SBBP293,1X96PFI - Prefilled with STAR BEADS Genomic Binding Buffer - SBBB283 - 38,4 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Sodio perclorato
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.


P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.


Nome: STAR BEADS Genomic Washing 1 Plate, SBWP290,1X96PFI - Prefilled with STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 - SBWB284 - 76,8 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Guanidina idrocloruro
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Nome: STAR BEADS Genomic Washing 2 Plate, SBWP291, ,1X96PFI - Prefilled with STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 - SBWB285 - 76,8 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.


Nome: STAR BEADS Proteinase K - SBK263 – 3X0,75 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Proteinasi K
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P342+P311	In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.


STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, REF SBK261,2X32PFI.


Nome: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI Prefilled with STAR BEADS Genomic Lysis Buffer – SBLB282 - 1,28 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Attenzione
Contiene:	Guanidina idrocloruro
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Nome: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI - Prefilled with STAR BEADS Magnetic Beads – SBB188 in water – 8 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Attenzione
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.


H315	Provoca irritazione cutanea.
P261	Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P280	Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Nome: STAR BEADS Genomic Binding Buffer - SBBB283 – 30 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Sodio perclorato
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Name: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI - Prefilled with STAR BEADS Genomic Washing Buffer 1 - SBWB284 - 25,6 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Guanidina idrocloruro
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Nome: STAR BEADS Genomic Extraction Plate, SBK262,1X16PFI - Prefilled with STAR BEADS Genomic Washing Buffer 2 - SBWB285 - 12,8 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P370+P378	In caso d'incendio: utilizzare anidride carbonica, schiuma, polvere chimica per estinguere.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.

Nome: STAR BEADS Proteinase K - SBK263 –2X0,75 mL	
Pittogrammi di Pericolo:	
Avvertenze:	Pericolo
Contiene:	Proteinasi K
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P342+P311	In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Contatti e supporto tecnico:
technical.support@CYANAGEN.com
 Per ordini: sales@CYANAGEN.com



CYANAGEN srl
 Via Andrea Costa 4/2 - 40134 Bologna, Italia
 Telefono: +39 051534063
www.cyanagen.com

9. Informazioni d'ordine

PRODOTTO	NUMERO D'ORDINE	ESTRATTORI COMPATIBILI	DIMENSIONE DELL'UNITÀ
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit	SBK265,1X10	Allsheng Auto-Pure 96	10 preps
	SBK265,1X96	Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure 32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEX 32	96 preps
	SBK287,1X96PFI	Allsheng Auto-Pure 96	96 preps
	SBK261,2X32PFI	Allsheng Auto-Pure Mini, Allsheng Auto-Pure 32 A, BIOER GenePure Pro NPA-32P, BIGFISH BFEX 32	64 preps

Per maggiori informazioni
Visita: www.cyanagen.com

o scrivi a: technical.support@cyanagen.com

Per ordini: sales@cyanagen.com

Esclusione di garanzia presso
www.cyanagen.com/warranty-disclaimer/

