

**BIO SYNEX AMPLIQUICK LYSIS**

KIT DE LIBÉRATION RAPIDE DES ACIDES NUCLÉIQUES À PARTIR D'ÉCHANTILLONS RESPIRATOIRES EN MICROPLAQUES 96 PUIITS PRÊTES À L'EMPLOI.

*Dispositif médical de diagnostic in vitro réservé à un usage professionnel.*

**REF** Ref: 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

**1. UTILISATION PREVUE**

BIO SYNEX AMPLIQUICK Lysis est un kit de lyse rapide permettant de libérer les acides nucléiques à partir d'échantillons biologiques. Il se présente sous la forme de microplaques de 96 puits pré-remplies de tampon de lyse prêt à l'emploi. Ce kit est réservé à un usage en diagnostic moléculaire in vitro par du personnel de laboratoire.

Ce kit a été développé et validé pour être utilisé uniquement sur des échantillons nasopharyngés, des aspirats nasopharyngés/endonasaux et salivaires prélevés avec le kit BIO SYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (ref 3150060 et références apparentées). Il est également validé pour une utilisation sur des prélèvements (urines, sérum/plasma, écouvillons oraux, anaux, vaginaux ou urétraux) traités avec le kit BIO SYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Les échantillons préparés avec le kit BIO SYNEX AMPLIQUICK Lysis peuvent être utilisés sans étape d'extraction/purification des acides nucléiques avec les kits de RT-PCR ou PCR suivants :

- BIO SYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref 3150058 et références apparentées) pour la détection qualitative par RT-PCR de SARS-CoV-2.
- BIO SYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref 3150061\_SEC01 et références apparentées) pour la détection qualitative par RT-PCR du SARS-CoV-2 (virus responsable de la Covid-19), de l'Influenza A et B (virus responsable de la grippe), et du Virus Respiratoire Syncytial (VRS)
- BIO SYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref 3150068 et références apparentées) pour la détection qualitative par PCR de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella bronchiseptica* ou *Bordetella holmesii* dans le contexte du dépistage de la coqueluche.
- BIO SYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (ref 3150070 et références apparentées) pour la détection qualitative de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Mycoplasma genitalium* à partir d'un extrait d'ADN obtenu à partir d'échantillons d'urine, d'écouvillons vaginaux, d'écouvillons urétraux, d'écouvillons anaux ou d'écouvillons oraux.
- BIO SYNEX AMPLIQUICK Leptospira (ref 3150064 et références apparentées) pour la détection qualitative non-automatisé de *Leptospira interrogans* (bactérie responsable de la leptospirose) à partir d'un extrait d'ADN obtenu à partir de prélèvements urinaires ou de sérum/plasma.

**2. INTRODUCTION**

La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë causée par le SARS-CoV-2, appartenant à la famille du virus responsable du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS). Environ 2% des personnes atteintes de la COVID-19 décèdent.

Les gripes saisonnières de type A ou B, causées par les virus Influenza A ou B, sont responsables dans le monde de près d'un demi-million de morts par an.

Le virus respiratoire syncytial est une cause majeure de maladie respiratoire chez les jeunes enfants notamment, à l'origine d'infections des voies aériennes supérieures et inférieures comme la bronchiolite. Les quatre principales espèces de Bordetella responsables des maladies respiratoires chez l'homme provoquent également des symptômes respiratoires particulièrement graves chez les nourrissons et les enfants. Les symptômes les plus courants de ces infections respiratoires sont identiques : fièvre, fatigue, toux sèche, écoulement ou congestion nasale.

Ces maladies se transmettent d'un individu à un autre par des gouttelettes émises par le nez ou la bouche lorsqu'une personne infectée tousse ou expire. Ces gouttelettes se déposent sur les objets et

les surfaces. D'autres personnes se contaminent en entrant en contact avec ces objets ou surfaces, puis en se touchant les yeux, le nez ou la bouche, ou lorsqu'elles inspirent directement les gouttelettes émises par une personne infectée.

La leptospirose est une maladie bactérienne présente dans le monde entier. Chez l'homme, la maladie est souvent bénigne avec un traitement adapté, mais elle peut conduire à l'insuffisance rénale, voire à la mort dans 5 à 20% des cas.

*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Mycoplasma genitalium*, sont des bactéries responsables d'infections sexuellement transmissibles parmi les plus répandues. Des infections et des lésions extra-génitales sont possibles pour ces trois bactéries.

Pour l'ensemble de ces infections, il est essentiel de parvenir à identifier rapidement l'agent pathogène responsable des symptômes afin de prendre les mesures thérapeutiques adéquates voire les mesures d'isolement nécessaires pour contrôler la propagation et rompre la chaîne de contamination. Un diagnostic précis est donc primordial. La sensibilité des tests PCR permet d'améliorer et d'accélérer le diagnostic à partir de différents types d'échantillons, par rapport aux méthodes traditionnelles.

### 3. PRINCIPE DU TEST

Les tests basés sur la recherche d'acides nucléiques de pathogènes spécifiques permettent d'identifier des personnes contaminées. Le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis permet de libérer l'ARN et l'ADN présents dans les échantillons biologiques afin de réaliser des tests de détection moléculaire permettant d'identifier aussi bien des infections silencieuses que des infections aiguës en cours de virulence chez des patients symptomatiques.

Le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis est un test *in vitro* basé sur la digestion enzymatique des éléments protéiques dans les échantillons collectés avec le milieu de transport BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection ou traités avec le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. La digestion enzymatique est réalisée par une endopeptidase. L'activité protéolytique de l'enzyme est réalisée pendant 10 minutes à 56°C dans un thermocycleur.

### 4. CONTENU DU KIT

Référence du kit	Matériel fourni	Matériel nécessaire mais non fourni
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 microplaques de 96 puits contenant le tampon de lyse prêt à l'emploi</li> <li>• 5 sachets de barrettes de bouchons transparents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit d'amplification RT-PCR ou PCR</li> <li>• Gants non poudrés à usage unique</li> <li>• Micropipettes &amp; pointes à filtre</li> <li>• Ecouvillons &amp; Milieu de transport</li> <li>• Thermocycleur (0.1 mL low-profile pour la référence 3150059_SEC01 ; 0.2 mL high-profile pour la référence 3150059_SEC02)</li> <li>• Centrifugeuse pour microplaque ou barrettes PCR</li> </ul>

### 5. PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*. A usage professionnel de laboratoire uniquement.
- Utiliser le kit et ses composants uniquement avant la date de péremption.
- Pour un résultat optimal, suivre scrupuleusement la procédure et les conditions de conservation.
- En cas de dégradation de l'emballage externe uniquement (pas de casse ou fuite), le coffret reste utilisable. Si le film de scellage en aluminium est troué ou décollé ne pas utiliser la plaque ou la barrette

concernée.

- Les prélèvements salivaires pour la détection de SARS-CoV-2 sont validés chez les patients asymptomatiques et symptomatiques uniquement ≤6 jours après apparition des premiers symptômes.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Utiliser des gants non poudrés de laboratoire jetables pendant toute la procédure de lyse. Considérer les échantillons comme potentiellement infectieux et les manipuler avec précaution, selon les recommandations du laboratoire.
- Centrifuger les plaques avant ouverture et retirer délicatement les films en aluminium afin d'éviter les projections de tampon de lyse.
- La gestion journalière d'un grand nombre d'échantillons et la grande sensibilité de la technique PCR peuvent, en l'absence de précaution, générer des résultats faussement positifs par contamination. Les manipulations pré-PCR, post-PCR et extraction de matériel génétique devront donc être réalisées dans des pièces séparées. Le flux de travail dans le laboratoire doit se dérouler de manière unidirectionnelle.
- Porter des gants jetables dans chaque zone, et les changer avant de passer d'une zone à l'autre.
- Nettoyer les éventuelles éclaboussures de l'échantillon en utilisant un désinfectant approprié.
- Eliminer les composants souillés ou vides du kit dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques. Tenir compte de la réglementation locale sur l'élimination des déchets biologiques.
- Si, en lien avec l'utilisation de BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis, un décès ou une détérioration grave de la santé est survenu, il faut le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. En cas de doute, signalez-le.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

## 6. CONSERVATION ET STABILITÉ DU KIT

- Le kit est expédié à une température comprise entre 2 et 8°C et les composants doivent être stockés à cette température à leur arrivée. Dans ces conditions, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption.
- Sortir uniquement le nombre de plaques de tampon de lyse nécessaires du réfrigérateur.
- Une fois le film aluminium retiré, utiliser la plaque immédiatement.

## 7. RECUEIL ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

### Dans le cadre de l'utilisation du kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection

Utiliser le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (ref 3150060 et références apparentées) pour recueillir les échantillons nasopharyngés ou salivaires à l'aide des écouvillons stériles fournis, puis les décharger dans les tubes contenant le milieu de transport. Veuillez-vous référer aux §7 et 8 de la notice d'utilisation du kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection.

Effectuer des prélèvements nasopharyngés/endonasaux par aspiration à l'aide d'un aspirateur de mucus conformément aux recommandations du fabricant. Ces prélèvements par aspiration doivent être directement utilisés avec le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis (réf. 3150059) sans passer par l'état de déchargement dans un milieu de transport.

Les échantillons salivaires peuvent être récoltés directement dans un pot propre et stérile. Selon les recommandations de la HAS, dans ces conditions, ces dernières sont stables 24h à 4°C.

Les échantillons déchargés dans le milieu de transport peuvent être extraits immédiatement ou dans les 4h si conservés à température ambiante, ou stockés à une température de 2 à 8 °C pendant 24 heures, ou congelés à -20°C ou moins pour un stockage à long terme.

### Dans le cadre de l'utilisation du kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment

Utiliser le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment (ref 3150063) pour prétraiter les échantillons d'urine, de sérum/plasma ou les échantillons prélevés à l'aide d'écouvillons (hors affections respiratoires). Veuillez-vous référer au §6 de la notice d'utilisation du kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

Le transport des échantillons cliniques doit respecter les réglementations locales pour le transport des agents infectieux. En cas de transport des échantillons du site de prélèvement jusqu'au laboratoire, centrifuger les tubes avant de les ouvrir pour vous assurer qu'il n'y a pas de liquide dans les bouchons.

## 8. PROTOCOLE DE LYSE

1. Sortir la plaque 96 puits complète ou le nombre de barrettes nécessaire.
2. Centrifuger 10 secondes la plaque ou les barrettes afin de récupérer les éventuelles gouttelettes présentes sur les bords du tube ou dans le capuchon.
3. Ôter délicatement et jeter le film en aluminium.

### A partir d'un échantillon déchargé dans le milieu de transport

- Vortexer le tube d'échantillon.
- Prélever et déposer 50 µL d'échantillon déchargé dans le milieu de transport par puits et faire 3 aspirations/refoulements avec la pipette pour homogénéiser le mélange.
- Boucher les puits avec les bouchons fournis ou un film transparent pour PCR.

### A partir de salive pure collectée dans un pot à prélèvement sec, propre et stérile

- Prélever et déposer 50 µL de salive pure par puits et faire 3 aspirations/ refoulements avec la pipette pour homogénéiser le mélange.
- Boucher les puits avec les bouchons fournis ou un film transparent pour PCR.

### A partir d'un échantillon prétraité avec le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment

Une fois les étapes de pré-traitement réalisées selon le protocole du kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment :

- Vortexer le tube d'échantillon.
- Prélever et déposer 50 µL d'échantillon resuspendu dans un puits de Lyse et faire 3 aspirations/refoulements avec la pipette pour homogénéiser le mélange.
- Fermer les puits avec les bouchons fournis ou un film transparent pour PCR.

Centrifuger brièvement la plaque ou les barrettes et les placer dans le thermocycleur selon le programme suivant :

Température	Durée
56°C	10 min
98°C	5 min
4°C	Jusqu'à ce que la microplaque soit retirée du système (si l'appareil le permet)

Une fois l'étape de lyse réalisée, centrifuger la plaque ou les barrettes pendant 10 secondes afin de récupérer les éventuelles gouttelettes de condensation. Ôter les bouchons délicatement afin d'éviter les projections.

Si l'utilisation des ARN extraits est retardée, avant l'ajout dans le Master mix, les échantillons peuvent être stockés à une température de 2 à 8 °C pendant 24 heures, ou congelés à -20°C ou moins pour un stockage à long terme.

Ces échantillons lysés peuvent être utilisés en combinaison avec les kits d'amplification BIOSYNEX AMPLIQUICK indiqués dans le paragraphe 1 de cette notice.

## 9. PERFORMANCES

Ce kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis a été utilisé afin d'établir les performances des kits d'amplification BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref 3150058 et références apparentées), BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref 3150061\_SEC01 et références apparentées) ainsi que BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref 3150068 et références apparentées).

## 10. INTERFÉRENCES

Comme pour toute protéine, l'enzyme est sensible aux agents chaotropiques tels que le chlorure de guanidium, le chlorure de magnésium ou l'urée, entre autres. L'utilisation de tampons contenant de tels solutés déstabilise l'état natif de l'enzyme et peut induire une dénaturation complète s'ils sont présents à des concentrations élevées. Dans ce cas, l'activité enzymatique sera nulle et la libération de l'ARN/ADN ne sera pas possible.


















## 11. LIMITES

Le kit de lyse BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis a été développé et validé uniquement pour une utilisation avec des échantillons collectés avec le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection ou traités avec le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Les échantillons de salive peuvent être ajoutés directement au tampon de lyse sans utiliser le milieu de transport s'ils sont suffisamment fluides pour être pipetés (voir §8). La qualité et la consistance des échantillons jouent un rôle important dans l'efficacité de la réaction enzymatique. Il est important de ne pas déposer dans le tampon de lyse des échantillons riches en mucus ou trop visqueux. Le volume et la composition du milieu de transport du prélèvement d'échantillons du kit AMPLIQUICK Sample Collection ou le tampon de resuspension du kit AMPLIQUICK Sample Treatment permettent une réaction de lyse optimale et par la suite une amplification avec l'un des kits d'amplification de la gamme BIOSYNEX AMPLIQUICK mentionnés précédemment ; par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation d' autres milieux de transport ou tampons avec ce kit.

## 12. BIBLIOGRAPHIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *NEnglJMed* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. *PLoS One*. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.

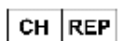
### 13. SYMBOLES INTERNATIONAUX

	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique		Contient suffisamment pour <n> tests		Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Numéro de lot		Date de péremption
	Non destiné au diagnostic près du patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation		Non destiné à l'autodiagnostic
	Importateur		Identifiant unique du dispositif		Mandataire Suisse
	Microplaque		Sachets de barrettes de bouchons		

### 14. INFORMATIONS FABRICANT



**BIOSYNEX S.A.**  
 22 boulevard Sébastien Brant  
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France  
Standard :  
 Tel : +33 3 88 78 78 87  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)  
Contacts France :  
 Tel.: +33 3 88 77 57 00  
[service.clients@biosynex.com](mailto:service.clients@biosynex.com)  
Contacts autres pays :  
 Tel. : +33 3 88 77 57 52  
[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)  
SAV :  
 Tel : +33 3 88 77 57 25  
[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



**BIOSYNEX SWISS S.A.**  
 Route de Rossemaison 100  
 2800 DELEMONT - Switzerland

Dernières modifications : Retrait de la notice d'utilisation dans le contenu du kit et modification du paragraphe 7 .

## BIOSYNEX AMPLIQUICK LYSIS

NUCLEIC ACIDS RAPID RELEASE KIT FROM RESPIRATORY SAMPLES READY TO USE IN 96-WELL PRE-FILLED MICROPLATE.

*For professional in vitro diagnostic use only*

**REF** Ref: 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

### 1. INTENDED USE

BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis is a rapid lysis kit for the preparation of biological samples to access the nucleic acids. It comes in 96-well microplates pre-filled with ready-to-use lysis buffer. This kit is intended for use in *in vitro* molecular diagnostics by laboratory personnel.

This kit has been developed and validated for use only on nasopharyngeal swabs, nasopharyngeal/endonasal aspirates, or saliva samples collected with the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit (ref 3150060 and related references). It is also validated for use on samples (urine, serum/plasma, oral, anal, vaginal or urethral swabs) treated with the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit. Samples prepared with the BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit can be used without nucleic acids extraction/purification steps with the following RT-PCR or PCR kits:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref 3150058 and related references) for the qualitative RT-PCR detection of SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref 3150061\_SEC01 and related references) for the qualitative RT-PCR detection of SARS-CoV-2 (virus responsible for Covid-19), Influenza A and B, and Respiratory Syncytial Virus (RSV)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref 3150068 and related references) for the qualitative PCR detection of *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* or *Bordetella holmesii* in the context of whooping cough.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (ref 3150070 and related references) for the qualitative detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* and *Mycoplasma genitalium* from a DNA extract obtained from urine samples, vaginal swabs urethral swabs, anal swabs or oral swabs.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Leptospira (ref 3150064 and related references) qualitative detection of *Leptospira interrogans* (the bacterium responsible for leptospirosis) from a DNA extract obtained from urine or blood samples (serum/plasma).

### 2. CLINICAL SUMMARY

COVID-19 is an acute respiratory illness caused by SARS-CoV-2, which belongs to the family of viruses responsible for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Approximately 2% of people with COVID-19 die.

Seasonal influenza A or B, caused by Influenza A or B viruses, is responsible for nearly half a million deaths worldwide each year.

Respiratory syncytial virus is a major cause of respiratory illness in young children in particular, causing upper and lower airway infections such as bronchiolitis.

The main four species of *Bordetella* responsible for respiratory diseases in humans also cause particularly severe respiratory symptoms in infants and children. The most common symptoms of these respiratory infections are the same: fever, fatigue, dry cough, runny or stuffy nose.

These diseases are spread from person to person by droplets from the nose or mouth when an infected person coughs or exhales. These droplets are deposited on objects and surfaces. Other people become infected when they come into contact with these objects or surfaces and then touch their eyes, nose or mouth, or when they breathe in the droplets from an infected person.

Leptospirosis is a bacterial disease that occurs worldwide. In humans, the disease is often benign with appropriate treatment, but it can lead to renal failure and even death in 5 to 20% of cases.

*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* and *Mycoplasma genitalium* are some of the most common sexually transmitted infections. Extra-genital infections and lesions are possible for all three bacteria.

For these infections, it is essential that the pathogen responsible for the symptoms be rapidly identified in order to take the appropriate therapeutic or even isolation measures necessary to control the spread and break the chain of infection. An accurate diagnosis is thus essential. The sensitivity of PCR tests allows for improved and faster diagnosis from different types of samples compared to traditional methods.

### 3. TEST PRINCIPLE

Tests based on the detection of the nucleic acids of specific pathogens allow the identification of infected persons. The BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit enables the release of RNA and DNA from biological samples in order to perform a molecular detection test to identify both asymptomatic and acute infections in patients.

The BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit is an *in vitro* assay based on the enzymatic digestion of protein elements in the samples collected with the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection transport medium or treated with the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit. The Enzymatic digestion is performed by an endopeptidase. The proteolytic activity of the enzyme is performed during 10 minutes at 56°C in a thermocycler.

### 4. KIT CONTENT

Kit Reference	Material included	Material required but not included
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 x 96-well divisible microplates prefilled with the lysis buffer</li> <li>• 5 bags containing cap strips</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Swabs &amp; Transport medium</li> <li>• RT-PCR or PCR Amplification Kit</li> <li>• Powder-free disposable gloves</li> <li>• Pipettes and filtered tips</li> <li>• Thermal Cycler (0.1 mL low-profile for ref 3150059_SEC01; 0.2mL high profile for ref 3150059_SEC02)</li> <li>• PCR microplates or tubes centrifuge</li> </ul>

### 5. PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnosis. For laboratory professional use only.
- Use the kit and all its components only before the expiry date.
- For optimal results, follow the procedure and storage conditions carefully.
- In the event of damage to the outer packaging only (no breakage or leakage), the kit remains usable. If the aluminum sealing foil is damaged (presenting some holes or unsticking parts), do not use the plate or strip concerned.
- Saliva samples for the detection of SARS-CoV-2 are validated in asymptomatic and symptomatic patients ≤6 days after appearance of the first symptoms only.
- Follow Good Laboratory Practices. Use disposable, powder-free laboratory gloves throughout the test procedure. Consider samples as potentially infectious and handle them with care, according to laboratory recommendations.
- Centrifuge the plates before opening and carefully remove the aluminum foil to avoid splashing of lysis buffer.
- The daily management of a large number of samples and the high sensitivity of the PCR technique can, in the absence of precaution, generate false positive results by contamination, pre-handling PCR, post-PCR and DNA extraction should therefore be performed in separate rooms. The workflow in the laboratory should be unidirectional.
- Wear disposable gloves in each zone and change them before moving from one zone to another.



- Clean any splashes from the sample using an appropriate disinfectant.
- Dispose of soiled parts or empty kit components in a trash bin suitable for biological waste. Consider your local regulation on biological waste disposal.
- If, in relation to the use of BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis, a death or a serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country. When in doubt, report.
- Safety data sheet available on request.

## 6. KIT STORAGE

- The kit is shipped at a temperature between 2 and 8°C. The components must be stored at this temperature at the time of arrival. Under these conditions the reagents are stable until the expiry date indicated.
- Remove from the refrigerator only the number of lysis buffer strips or plates required.
- Once the aluminum foil is removed, use the plate or strips immediately.

## 7. SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

### When using the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit

Use the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit (ref 3150060 and related references) to collect nasopharyngeal or saliva samples with the provided sterile swabs and discharge into the transport medium tubes. Refer to § 7 and 8 of the instructions for use of BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection.

Perform nasopharyngeal/endonasal samples using a mucus aspirator in accordance with the manufacturer's recommendations. These aspirates must be used directly with the BIOSYNEX AMPLIQUICK lysis kit (ref. 3150059) without being unloaded into a transport medium.

Saliva samples can be collected in a clean and sterile pot directly, according to the requirements of the HAS (French National Authority for Health). In these conditions, saliva samples are stable 24h at 4°C. Samples discharged into the transport medium can be extracted immediately or within 4 hours if stored at room temperature, or within 24 hours if stored between 2 and 8°C, or in the long-term if frozen at -20°C or below.

**When using the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit** Use the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit (ref 3150063) to pre-treat urine, serum/plasma or swab samples (excluding respiratory infections). Please refer to §6 of the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment instructions.

The transport of clinical samples must comply with local regulations for the transport of infectious agents. If samples are transporting from the collection site to the processing site, centrifuge the sample collection tubes before opening them to ensure that there is no liquid in the caps.

## 8. PROTOCOL

1. Take a complete 96-well plate or the number of strips needed.
2. Centrifuge the plate or strips for 10 seconds to recover any droplets from the well edges or cap.
3. Carefully remove and discard the aluminum foil.

### From a sample discharged into the transport medium

- Vortex the sample tube.
- Pipet and deposit 50 µL of sample discharged in the transport medium per well and pipet up and down 3 times to homogenize the mix.
- Seal the wells with the provided cap strips or with a transparent PCR film.

### From pure saliva collected in a dry, clean and sterile sampling pot

- Pipet and deposit 50 µL of pure saliva per well and pipet up and down 3 times to homogenize the mix.
- Seal the wells with the provided cap strips or with a transparent PCR film.

#### From a sample pretreated with the BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample kit Treatment

Once the pre-treatment steps have been carried out according to the kit protocol BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit protocol:

- Vortex the sample tube.
- Take 50 µL of resuspended sample and place in a lysis well and pipette 3 times to homogenize the mixture.
- Close the wells with the caps provided or with transparent PCR film.

Briefly centrifuge the microplate or strips and place them in the thermal cycler using the following program:

Temperature	Duration
56°C	10 min
98°C	5 min
4°C	Until the microplate is removed from the system (if the device allows it)

Once the lysis step is completed, centrifuge the microplate or strips for 10 seconds to recover any condensation droplets. Gently remove the caps to avoid splashing.

If the use of the extracted nucleic acids is delayed, before adding it to the Master Mix, the microplate or strips can be stored between 2 and 8°C for 24h or frozen at -20°C or below for long term storage.

The treated samples can then be used with the BIOSYNEX AMPLIQUICK amplification kits indicated in paragraph 1 of this manual.

## 9. PERFORMANCE

This BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit was used to establish the performance of the BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref 3150058 and related references), BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref 3150061\_SEC01 and related references) as well as the BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref 3150068 and related references).

## 10. INTERFERENCES

As for any protein, the enzyme is sensitive to chaotropic agents such as guanidium chloride, magnesium chloride or urea, among others. The use of buffers containing such solutes destabilizes the native state of the enzyme and may induce complete denaturation if present at high concentrations. In this case the enzymatic activity will be null and the release of RNA/DNA will not be possible.


















## 11. LIMITS

The BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit has been developed and validated only for a use with samples collected with BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit or treated with BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Saliva specimens can be added directly to the lysis buffer without use of the transport medium if sufficiently fluid to be pipetted (see §8). The quality and consistency of the samples play an important role in the efficiency of the enzymatic reaction. It is important, not to deposit mucus-rich or overly viscous samples into the lysis buffer. The volume and composition of the AMPLIQUICK Sample Collection transport medium or the resuspension buffer from the AMPLIQUICK Sample Treatment allow an optimal lysis reaction and subsequent amplification with one of the BIOSYNEX AMPLIQUICK amplification kits aforementioned; therefore, we do not recommend the use of other transport media or buffers with this kit.

## 12. BIBLIOGRAPHY

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEngJMed (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. PLoS One. 2014; 9(2):e88936.
- Ñique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

## 13. SYMBOLS

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Catalog number
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Temperature limit		Do not reuse
	Manufacturer		Batch code		Use-by date
	Not for near patient testing		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Not for self-testing
	Importer		Unique Device Identifier		Authorized Representative in Switzerland
	Microplate		Bag of cap strips		

## 14. MANUFACTURER INFORMATION



**BIOSYNEX S.A.**  
 22 boulevard Sébastien Brant  
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France  
 Tel : +33 3 88 78 78 87  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

Contact France:  
 Tel : +33 3 88 77 57 00  
[service.clients@biosynex.com](mailto:service.clients@biosynex.com)

Contact other countries :  
 Tel : +33 3 88 77 57 52  
[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)

After-sales service:  
 Tel : +33 3 88 77 57 25  
[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



**BIOSYNEX SWISS S.A.**  
 Route de Rossemaison 100  
 2800 DELEMONT - Switzerland

Latest changes: Withdrawal of instructions for use from kit contents + modification §7

## BIOSYNEX AMPLIQUICK LYSIS

GEBRAUCHSFERTIGES KIT ZUR SCHNELLEN FREISETZUNG VON NUKLEINSÄUREN AUS ATEMWEGSPROBEN IN VORGEFÜLLTEN 96-WELL-MIKROTITERPLATTEN.

Nur zur Nutzung in der professionellen In-vitro-Diagnostik vorgesehen

**REF** Art-Nr: 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

### 1. VERWENDUNGSZWECK

BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis ist ein Kit zur schnellen Lyse für die Vorbereitung von biologischen Proben für den Zugriff auf Nukleinsäuren. Es wird in 96-Well-Mikrotiterplatten, die mit gebrauchsfertigen Lysepuffern vorgefüllt sind, geliefert. Dieses Kit ist für die *In-vitro*-Molekulardiagnostik durch Laborpersonal vorgesehen.

Dieses Kit wurde nur für die Verwendung mit Nasopharyngealabstrich-, Nasopharyngeal-/Endonasalaspirat- oder Speichelproben entwickelt und validiert, die mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit(Ref. 3150060 und damit verbundenen Referenzen) entnommen wurden. Er ist auch für die Verwendung an Proben (Urin, Serum/Plasma, orale, anale, vaginale oder urethrale Abstriche) validiert, die mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment Kit behandelt wurden. Proben, die mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis Kit hergestellt wurden, können ohne Nukleinsäure-Extraktions-/Reinigungsschritte mit folgenden RT-PCR- oder PCR-Kits verwendet werden:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (Ref. 3150058 und verbundene Referenzen) für den qualitativen RT-PCR-Nachweis von SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (Ref. 3150061\_SEC01 und verbundene Referenzen) für den qualitativen RT-PCR-Nachweis von SARS-CoV-2 (Virus, das COVID-19 verursacht), Influenza A und B sowie das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (Ref. 3150068 und verbundene Referenzen) für den qualitativen PCR-Nachweis von *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* oder *Bordetella holmesii* in Zusammenhang mit Keuchhusten.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (Ref. 3150070 und verwandte Referenzen) für den qualitativen Nachweis von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Mycoplasma genitalium* aus einem DNA-Extrakt, der aus Urinproben, vaginalen Abstrichen, urethralen Abstrichen, analen Abstrichen oder oralen Abstrichen gewonnen wurde.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Leptospira (Ref. 3150064 und verwandte Referenzen) zum qualitativen Nachweis von *Leptospira interrogans* (das für Leptospirose verantwortliche Bakterium) aus einem DNA-Extrakt aus Urin- oder Blutproben (Serum/Plasma).

### 2. EINLEITUNG

COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird, das zur Familie der für SARS (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) verantwortlichen Viren gehört. Etwa 2 % der Menschen mit COVID-19 sterben.

Die saisonale Influenza A oder B wird durch Influenza A- oder B-Viren verursacht und ist jedes Jahr für nahezu eine halbe Millionen Todesfälle verantwortlich.

Das Respiratorische Synzytial-Virus ist eine Hauptursache für Atemwegserkrankungen, insbesondere bei kleinen Kindern, und verursacht Infektionen der oberen und unteren Atemwege wie Bronchiolitis.

Die vier Hauptspezies der Bordetella, die für Atemwegserkrankungen beim Menschen verantwortlich sind, verursachen auch besonders schwere Atemwegssymptome bei Babys und Kindern. Die häufigsten Symptome dieser Atemwegsinfektionen sind die gleichen: Fieber, Müdigkeit, trockener Husten, laufende oder verstopfte Nase.

Diese Krankheiten werden durch Tröpfchen aus Nase oder Mund von Mensch zu Mensch übertragen, wenn eine Person hustet oder ausatmet. Die Tröpfchen lagern sich auf Gegenständen und Oberflächen

ab. Andere Menschen infizieren sich, wenn sie diese Gegenstände oder Oberflächen berühren und dann Augen, Nase oder Mund anfassen oder die Tröpfchen einer infizierten Person einatmen.

Leptospirose ist eine bakterielle Krankheit, die weltweit vorkommt. Beim Menschen verläuft die Krankheit bei entsprechender Behandlung oft gutartig, kann aber in 5 bis 20 % der Fälle zu Nierenversagen und sogar zum Tod führen.

*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* und *Mycoplasma genitalium* sind einige der häufigsten sexuell übertragbaren Infektionen. Bei allen drei Bakterien sind extragenitale Infektionen und Läsionen möglich.

Bei diesen Infektionen ist es entscheidend, dass der für die Symptome verantwortliche Erreger schnell identifiziert wird, damit geeignete therapeutische Maßnahmen oder sogar Isolierungsmaßnahmen ergriffen werden können, die zur Kontrolle der Übertragung und Unterbrechung der Infektionskette erforderlich sind. Eine genaue Diagnose ist daher unerlässlich. Die Empfindlichkeit der PCR-Tests ermöglicht eine bessere und schnellere Diagnose bei verschiedenen Arten von Proben im Vergleich zu herkömmlichen Methoden.

### 3. TESTPRINZIP

Tests, die auf dem Nachweis der Nukleinsäuren bestimmter Pathogene basieren, ermöglichen die Identifizierung infizierter Personen. Das BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit ermöglicht die Freisetzung von RNA und DNA aus biologischen Proben zur Durchführung molekularer Nachweistests, um sowohl asymptomatische als auch akute Infektionen bei Patienten zu identifizieren.

Das BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit ist ein *In-vitro*-Schnelltest, der auf dem enzymatischen Verdau von Proteinbestandteilen in Proben beruht, die mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection-Transportmedium entnommen wurden oder mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment Kit behandelt. Der enzymatische Verdau wird durch eine Endopeptidase durchgeführt. Die proteolytische Aktivität des Enzyms findet während 10 Minuten bei 56°C in einem Thermocycler statt.

### 4. INHALT DES TESTKITS

Art-Nr	Enthaltenes Material	Materialien, die erforderlich sind, aber nicht zur Verfügung gestellt werden
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit dem Lysepuffer vorgefüllte teilbare 5 x 96-Well-Mikrotiterplatten</li> <li>• 5 Beutel mit Kappenstreifen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abstrichtupfer und Transportmedium</li> <li>• RT-PCR oder PCR-Amplifikationskit</li> <li>• Puderfreie Einmalhandschuhe</li> <li>• Pipetten und Filterspitzen</li> <li>• Thermocycler (0,1-ml-Niedrigprofil für Ref. 3150059_SEC01; 0,2-ml-Hochprofil für Ref. 3150059_SEC02)</li> <li>• PCR-Mikrotiterplatten- oder Röhren-Zentrifuge</li> </ul>

### 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnose. Nur für den professionellen Gebrauch im Labor.
- Das Kit und alle seine Bestandteile nur vor Erreichen des Verfalldatums einsetzen.
- Halten Sie für optimale Ergebnisse das Verfahren und die Lagerbedingungen genau ein.
- Bei beschädigter äußerer Verpackung (kein Bruch oder Auslaufen) ist das Kit nach wie vor verwendbar. Wenn die Aluminium-Versiegelungsfolie beschädigt ist (Löcher oder nicht klebende Teile aufweist), verwenden Sie die betroffene Platte oder den betroffenen Streifen nicht.
- Speichelproben für den Nachweis von SARS-CoV-2 werden bei asymptomatischen und symptomatischen Patienten nur ≤6 Tage nach Auftreten der ersten Symptome validiert.
- Die gute Laborpraxis befolgen. Während des gesamten Testverfahrens puderfreie Laborhandschuhe

zum Einmalgebrauch tragen. Betrachten Sie Proben als potenziell infektiös und behandeln Sie sie gemäß den Laborempfehlungen mit Vorsicht.

- Zentrifugieren Sie die Platten vor dem Öffnen und entfernen Sie die Aluminiumfolie vorsichtig, um ein Verspritzen des Lysepuffers zu vermeiden.
- Die tägliche Verarbeitung einer großen Anzahl von Proben und die hohe Sensitivität der PCR-Technik können ohne Vorsichtsmaßnahmen zu falsch positiven Ergebnissen durch Kontamination führen. Daher sollten die Handhabung vor der PCR, nach der PCR und die DNA-Extraktion in getrennten Räumen durchgeführt werden. Der Arbeitsablauf im Labor sollte unidirektional sein.
- Tragen Sie in jeder Zone Einmalhandschuhe und wechseln Sie diese, bevor Sie von einer Zone in eine andere gehen.
- Beseitigen Sie Probenspritzer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Entsorgen Sie verschmutzte Teile oder leere Kit-Komponenten in einem für biologischen Abfall geeigneten Mülleimer. Beachten Sie die vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung biologischer Abfälle.
- Falls im Zusammenhang mit der Verwendung der BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis ein Todesfall oder eine schwerwiegende gesundheitliche Verschlechterung eingetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land berichtet werden. Im Zweifelsfall reichen Sie einen Bericht ein.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

## 6. AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit wird bei einer Temperatur von 2-8 °C geliefert und die Komponenten müssen ab der Ankunft bei dieser Temperatur gelagert werden. So gelagert sind die Reagenzien bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nehmen Sie nur so viele Lysepufferstreifen oder -platten aus dem Kühlschrank heraus, wie wirklich benötigt werden.
- Verwenden Sie die Platte oder Streifen sofort nach dem Entfernen der Aluminiumfolie.

## 7. PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

**Im Rahmen der Verwendung des BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection Kit.**

Verwenden Sie das BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection-kit (Ref. 3150060 und verbundene Referenzen), um Nasopharyngeal- oder Speichelproben mit den mitgelieferten sterilen Abstrichtupfern zu entnehmen und dann in das Transportmedium zu entladen. Siehe Nr. 7 und 8 der Gebrauchsanweisung zur Verwendung der BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection.

Führen Sie nasopharyngeale/endonasale Saugproben mit einem Schleimabsauger gemäß den Empfehlungen des Herstellers durch. Diese Saugproben sollten direkt mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis Kit (Art.-Nr. 3150059) verwendet werden, ohne den Zustand des Entladens in ein Transportmedium zu durchlaufen. Speichelproben können in einem sauberen und sterilen Probentopf gemäß den Anforderungen der HAS (Französische Nationale Gesundheitsbehörde) gesammelt werden. Unter diesen Bedingungen sind Speichelproben bei 4 °C 24 Stunden haltbar.

In das Transportmedium entladene Proben können bei Lagerung bei Raumtemperatur sofort oder innerhalb von 4 Stunden extrahiert werden oder bei Lagerung bei 2-8 °C innerhalb 24 Stunden oder langfristig, wenn sie bei -20 °C oder darunter eingefroren werden.

**Im Rahmen der Verwendung des BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment Kit.**

Verwenden Sie das BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment Kit (Ref. 3150063) zur Vorbehandlung von Urin-, Serum-/Plasma- oder Tupferproben (außer Atemwegserkrankungen). Bitte beachten Sie §6 der Gebrauchsanweisung für das BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment Kit.

Der Transport klinischer Proben muss den örtlichen Vorschriften für den Transport von Infektionserregern entsprechen. Falls Proben vom Entnahmeort zum Verarbeitungsort transportiert werden, zentrifugieren Sie die Probenentnahmenröhrchen vor dem Öffnen, damit sich keine Flüssigkeit mehr in den Kappen befindet.

## 8. PROTOKOLL

1. Nehmen Sie eine komplette 96-Well-Platte oder die Anzahl der benötigten Streifen.
2. Zentrifugieren Sie die Platte oder die Streifen 10 Sekunden lang, um eventuell vorhandene Tröpfchen von den Rändern oder der Kappe des Wells zu entfernen.
3. Entfernen und entsorgen Sie die Aluminiumfolie vorsichtig.

### Aus einer in das Transportmedium entladenen Probe

- Mischen Sie das Probenröhrchen im Vortexmischer.
- Pipettieren und geben Sie 50 µl der in das Transportmedium entladenen Probe in jede Vertiefung und pipettieren Sie dreimal auf und ab, um die Mischung zu homogenisieren.
- Verschließen Sie die Vertiefungen mit den im Lieferumfang enthaltenen Kappen oder einer transparenten PCR-Folie.

### Aus reinem Speichel, der in einem trockenen, sauberen und sterilen Probentopf entnommen wurde

- Pipettieren und geben Sie 50 µl reinen Speichel in jede Vertiefung und pipettieren Sie dreimal auf und ab, um die Mischung zu homogenisieren.
- Verschließen Sie die Vertiefungen mit den im Lieferumfang enthaltenen Kappen oder einer transparenten PCR-Folie.

### Aus einer Probe, die mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample kit Treatment vorbehandelt wurde.

Nachdem die Vorbehandlungsschritte gemäß dem Protokoll des BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment Kits durchgeführt worden sind:

- Vortexen Sie das Probenröhrchen.
- Nehmen Sie 50 µL der resuspendierten Probe, geben Sie sie in eine Lysevertiefung und pipettieren Sie dreimal, um die Mischung zu homogenisieren.
- Verschließen Sie die Vertiefungen mit den mitgelieferten Kappen oder mit transparenter PCR-Folie.

Zentrifugieren Sie kurz die Mikroplatte oder Streifen und stellen Sie sie in den Thermocycler und lassen Sie das folgende Programm laufen:

Temperatur	Dauer
56 °C	10 Min
98 °C	5 Min
4 °C	Bis zur Entfernung der Mikrotiterplatte aus dem System (wenn das Gerät dies erlaubt)

Wenn der Lyseschritt abgeschlossen ist, zentrifugieren Sie die Mikrotiterplatte oder die Streifen 10 Sekunden lang, um alle Kondensationströpfchen einzufangen. Entfernen Sie die Kappen vorsichtig, um Spritzer zu vermeiden.

Wenn die extrahierten Nukleinsäuren nicht sofort verwendet werden, können die Mikroplatten oder Streifen, vor Hinzufügen des Master-Mixes, bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert oder langfristig bei -70 °C eingefroren werden.

Die behandelten Proben können zusammen mit den Amplifikationskits BIOSYNEX AMPLIQUICK verwendet werden wie in Abschnitt 1 dieses Handbuchs angegeben.

## 9. LEISTUNG

Dieses BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit wurde verwendet, um die Leistung des BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (Ref. 3150058 und verbundene Referenzen), BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (Ref. 3150061\_SEC01 und verbundene Referenzen) sowie des BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (Ref. 3150068 und verbundene Referenzen) zu bestimmen.

## 10. INTERFERENZEN

Wie bei allen Proteinen ist das Enzym empfindlich gegenüber chaotropen Wirkstoffen wie u. a. Guanidiniumchlorid, Magnesiumchlorid oder Urea. Die Verwendung von Puffern, die derartige gelöste Substanzen enthalten, destabilisiert den nativen Zustand des Enzyms und kann bei hohen Konzentrationen die vollständige Denaturierung auslösen. In diesem Fall findet keine Enzymaktivität statt und die Freisetzung von RNA/DNA ist nicht möglich.

## 11. EINSCHRÄNKUNGEN


















Das BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit wurde nur für die Verwendung mit Proben entwickelt und validiert, die mit dem BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit entnommen wurden oder mit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment behandelt. Speichelproben können direkt, ohne Verwendung eines Transportmediums, zum Lysepuffer hinzugegeben werden, wenn ausreichend Flüssigkeit pipettiert wird (siehe Nr. 8). Die Qualität und Konsistenz der Proben spielt bei der Effizienz der Enzymreaktion eine wichtige Rolle. Es ist wichtig, dass keine schleimreichen oder übermäßig zähflüssigen Proben in den Lysepuffer gegeben werden. Die Menge und Zusammensetzung des Probenentnahme-Transportmediums für die Probenahme des AMPLIQUICK Sample Collection Kit oder des Resuspensionspuffers des AMPLIQUICK Sample Treatment Kit erlaubt eine optimale Lysereaktion und nachfolgende Amplifikation mit einem der genannten BIOSYNEX AMPLIQUICK Amplifikationskits. Daher empfehlen wir nicht die Verwendung einer anderen Transportmediums mit diesem Kit.

## 12. LITERATURANGABEN

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *NEnglJMed* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PLoS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. *PLoS One*. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.



## 13. SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für < n > Tests		Bestellnummer
	Medizingerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Temperaturgrenzwert		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Chargencode		Verfallsdatum
	Nicht für patientennahe Tests		Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist, siehe Gebrauchsanweisung		Nicht zur Eigenanwendung
	Importeur		Unique Device Identifier		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Mikrotiterplatte		Beutel mit Kappenstreifen		

## 14. HERSTELLERANGABEN



### BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN –  
Frankrig

Telefon : +33 3 88 78 78 87

[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

Kontakte Frankreich :

Telefon : +33 3 88 77 57 00

[service.clients@biosynex.com](mailto:service.clients@biosynex.com)

Kontakte andere Länder :

Telefon: +33 3 88 77 57 52

[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)

Kundendienst :

Telefon : +33 3 88 77 57 25

[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



### BIOSYNEX SWISS SA

Route de Rossemaison 100  
2800 Delémont – Schweiz

Letzte Änderungen: Entfernung der Gebrauchsanweisung aus dem Inhalt des Kits + Änderung §7

## BIOSYNEX AMPLIQUICK LYSIS

KIT DI RILASCIO RAPIDO DI ACIDI NUCLEICI DA CAMPIONI RESPIRATORI PRONTO PER L'USO IN MICROPIASTRA PRERIEMPITA DA 96 POZZETTI.

*Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro*

**REF**

Cod-prod: 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

### 1. USO PREVISTO

BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis è un kit di lisi rapida per la preparazione di campioni biologici ai fini dell'accesso agli acidi nucleici. Viene fornito in micropiastre da 96 pozzetti preriempite con campione di lisi pronto per l'uso. Questo kit è destinato all'utilizzo nella diagnostica molecolare *in vitro* da parte del personale di laboratorio.

È stato sviluppato e validato per l'uso solo su campioni nasofaringei, aspirati nasofaringei/endonasali o campioni di saliva ottenuti con il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (cod. prod. 3150060 e codici connessi). È inoltre convalidato per l'uso su campioni (urina, siero/plasma, tamponi orali, anali, vaginali o uretrali) trattati con il kit di trattamento dei campioni BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. I campioni preparati con il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis sono utilizzabili senza alcuno stadio di estrazione/purificazione degli acidi nucleici con i seguenti kit per RT-PCR o PCR:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (cod. prod. 3150058 e codici connessi) per la rilevazione mediante RT-PCR qualitativa di SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (cod. prod. 3150061\_SEC01 e codici connessi) per la rilevazione mediante RT-PCR qualitativa di SARS-CoV-2 (il virus responsabile della Covid-19), virus dell'Influenza A e B e virus respiratorio sinciziale (RSV)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (cod. prod. 3150068 e codici connessi) per la rilevazione mediante PCR qualitativa di *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* o *Bordetella holmesii* nel contesto della pertosse.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (rif. 3150070 e riferimenti correlati) per la rilevazione qualitativa di *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Mycoplasma genitalium* da un estratto di DNA ottenuto da campioni di urina, tamponi vaginali, tamponi uretrali, tamponi anali o tamponi orali.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Leptospira (rif. 3150064 e riferimenti correlati) per la rilevazione qualitativa di *Leptospira interrogans* (il batterio responsabile della leptospirosi) da un estratto di DNA ottenuto da campioni di urina o di sangue (siero/plasma).

### 2. INTRODUZIONE

La COVID-19 è una malattia respiratoria acuta causata da SARS-CoV-2, che appartiene alla famiglia di virus responsabili della sindrome respiratoria acuta grave (SARS). In circa 2% della popolazione affetta, la COVID-19 ha esito fatale.

L'influenza stagionale A o B, causata dai virus dell'influenza A o B, è responsabile ogni anno di quasi mezzo milione di decessi in ambito globale.

Il virus respiratorio sinciziale è una delle cause principali delle malattie respiratorie particolarmente nella prima infanzia e causa infezioni a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori, tra cui bronchiolite.

Le quattro specie principali di *Bordetella* responsabili delle malattie respiratorie nell'uomo causano inoltre sintomi respiratori particolarmente gravi nei neonati e nei bambini. Tali infezioni respiratorie sono accomunate da sintomi analoghi: febbre, fatica, tosse secca, naso che cola o naso chiuso.

Queste malattie si diffondono da persona a persona mediante goccioline dal naso o dalla bocca quando una persona infetta tossisce o espira. Le goccioline si depositano sugli oggetti e sulle superfici. Altre persone si infettano quando entrano a contatto con tali oggetti o superfici e poi si toccano gli occhi, il naso o la bocca, oppure quando inalano le goccioline da una persona infetta.

La leptospirosi è una malattia batterica diffusa in tutto il mondo. Nell'uomo, la malattia è spesso benigna con un trattamento adeguato, ma può portare a insufficienza renale e persino alla morte nel 5-20% dei casi.

*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Mycoplasma genitalium* sono alcune delle più comuni infezioni a trasmissione sessuale. Per tutti e tre i batteri sono possibili infezioni e lesioni extragenitali.

Per queste infezioni, è essenziale che il patogeno responsabile dei sintomi venga identificato rapidamente, al fine di prendere opportune misure terapeutiche, o persino di isolamento, necessarie per controllare la diffusione e interrompere la catena delle infezioni. Una diagnosi accurata è essenziale. La sensibilità dei test PCR consente di migliorare e velocizzare la diagnosi su diversi tipi di campioni rispetto ai metodi tradizionali.

### 3. PRINCIPIO

I test basati sulla rilevazione degli acidi nucleici di patogeni specifici consentono di identificare le persone infette. Il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis permette il rilascio di RNA e DNA dai campioni biologici per procedere a test di rilevazione molecolare e identificare le infezioni sia asintomatiche sia acute nei pazienti.

Il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis è un saggio *in vitro* basato sulla digestione enzimatica degli elementi proteici presenti nei campioni ottenuti con un apposito terreno - il mezzo di trasporto BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection o trattati con il kit di trattamento dei campioni BIOSYNEX AMPLIQUICK. La digestione enzimatica avviene mediante una endopeptidasi. L'attività proteolitica dell'enzima viene eseguita nell'arco di 10 minuti in un termociclatore alla temperatura di 56 °C.

### 4. CONTENUTO DEL KIT

Cod. Prod.	Materiali inclusi	Materiali richiesti ma non inclusi
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 x micropiastre divisibili con 96 pozzetti preriempite con tampone di lisi</li> <li>• 5 sacchetti contenenti strisce di tappi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamponi e mezzo di trasporto</li> <li>• Kit per amplificazione RT-PCR o PCR</li> <li>• Guanti monouso senza polvere</li> <li>• Pipette e puntali filtrati</li> <li>• Termociclatore (0,1 mL basso profilo per cod. prod. 3150059_SEC01; 0,2 mL alto profilo per cod. prod. 3150059_SEC02)</li> <li>• Centrifuga per micropiastre o provette PCR</li> </ul>

### 5. PRECAUZIONI

- Per diagnosi *in vitro*. Esclusivamente per uso professionale di laboratorio.
- Il kit e i suoi componenti devono essere utilizzati solo prima della loro data di scadenza.
- Per risultati ottimali, attenersi rigorosamente alla procedura e alle condizioni di conservazione.
- Nell'eventualità di danni limitati alla sola confezione (nessuna rottura o perdita), il kit si mantiene utilizzabile. Se la pellicola di chiusura in alluminio è danneggiata (presenta fori o parti staccate), non utilizzare la piastra o la striscia in questione.
- I campioni di saliva per la rilevazione della SARS-CoV-2 sono validati in pazienti asintomatici e sintomatici solo ≤ 6 giorni dopo la comparsa dei primi sintomi.
- Osservare le buone pratiche di laboratorio (GLP). Utilizzare guanti da laboratorio monouso e senza polvere durante l'intera procedura di test. Considerare i campioni come potenzialmente infettivi e manipolarli con cura, secondo le raccomandazioni di laboratorio.
- Centrifugare le piastre prima dell'apertura e rimuovere con cautela la pellicola di alluminio al fine di evitare schizzi di tampone di lisi.
- In assenza di precauzioni, la gestione quotidiana di un numero elevato di campioni e l'elevata sensibilità della tecnica PCR possono generare risultati falsi positivi per via di contaminazione, manipolazione pre-PCR, post-PCR, e l'estrazione di DNA va pertanto eseguita in ambienti separati. Il flusso di lavoro in laboratorio deve essere unidirezionale.
- Indossare guanti monouso in ciascuna zona e sostituirli prima di spostarsi da una zona all'altra.

- Pulire eventuali schizzi dal campione con un disinfettante appropriato.
- Smaltire le parti sporche o i componenti vuoti del kit in un contenitore idoneo per i rifiuti biologici. Considerare i regolamenti locali in materia di smaltimento dei rifiuti biologici.
- Nell'eventualità di decesso o grave peggioramento della salute legato all'uso di BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis, segnalare l'accaduto al fabbricante e alla propria autorità nazionale competente. In caso di dubbi, procedere alla segnalazione.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

## 6. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit viene spedito a una temperatura di 2-8 °C. I componenti devono essere conservati a questa temperatura al loro arrivo. In presenza di tali condizioni, i reagenti si mantengono stabili fino alla data di scadenza indicata.
- Estrarre dal frigorifero solo il numero necessario di strisce o piastre del tampone di lisi.
- Una volta rimossa la pellicola di alluminio, utilizzare immediatamente la piastra o le strisce.

## 7. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

### In caso di utilizzo del kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection

Utilizzare il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (cod. prod. 3150060 e codici connessi) per ottenere campioni nasofaringei o di saliva con i tamponi sterili forniti e trasferirli nelle provette del mezzo di trasporto. Vedere i punti §7 e 8 delle istruzioni per l'uso di BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection.

Prelevare gli aspirati nasofaringei/endonasali utilizzando un aspiratore di muco secondo le raccomandazioni del produttore. Questi aspirati devono essere utilizzati direttamente con il kit di lisi BIOSYNEX AMPLIQUICK (rif. 3150059) senza essere scaricati in un terreno di trasporto..

I campioni di saliva possono essere raccolti direttamente in un contenitore pulito e sterile, in conformità con i requisiti dell'Autorità nazionale francese per la salute (HAS). In presenza di tali condizioni, i campioni di saliva si mantengono stabili per 24 ore a 4 °C.

I campioni collocati nel mezzo di trasporto possono venire estratti immediatamente o entro 4 ore se conservati a temperatura ambiente, o entro 24 ore se conservati a 2-8 °C, o a lungo termine se congelati a -20 °C o meno.

### In caso di utilizzo del BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit

Utilizzare il BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit (rif. 3150063) per pretrattare campioni di urina, siero/plasma o tampone (escluse le patologie respiratorie). Fare riferimento al paragrafo 6 delle istruzioni per l'uso del BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

Il trasporto dei campioni clinici deve attenersi alle disposizioni locali in materia di trasporto di agenti infettivi. Se i campioni vengono trasportati dal sito di prelievo al sito di analisi, centrifugare le provette per la raccolta dei campioni prima di aprirle, per escludere la presenza di liquido nei tappi.

## 8. PROTOCOLLO

1. Prendere una piastra completa da 96 pozzetti o il numero di strisce necessario.
2. Centrifugare la piastra o le strisce per 10 secondi per recuperare eventuali goccioline dai bordi o dai tappi dei pozzetti.
3. Rimuovere con cautela la pellicola di alluminio e gettarla.

### Da campioni collocati nel mezzo di trasporto

- Turbinare la provetta del campione.
- Pipettare e depositare 50 µL di campione collocato nel mezzo di trasporto in ogni pozzetto e pipettare verso l'alto e il basso per 3 volte, al fine di omogeneizzare la miscela.
- Chiudere i pozzetti con le strisce di tappi fornite o con una pellicola PCR trasparente.

### Da saliva pura raccolta in un contenitore asciutto, pulito e sterile

- Pipettare e depositare 50 µL di campione di saliva pura per pozzetto e pipettare verso l'alto e il basso per 3 volte, al fine di omogeneizzare la miscela.
- Chiudere i pozzetti con le strisce di tappi fornite o con una pellicola PCR trasparente.

Da un campione pretrattato con il kit per campioni BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Una volta eseguite le fasi di pretrattamento secondo il protocollo del kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment:

- Vortexare la provetta di campione.
- Prelevare 50 µL di campione risospeso e metterlo in un pozzetto di lisi e pipettare 3 volte per omogeneizzare la miscela.
- Chiudere i pozzetti con i tappi in dotazione o con pellicola trasparente per PCR.

Centrifugare brevemente la micropiastra o le strisce e inserirle nel termociclatore usando il seguente programma:

Temperatura	Durata
56 °C	10 min
98 °C	5 min
4 °C	Fino a quando la micropiastra viene rimossa dal sistema (se il dispositivo lo consente)

Quando la fase di lisi è terminata, centrifugare la micropiastra o le strisce per 10 secondi per recuperare eventuali goccioline di condensa. Rimuovere delicatamente i tappi per evitare schizzi.

In caso di ritardi nell'uso degli acidi nucleici estratti, prima di aggiungere la miscela master è possibile conservare la micropiastra o le strisce a 2-8 °C per 24 ore, o congelarle a -20 °C o meno per la conservazione a lungo termine.

In seguito, i campioni trattati sono utilizzabili con i kit di amplificazione BIOSYNEX AMPLIQUICK indicati nel paragrafo 1 del presente manuale.

## 9. PRESTAZIONI

Questo kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis è stato usato per stabilire le prestazioni di BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (rif. 3150058 e codici associati), BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (rif. 3150061\_SEC01 e codici associati) e BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (rif. 3150068 e codici associati) su campioni non estratti trattati con BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis (rif. 3150059\_SEC01 e codici annessi).

## 10. INTERFERENZE

Come per qualsiasi proteina, l'enzima è sensibile ad agenti caotropici come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, cloruro di guanidinio, cloruro di magnesio o urea. L'uso di tamponi contenenti questi soluti destabilizza lo stato nativo dell'enzima e può indurre completa denaturazione se presente ad alte concentrazioni. In tale evenienza, l'attività enzimatica sarà nulla e il rilascio di RNA/DNA non sarà possibile.

## 11. LIMITI

Il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis è stato sviluppato e validato esclusivamente per l'uso con campioni ottenuti mediante il kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection o trattati con il BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. I campioni di saliva possono essere aggiunti direttamente al tampone di lisi senza utilizzare il mezzo di trasporto, purché risultino sufficientemente fluidi per essere pipettati (vedere il punto §8). La qualità e la consistenza dei campioni sono importanti per l'efficienza della reazione enzimatica. È importante non depositare nel tampone di lisi campioni con marcata presenza di muco o eccessiva viscosità. Il volume e la composizione del mezzo di trasporto usato come terreno per la raccolta dei campioni AMPLIQUICK Sample Collection o del tampone di resuspension AMPLIQUICK Sample treatment consentono una reazione di lisi ottimale e la successiva amplificazione con uno dei suddetti kit di amplificazione BIOSYNEX AMPLIQUICK; di conseguenza, non si raccomanda di usare altri mezzi di trasporto o tamponi con questo kit.

## 12. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEnglJMed (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. PLoS One. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3):e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

## 13. SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Contenuto sufficiente per <n> test		Codice n.
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Limite di temperatura		Non riutilizzare
	Fabbricante		Codice lotto		Data di scadenza
	Non per test presso il paziente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Non per test autodiagnostici
	Importatore		Identificatore univoco del dispositivo		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Micropiastra		Sacchetto contenente strisce di tappi		

## 14. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE



### BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

#### Standard :

Tel : +33 3 88 78 78 87

[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

#### Contatti Francia :

Tel : +33 3 88 77 57 00

[service.clients@biosynex.com](mailto:service.clients@biosynex.com)

#### Contatti in altri paesi :

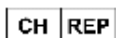
Tel : +33 3 88 77 57 52

[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)

#### Servizio post-vendita :

Tel : +33 3 88 77 57 25

[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



### BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100  
2800 DELEMONT - Switzerland

Modifiche più recenti: Ritiro delle istruzioni per l'uso dal contenuto del kit + modifica §7

## BIOSYNEX AMPLIQUICK LYSIS

KIT DE EXTRACCIÓN RÁPIDA DE ÁCIDOS NUCLEICOS LISTO PARA USAR A PARTIR DE MUESTRAS RESPIRATORIAS EN MICROPLACA PRECARGADA DE 96 POCILLOS.

Solo para diagnóstico profesional *in vitro*

**REF** Ref: 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

### 1. FINALIDAD PREVISTA

BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis es un kit de lisis rápido para la preparación de muestras biológicas con el fin de acceder a los ácidos nucleicos. Se presenta en microplacas de 96 pocillos precargados con disolución amortiguadora de lisis lista para usar. El kit está destinado al uso por parte del personal del laboratorio para el diagnóstico molecular *in vitro*.

Este kit se ha desarrollado y validado para su uso exclusivo con hisopados nasofaríngeos, aspirados nasofaríngeos o endonasales, o muestras de saliva obtenidos con el kit de recogida de muestras BIOSYNEX AMPLIQUICK (ref. 3150060 y referencias relacionadas). También está validado para su uso en muestras (orina, suero/plasma, hisopos orales, anales, vaginales o uretrales) tratadas con el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Las muestras preparadas con el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis pueden utilizarse sin los pasos de extracción o purificación de los ácidos nucleicos con los siguientes kits de PCR o RT-PCR:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref. 3150058 y referencias relacionadas) para la detección cualitativa mediante RT-PCR del SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref. 3150061\_SEC01 y referencias relacionadas) para la detección cualitativa mediante RT-PCR del SARS-CoV-2 (virus responsable de la covid-19), la gripe A y B, y el virus respiratorio sincicial (VRS)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref. 3150068 y referencias relacionadas) para la detección cualitativa mediante PCR de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* o *Bordetella holmesii* en el contexto de la tosferina.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (ref 3150070 y referencias relacionadas) para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium* a partir de un extracto de ADN obtenido de muestras de orina, hisopos vaginales hisopos uretrales, hisopos anales o hisopos orales.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Leptospira (ref 3150064 y referencias relacionadas) detección cualitativa de *Leptospira interrogans* (la bacteria responsable de la leptospirosis) a partir de un extracto de ADN obtenido de muestras de orina o sangre (suero/plasma).

### 2. INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda causada por el virus SARS-CoV-2, perteneciente a la familia de virus responsables del síndrome respiratorio agudo grave (SARS, por sus siglas en inglés). Aproximadamente el 2 % de las personas con COVID-19 mueren.

La gripe estacional A o B, causada por los virus de la gripe A o B, es responsable de aproximadamente medio millón de muertes al año en todo el mundo.

El virus respiratorio sincicial es una de las principales causas de enfermedad respiratoria en niños pequeños y causa infecciones de las vías respiratorias altas y bajas, como la bronquiolitis.

Las cuatro especies principales de *Bordetella* responsables de las enfermedades respiratorias en seres humanos también causan síntomas respiratorios especialmente graves en bebés y niños. Los síntomas más frecuentes de estas infecciones respiratorias son los mismos: fiebre, cansancio, tos seca, rinorrea o congestión nasal.

Estas enfermedades se transmiten de una persona a otra a través de las gotículas de la nariz o la boca cuando una persona infectada tose o exhala. Estas gotículas se depositan sobre los objetos y las superficies. Otras personas se infectan cuando entran en contacto con estos objetos o superficies y después se tocan los ojos, la nariz o la boca, o cuando aspiran las gotículas de una persona infectada.

La leptospirosis es una enfermedad bacteriana que se da en todo el mundo. En los seres humanos, la enfermedad suele ser benigna con un tratamiento adecuado, pero puede provocar insuficiencia renal e incluso la muerte en un 5 a 20% de los casos.

*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium* son algunas de las infecciones de transmisión sexual más comunes. Las tres bacterias pueden provocar infecciones y lesiones extragenitales.

En el caso de estas infecciones, es esencial identificar con rapidez el microbio patógeno responsable de los síntomas a fin de adoptar las medidas terapéuticas, o incluso de aislamiento, apropiadas necesarias para controlar la propagación y romper la cadena de infección. Un diagnóstico preciso es esencial. La sensibilidad de las pruebas PCR permite mejorar y acelerar el diagnóstico a partir de diferentes tipos de muestras en comparación con los métodos tradicionales.

### 3. PRINCIPIO

Test basado en la detección de los ácidos nucleicos de microbios patógenos específicos, permiten la identificación de las personas infectadas. El kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis posibilita la extracción del RNA y el DNA de las muestras biológicas para llevar a cabo un test de detección molecular con el fin de identificar tanto las infecciones agudas como las asintomáticas en los pacientes.

El kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis es una prueba *in vitro* basada en la digestión enzimática de las proteínas en las muestras obtenidas con el medio de transporte del kit de BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection o tratadas con el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Una endopeptidasa realiza la digestión enzimática. La actividad proteolítica de la enzima se realiza durante 10 minutos a 56 °C en un termociclador.

### 4. CONTENIDO DEL KIT

Ref.	Material incluido	Material necesario pero no suministrado
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 microplacas divisibles de 96 pocillos precargadas con disolución amortiguadora</li> <li>• 5 bolsas con tiras de tapones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hisopos y medio de transporte</li> <li>• Kit de amplificación de RT-PCR o de PCR</li> <li>• Guantes desechables sin polvo</li> <li>• Pipetas y puntas con filtro</li> <li>• Termociclador (0,1 ml perfil bajo para ref. 3150059_SEC01; 0,2 ml perfil alto para ref. 3150059_SEC02)</li> <li>• Centrifuga para microplacas o tubos de PCR</li> </ul>

### 5. PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo en laboratorios profesionales.
- Utilice el kit y todos sus componentes antes de la fecha de caducidad.
- Para obtener unos resultados óptimos, respete cuidadosamente el procedimiento y las condiciones de almacenamiento.
- Si el kit solo presenta daños solo en el envase exterior (sin roturas ni fugas), se sigue pudiendo utilizar. Si el papel de aluminio de cierre está dañado (con algunos orificios o partes despegadas), no utilice la placa o la tira en cuestión.
- Las muestras de saliva para la detección del SARS-CoV-2 solo se validan en los pacientes sintomáticos y asintomáticos ≤6 días después de la aparición de los primeros síntomas.
- Respete las prácticas correctas de laboratorio. Utilice guantes de laboratorio desechables sin polvo durante todo el procedimiento del test. Considere las muestras como potencialmente infecciosas y manipúlelas con cuidado, conforme a las recomendaciones del laboratorio.
- Centrifugue las placas antes de abrirlas y retire el papel de aluminio con cuidado para evitar salpicaduras de la disolución amortiguadora de lisis.
- La gestión diaria de un gran número de muestras y la gran sensibilidad de la técnica de la PCR pueden producir, si no se tiene precaución, resultados positivos falsos por contaminación; por tanto, la



manipulación previa y posterior a la PCR y la extracción del DNA deben hacerse en salas separadas. El flujo de trabajo del laboratorio debe ser unidireccional.

- Lleve guantes desechables en cada una de las zonas y cámbieselos antes de pasar de una a otra.
- Limpie cualquier salpicadura de la muestra con un desinfectante apropiado.
- Deseche las partes manchadas o los componentes del kit vacíos en una papelera adecuada para desechos biológicos. Tenga en cuenta la normativa local sobre la eliminación de los residuos biológicos.
- Si se produce una muerte o un deterioro grave de la salud relacionados con el uso del kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. En caso de duda, notifíquelo.
- La ficha técnica de seguridad está disponible previa solicitud.

## 6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- El kit se envía a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Los componentes deben almacenarse a esta temperatura a su llegada. En estas condiciones, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada.
- Saque del frigorífico solo número necesario de tiras o placas con disolución amortiguadora.
- Una vez retire el papel de aluminio, utilice la placa o las tiras de inmediato.

## 7. OBTENCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

### Si se utiliza el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection

Utilice el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (ref 3150060 y referencias relacionadas) para obtener las muestras nasofaríngeas o de saliva con los hisopos estériles suministrados y verterlas en los tubos con medio de transporte. Consulte los apartados 7 y 8 de las instrucciones de uso del kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection.

Tome aspirados nasofaríngeos/endonasales utilizando un aspirador de moco de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Estos aspirados deben utilizarse directamente con el kit de lisis BIOSYNEX AMPLIQUICK (ref. 3150059) sin descargarlos en un medio de transporte.

Las muestras de saliva pueden recogerse directamente en un bote limpio y estéril, conforme a las exigencias de la HAS (sigla en francés de la autoridad sanitaria nacional francesa). En estas condiciones, las muestras de saliva son estables durante 24 horas a 4 °C.

Las muestras vertidas en el medio de transporte pueden extraerse de inmediato o en menos de 4 horas si se almacenan a temperatura ambiente, en menos de 24 horas si se almacenan entre 2 y 8 °C, o a largo plazo si se congelan a -20 °C o menos.

### Si se utiliza el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection

Utilice el kit de tratamiento de muestras BIOSYNEX AMPLIQUICK (ref 3150063) para pretratar muestras de orina, suero/plasma o hisopos (excluyendo enfermedades respiratorias). Consulte el §6 de las instrucciones de uso de BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

El transporte de las muestras clínicas debe cumplir las normativas locales para el transporte de microorganismos infecciosos. Si las muestras se transportan del centro de obtención al centro de procesamiento, centrifugue los tubos de recogida de las muestras antes de abrirlos para asegurarse de que no haya líquido en los tapones.

## 8. PROTOCOLO

1. Tome una placa de 96 pocillos completa o el número de tiras necesario.
2. Centrifugue la placa o las tiras durante 10 segundos para recuperar cualquier gotícula de los bordes de los pocillos o los tapones.
3. Retire con cuidado y deseche el papel de aluminio.

### Con una muestra vertida en un medio de transporte

- Mezcle el tubo con la muestra.
- Pipetee y deposite 50 µl de muestra vertida en el medio de transporte en cada pocillo y pipetee hacia arriba y hacia abajo 3 veces para homogeneizar la mezcla.
- Tape los pocillos con las tiras de tapones suministradas o con una película para PCR transparente.

**Con saliva pura recogida en un bote para muestras estéril, limpio y seco**

- Pipetee y deposite 50 µl de saliva pura en cada pocillo y pipetee hacia arriba y hacia abajo 3 veces para homogeneizar la mezcla.
- Tape los pocillos con las tiras de tapones suministradas o con una película para PCR transparente.

**A partir de una muestra pretratada con el kit de tratamiento de muestras BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.**

Una vez realizados los pasos del pretratamiento según el protocolo del kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit protocol:

- Agite en vórtex el tubo de muestra.
- Tomar 50 µL de muestra resuspendida y colocar en un pocillo de lisis y pipetear 3 veces para homogeneizar la mezcla.
- Cerrar los pocillos con los tapones suministrados o con film PCR transparente.

Centrifugue brevemente la microplaca o las tiras y colóquelas en el termociclador con el siguiente programa:

Temperatura	Duración
56 °C	10 min.
98 °C	5 min.
4 °C	Hasta que se extraiga la microplaca del sistema (si el dispositivo lo permite)

Una vez finalice el paso de lisis, centrifugue la microplaca o las tiras durante 10 segundos para recuperar cualquier gotícula de condensación. Quite los tapones con cuidado para evitar salpicaduras. Si se retrasa el uso de los ácidos nucleicos extraídos, antes de añadir la mezcla maestra, la microplaca o las tiras pueden almacenarse durante 24 h a entre 2 y 8 °C o a largo plazo si se congelan a -20 °C o menos.

Las muestras tratadas pueden utilizarse con los kits de amplificación BIOSYNEX AMPLIQUICK indicado en el apartado 1 de este manual.

## 9. RESULTADOS

Este kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis se utilizó para determinar el rendimiento de los kits BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref. 3150058 y referencias relacionadas), BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref. 3150061\_SEC01 y referencias relacionadas) así como el BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref. 3150068 y las referencias relacionadas).

## 10. INTERFERENCIAS

Como ocurre con cualquier proteína, la enzima es sensible a los caótopos, como el cloruro de guanidinio, el cloruro de magnesio o la urea, entre otros. El uso de disoluciones amortiguadoras con estos solutos desestabiliza el estado natural de la enzima y puede causar su desnaturalización completa si están presentes en grandes concentraciones. En este caso, la actividad enzimática será nula y no se podrá extraer el RNA/DNA.

## 11. LÍMITES


















El kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis se ha desarrollado y validado solo para el uso con muestras obtenidas con el kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection o tratadas con BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Las muestras de saliva se pueden añadir directamente a la disolución amortiguadora de lisis, sin utilizar el medio de transporte, si son lo suficientemente líquidas para pipetearlas (véase el apartado 8). La calidad y la consistencia de las muestras desempeñan un importante papel en la eficiencia de la reacción enzimática. Es importante no depositar muestras ricas en moco o excesivamente viscosas en la disolución amortiguadora de lisis. El volumen y la composición del medio de transporte para la obtención de muestras AMPLIQUICK Sample Collection o del tampón de resuspensión AMPLIQUICK Sample Treatment permiten una reacción de lisis óptima y la

subsiguiente amplificación con uno de los kits de amplificación BIOSYNEX AMPLIQUICK antes citados; por tanto, no recomendamos utilizar ningún otro medio de transporte o tampones con este kit.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEngJMed (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. PLoS One. 2014; 9(2):e88936.
- Ñique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

## 13. SÍMBOLOS

	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene cantidad suficiente para <n> tests		Número de referencia
	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura		No reutilizar
	Fabricante		Código de lote		Fecha de caducidad
	Para análisis en el lugar de asistencia al paciente		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		No autorizado para autodiagnóstico
	Importador		Identificación única del producto		Representante autorizado en Suiza
	Microplaca		Bolsa de tiras de tapones		

## 14. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE



**BIOSYNEX S.A.**  
 22 boulevard Sébastien Brant  
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN –  
 Francia  
 Tel: +33 3 88 78 78 87  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)  
 Contacto en Francia :  
 Tel.: +33 3 88 77 57 00  
[service.clients@biosynex.com](mailto:service.clients@biosynex.com)  
 Contacto en otros países :  
 Tel.: +33 3 88 77 57 52  
[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)  
 Servicio postventa :  
 Tel : +33 3 88 77 57 25  
[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



**BIOSYNEX SWISS S.A.**  
 Route de Rossemaison 100  
 2800 DELEMONT - Suiza

Últimos cambios : Retirada de las instrucciones de uso del contenido del kit + modificación §7

## BIOSYNEX AMPLIQUICK LYSIS

KIT DE LIBERTAÇÃO RÁPIDA DE ÁCIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS EM MICROPLACAS DE 96 POÇOS PRÉ-PREENCHIDOS.

Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro* profissional

**REF** Ref.: 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

### 1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis é um kit de lise rápida para a preparação de amostras biológicas para aceder aos ácidos nucleicos. É fornecido em microplacas de 96 poços pré-preenchidos com tampão de lise pronto a utilizar. O kit destina-se a ser utilizado por profissionais em laboratório para diagnóstico molecular *in vitro*.

Este kit foi desenvolvido e validado apenas para utilização em zaragatoas nasofaríngeas, amostras de aspiração nasofaríngea/endonasal ou amostras de saliva colhidas com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (ref.<sup>a</sup> 3150060 e referências relacionadas). Também foi validado para utilização em amostras (urina, soro/plasma, esfregaços orais, anais, vaginais ou uretrais) tratadas com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. As amostras preparadas com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis podem ser utilizadas sem passos de extração/purificação de ácidos nucleicos com os seguintes kits RT-PCR ou PCR:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref.<sup>a</sup> 3150058 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa por RT-PCR de SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref.<sup>a</sup> 3150061\_SEC01 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa por RT-PCR de SARS-CoV-2 (vírus responsável pela Covid-19), Gripe A e B, e Vírus Sincicial Respiratório (VSR)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref.<sup>a</sup> 3150068 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa por PCR de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* ou *Bordetella holmesii* em contexto de tosse convulsa.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (ref.<sup>a</sup> 3150070 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Mycoplasma genitalium* a partir do ADN extraído obtido de amostras de urina, esfregaços vaginais, esfregaços uretrais, esfregaços anais ou esfregaços orais.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Leptospira (ref.<sup>a</sup> 3150064 e referências relacionadas) para a deteção qualitativa de *Leptospira interrogans* (a bactéria responsável pela leptospirose) a partir do ADN extraído obtido de amostras de urina ou sangue (soro/plasma).

### 2. RESUMO CLÍNICO

A COVID-19 é uma doença respiratória aguda causada pelo SARS-CoV-2, que faz parte da família de vírus responsáveis pela Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Aproximadamente 2% da pessoas com COVID-19 morrem.

A gripe sazonal A ou B, causada pelo vírus da gripe A ou B, é responsável por quase meio milhão de mortes todos os anos.

O vírus sincicial respiratório é uma das principais causas de doença respiratória especialmente em crianças, causando infeções das vias respiratórias superiores e inferiores, como a bronquiolite.

As quatro espécies principais de Bordetella responsáveis por doenças respiratórias em seres humanos também causam sintomas respiratórios especialmente graves em bebés e crianças. Os sintomas mais comuns destas infeções respiratórias são os mesmos: febre, fadiga, tosse seca, nariz entupido ou corrimento nasal.

Estas doenças propagam-se entre pessoas através de gotículas do nariz ou da boca quando uma pessoa infetada tosse ou expira. Estas gotículas ficam depositadas nos objetos e nas superfícies. Outras pessoas ficam infetadas quando entram em contacto com estes objetos ou superfícies e depois tocam nos olhos, nariz ou boca, ou quando inspiram as gotículas de uma pessoa infetada.

A leptospirose é uma doença bacteriana que ocorre em todo o mundo. Nos seres humanos, a doença é frequentemente benigna com tratamento adequado, mas pode levar à insuficiência renal e mesmo à morte em 5 a 20% dos casos.

*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Mycoplasma genitalium* são algumas das infecções sexualmente transmissíveis mais comuns. As infecções e lesões extra-genitais são possíveis para as três bactérias.

Para estas infecções, é essencial que o patógeno responsável pelos sintomas seja identificado rapidamente, de forma a tomar-se as medidas terapêuticas ou de isolamento adequadas necessárias para controlar a propagação e quebrar a cadeia de infecção. É essencial um diagnóstico exato. A sensibilidade dos testes PCR permite um diagnóstico melhor e mais rápido a partir de diferentes tipos de amostras, em comparação com os métodos tradicionais.

### 3. PRINCÍPIO DO TESTE

Os testes com base na detecção dos ácidos nucleicos de patógenos específicos permitem a identificação de pessoas infetadas. O kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis permite a libertação de ARN e ADN de amostras biológicas, de forma a realizar-se um teste de detecção molecular para identificar infeções agudas e assintomáticas em pacientes.

O kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis é um ensaio *in vitro* com base na digestão enzimática de elementos proteicos nas amostras colhidas com o meio de transporte BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection ou tratadas com o kit de tratamento de amostras BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. A digestão enzimática é efetuada por endopeptidase. A atividade proteolítica da enzima é efetuada durante 10 minutos a 56 °C num termociclador.

### 4. CONTEÚDO DO KIT

Referência do kit	Material incluído	Materiais necessários mas não incluídos
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 microplacas divisíveis de 96 poços pré-preenchidos com tampão de lise</li> <li>• 5 sacos com tiras de tampas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaragatoas e meio de transporte</li> <li>• Kit de amplificação RT-PCR ou PCR</li> <li>• Luvas descartáveis sem pó</li> <li>• Pipetas e pontas de filtro</li> <li>• Termociclador (0,1 mL perfil reduzido para ref.<sup>a</sup> 3150059_SEC01; 0,2 mL perfil elevado para ref.<sup>a</sup> 3150059_SEC02)</li> <li>• Centrifugadora de tubos ou microplacas PCR</li> </ul>

### 5. PRECAUÇÕES

- Para diagnóstico *in vitro*. Apenas para utilização por profissionais de laboratório.
- Utilize o kit e todos os componentes apenas antes da data de validade.
- Para resultados ideais, siga com atenção o procedimento e as condições de armazenamento.
- Caso apenas a embalagem exterior esteja danificada (sem quebra ou fugas), o kit ainda pode ser usado. Se a embalagem selada de alumínio estiver danificada (com buracos ou partes descoladas), não utilize a placa ou tira em questão.
- As amostras de saliva para a detecção do SARS-CoV-2 são validadas em pacientes assintomáticos e sintomáticos apenas ≤ 6 dias após o aparecimento dos primeiros sintomas.
- Siga boas práticas laboratoriais. Use luvas de laboratório descartáveis sem pó durante o procedimento de teste. Considere as amostras como potencialmente infecciosas e manuseie-as com cuidado, de acordo com as recomendações do laboratório.
- Centrifugue as placas antes de abrir e retire cuidadosamente a embalagem de alumínio para evitar salpicos do tampão de lise.

- A gestão diária de um grande número de amostras e a elevada sensibilidade da técnica PCR podem, na ausência de precaução, gerar resultados falsos positivos por contaminação. O pré-manuseamento do PCR, pós-PCR e a extração do ADN devem, por isso, realizar-se em espaços diferentes. O fluxo de trabalho no laboratório deve ser unidirecional.
- Use luvas descartáveis em cada zona e mude-as antes de passar de uma zona para outra.
- Limpe quaisquer salpicos da amostra usando um desinfetante adequado.
- Descarte peças sujas ou componentes do kit vazios num caixote do lixo adequado para resíduos biológicos. Tenha em conta os regulamentos locais sobre a eliminação de resíduos biológicos.
- Se, no decorrer da utilização do BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis, tiver ocorrido uma morte ou degradação grave de saúde, o sucedido deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do seu país. Em caso de dúvida, comunique o ocorrido.
- Ficha de dados de segurança disponibilizada mediante pedido.

## 6. ARMAZENAMENTO DO KIT

- O kit é enviado a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Os componentes têm de ser armazenados a esta temperatura na altura da chegada. Nestas condições, os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade indicada.
- Retire do frigorífico apenas o número necessário de tiras ou placas de tampão de lise.
- Depois de retirar a embalagem de alumínio, utilize imediatamente a placa ou as tiras.

## 7. COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

### Quando se utiliza o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection

Utilize o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (ref.<sup>a</sup> 3150060 e referências relacionadas) para colher amostras nasofaríngeas ou de saliva com as zaragatoas esterilizadas fornecidas e para as libertar nos tubos do meio de transporte. Consulte as secções 7 e 8 das instruções de utilização do kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection.

Efetuar aspirados nasofaríngeos/endonasais utilizando um aspirador de muco de acordo com as recomendações do fabricante. Estes aspirados devem ser utilizados diretamente com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis (ref. 3150059) sem serem descarregados num meio de transporte.

As amostras de saliva podem ser colhidas diretamente num recipiente limpo e esterilizado, de acordo com os requisitos da HAS (Autoridade nacional francesa para a saúde). Nestas condições, as amostras de saliva mantêm-se estáveis durante 24 horas a 4 °C.

As amostras libertadas no meio de transporte podem ser extraídas imediatamente ou no prazo de 4 horas se armazenadas à temperatura ambiente, no prazo de 24 horas se armazenadas entre 2 e 8 °C ou a longo prazo se congeladas a -20 °C ou menos.

### Quando se utiliza o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment

Utilizar o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatment (ref. 3150063) para pré-tratar amostras de urina, soro/plasma ou zaragatoas (exceto doenças respiratórias). Consultar o §6 das instruções de utilização do BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

O transporte de amostras clínicas deve cumprir os regulamentos locais para o transporte de agentes infecciosos. Se as amostras forem transportadas do local de colheita para o local de processamento, centrifugue os tubos de colheita de amostras antes de os abrir, de forma a garantir que não há líquido nas tampas.

## 8. PROTOCOLO

1. Pegue numa placa completa de 96 poços ou no número de tiras necessário.
2. Centrifugue a placa ou tiras durante 10 segundos para recuperar quaisquer gotículas das bordas ou da tampa do poço.
3. Retire cuidadosamente e elimine a embalagem de alumínio.

### A partir de uma amostra libertada no meio de transporte:

- Agite em vórtice o tubo da amostra.

- Com uma pipeta, retire e deposite 50 µL de amostra libertada no meio de transporte por poço e mergulhe a pipeta 3 vezes para homogeneizar a mistura.
- Vede os poços com as tiras de tampas fornecidas ou com película transparente para PCR.

**A partir de saliva pura colhida num recipiente de amostra seco, limpo e esterilizado:**

- Com uma pipeta, retire e deposite 50 µL de saliva pura por poço e mergulhe a pipeta 3 vezes para homogeneizar a mistura.
- Vede os poços com as tiras de tampas fornecidas ou com película transparente para PCR.

**A partir de uma amostra pré-tratada com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment**

Após a realização dos passos de pré-tratamento de acordo com o protocolo do kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment:

- Agite em vórtice o tubo da amostra.
- Recolha 50 µL de amostra ressuspensa, coloque-a num poço de lise e agite com a pipeta 3 vezes para homogeneizar a mistura.
- Vede os poços com as tampas fornecidas ou com película transparente para PCR.

Centrifugue, por breves instantes, a microplaca ou as tiras e coloque-as no termociclador utilizando o seguinte programa:

Temperatura	Duração
56 °C	10 min.
98°C	5 min.
4°C	Até a microplaca ser removida do sistema (se o dispositivo o permitir)

Assim que o passo de lise estiver completo, centrifugue a microplaca ou as tiras durante 10 segundos para recuperar quaisquer gotículas de condensação. Retire as tampas suavemente para evitar salpicos. Se a utilização dos ácidos nucleicos extraídos for atrasada, antes da respetiva adição à Master Mix, a microplaca ou as tiras podem ser armazenadas a 2-8 °C durante 24 horas ou congeladas a -20 °C ou menos para armazenamento de longo prazo.

As amostras tratadas podem depois ser utilizadas com os kits de amplificação BIOSYNEX AMPLIQUICK indicados no parágrafo 1 deste manual.

## 9. DESEMPENHO

Este kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis foi utilizado para determinar o desempenho do BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref.<sup>a</sup> 3150058 e referências relacionadas), do BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref.<sup>a</sup> 3150061\_SEC01 e referências relacionadas) bem como do BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref.<sup>a</sup> 3150068 e referências relacionadas).

## 10. INTERFERÊNCIAS

Tal como para qualquer proteína, a enzima é sensível a agentes caotrópicos como cloreto de guanidínio, cloreto de magnésio ou ureia, entre outros. A utilização de tampões com tais solutos desestabiliza o estado nativo da enzima e pode induzir a desnaturação completa, se presente em concentrações elevadas. Neste caso, a atividade enzimática será nula e não será possível a libertação de ARN/ADN.

## 11. LIMITAÇÕES


















O kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis foi desenvolvido e validado apenas para utilização com amostras colhidas com o kit BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection ou tratadas com o BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. As amostras de saliva podem ser adicionadas diretamente ao tampão de lise sem utilização do meio de transporte se forem suficientemente fluidas para ser pipetadas (consultar a secção 8). A qualidade e a consistência das amostras têm um papel importante na

eficiência da reação enzimática. É importante não depositar amostras ricas em muco ou demasiado viscosas. O volume e a composição do meio de transporte de colheita de amostras AMPLIQUICK Sample Collection ou do tampão de ressuspensão do kit AMPLIQUICK Sample Treatment permitem uma reação de lise ideal e a amplificação subsequente com um dos kits de amplificação BIOSYNEX AMPLIQUICK referidos anteriormente; por esse motivo, não recomendamos a utilização de outros meios de transporte ou tampões com este kit.

## 12. BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China *NEnglJMed* (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. *PloS One*. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. *PloS One*. 2021; 16(3):e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. *Frontiers in Microbiology*. 2015;6:476.

## 13. SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas		Suficiente para <n> teste(s)		Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura		Não reutilizar
	Fabricante		Código de lote		Data de validade
	Não se destina a diagnóstico junto do paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Não se destina a autodiagnóstico
	Importador		Identificação única do dispositivo		Representante autorizado na Suíça
	Microplaca		Saco com tiras de tampas		



## 14. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE



**BIOSYNEX S.A.**  
22 boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – França  
Tel: +33 3 88 78 78 87  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

Contacto em França:  
Tel.: +33 3 88 77 57 00  
[service.clients@biosynex.com](mailto:service.clients@biosynex.com)

Contacto noutros países:  
Tel.: +33 3 88 77 57 52  
[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)

serviço pós-venda :  
Tel. : +33 3 88 77 57 25  
[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



**BIOSYNEX SWISS S.A.**  
Route de Rossemaison 100  
2800 DELEMONT – Suíça

Alterações mais recentes: Retirada das instruções de utilização do conteúdo do kit+ modificação §7

## BIOSYNEX AMPLIQUICK LYSIS

KIT MED 96-BRØNNERS FORHÅNDSFYLTE, BRUKSKLARE MIKROPLATER FOR RASK FRIGIVELSE AV NUKLEINSYRER FRA LUFTVEISPRØVER.

Kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk

**REF**

Ref: 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

### 1. TILTENKT FORMÅL

BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis er et raskt lyseringskit for preparering av biologiske prøver for å få tilgang til nukleinsyrer. Det leveres i 96-brønners mikroplater forhåndsfylt med bruksklar lyseringsbuffer. Dette kitet skal brukes til molekylær in vitro-diagnostikk av laboratoriepersonell.

Dette kitet er kun utviklet og validert for bruk på nasofaryngeale penselprøver, nasofaryngeale/endonasale aspirater eller spyttprøver tatt med BIOSYNEX AMPLIQUICK prøvetakingskit (ref. 3150060 og relaterte referanser). Det er også validert for bruk på prøver (urin, serum/plasma, orale, anale, vaginale eller urinrørspinner) som er behandlet med BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Prøver preparert med BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis-kitet kan brukes uten nukleinsyreekstraksjons-/isoleringstrinnene med de følgende RT-PCR- eller PCR-kitene:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref 3150058 og relaterte referanser) for kvalitativ RT-PCR-deteksjon av SARS-CoV-2
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref. 3150061\_SEC01 og relaterte referanser) for kvalitativ RT-PCR-deteksjon av SARS-CoV-2 (viruset som forårsaker Covid-19), Influenza A og B og respiratorisk syncytialvirus (RSV)
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref 3150068 og relaterte referanser) for kvalitativ PCR-deteksjon av *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* eller *Bordetella holmesii* i forbindelse med kikhoste.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (ref. 3150070 og relaterte referanser) for kvalitativ påvisning av *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* og *Mycoplasma genitalium* fra DNA-ekstrakt fra urinprøver, vaginale vattpinner fra urinrøret, anale vattpinner eller orale vattpinner.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Leptospira (ref. 3150064 og relaterte referanser) kvalitativ påvisning av *Leptospira interrogans* (bakterien som forårsaker leptospirose) fra et DNA-ekstrakt fra urin- eller blodprøver (serum/plasma).

### 2. INTRODUKSJON

COVID-19 er en akutt luftveissykdom som forårsakes av SARS-CoV-2, som tilhører familien med virus som forårsaker alvorlig akutt respirasjonssyndrom (SARS). Ca. 2 % av alle personer med COVID-19 dør.

Sesonginfluensa A eller B, som forårsakes av Influenza A- eller B-virus, fører til nesten en halv million dødsfall hvert år.

Respiratorisk syncytialvirus er en viktig årsak til luftveissykdom, spesielt hos små barn, og fører til infeksjon i øvre og nedre luftveier, f.eks. bronkiolitis.

De fire hovedartene av *Bordetella* som forårsaker luftveissykdom hos mennesker, gir også spesielt alvorlige luftveissymptomer hos spedbarn og barn. De vanligste symptomene på slike luftveisinfeksjoner er de samme: feber, tretthet, tørrhoste, snue eller tett nese.

Disse sykdommene smitter fra person til person med dråpesmitte fra nese eller munn når en smittet person hoster eller puster ut. Disse dråpene fester seg på gjenstander og overflater. Andre personer blir smittet når de kommer i kontakt med disse gjenstandene eller overflatene og deretter berører øyne, nese eller munn, eller når de puster inn dråper fra en smittet person.

Leptospirose er en bakteriesykdom som forekommer over hele verden. Hos mennesker er sykdommen ofte godartet med riktig behandling, men den kan føre til nyresvikt og til og med død i 5-20 % av tilfellene.

*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* og *Mycoplasma genitalium* er noen av de vanligste seksuelt overførbare infeksjonene. Infeksjoner og lesjoner utenfor kjønnsorganene er mulig for alle tre bakteriene.

For disse infeksjonene er det viktig at patogenet som forårsaker symptomene, raskt kan identifiseres, slik at man kan gi riktig behandling eller til og med iverksette isolasjonstiltak, for å kontrollere spredningen og bryte infeksjonskjeden. En nøyaktig diagnose er avgjørende. PCR-testenes følsomhet gjør det mulig å stille en bedre og raskere diagnose på ulike typer prøver sammenlignet med tradisjonelle metoder.

### 3. PRINSIPP

Tester som er basert på deteksjon av nukleinsyrene til spesifikke patogener gjør det mulig å identifisere smittede personer. BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis-kitet gjør det mulig å friggi RNA og DNA fra biologiske prøver, for å utføre molekylære deteksjonstester for å identifisere både asymptomatiske pasienter og akutte infeksjoner hos pasienter.

BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis-kitet er en *in vitro*-analyse basert på enzymatisk fordøyelse av proteinelementer i prøver som er tatt med BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection transportmedium for prøvetaking eller behandles med BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit.. Den enzymatiske fordøyelsen utføres med en endopeptidase. Den proteolytiske aktiviteten til enzymet utføres i løpet av 10 minutter ved 56 °C i en termocycler.

### 4. INNHOLD I KITET

Ref.	Materiale som medfølger	Materiale som kreves, men som ikke medfølger
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 x 96-brønners brytbare mikroplater forhåndsfylt med lyseringsbuffer</li> <li>• 5 poser med lokkstrimler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prøvepensler og transportmedium</li> <li>• RT-PCR- eller PCR amplifikasjonskit</li> <li>• Pudderfrie engangshansker</li> <li>• Pipetter og filterspisser</li> <li>• Termocycler (0,1 ml lav profil for ref. 3150059_SEC01; 0,2 ml høy profil for ref. 3150059_SEC02)</li> <li>• PCR-mikroplater eller rørsentrifuge</li> </ul>

### 5. FORHOLDSREGLER

- For *in vitro*-diagnostikk. Kun for profesjonell laboratoriebruk.
- Kitet og alle dets komponenter må brukes før utløpsdatoen.
- Følg prosedyrene og oppbevaringsbetingelsene nøye for optimale resultater.
- Kitet kan fortsatt brukes selv om det skulle være mindre skader på ytteremballasjen (ingen revner eller lekkasjer). Hvis forseglingsfolien av aluminium er skadet (noe som vises i form av hull eller deler som ikke kleber seg), må ikke den aktuelle platen eller stripsen brukes.
- Spyttprøver for påvisning av SARS-CoV-2 valideres hos asymptomatiske og symptomatiske pasienter ≤6 dager etter at de første symptomene oppsto.
- Følg god laboratoriepraksis. Bruk pudderfrie laboratoriehansker for engangsbruk gjennom hele testprosedyren. Prøver skal betraktes som potensielt infeksjøs og skal håndteres forsiktig, i henhold til laboratorieanbefalinger.
- Sentrifuger platene før åpning og ta forsiktig av aluminiumsfolien for å unngå søl med lyseringsbuffer.
- Grunnet den høye sensitiviteten til PCR-teknikken kan det genereres falskt positive resultater fra kontaminering hvis det daglig håndteres en stor mengde prøver og det ikke tas forholdsregler. Håndtering før PCR, etter PCR og DNA-ekstraksjon skal derfor foregå i separate rom. Arbeidsflyten på laboratoriet skal være enveis.
- Bruk engangshansker i hver sone, og bytt hansker før du går fra én sone til en annen.
- Vask bort eventuelt prøvesøl med et egnet desinfeksjonsmiddel.
- Kasser tilsmussede deler og tomme kitkomponenter i en avfallsbeholder for biologisk avfall. Følg lokale forskrifter for kassering av biologisk avfall.
- Eventuelle dødsfall eller alvorlige helsehendelser forbundet med bruk av BIOSYNEX AMPLIQUICK

Lysis skal rapporteres til produsenten og kontrollmyndighetene i ditt land. Hvis det er tvil, skal det rapporteres.

- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

## 6. OPPBEVARING OG STABILITET

- Kitet sendes ved en temperatur på mellom 2 og 8 °C. Komponentene skal oppbevares ved denne temperaturen ved ankomst. Hvis reagensene oppbevares under disse forholdene, er de stabile inntil angitt utløpsdato.
- Ta kun ut det påkrevde antallet med lyseringsbufferstrips eller plater fra kjøleskapet.
- Bruk platen eller stripsen straks når aluminiumsfolien er fjernet.

## 7. PRØVETAKING OG OPPBEVARING

### Ved bruk av BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection Kit

Bruk BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit (ref 3150060 og relaterte referanser) for å ta nasofaryngeale prøver eller spyttprøver med de medfølgende sterile prøvepenslene, og overfør dem til rørene med transportmedium. Se §7 og 8 i bruksanvisningen for BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection.

Ta nasofaryngeale/endonasale aspirater ved hjelp av en slimsuger i samsvar med produsentens anbefalinger. Disse aspiratene skal brukes direkte med BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis kit (ref. 3150059) uten å tømmes over i et transportmedium.

Spyttprøver kan tas direkte i en ren og steril beholder, i henhold til kravene til HAS (franske helsemyndigheter). Under disse forholdene er spyttprøver stabile i 24 timer ved 4 °C.

Prøver som er overført til transportmedium, kan ekstraheres umiddelbart eller i løpet av 4 timer hvis de er oppbevart ved romtemperatur, eller i løpet av 24 timer hvis de er oppbevart mellom 2 og 8 °C eller etter lengre tid hvis de har vært fryst ved -20 °C eller lavere.

### Ved bruk av BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment Kit.

Bruk BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment sett (ref. 3150063) til å forbehandle urin-, serum-/plasma- eller vattpinneprøver (unntatt luftveissykdommer). Se §6 i bruksanvisningen for BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

Transport av kliniske prøver må overholde lokale forskrifter for transport av infeksøst materiale. Hvis prøver transporteres fra prøvetakingsstedet til behandlingsstedet, må prøvetakingsrørene sentrifugeres før åpning, for å sikre at det ikke er væske i korkene.

## 8. PROTOKOLL

1. Ta en hel 96-brønners plate eller det nødvendige antallet strips.
2. Sentrifuger platen eller stripsen i 10 sekunder for å fjerne eventuelle dråper fra brønnkantene eller korken.
3. Ta aluminiumsfolien forsiktig av og kast den.

### Fra en prøve som er overført til transportmedium

- Vortex prøverøret.
- Pipetter og overfør 50 µl av prøven som er overført til transportmediet, i hver brønn, og pipetter opp og ned tre ganger for å homogenisere blandingen.
- Forsegl brønnene med de medfølgende lokkstrimlene eller med en transparent PCR-film.

### Fra rent spytt samlet opp i en tørr, ren og steril prøvebeholder

- Pipetter og overfør 50 µl rent spytt per brønn, og pipetter opp og ned tre ganger for å homogenisere blandingen.
- Forsegl brønnene med de medfølgende lokkstrimlene eller med en transparent PCR-film.

### Fra en prøve som er forbehandlet med BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit.

Når forbehandlingstrinnene er utført i henhold til protokollen for BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit-protokollen:

- Vortexer prøverøret.
- Ta 50 µL av den resuspenderte prøven, plasser den i en lysisbrønn og pipetter 3 ganger for å homogenisere blandingen.
- Lukk brønnene med de medfølgende lokkene eller med gjennomsiktig PCR-film.

Sentrifuger kort mikroplaten eller stripsen og plasser dem i termocycleren på følgende program:

Temperatur	Varighet
56 °C	10 min
98°C	5 min
4°C	Inntil mikroplaten er fjernet fra systemet (hvis utstyret tillater det)

Når lyseringstrinnet er fullført, sentrifuger mikroplaten eller stripsen i 10 sekunder for å fjerne eventuelle kondensdråper. Ta av korkene forsiktig for å unngå sprut.

Hvis det tar litt tid før de ekstraherte nukleinsyrene skal brukes og de tilsettes i Master Mix, kan mikroplaten eller stripsene oppbevares mellom 2 og 8 °C i 24 timer eller fryses ved -20 °C eller lavere for langsiktig oppbevaring.

De behandlede prøvene kan da brukes med amplifikasjonskitene BIOSYNEX AMPLIQUICK angitt i punkt 1 i denne bruksanvisningen.

## 9. YTELSE

Dette BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis-kitet ble brukt for å fastslå ytelsen til BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (ref 3150058 og relaterte referanser), BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (ref 3150061\_SEC01 og relaterte referanser) samt BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (ref 3150068 og relaterte referanser) forsterkersett på ikke-ekstraherte prøver behandlet med BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis (ref 3150059\_SEC01 og relaterte referanser).

## 10. INTERFERENS

Som alle proteiner er enzymet følsomt for kaotropiske midler, som blant annet guanidiumklorid, magnesiumklorid eller urea. Bruk av buffere som inneholder slike løsninger, destabiliserer enzymets naturlige tilstand og kan føre til fullstendig denaturering hvis de forekommer i høye konsentrasjoner. I så fall vil enzymaktiviteten være null, og RNA/DNA kan ikke frigis.

## 11. BEGRENSNINGER

BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis-kitet er kun utviklet og validert for bruk med prøver som er tatt med BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection kit eller behandlet med BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Spyttprøver kan tilsettes direkte i lyseringsbufferen uten bruk av transportmedium hvis de er tilstrekkelig flytende til å kunne pipetteres (se §8). Prøvenes kvalitet og konsistens er viktige for å sikre en effektiv enzymreaksjon. Det er viktig ikke å tilsette slimrike eller for tyktflytende prøver i lyseringsbufferen. Volumet og sammensetningen av AMPLIQUICK Sample Collection transportmediet for prøvetaking eller AMPLIQUICK Sample Treatment-resuspensjonsbufferen gir en optimal lyseringsreaksjon og påfølgende amplifikasjon med et av de tidligere nevnte BIOSYNEX AMPLIQUICK amplifikasjonskitene. Vi anbefaler derfor ikke at det brukes noen andre transportmedier eller buffere sammen med dette kittet.


















## 12. BIBLIOGRAFI

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEngJMed (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. PLoS One. 2014; 9(2):e88936.
- Ñique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA

extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3)e0248885.

- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

### 13. SYMBOLER

	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen		Inneholder tilstrekkelig til <n> tester		Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Temperaturgrense		Må ikke brukes flere ganger
	Produsent		Lotnummer		Utløpsdato
	Ikke for pasientnær testing		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen		Ikke for selvtesting
	Importør		Unik utstyrs-ID		Autorisert representant i Sveits
	Mikroplate		Pose med lokkstrimler		

### 14. INFORMASJON FRA PRODUSENTEN



**BIOSYNEX S.A.**  
 22 boulevard Sébastien Brant  
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Frankrike  
 Tlf.: +33 3 88 78 78 87  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

Kontaktinformasjon Frankrike  
 Tlf.: +33 3 88 77 57 00  
[Service.clients@biosynex.com](mailto:Service.clients@biosynex.com)

Kontaktinformasjon andre land  
 Tlf.: +33 3 88 77 57 52  
[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)

Service etter salg :  
 Tlf. : +33 3 88 77 57 25  
[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



**BIOSYNEX SWISS SA**  
 Route de Rossemaison 100  
 2800 Delémont – Sveits

Siste endringer: Tilbaketrekking av bruksanvisningen fra innholdet i settet + endring §7

## BIOSYNEX AMPLIQUICK LYSIS

Κιτ ταχείας απελευθέρωσης νουκλεϊκών οξέων από δείγματα του αναπνευστικού, έτοιμο προς χρήση, σε προγεμισμένο μικροτροβλίο 96 υποδοχών.

Αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση

**REF**

Αρ. Καταλόγου : 3150059\_SEC01 / 3150059\_SEC02

### 1. ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis είναι ένα κιτ ταχείας κυτταρικής λύσης για την προετοιμασία βιολογικών δειγμάτων για πρόσβαση στα νουκλεϊκά οξέα. Παρέχεται σε μικροτροβλία 96 υποδοχών προγεμισμένα με έτοιμο προς χρήση ρυθμιστικό διάλυμα κυτταρικής λύσης. Το κιτ αυτό προορίζεται για μοριακή διαγνωστική *in vitro* χρήση από προσωπικό εργαστηρίου.

Το κιτ αυτό έχει αναπτυχθεί και επικυρωθεί για χρήση μόνο σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, ρινοφαρυγγικά/ένδορινικά δείγματα αναρρόφησης ή δείγματα σιέλου που έχουν ληφθεί με το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection (αρ. καταλόγου 3150060 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου). Είναι επίσης επικυρωμένο για χρήση σε δείγματα (ούρα, ορός/πλάσμα, στοματικά, πρωκτικά, κολπικά ή ουρηθρικά επιχρίσματα) που έχουν επεξεργαστεί με το κιτ επεξεργασίας δειγμάτων BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Τα δείγματα που προετοιμάζονται με το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς τα βήματα εκχύλισης/απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων με τα ακόλουθα κιτ RT-PCR ή PCR:

- BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (αρ. καταλόγου 3150058 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για την ποιοτική ανίχνευση του SARS-CoV-2 με RT-PCR
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Respiratory Triplex (αρ. καταλόγου 3150061\_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για την ποιοτική ανίχνευση του SARS-CoV-2 (ιός που είναι υπεύθυνος για την Covid-19), του ιού γρίπης A και B και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) με RT-PCR
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (αρ. καταλόγου 3150068 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για την ποιοτική ανίχνευση των *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella broncheseptica* ή *Bordetella holmesii* με PCR στο πλαίσιο της νόσου κοκκύτη.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK STI Panel I (ref 3150070 και σχετικές αναφορές) για την ποιοτική ανίχνευση των *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* και *Mycoplasma genitalium* από εκχύλισμα DNA που λαμβάνεται από δείγματα ούρων, κολπικά επιχρίσματα ουρηθρικού επιχρίσματος, πρωκτικά επιχρίσματα ή στοματικά επιχρίσματα.
- BIOSYNEX AMPLIQUICK Leptospira (ref 3150064 και σχετικές αναφορές) ποιοτική ανίχνευση του *Leptospira interrogans* (το βακτήριο που ευθύνεται για τη λεπτοσπείρωση) από εκχύλισμα DNA που λαμβάνεται από δείγματα ούρων ή αίματος (ορός/πλάσμα).

### 2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η νόσος COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική νόσος που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, ο οποίος ανήκει στην οικογένεια των ιών που ευθύνονται για το Σοβαρό Οξύ Αναπνευστικό Σύνδρομο (SARS). Περίπου το 2% των ατόμων με COVID-19 πεθαίνουν.

Η εποχική γρίπη A ή B, που προκαλείται από τους ιούς της γρίπης A ή B, είναι υπεύθυνη για περίπου μισό εκατομμύριο θανάτους παγκοσμίως κάθε χρόνο.

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός αποτελεί σημαντική αιτία αναπνευστικής νόσου ιδίως στα μικρά παιδιά, προκαλώντας λοιμώξεις των ανώτερων και κατώτερων αεραγωγών, όπως η βρογχιολίτιδα.

Τα τέσσερα κύρια είδη *Bordetella* που ευθύνονται για τις αναπνευστικές νόσους στον άνθρωπο προκαλούν επίσης ιδιαίτερα σοβαρά αναπνευστικά συμπτώματα σε βρέφη και παιδιά. Τα πιο συνηθισμένα συμπτώματα αυτών των λοιμώξεων του αναπνευστικού είναι κοινά: πυρετός, κόπωση, ξηρός βήχας, ρινική καταρροή ή ρινική συμφόρηση.

Αυτές οι ασθένειες μεταδίδονται από άτομο σε άτομο με σταγονίδια από τη μύτη ή το στόμα όταν ένα άτομο που έχει μολυνθεί βήχει ή εκπνέει. Τα σταγονίδια αυτά εναποτίθενται σε αντικείμενα και επιφάνειες. Άλλοι άνθρωποι μολύνονται όταν έρχονται σε επαφή με αυτά τα αντικείμενα ή τις επιφάνειες

και στη συνέχεια αγγίζουν τα μάτια, τη μύτη ή το στόμα τους ή όταν αναπνέουν τα σταγονίδια από ένα μολυσμένο άτομο.

Η λεπτοσπείρωση είναι μια βακτηριακή ασθένεια που εμφανίζεται παγκοσμίως. Στους ανθρώπους, η νόσος είναι συχνά καλοήθης με την κατάλληλη θεραπεία, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια και ακόμη και σε θάνατο στο 5 έως 20% των περιπτώσεων.

Τα *Chlamydia trachomatis*, η *Neisseria gonorrhoeae* και το *Mycoplasma genitalium* είναι μερικές από τις πιο κοινές σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Οι εξωγεννητικές λοιμώξεις και βλάβες είναι πιθανές και για τα τρία βακτήρια.

Για τις λοιμώξεις αυτές, είναι σημαντικό να ταυτοποιηθεί γρήγορα ο παθογόνος μικροοργανισμός που ευθύνεται για τα συμπτώματα, ώστε να ληφθούν τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα ή ακόμη και τα μέτρα απομόνωσης που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο της εξάπλωσης και τη διακοπή της αλυσίδας της μόλυνσης. Η ακριβής διάγνωση είναι απαραίτητη. Η ευαισθησία των δοκιμών PCR επιτρέπει βελτιωμένη και ταχύτερη διάγνωση από διαφορετικούς τύπους δειγμάτων σε σύγκριση με τις παραδοσιακές μεθόδους.

### 3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι εξετάσεις που βασίζονται στην ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων συγκεκριμένων παθογόνων μικροοργανισμών επιτρέπουν την ταυτοποίηση των μολυσμένων ατόμων. Το κιτ κυτταρικής λύσης BIOSYNEX AMPLIQUICK επιτρέπει την απελευθέρωση RNA και DNA από βιολογικά δείγματα για την εκτέλεση εξετάσεων μοριακής ανίχνευσης για τον εντοπισμό ασυμπτωματικών και οξέων λοιμώξεων σε ασθενείς.

Το κιτ κυτταρικής λύσης BIOSYNEX AMPLIQUICK είναι ένας *in vitro* προσδιορισμός που βασίζεται στην ενζυματική πέψη πρωτεϊνικών στοιχείων στα δείγματα που συλλέγονται με το μέσο μεταφοράς για τη λήψη δειγμάτων BIOSYNEX AMPLIQUICK. Η ενζυματική πέψη πραγματοποιείται από μία ενδοπεπτιδάση. Η πρωτεολυτική δραστηριότητα του ενζύμου πραγματοποιείται με εφαρμογή διάρκειας 10 λεπτών στους 56 °C σε έναν θερμοκυκλοποιητή.

### 4. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΙΤ

Αρ. καταλόγου.	Υλικά που παρέχονται	Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται
3150059_SEC01 3150059_SEC02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 x διαχωρίσιμα μικροτρυβλία 96 υποδοχών, προγεμισμένα με το ρυθμιστικό διάλυμα κυτταρικής λύσης</li> <li>• 5 σάκοι που περιέχουν ταινίες πωμάτων</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βαμβακοφόροι στυλεοί και μέσο μεταφοράς</li> <li>• Κιτ ενίσχυσης RT-PCR ή PCR Γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα</li> <li>• Πιπέτες και ρύγχη με φίλτρο</li> <li>• Θερμοκυκλοποιητής (0,1 mL χαμηλού προφίλ για τον αρ. καταλόγου 3150059_SEC01, 0,2 mL υψηλού προφίλ για τον αρ. καταλόγου 3150059_SEC02)</li> <li>• Μικροτρυβλία PCR ή φυγόκεντρος σωληναρίων</li> </ul>

### 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Για *in vitro* διάγνωση. Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σε εργαστήριο.
- Χρησιμοποιήστε το κιτ και όλο το περιεχόμενο μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, ακολουθήστε προσεκτικά τη διαδικασία και τις συνθήκες φύλαξης.
- Σε περίπτωση ζημιάς της εξωτερικής συσκευασίας μόνο (χωρίς θραύση ή διαρροή), το κιτ παραμένει χρησιμοποιήσιμο. Εάν το φύλλο αλουμινίου σφράγισης έχει υποστεί ζημιά (παρουσιάζει κάποιες οπές ή τμήματα που δεν είναι κολλημένα), μη χρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο τρυβλίο ή ταινία.
- Τα δείγματα σιέλου για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 έχουν επικυρωθεί μόνο για ασυμπτωματικούς και συμπτωματικούς ασθενείς ≤6 ημέρες μετά την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.
- Τηρείτε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές. Χρησιμοποιείτε εργαστηριακά γάντια μίας χρήσης, χωρίς πούδρα, καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας εξέτασης. Θεωρήστε τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά και χειριστείτε τα με προσοχή, σύμφωνα με τις εργαστηριακές συστάσεις.



- Φυγοκεντρίστε τα τρυβλία πριν από το άνοιγμα και αφαιρέστε προσεκτικά το φύλλο αλουμινίου για να αποφύγετε την έκχυση του ρυθμιστικού διαλύματος κυτταρικής λύσης.
- Η καθημερινή διαχείριση μεγάλου αριθμού δειγμάτων και η υψηλή ευαισθησία της τεχνικής PCR μπορεί, εάν δεν ληφθούν προφυλάξεις, να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω επιμόλυνσης. Ο προκαταρκτικός χειρισμός της PCR, οι διαδικασίες μετά την PCR και η εκχύλιση του DNA θα πρέπει, συνεπώς, να διενεργούνται σε ξεχωριστές αίθουσες. Η ροή εργασιών στο εργαστήριο θα πρέπει να έχει μόνο μία κατεύθυνση.
- Να φοράτε γάντια μίας χρήσης σε κάθε ζώνη και να τα αλλάζετε πριν μετακινηθείτε από τη μία ζώνη στην άλλη.
- Καθαρίστε τυχόν εκχύσεις από το δείγμα χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό.
- Απορρίψτε τα λερωμένα εξαρτήματα ή τα κενά συστατικά του κιτ σε κάδο απορριμμάτων κατάλληλο για βιολογικά απόβλητα. Λάβετε υπόψη σας τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη των βιολογικών αποβλήτων.
- Εάν προκύψει θάνατος ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας σχετιζόμενη με τη χρήση του BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να γίνεται αναφορά.
- Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

## 6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Το κιτ αποστέλλεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C. Τα συστατικά πρέπει να φυλάσσονται σε αυτήν τη θερμοκρασία κατά την άφιξη. Υπό αυτές τις συνθήκες τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται.
- Αφαιρέστε από το ψυγείο μόνο τον απαιτούμενο αριθμό ταινιών ή τρυβλίων ρυθμιστικού διαλύματος κυτταρικής λύσης.
- Μόλις αφαιρέσετε το φύλλο αλουμινίου, χρησιμοποιήστε αμέσως το τρυβλίο ή τις ταινίες.

## 7. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

### Όταν χρησιμοποιείται το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection

Χρησιμοποιήστε το κιτ συλλογής δειγμάτων BIOSYNEX AMPLIQUICK (αρ. καταλόγου 3150060 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) για τη συλλογή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων ή δειγμάτων σιέλου με τους παρεχόμενους στείρους βαμβακοφόρους συτλεούς και αδειάστε τα στα σωληνάρια με μέσο μεταφοράς. Ανατρέξτε στις παραγράφους 7 και 8 των οδηγιών χρήσης του κιτ συλλογής δειγμάτων BIOSYNEX AMPLIQUICK.

Πάρτε ρινοφαρυγγικές/ενδορινικές αναρροφήσεις χρησιμοποιώντας αναρροφητήρα βλέννας σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Οι εν λόγω αναρροφήσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται απευθείας με το κιτ λύσης BIOSYNEX AMPLIQUICK (κωδ. 3150059) χωρίς να εκφορτώνονται σε μέσο μεταφοράς. Τα δείγματα σιέλου μπορούν να συλλεχθούν απευθείας σε ένα καθαρό και αποστειρωμένο δοχείο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του HAS (Εθνική Υγειονομική Αρχή της Γαλλίας). Υπό αυτές τις συνθήκες, τα δείγματα σιέλου είναι σταθερά επί 24 ώρες στους 4 °C.

Τα δείγματα που μεταφέρονται στο μέσο μεταφοράς μπορούν να εκχυλιστούν αμέσως ή εντός 4 ωρών εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου ή εντός 24 ωρών εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C ή μακροπρόθεσμα εάν καταψυχθούν στους -20 °C ή χαμηλότερα.

### Όταν χρησιμοποιείται το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

Χρησιμοποιήστε το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment (κωδ. 3150063) για την προεπεξεργασία δειγμάτων ούρων, ορού/πλάσματος ή επιχρίσματος (εξαιρουμένων των αναπνευστικών ασθενειών). Ανατρέξτε στην παράγραφο 6 των οδηγιών χρήσης του BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

Η μεταφορά κλινικών δειγμάτων πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς για τη μεταφορά μολυσματικών παραγόντων. Εάν τα δείγματα μεταφέρονται από το σημείο συλλογής στο σημείο επεξεργασίας, φυγοκεντρίστε τα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων πριν τα ανοίξετε για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει υγρό στα πώματα.

## 8. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

1. Πάρτε ένα ολόκληρο τρυβλίο 96 υποδοχών ή τον αριθμό των ταινιών που απαιτούνται.
2. Φυγοκεντρίστε το τρυβλίο ή τις ταινίες επί 10 δευτερόλεπτα για να ανακτήσετε τυχόν σταγονίδια από τις άκρες της υποδοχής ή το πώμα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά και απορρίψτε το φύλλο αλουμινίου.

### Από δείγμα που έχει μεταφερθεί στο μέσο μεταφοράς

- Περιδινήστε το σωληνάριο δείγματος.
- Αναρροφήστε με πιπέτα και μεταφέρετε 50  $\mu\text{L}$  δείγματος που έχει μεταφερθεί στο μέσο μεταφοράς σε κάθε υποδοχή και αναρροφήστε πάνω και κάτω 3 φορές για να ομογενοποιήσετε το μίγμα.
- Σφραγίστε τις υποδοχές με τις παρεχόμενες ταινίες πώματος ή με διαφανή μεμβράνη PCR.

### Από καθαρό σίελο που έχει συλλεχθεί σε στεγνό, καθαρό και στείρο δοχείο δειγματοληψίας

- Αναρροφήστε με πιπέτα και μεταφέρετε 50  $\mu\text{L}$  καθαρού σιέλου σε κάθε υποδοχή και αναρροφήστε πάνω και κάτω 3 φορές για να ομογενοποιήσετε το μίγμα.
- Σφραγίστε τις υποδοχές με τις παρεχόμενες ταινίες πώματος ή με διαφανή μεμβράνη PCR.

### Από δείγμα που έχει υποστεί προεπεξεργασία με το κιτ δειγμάτων BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment.

Αφού πραγματοποιηθούν τα βήματα προεπεξεργασίας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment kit protocol:

- Κάντε Vortex στο σωληνάριο του δείγματος.
- Πάρτε 50  $\mu\text{L}$  ανασυγκεντρωμένου δείγματος και τοποθετήστε τα σε ένα φρεάτιο λύσης και κάντε 3 φορές πιπέτα για να ομογενοποιήσετε το μείγμα.
- Κλείστε τα φρεάτια με τα παρεχόμενα καπάκια ή με διαφανές φιλμ PCR.

Φυγοκεντρίστε σύντομα το μικροτρυβλίο ή τις ταινίες και τοποθετήστε τα στον θερμοκυκλοποιητή εφαρμόζοντας το ακόλουθο πρόγραμμα:

Θερμοκρασία	Διάρκεια
56 °C	10 λεπτά
98°C	5 λεπτά
4°C	Έως ότου το μικροτρυβλίο αφαιρεθεί από το σύστημα (εάν το επιτρέπει η συσκευή)

Μόλις ολοκληρωθεί το στάδιο της λύσης, φυγοκεντρίστε το μικροτρυβλίο ή τις ταινίες επί 10 δευτερόλεπτα για να ανακτήσετε τυχόν συμπυκνωμένα σταγονίδια. Αφαιρέστε προσεκτικά τα πώματα αποφεύγοντας την έκχυση.

Εάν η χρήση των εκχυλισμένων νουκλεϊκών οξέων καθυστερήσει, πριν από την προσθήκη στο κύριο μίγμα, το μικροτρυβλίο ή οι ταινίες μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C επί 24 ώρες ή να καταψυχθούν στους -20 °C ή χαμηλότερα για μακροχρόνια φύλαξη.

Τα δείγματα που έχουν υποστεί επεξεργασία μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν με τα κιτ ενίσχυσης BIOSYNEX AMPLIQUICK SARS-CoV-2 (αρ. καταλόγου 3150058 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου), BIOSYNEX AMPLIQUICK τριπλής ανίχνευσης (αρ. καταλόγου 3150061\_SEC01 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου) ή BIOSYNEX AMPLIQUICK Bordetella (αρ. καταλόγου 3150068 και σχετιζόμενοι αριθμοί καταλόγου).

## 9. ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Το κιτ κυτταρικής λύσης BIOSYNEX AMPLIQUICK χρησιμοποιήθηκε για την τεκμηρίωση της απόδοσης του BIOSYNEX AMPLIQUICK όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος εγχειριδίου.

## 10. ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Όπως συμβαίνει με κάθε πρωτεΐνη, το ένζυμο είναι ευαίσθητο σε χαοτροπικούς παράγοντες όπως, μεταξύ άλλων, το χλωριούχο γουανίδιο, το χλωριούχο μαγνήσιο ή η ουρία. Η χρήση ρυθμιστικών διαλυμάτων που περιέχουν αυτές τις διαλυόμενες ουσίες αποσταθεροποιεί την εγγενή κατάσταση του ενζύμου και μπορεί να προκαλέσει πλήρη μετουσίωση εάν υπάρχουν σε υψηλές συγκεντρώσεις. Στην περίπτωση αυτή η ενζυμική δραστηριότητα θα είναι μηδενική και δεν θα είναι δυνατή η απελευθέρωση RNA/DNA.

## 11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Lysis έχει αναπτυχθεί και επικυρωθεί μόνο για χρήση με δείγματα που συλλέγονται με το κιτ BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Collection ή επεξεργασμένα με BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample Treatment. Τα δείγματα σιέλου μπορούν να προστεθούν απευθείας στο ρυθμιστικό διάλυμα κυτταρικής λύσης χωρίς τη χρήση του μέσου μεταφοράς, εάν είναι επαρκώς ρευστά για αναρρόφηση με πιπέτα (βλέπε παράγραφο 8). Η ποιότητα και η συνοχή των δειγμάτων έχουν σημαντικό ρόλο στην αποτελεσματικότητα της ενζυμικής αντίδρασης. Είναι σημαντικό να μην εναποτίθενται δείγματα πλούσια σε βλέννα ή υπερβολικά παχύρρευστα στο ρυθμιστικό διάλυμα κυτταρικής λύσης. Ο όγκος και η σύνθεση του μέσου μεταφοράς για τη συλλογή δειγμάτων AMPLIQUICK Sample Collection ή του ρυθμιστικού διαλύματος ανασύνθεσης AMPLIQUICK Sample Treatment επιτρέπουν τη βέλτιστη αντίδραση λύσης και την επακόλουθη ενίσχυση με ένα από τα προαναφερθέντα κιτ ενίσχυσης BIOSYNEX AMPLIQUICK. Κατά συνέπεια, δεν συνιστούμε τη χρήση άλλου μέσων μεταφοράς ή ρυθμιστικών διαλυμάτων με αυτό το κιτ.

## 12. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEnglJMed (2020).
- Pittet LF, Emonet S, François P, Bonetti EJ, Schrenzel J, Hug M, Altwegg M, Siegrist CA, Posfay-Barbe KM. Diagnosis of whooping cough in Switzerland: Differentiating *Bordetella pertussis* from *Bordetella holmesii* by polymerase chain reaction. PLoS One. 2014; 9(2):e88936.
- Nique AM, Coronado-Marquina F, Mendez Rico JA, García Mendoza MP, Rojas-Serrano N, Simas PVM, Cabezas Sanchez C, Drexler JF, Aboelhadid SM. A faster and less costly alternative for RNA extraction of SARS-CoV-2 using proteinase k treatment followed by thermal shock. PLoS One. 2021; 16(3)e0248885.
- Lever MA, Torti A, Eickenbusch P, Michaud AB, Santl-Temkiv T, Jørgensen BB. A modular method for the extraction of DNA and RNA, and the separation of DNA pools from diverse environmental sample types. Frontiers in Microbiology. 2015;6:476.

### 13. ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> εξετάσεις		Αριθμός καταλόγου
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Περιορισμοί θερμοκρασίας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης
	Όχι για εξέταση πλησίον του ασθενούς		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Όχι για αυτοδιαγνωστικό έλεγχο
	Εισαγωγέας		Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Μικροτρυβλίο		Σάκος που περιέχει ταινίες πωμάτων		

### 14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



#### BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – Γαλλία

Tel : +33 3 88 78 78 87

[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

Επικοινωνία Γαλλία:

Tel : +33 3 88 77 57 00

[service.clients@biosynex.com](mailto:service.clients@biosynex.com)

Επαφές σε άλλες χώρες:

Tel : +33 3 88 77 57 52

[sales@biosynex.com](mailto:sales@biosynex.com)

Εξυπηρέτηση μετά την πώληση:

Tel : +33 3 88 77 57 25

[Tech.support@biosynex.com](mailto:Tech.support@biosynex.com)



#### BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100  
2800 DELEMONT - Ελβετία

Τελευταίες αλλαγές: Απόσυρση των οδηγιών χρήσης από τα περιεχόμενα του kit + τροποποίηση §7