

OPTI Rapid Lysis Buffer

English Version

Reagent for the enzymatic release of nucleic acid from upper respiratory samples



Version française

Réactif pour la libération enzymatique d'acides nucléiques à partir d'échantillons des voies respiratoires supérieures



Versão em Português

Reagente enzimático para obtenção de ácidos nucleicos a partir de amostras supra respiratórias



Versión Española

Reactivo para la separación enzimática de ácidos nucleicos a partir de muestras de las vías respiratorias altas



Versione italiana

Reagente per il rilascio enzimatico di acido nucleico dai campioni delle vie respiratorie superiori



Deutsche version

Reagenz zur enzymatischen Freisetzung von Nucleinsäure aus dem oberen Respirationstrakt



IVD **CE**

For *in vitro* diagnostic use only / Réserve au diagnostic *in vitro* / Para uso em diagnóstico *in vitro* somente
Solo para uso diagnóstico *in vitro* / Esclusivamente per uso diagnóstico *in vitro* /
Dieser Test ist nur zur Verwendung für die *In-vitro* -Diagnostik bestimmt

REF 99-57011

 Version
06-57011-01

Approval Date: 24-MAR-2021

 **OPTI**Medical



MENU



PRINT

English version

OPTI Rapid Lysis Buffer

Name and Intended Use

OPTI Rapid Lysis Buffer is intended for the rapid release of nucleic acid (DNA and RNA) from upper respiratory specimens such as nasopharyngeal, nasal, and oropharyngeal swab specimens collected in Universal Transport Medium, Viral Transport Medium or saline without nucleic acid extraction. The process involves enzymatic digestion of the sample, followed by heat-inactivation of the proteolytic enzyme. The lysed sample may be used in the OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test which is validated for qualitative detection of RNA from the SARS-CoV-2 virus.

IMPORTANT: Do not use OPTI Rapid Lysis Buffer on respiratory specimens collected in guanidine based transport medium or in devices that contain DNA/RNA stabilizing agents such as lithium salts.

Note: Do not use OPTI Rapid Lysis Buffer on specimens that appear bloody or turbid. Consider using the OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit (REF 99-58015) instead.

Materials and Storage

Identification/ General Information	Quantity	Storage		Freeze/Thaw cycles
	500 samples	At Receipt	After Reconstitution	
OPTI Rapid Lysis Concentrate, Lyophilized REF 45-56372-00 Reconstitute to 500 μ L and dilute to final volume of 11 mL in OPTI Rapid Lysis Diluent (see instructions below). The expiration date on the vial is valid for either the dry or reconstituted form.	500 μ L	-25 to 8°C	-25 to -15°C	\leq 6
OPTI Rapid Lysis Diluent REF 45-56376-00 Used for the reconstitution and dilution of the OPTI Rapid Lysis Concentrate (see instructions below).	11 mL	-25 to 8°C		N/A

Note: See table at the end of the insert for a description of symbols used on the insert and labels.

Materials Required but Not Provided

- Pipettes (adjustable volume)
- Nuclease-free, aerosol-resistant pipette tips
- Heating blocks or water baths that can maintain a temperature of 60°C (\pm 2°C) and 97°C (\pm 2°C), accommodate reaction tubes and fit inside a Class II Biological Safety Cabinet.
- 2 mL thermostable reaction tubes with safe lock
- Microcentrifuge for 2 mL microtubes capable of reaching 1500 – 3000 x g
- Vortex or equivalent

Laboratory Practices and Warnings

- Do not use reagents past expiration date.
- Wear buttoned lab coats, powder free gloves, face protection when working with specimens. Refer to Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) from CDC website.
- Use appropriate reaction tubes (e.g. thermostable plastic) that can be securely closed during heating.
- To avoid cross-contamination, use nuclease-free, aerosol-resistant pipette tips, and physically separate the workplaces for nucleic acid extraction/handling, PCR setup and PCR.
- Clinical samples should always be regarded as potentially infectious material.

Preparation of OPTI Rapid Lysis Buffer

OPTI Rapid Lysis Buffer is prepared by mixing Rapid Lysis Concentrate (RL Concentrate) with the Rapid Lysis Diluent (RL Diluent).

- Reconstitute the RL Concentrate to 500 μ L with RL Diluent
- Allow the RL Concentrate to sit at 18 to 26°C for 10–20 minutes
- Mix the RL Concentrate and transfer the solution back into the RL Diluent bottle (final volume is 11 mL)
- Mix the RL Diluent bottle by inversion and change the bottle name to Rapid Lysis Buffer
- Aliquot the Rapid Lysis Buffer as appropriate and store solutions frozen (\leq 6 freeze/thaw cycles)

Procedure


-
- 1 Label each reaction tube according to the specimen ID. Include negative controls according to laboratory protocol. Pipet 20 μ L of OPTI RealPCR Rapid Lysis Buffer to each tube.
-
- 2 Inside a Class II Biological Safety Cabinet, pipet 20 μ L nasopharyngeal, nasal, or oropharyngeal specimen into each tube from step 1. Take precaution to avoid cross-contamination and minimize exposure to the aerosol associated with the clinical specimens.
-
- 3 Close the cap of each tube securely. Vortex briefly.
-
- 4 Incubate for 30 minutes \pm 2 minutes at 60 °C \pm 2°C in a heating block or water bath.
-
- 5 Incubate for 10 minutes \pm 1 minute at 97°C \pm 2°C in a heating block or water bath.
-
- 6 Spin the tubes briefly in a microcentrifuge to draw condensation back down into the tube.
-
- 7 Allow the tubes to cool for 5 minutes at 2 to 8°C or on ice before proceeding to real-time PCR testing. If the sample is not tested immediately, see the "Sample Storage" recommendations below.

Sample Storage

Following the lysis protocol, lysates may be stored up to 4 weeks at –25 to –15°C.

Note: if samples are stored frozen, heat at 60°C (1–3 minutes) or thaw at 18 to 26°C; vortex and microcentrifuge briefly.

GHS Classification

Component	GHS Symbol	Hazard phrases	Precaution phrases
RL Concentrate		Danger 334	261, 285, 304+341, 342+311

Hazard phrases

H 334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Precaution phrases

P 261 Avoid breathing mist/vapors.

P 285 In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.

P 304+341 If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

P 342+311 If experiencing respiratory symptoms: Call a poison center/doctor.

For further information, please see Material Safety Data Sheets.

For technical assistance on OPTI Rapid Lysis Buffer:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 or +1 207 556 4895

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Contact your IDEXX area manager or distributor or visit our website.

IDEXX and OPTI are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories or its affiliates in the United States and/or other countries. All other product and company names and logos are trademarks of their respective holders.

©2021 OPTI Medical is an IDEXX Laboratories, Inc. company. All rights reserved. Made in France



MENU



IMPRIMER

Version française

OPTI Rapid Lysis Buffer

Nom et utilisation prévue

Le OPTI Rapid Lysis buffer est conçu pour libérer rapidement l'acide nucléique (ADN ou ARN) des échantillons des voies respiratoires supérieures tels que nasopharyngés, nasals et écouvillons oropharyngés, conservés dans un milieu de transport universel, milieu de transport viral ou salin sans que l'extraction d'acide nucléiques soit nécessaire. Le procédé consiste en une digestion enzymatique de l'échantillon. L'enzyme protéolytique est ensuite inactivée par la chaleur. L'échantillon lysé peut être utilisé avec le OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test validé pour la détection qualitative de l'ARN du virus SARS CoV-2.

IMPORTANT: Ne pas utiliser le OPTI Rapid Lysis Buffer avec des échantillons respiratoires conservés dans un milieu de transport à base de guanidine ou à l'aide de dispositifs contenant des agents stabilisateurs d'ADN/ARN tels que des sels de lithiums.

Note: Ne pas utiliser l'OPTI Rapid Lysis buffer avec des échantillons présentant des traces de sang ou troubles. Dans de tels cas, il est recommandé d'utiliser le OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit (REF 99-58015).

Matériel et conservation

Identification/ Informations générales	Quantité	Conservation		Cycles de congélation/ décongélation
	500 réactions	À réception	Après reconstitution	
OPTI Rapid Lysis Concentrate, lyophilisé	500 μ l	-25 à 8°C	-25 à -15°C	≤ 6
REF 45-56372-00				
A reconstituer à l'aide de 500 μ l et le diluer dans un volume final de 11 ml du OPTI Rapid Lysis Diluent (voir instructions ci-dessous). La date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon est valable aussi bien pour la forme « lyophilisée » que « reconstituée ».				
OPTI Rapid Lysis Diluent	11 ml	-25 à 8°C		N/A
REF 45-56376-00				
Utilisé pour la reconstitution et la dilution du OPTI Rapid Lysis Concentrate (voir instructions ci-dessous).				

Remarque: voir le tableau à la fin du mode d'emploi pour la description des symboles utilisés dans ce mode d'emploi et sur les étiquettes.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Pipettes (volume réglable)
- Embouts de pipette à filtre anti-aérosols nuclease-free
- Blocs chauffants ou bains-marie pouvant maintenir une température de 60°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) et 97°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), permettant l'utilisation de microtubes adaptés et pouvant être placé sous un PSM Classe II.
- Microtubes de 2 ml thermostables avec fermeture sécurisée
- Microcentrifugeuse pour microtubes de 2 ml (capacité 1500 – 3000 x g)
- Vortex ou équivalent

Pratiques de laboratoires et avertissements

- Ne pas utiliser les réactifs après la date d'expiration.
- Porter une blouse de laboratoire fermée, des gants non-poudrés et un masque de protection lors de la manipulation d'échantillons, selon les Bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser des microtubes adéquats (par exemple, en plastique thermostable) qui peuvent être fermés hermétiquement pendant le chauffage.
- Pour éviter toute contamination croisée, utiliser des embouts de pipette à filtre anti-aérosols nuclease-free. Séparer physiquement les espaces de travail pour l'extraction et la manipulation des acides nucléiques ainsi que pour la préparation et la réalisation de la PCR.
- Les échantillons cliniques doivent toujours être considérés comme des matières potentiellement infectieuses.

Préparation du OPTI Rapid Lysis Buffer

Le OPTI Rapid Lysis Buffer se prépare en mélangeant le Rapid Lysis Concentrate (RL Concentrate) avec le Rapid Lysis Diluent (RL Diluent).

- Reconstituer le RL Concentrate avec 500 μ l de RL Diluent
- Laisser reposer à 18 à 26°C pendant 10–20 minutes
- Mélanger et transférer la solution de RL Concentrate dans le flacon de RL Diluent (pour un volume final de 11 ml)
- Mélanger le flacon de RL Diluent par inversion et renommer le flacon de RL Diluent sous l'appellation Rapid Lysis Buffer
- Aliquoter et congeler le Rapid Lysis Buffer si nécessaire (≤ 6 Cycles de congélation/ décongélation)

Mode opératoire

-
- 1 Identifier chaque microtube en fonction de l'identifiant de l'échantillon. Inclure des contrôles négatifs. Ajouter 20 μ l d'OPTI RealPCR Rapid Lysis Buffer à chaque tube.

 - 2 Sous un PSM de Classe II, prélever 20 μ l d'échantillon nasopharyngé, nasal or oropharyngé et les ajouter au(x) tube(s) préparé(s) à l'étape 1.

 - 3 Bien refermer chaque microtube. Vortexer brièvement.

 - 4 Incuber pendant 30 minutes ± 2 minutes à 60°C ± 2 °C dans un bloc chauffant ou au bain-marie.

 - 5 Incuber pendant 10 minutes ± 1 minute à 97°C ± 2 °C dans un bloc chauffant ou au bain-marie.

 - 6 Centrifuger brièvement les microtubes pour récupérer la condensation.

Laisser les microtubes refroidir pendant 5 minutes à une température de 2 à 8°C ou dans de la glace avant d'effectuer le test PCR en temps réel. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, voir les recommandations "Conservation des échantillons" ci-dessous.

Conservation des échantillons

Les surnageants peuvent être conservés jusqu'à 4 semaines à une température de -25 à -15°C.

Note: si les échantillons sont conservés congelés, les chauffer à 60°C (1 à 3 minutes) ou bien les décongeler à 18 à 26°C puis vortexer et centrifuger brièvement.

Pour toute assistance technique sur OPTI Rapid Lysis Buffer:

IDEXX É.-U. Tél.: +1 800 548 9997 ou +1 207 556 4895

IDEXX Europe Tél.: +800 727 43399

Contactez votre chef de secteur d'IDEXX ou votre distributeur ou visitez notre site web.

IDEXX et OPTI sont des marques commerciales ou des marques déposées d'IDEXX Laboratories ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres logos, noms de produits et de sociétés sont des marques de leur détenteur respectif.

©2021 OPTI Medical est une société d'IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.



MENU



IMPRIMIR

Versão em Português

OPTI Rapid Lysis Buffer

Nome e uso pretendido

O tampão de lise rápida OPTI foi projetado para a obtenção rápida de ácido nucleico (DNA ou RNA) a partir de amostras supra respiratórias, como esfregaço nasofaríngeo, nasal e orofaríngeo espécimes coletados em meio de transporte universal, meio de transporte viral ou solução salina sem extração de ácido nucléico. O processo envolve uma digestão enzimática da amostra, seguido por inativação por calor da enzima proteolítica. A amostra lisada pode ser usada no OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test que é validado para detecção qualitativa de RNA do vírus SARS-CoV-2.

IMPORTANTE: Não use o OPTI Rapid Lysis Buffer em amostras respiratórias coletadas em meio de transporte à base de guanidina ou em dispositivos que contêm agentes estabilizadores de DNA/RNA, como sais de lítio.

Nota: Não use o OPTI Rapid Lysis Buffer em amostras que pareçam sangrentas ou turvas. Considere ao invés disso, usar o OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit ([REF](#) 99-58015).

Materiais e armazenagem

Identificação/ Informações gerais	Quantidade	Armazenamento		Ciclos de congelamento/ descongelamento
	500 amostras	No recebimento	Após a reconstituição	
OPTI Rapid Lysis Concentrate, Lyophilized REF 45-56372-00 Reconstituir em 500 μ l e diluir para o volume final de 11 ml de OPTI Rapid Lysis Diluent (veja as instruções abaixo). A data de validade no frasco é válido tanto para a forma liofilizada ou reconstituída.	500 μ l	-25 a 8°C	-25 a -15°C	≤6
OPTI Rapid Lysis Diluent REF 45-56376-00 Usado para reconstituição e diluição do OPTI Rpaid Lysis Concentrate (veja as intruções abaixo).	11 ml	-25 a 8°C		N/A

NOTA: ver a tabela no final do inserte para uma descrição dos símbolos utilizados na inserte e nos rótulos.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Pipetas (volume ajustável)
- Ponteiras livres de nuclease e com barreiras para impedir a formação de aerossóis
- Blocos de aquecimento ou banho maria que pode manter a temperatura de 60°C (\pm 2°C) and 97°C (\pm 2°C), acomodar os tubos de reação e encaixar dentro de um gabinete de segurança biológica Classe II.
- Tubos de reação de 2 ml termoestáveis com trava de segurança
- Microcentrífuga para microtubos de 2 ml capazes de atingir 1500 – 3000 x g
- Vórtex ou equivalente

Práticas laboratoriais e advertências

- Não use os reagentes após a data de validade.
- Use jalecos abotoados, luvas sem pó e proteção facial ao trabalhar com amostras. Consulte as Diretrizes Provisórias de Biossegurança de Laboratório para Manuseio e Processamento de Amostras Associadas à Doença por Coronavírus 2019 (COVID-19) do website CDC.
- Use os tubos de reação apropriados (por exemplo, de plástico termoestável) que possam ser fechados com segurança durante o aquecimento.
- Para evitar contaminação cruzada, utilize ponteiras livres de nuclease e com barreiras para impedir a formação de aerossóis e separe fisicamente os locais de trabalho para extração/manuseio de ácido nucleico, configuração da PCR e PCR.
- As amostras clínicas devem sempre ser consideradas materiais potencialmente contaminados.

Preparação do OPTI Rapid Lysis Buffer

OPTI Rapid Lysis Buffer é preparado pela mistura do Rapid Lysis Concentrate (RL Concentrate) com o Rapid Lysis Diluent (RL Diluent).

- Reconstituir o RL Concentrate em 500 μ l com RL Diluent
- Permitir que o mesmo permaneça a 18 a 26°C durante 10–20 minutos
- Posterior a este tempo misture e transfira a solução de volta ao frasco do RL Diluent (volume final será 11 ml)
- Misture o frasco RL Diluent por inversão e altere o nome da frasco a Rapid Lysis Buffer
- Aliquite de forma apropriada e em seguida as soluções devem ser armazenadas de forma congelada (≤ 6 ciclos de congelamento/ descongelamento)

Procedimento

- 1 Identifique cada tubo de reação de acordo com a identificação da amostra. Inclua controles negativos de acordo com o protocolo do laboratório. Pipete 20 μ l de OPTI RealPCR tampão de lise rápido para cada tubo.

- 2 Dentro de um gabinete de segurança biológica de Classe II, pipete 20 μ l de amostra nasofaríngea, nasal ou orofaríngea em cada tubo da etapa 1. Tome precauções para evitar contaminação cruzada e minimizar a exposição ao aerossol associado às amostras clínicas.

- 3 Feche a tampa de cada tubo com segurança. Vortex brevemente.

- 4 Incube por 30 minutos ± 2 minutos a 60°C ± 2 °C em bloco de aquecimento ou em banho-maria.

- 5 Incube os tubos por 10 minutos ± 1 minuto a 97°C ± 2 °C em bloco de aquecimento ou em banho-maria.

- 6 Centrifugue rapidamente os tubos em uma microcentrifuga para retirar a condensação da parede do tubo.

- 7 Permitir que os tubos esfriem durante 5 minutos a 2 a 8°C ou sobre gelo antes de proceder ao ensaio de PCR em tempo real. Se a amostra não foi testada imediatamente, consulte as recomendações abaixo referentes ao "Armazenamento da Amostra".

Armazenamento da Amostra

Seguindo o protocolo de lise, os lisados podem ser armazenados por até 4 semanas de –25°C a –15°C.

Nota: se as amostras forem ser armazenadas congeladas, aqueça-as a 60°C (1–3 minutos) ou descongele-as à 18 a 26°C; depois homogeneize-as em vórtice e centrifugue-as brevemente utilizando uma microcentrifuga.

Para obter assistência técnica para o OPTI Rapid Lysis Buffer:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 ou +1 207 556 4895

IDEXX Europa Tel: +800 727 43399

Contacte o representante local ou distribuidor IDEXX ou visite.

IDEXX e OPTI são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da IDEXX Laboratories ou de suas afiliadas nos Estados Unidos e/ou em outros países. Todos os outros nomes de produtos e de empresas, assim como logótipos, são marcas comerciais de seus respectivos proprietários.

©2021 OPTI Medical é uma empresa da IDEXX Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados.



MENÚ



IMPRIMIR

Versión Española

OPTI Rapid Lysis Buffer

Nombre y uso previsto

El OPTI Rapid Lysis Buffer es un reactivo para la separación enzimática de ácidos nucleicos (ADN y ARN) de muestras de las vías respiratorias altas como hisopos nasofaríngeos, nasales u orofaríngeos, recogidos en Medio de Transporte Universal, Medio de Transporte Viral o salino sin extracción de ácido nucleico. El proceso implica la digestión enzimática de la muestra, seguida de inactivación térmica de la enzima proteolítica. La muestra lisada se puede usar en el OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test, que está validado para la detección cualitativa de ARN del virus SARS-CoV-2.

IMPORTANTE: no utilizar el OPTI Rapids Lysis Buffer en muestras recolectadas en medio de transporte basado en guanidina o en dispositivos que contengan agentes estabilizadores de ARN/ADN tales como sales de litio.

Nota: no utilizar el OPTI Rapids Lysis Buffer en muestras que aparezcan sanguinolentas o turbias. En dichos casos considerar la utilización del OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit (REF 99-58015) en su lugar.

Materiales y almacenamiento

Identificación/ Información general	Cantidad	Almacenamiento		Ciclos de congelación/ descongelación
	500 amostras	Al momento de recepción	Después de la reconstitución	
OPTI Rapid Lysis Concentrate, Lyophilized REF 45-56372-00 Reconstituir a 500 μ l y diluir hasta un volumen final de 11 ml en OPTI Rapid Lysis Diluent (ver instrucciones abajo). La fecha de vencimiento indicada en el vial es válida tanto para la forma en polvo como para la reconstituida.	500 μ l	-25 y 8°C	-25 y -15°C	\leq 6
OPTI Rapid Lysis Diluent REF 45-56376-00 Usado para reconstituir y diluir el OPTI Rapid Lysis Concentrate (ver instrucciones abajo).	11 ml	-25 y 8°C		N/A

Nota: Ver tabla al final del protocolo para las explicaciones de los símbolos utilizados en este protocolo y en las etiquetas.

Materiales necesarios que no se incluyen

- Pipetas (de volumen regulable)
- Puntas de pipetas resistentes a los aerosoles y libres de nucleasa
- Calentador o baño María que pueda mantener una temperatura de 60°C (\pm 2°C) y 97°C (\pm 2°C), acomodar tubos de reacción y caber dentro de una Cabina de Seguridad Biológica de Clase II
- Tubos de reacción termoestables de 2 ml con cierre de seguridad
- Centrifuga para microtubos de 2 ml capaz de alcanzar 1500 – 3000 x g
- Vortex o equivalente

Prácticas y advertencias de laboratorio

- No usar los reactivos después de la fecha de vencimiento.
- Cuando se trabaje con las muestras, llevar bata de laboratorio con botones, guantes sin polvo y protección facial. Consultar las Pautas Provisionales de Bioseguridad Laboratorial para el Manejo y Procesamiento de Muestras Asociadas con la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) del sitio web del CDC.
- Utilizar tubos de reacción apropiados (por ejemplo, de plástico termoestable) que se puedan cerrar de manera segura durante el calentamiento.
- Para evitar la contaminación cruzada, usar puntas de pipetas resistentes a los aerosoles y libres de nucleasa, y separar físicamente los lugares de trabajo para la extracción/manejo de ácidos nucleicos, la preparación para la PCR y la PCR.
- Las muestras clínicas siempre deben considerarse como material posiblemente infeccioso.

Preparación del OPTI Rapid Lysis Buffer

El OPTI Rapid Lysis Buffer se prepara mezclando el Rapid Lysis Concentrate (RL Concentrate) con el Rapid Lysis Diluent (RL Diluent).

- Reconstituir el RL Concentrate con 500 μ l del RL Diluent
- Dejar atemperar a 18 y 26 °C durante 10–20 minutos
- Mezclar y transferir la solución a la botella del RL Diluent (volumen final 11 ml)
- Mezclar mediante inversión y cambiar el nombre de la botella a Rapid Lysis Buffer
- Alicoutar si necesario y almacenar las soluciones congeladas (≤ 6 Ciclos de congelación/ descongelación)

Procedimiento

- 1 Etiquetar cada tubo de reacción de acuerdo con la ID de la muestra. Incluir controles negativos de acuerdo con el protocolo del laboratorio. Pipetear 20 μ l del OPTI RealPCR Rapid Lysis Buffer en cada tubo.
- 2 Dentro de una Cabina de Seguridad Biológica de Clase II, pipetear 20 μ l de muestra nasofaríngea, nasal u orofaríngea en cada tubo del paso 1. Tomar precauciones para evitar la contaminación cruzada y minimizar la exposición al aerosol asociado con las muestras clínicas.
- 3 Cerrar firmemente el tapón de cada tubo. Procesar en Vórtex brevemente.
- 4 Incubar durante 30 minutos ± 2 minutos a 60°C ± 2 °C en el calentador o en un baño María.
- 5 Incubar los tubos durante 10 minutos ± 1 minuto a 97°C ± 2 °C en el calentador o en un baño María.
- 6 Hacer girar brevemente los tubos en una centrifuga para recuperar el líquido condensado en el tubo.
- 7 Dejar enfriar los tubos a 2 y 8°C durante 5 minutos o colocarlas en hielo antes de proceder con la prueba de PCR en tiempo real. Si la muestra no se analiza inmediatamente, ver las recomendaciones en el apartado "Almacenamiento de las Muestras" mostrado a continuación.

Almacenamiento de las Muestras

Una vez realizada la lisis, los lisados se pueden almacenar hasta 4 semanas entre -25 y -15°C.

Nota: Si las muestras se congelan para su almacenamiento, calentar a 60°C (de 1 a 3 minutos) o descongelar a 18 y 26°C; después mezclar invirtiendo y centrifugar brevemente.

Para obtener asistencia técnica con OPTI Rapid Lysis Buffer:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 o +1 207 556 4895

IDEXX Europa Tel: +800 727 43399

Contacte al representante local o distribuidor IDEXX o visite.

IDEXX y OPTI son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de IDEXX Laboratories o sus afiliadas en los Estados Unidos y/u otros países. Todos los demás logotipos y nombres de productos y compañías son marcas comerciales de sus respectivos titulares.

©2021 OPTI Medical es una empresa de IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

OPTI Rapid Lysis Buffer

Nome e uso previsto

L'OPTI Rapid Lysis Buffer è concepito per il rilascio veloce di acido nucleico (DNA e RNA) dai campioni delle vie respiratorie superiori come i campioni di tampone naso-faringeo, nasale e orofaringeo raccolti in un mezzo di trasporto universale, un mezzo di trasporto virale o in soluzione salina senza estrazione di acidi nucleici. Il processo implica la digestione enzimatica del campione, seguita da inattivazione termica dell'enzima proteolitico. Il campione lisato può essere utilizzato con l'OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test che è convalidato per il rilevamento qualitativo di RNA dal virus SARS-CoV-2.

IMPORTANTE: Non usare l'OPTI Rapid Lysis Buffer su campioni respiratori raccolti in un mezzo di trasporto a base di guanidina o in dispositivi che contengono agenti di stabilizzazione del DNA/RNA come i sali di litio.

Nota: Non usare l'OPTI Rapid Lysis Buffer su campioni che mostrano presenza di sangue o appaiono torbidi. Considerare l'utilizzo dell'OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit (REF 99-58015) al suo posto.

Materiali e conservazione

Identificazione/ Informazioni generali	Quantità	Conservazione		Cicli di congelamento/ scongelo
	500 campioni	Al ricevimento	Dopo la ricostituzione	
OPTI Rapid Lysis Concentrate, Liofilizzato REF 45-56372-00 Ricostituire a 500 μ l e diluire a un volume finale di 11 ml nell'OPTI Rapid Lysis Diluent (vedere istruzioni di seguito). La data di scadenza sul flaconcino è valida sia per la forma liofilizzata che ricostituita.	500 μ l	-25 a 8°C	-25 a -15°C	\leq 6
OPTI Rapid Lysis Diluent REF 45-56376-00 Utilizzato per la ricostituzione e la diluizione dell'OPTI Rapid Lysis Concentrate (vedere istruzioni di seguito).	11 ml	-25 a 8°C		N/D

Nota: vedere la tabella al termine dell'inserito per una descrizione dei simboli usati sull'inserito e nelle etichette.

Materiali necessari ma non in dotazione

- Pipette (volume regolabile)
- Puntali per pipette privi di nucleasi resistenti alla contaminazione da aerosol
- Blocchi di riscaldamento o bagni termostatici che possono mantenere una temperatura di 60°C (\pm 2°C) e di 97°C (\pm 2°C), alloggiare le provette di reazione ed essere sistemati all'interno di un gabinetto di sicurezza biologica di classe II.
- Provette di reazione termostabili da 2 ml con chiusura di sicurezza
- Microcentrifuga per microprovette da 2 ml in grado di raggiungere 1.500 – 3.000 x g
- Vortex o equivalente

Pratiche di laboratorio e avvertenze

- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Indossare camici da laboratorio dotati di bottoni, guanti senza polvere e protezione per il viso mentre si lavora con i campioni. Fare riferimento alle linee guida ad interim sulla biosicurezza di laboratorio per la manipolazione e il trattamento dei campioni correlati alla malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) disponibile sul sito Web del CDC.
- Utilizzare provette di reazione adeguate (per es. plastica termostabile) che possono essere chiuse saldamente durante il riscaldamento.
- Per evitare la contaminazione incrociata, utilizzare puntali per pipette privi di nucleasi e resistenti alla contaminazione da aerosol, e separare fisicamente i luoghi di lavoro in cui si eseguono l'estrazione/la manipolazione degli acidi nucleici, la preparazione della PCR e la PCR.
- I campioni clinici devono sempre essere considerati come materiale potenzialmente infettivo.

Preparazione dell'OPTI Rapid Lysis Buffer

L'OPTI Rapid Lysis Buffer viene preparato miscelando il Rapid Lysis Concentrate (RL Concentrate) con il Rapid Lysis Diluent (RL Diluent).

- Ricostituire il RL Concentrate a 500 μ l con il RL Diluent
- Lasciar riposare il RL Concentrate a una temperatura compresa tra 18 e 26°C per 10–20 minuti
- Miscelare il RL Concentrate e trasferire la soluzione nuovamente nel flacone del RL Diluent (il volume finale è di 11 ml)
- Miscelare il flacone del RL Diluent capovolgendolo e cambiare il nome del flacone in Rapid Lysis Buffer
- Aliquotare il Rapid Lysis Buffer come opportuno e conservare le soluzioni congelate (≤ 6 cicli di gelo-disgelo)

Procedura

- 1 Etichettare ciascuna provetta conformemente all'ID del campione. Includere i controlli negativi secondo il protocollo del laboratorio. Pipettare 20 μ l di OPTI RealPCR Rapid Lysis Buffer in ciascuna provetta.
- 2 All'interno di un gabinetto di sicurezza biologica di classe II, pipettare 20 μ l di campione naso-faringeo, nasale o orofaringeo in ciascuna provetta dalla fase 1. Prendere precauzioni per evitare la contaminazione incrociata e minimizzare l'esposizione all'aerosol associata ai campioni clinici.
- 3 Chiudere saldamente il tappo di ogni provetta. Miscelare brevemente nel vortex.
- 4 Incubare per 30 minuti ± 2 minuti a 60°C ± 2 °C in un blocco di riscaldamento o in un bagno termostatico.
- 5 Incubare per 10 minuti ± 1 minuto a 97°C ± 2 °C in un blocco di riscaldamento o in un bagno termostatico.
- 6 Far ruotare brevemente le provette in una microcentrifuga per far depositare la condensazione sul fondo della provetta.
Lasciar raffreddare le provette per 5 minuti a una temperatura compresa tra 2 e 8°C o sul ghiaccio prima di procedere con il test PCR in tempo reale. Se il campione non viene analizzato immediatamente, vedere le raccomandazioni "Conservazione del campione" di seguito.

Conservazione del campione

Dopo il protocollo di lisi, i lisati possono essere conservati fino a 4 settimane a una temperatura compresa tra -25 e -15°C.

Nota: se i campioni vengono conservati congelati, riscaldarli a 60°C (1-3 minuti) o scongelare a una temperatura compresa tra 18 e 26°C; miscelare nel vortex e microcentrifugare brevemente.

Per assistenza tecnica su OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 o +1 207 556 4895

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Contattare il responsabile di zona o distributore IDEXX oppure visitare il nostro sito Web.

IDEXX e OPTI sono marchi commerciali o marchi registrati di IDEXX Laboratories, Inc. o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri prodotti, nomi aziendali e loghi sono marchi commerciali dei rispettivi titolari.

©2021 OPTI Medical è una società IDEXX Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati.



Menü



Druck

Deutsche Version

OPTI Rapid Lysis Buffer

Bezeichnung und Verwendungszweck

OPTI Rapid Lysis Buffer wird zur schnellen Freisetzung von Nukleinsäure (DNA und RNA) aus Proben der oberen Atemwege wie nasopharyngeale, nasale und oropharyngeale Abstrichproben, die ohne Nukleinsäureextraktion in Universal Transport Medium, Viral Transport Medium oder in Kochsalzlösung gesammelt werden. Das Verfahren sieht die enzymatische Verdauung der Proben und die anschließende Hitzeinaktivierung der proteolytischen Enzyme vor. Die lysierte Probe kann mit dem OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test, der für den qualitativen Nachweis von RNA des SARS-CoV-2-Virus validiert worden ist, analysiert werden.

WICHTIG: Verwenden Sie OPTI Rapid Lysis Buffer nicht für Proben aus dem Respirationstrakt, die in Guanidin-basiertem Transportmedium oder in Geräten gesammelt wurden, die DNA/RNA-stabilisierende Mittel wie Lithiumsalze enthalten.

Hinweis: Verwenden Sie OPTI Rapid Lysis Buffer nicht für Proben, die blutig oder trüb erscheinen. Ziehen Sie in diesem Fall die Verwendung des OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit (REF 99-58015) in Betracht.

Materialien und Lagerung

Identifizierung/ Allgemeine Hinweise	Menge	Lagerung		Gefrier-/ Auftauzyklen
	500 Proben	Nach Erhalt	Nach der Rekonstitution	
OPTI Rapid Lysis Concentrate, Lyophilized	500 µl	-25 bis 8°C	-25 bis -15°C	≤6
REF 45-56372-00 Auf 500 µl rekonstituieren und im OPTI Rapid Lysis Diluent auf ein Endvolumen von 11 ml verdünnen (siehe Anleitung unten). Das auf dem Fläschchen angegebene Verfalldatum gilt sowohl für die lyophilisierte als auch für die rekonstituierte Form.				
OPTI Rapid Lysis Diluent	11 ml	-25 bis 8°C		entf.
REF 45-56376-00 Zur Rekonstitution und Verdünnung des OPTI Rapid Lysis Concentrate (siehe Anleitung unten).				

Hinweis: Am Ende dieser Gebrauchsinformation befindet sich eine Tabelle, welche die im Text und auf den Etiketten verwendeten Symbole erläutert.

Nicht enthaltene, erforderliche Materialien

- Pipetten (mit einstellbarem Volumen)
- Nukleasefreie, aerosolbeständige Pipettenspitzen
- Ein Heizblock oder ein Wasserbad, die eine Temperatur von 60°C (±2°C) bzw. 97°C (±2°C) aufrecht erhalten können, Reaktionsgefäße aufnehmen können und in eine biologische Sicherheitswerkbank der Klasse II passen.
- 2 ml thermostabile Reaktionsgefäße mit Sicherheitsverschluss
- Mikrozentrifuge für 2 ml Mikroröhrchen (1500 – 3000 x g)
- Vortex-Mischer oder gleichwertiger Mischer

Laborpraktiken und Warnhinweise

- Die Reagenzien nicht nach ihrem Verfalldatum verwenden.
- Tragen Sie einen zugeknöpften Laborkittel, puderfreie Handschuhe und einen Gesichtsschutz, wenn Sie mit Proben arbeiten. Siehe Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) zu finden auf der Webseite des CDC.
- Geeignete Reaktionsgefäße verwenden (z. B. aus wärmestabilem Kunststoff), die während der Erhitzung fest verschlossen werden können.
- Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination nukleasefreie, aerosolbeständige Pipettenspitzen verwenden und die Arbeitsbereiche für die Extraktion/Handhabung der Nukleinsäure sowie die Einrichtung und Durchführung der PCR voneinander abgrenzen.
- Klinische Proben müssen immer als potenziell infektiöses Material betrachtet werden.

Herstellung des OPTI Rapid Lysis Buffer

Den OPTI Rapid Lysis Buffer durch Mischen von Rapid Lysis Concentrate (RL-Konzentrat) und dem Rapid Lysis Diluent (RL-Verdünnungsmittel) herstellen.

- Das RL-Konzentrat mit RL-Verdünnungsmittel auf 500 μl rekonstituieren
- Das RL-Konzentrat bei 18 bis 26°C 10 bis 20 Minuten stehen lassen
- Mischen Sie das RL-Konzentrat und überführen Sie die Lösung zurück in die RL-Verdünnungsmittelflasche (Endvolumen ist 11 ml)
- Mischen Sie die RL-Verdünnungsmittelflasche durch Umdrehen und ändern Sie den Flaschennamen in Rapid Lysis Buffer
- Aliquotieren Sie den Rapid Lysis Buffer nach Bedarf und lagern Sie die Lösungen in gefrorenem Zustand (≤ 6 Gefrier-/ Auftauzyklen)

Verfahren

- 1 Beschriften Sie jedes Reaktionsgefäß entsprechend der Proben-ID. Fügen Sie Negativkontrollen gemäß dem Laborprotokoll hinzu. Pipettieren Sie 20 μl OPTI RealPCR Rapid Lysis Buffer in jedes Reaktionsgefäß.
- 2 Pipettieren Sie in einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse II 20 μl nasopharyngeale, nasale oder oropharyngeale Probe in jedes Röhrchen aus Schritt 1. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und die Exposition durch das mit den klinischen Proben verbundenen Aerosol zu minimieren.
- 3 Schließen Sie die Verschlusskappe jedes Röhrchens fest. Vortexen Sie kurz.
- 4 30 Minuten (± 2 Minuten) bei 60°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) in einem Heizblock oder Wasserbad inkubieren.
- 5 Die Röhrchen 10 Minuten (± 1 Minute) bei 97°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) in einem Hitzeblock oder Wasserbad inkubieren.
- 6 Die Röhrchen kurz in einer Mikrozentrifuge zentrifugieren, um Kondensat in das Gefäß zurückzuziehen.
- 7 Vor der Durchführung des Echtzeit PCR Tests die Röhrchen 5 Minuten bei 2 bis 8°C oder auf Eis gelagert abkühlen lassen. Sofern die Probe nicht sofort getestet wird, Anweisungen unter "Lagerung der Proben" beachten.

Lagerung der Proben

Lysate können gemäß Lyseprotokoll bis zu 4 Wochen bei -25 bis -15°C aufbewahrt werden.

Hinweis: Wenn die Proben gefroren aufbewahrt werden, müssen diese bei 60°C (1–3 Minuten) erhitzt oder bei 18 bis 26°C aufgetaut werden. Danach mit dem Vortex schütteln und in der Mikrozentrifuge kurz zentrifugieren.

Für technische Unterstützung beim OPTI Rapid Lysis Buffer:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 oder +1 207 556 4895













IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Wenden Sie sich an Ihren IDEXX Gebietsleiter oder Vertriebspartner oder besuchen Sie unsere Webseite.

IDEXX und OPTI sind Marken oder eingetragene Marken der IDEXX Laboratories oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern. Alle anderen Produktnamen, Firmennamen und Logos sind Marken ihrer jeweiligen Eigentümer.

©2021 OPTI Medical ist ein Unternehmen von IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Symbol Descriptions / Descriptions des symboles / Descrições dos símbolos Descripciones de los símbolos / Descrizioni dei simboli / Symbol-Beschreibungen

	Batch Code (Lot) / Numéro de lot / Batch Code (Lot) / Código de lote (lote) Codice lotto (Lotto) / Chargencode (Partie)
	Serial Number / Numéro de série / Serial Number / Número de serie Numero di serie / Seriennummer
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Número de catálogo Número de catálogo / Numero catalogo / Katalog-Nummer
	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la Communauté européenne Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Use by date / À utiliser avant la date / Uso por data / Fecha de caducidad Data di scadenza / Verfallsdatum
	Date of manufacture / Date de fabrication / Data de fabricação Fecha de producción / Data di fabbricazione / Datum der Herstellung
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Produttore / Hersteller
	Temperature limitation / Limite de température / Temperature limitation Limitación de temperatura / Limitazione della temperatura / Temperaturgrenzen
	Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung konsultieren
	Major change in the user instructions Modification majeure du mode d'emploi Alteração significativa nas instruções do usuário Cambio importante en las instrucciones del usuario Alteração significativa nas instruções do usuário Wesentliche Änderung der Gebrauchsanweisung
	<i>In vitro</i> diagnostic / Diagnostic <i>in vitro</i> / Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i> / Diagnostica <i>in vitro</i> / <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	CE marking - European conformity Marquage CE - Conformité Européenne Marcação CE - Conformidade Europeia Marca CE - Conformidad Europea Marchio CE - Conformità europea CE-Kennzeichnung - Europäische Konformität



OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, Georgia 30076
USA



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany
Tel: +49 6894 581020
info@mt-procons.com