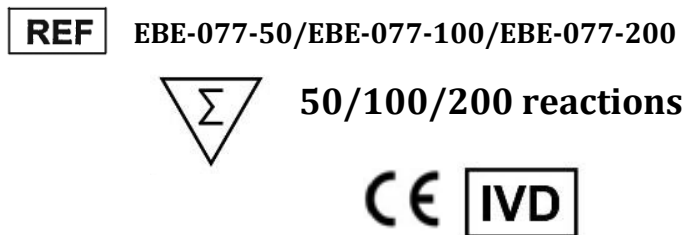




EurobioPlex DermaXtract

For lysis of nail samples



Reference EBE-077 Version 1.02 – 10/16/2024



Instructions for use

Available on www.eurobio-scientific.com

Instructions for Use EurobioPlex DermaXtract

ENGLISH.....	1
---------------------	----------

FRANÇAIS.....	22
----------------------	-----------

Table of content

1. General information.....	3
2. Intended use.....	3
3. Symbols.....	4
4. Packaging.....	5
5. Principle of the test	5
6. Composition	5
7. Storage/stability.....	5
8. Materials required but not provided	5
9. Cautions and recommendation for users.....	6
10. Sample collection	6
11. Procedure	6
12. Waste Disposal.....	7
13. Incident report.....	7
14. Technical assistance.....	8

Instructions for Use EurobioPlex DermaXtract

1. General information

The buffers in this kit allow lysis of nail samples and the stabilization of the DNA obtained after lysis. The DNA obtained with this kit can be tested with the EurobioPlex DermaScreen (EBX-073) kit.

It is the responsibility of the end user to qualify these products for their specific application. These products are not qualified or intended for any animal or human therapeutic use.

2. Intended use

The DermaXtract kit is a two component reagent kit for extraction of PCR-ready genomic DNA from nail samples.

Both buffers are ready to use solutions. The Extraction buffer allows the lysis of the nails and the Stabilisation buffer guarantees long-term stability of the genomic DNA.

This reagent has been designed for use in combination with the EurobioPlex DermaScreen kit (EBX-073). Its use for other purposes must be validated by the user.

The DermaXtract is a medical device for in vitro diagnosis use.

The DermaXtract must be used by qualified medical laboratory personnel.

The DermaXtract is suitable for use in *In Vitro* diagnostic procedures.

Instructions for Use EurobioPlex DermaXtract

3. Symbols



Reference



Batch number



Limits of storage temperature



Expiration date



Content sufficient for « N » reactions



Manufacturer



Date of manufacture



CE marked product



In vitro diagnostic medical device



Instructions for use



Do not use if packaging is damaged



Caution

Instructions for Use EurobioPlex DermaXtract

4. Packaging

The EurobioPlex DermaXtract kit (EBE-077) contains two ready to use buffers (see table below).

Cap colour	Content of the kit	50 reactions	100 reactions	200 reactions	Reconstitution
Red	Extraction Buffer	4x 1500 µl	8x 1500 µl	16 x 1500 µL	Ready to use
Transparent	Stabilisation Buffer	4x 1500 µl	8x 1500 µl	16 x 1500 µL	Ready to use

5. Principle of the test

The Extraction buffer results in the lysis of nail samples and enables the extraction of the DNA from the nails. The stabilisation buffer is used to stabilize the DNA for long-term storage at -20°C. Both buffers are ready to use.

6. Composition

The kit does not contain hazardous components.

7. Storage/stability

All reagents from EBE-077 should be stored at room temperature (+15/+30°C) before opening and is stable until the date printed on the tube labels.

8. Materials required but not provided

The following materials and equipment are required but not provided

- Biological cabinet/UV cabinet
- Centrifuge for microtubes
- Heating block
- Vortex
- Adjustable micropipettes (2-20 µl, 20-200 µl, 200-1000 µl)

Instructions for Use EurobioPlex DermaXtract

- DNase-free and RNase-free filter tips for micropipettes
- Sterile microtubes
- Gloves (talc-free)
- Sterile DNase free 1.5 ml tubes with safety lock

9. Cautions and recommendation for users



Read these instructions carefully before starting the procedure.

- Do not use the product if the individual packaging is damaged.
- Upon receipt of the device, it is necessary to ensure the integrity of the packaging and containers that guarantee the quality of the reagents. Preliminary examination of the reagents must not reveal any precipitate, particles or leaks.
- This extraction should only be performed by qualified laboratory employees.
- The reagents are exclusively for in vitro diagnostic use.
- This experiment should be performed according to good laboratory practice.
- Use a labcoat and disposable gloves.
- Do not use this kit after the expiration date.
- Use DNase-free filter tips for micropipettes

10. Sample collection

- Nail samples can be stored at room temperature.
- Samples should be considered as potentially infectious material and are preferably prepared in a laminar flow cabinet or biosafety cabinet.
- Transfer nail part(s) to a 1.5 mL sterile tube with safety lock before starting with the DNA-extraction.

11. Procedure

DNA-extraction with the DermaXtract kit

- Add 50 µL* of Extraction buffer to the sterile 1.5 mL tube with safety lock and make sure the nail part is completely covered in the Extraction buffer.
- Add 5 µL of the Inhibition Control from the EBX-073 kit to the sample.
- Incubate 10 minutes at 100°C (do not exceed these 10 minutes!).
- Briefly spin down the sample(s).
- Add 50 µL of Stabilisation buffer and vortex briefly.

Instructions for Use EurobioPlex DermaXtract

- Incubate 1 min at room temperature.
- Centrifugate 1 min at 10000 rpm.
- Transfer the supernatant to new (labeled) tubes with screwcaps and avoid transfer of nail parts**.
- Store samples at -20°C when not immediately required for PCR testing.

**To cover larger nail samples, also 100 µL Extraction buffer can be used. This requires 10 µL Inhibition control and 100 µL stabilization buffer.*

***The transfer to a new tube is not essential as long as no nail parts are transferred to the PCR plate.*

Inhibition control

The Armored DNA Inhibition Control is part of the EurobioPlex DermaScreen PCR kit (EBX-073) and is a DNA sequence in a protective protein coat. It is used to differentiate true negative samples from negative samples as a result of a non-efficient DNA-extraction or PCR failure.

12.Waste Disposal

Dispose of all waste in accordance with DASRI legislation or to the local applicable regulations.

13.Incident report

Any serious incident involving the reagents is reported to Eurobio Scientific and to the competent authority of the Member state in which the user and/or patient is established.

14. Technical assistance

For assistance with our products, please contact our technical support.

Eurobio Scientific's customer service can be contacted by e-mail at adv@eurobio.scientific.com or by phone at +33 (0)1.69.79.64.80





EurobioPlex DermaXtract

Pour la lyse des échantillons d'ongles

REF

EBE-077-50/EBE-077-100/EBE-077-200



50/100/200 réactions



Référence EBE-077 Version 1.02 – 16/10/2024



Instructions d'utilisation

Disponible sur www.eurobio-scientific.com

ENGLISH.....	1
---------------------	----------

FRANÇAIS.....	22
----------------------	-----------

Table des matières

1. Informations générales.....	11
2. Utilisation prévue	11
3. Symboles.....	12
4. Emballage.....	13
5. Principe du test.....	13
6. Composition	13
7. Stockage/Stabilité.....	13
8. Matériaux requis mais non fournis.....	13
9. Précautions et recommandations pour les utilisateurs.....	14
10. Prélèvement d'échantillons	14
11. Procédure	15
12. Élimination des déchets	15
13. Déclaration d'incident.....	16
14. Assistance technique	16

1. Informations générales

Les tampons contenus dans ce kit permettent la lyse des échantillons d'ongles et la stabilisation de l'ADN obtenu après lyse. L'ADN obtenu avec ce kit peut être testé avec le kit EurobioPlex DermaScreen (EBX-073).

Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de qualifier ces produits pour leur application spécifique. Ces produits ne sont pas qualifiés ou destinés à un usage thérapeutique animal ou humain.

2. Utilisation prévue

Le kit DermaXtract est un kit de réactifs à deux composants pour l'extraction d'ADN génomique prêt pour la PCR à partir d'échantillons d'ongles.

Les deux tampons sont des solutions prêtes à l'emploi. Le tampon d'extraction permet la lyse des ongles et le tampon de stabilisation garantit la stabilité à long terme de l'ADN génomique.

Ce réactif a été conçu pour être utilisé en combinaison avec le kit EurobioPlex DermaScreen (EBX-073). Son utilisation à d'autres fins doit être validée par l'utilisateur.

Le DermaXtract est un dispositif médical destiné au diagnostic in vitro.

Le DermaXtract doit être utilisé par du personnel de laboratoire médical qualifié.

Le DermaXtract est adapté aux procédures de diagnostic in vitro.

3. Symboles



Référence



Numéro de lot



Limites de la température de stockage



Date d'expiration



Contenu suffisant pour les réactions « N »



Fabricant



Date de fabrication



Produit marqué CE



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Notice d'utilisation



Ne pas utiliser si emballage endommagé



Attention

4. Emballage

Le kit EurobioPlex DermaXtract (EBE-077) contient deux tampons prêts à l'emploi (voir tableau ci-dessous).

Couleur bouchon	Contenu du kit	50 réactions	100 réactions	200 réactions	Reconstitution
Rouge	Tampon d'extraction	4x 1500 µl	8x 1500 µl	16 x 1500 µL	Prêt à l'emploi
Transparent	Tampon de stabilisation	4x 1500 µl	8x 1500 µl	16 x 1500 µL	Prêt à l'emploi

5. Principe du test

Le tampon d'extraction entraîne la lyse des échantillons d'ongles et permet l'extraction de l'ADN des ongles. Le tampon de stabilisation est utilisé pour stabiliser l'ADN en vue d'un stockage à long terme à -20°C. Les deux tampons sont prêts à l'emploi.

6. Composition

Le kit ne contient pas de composants dangereux.

7. Stockage/Stabilité

Tous les réactifs du kit EBE-077 doivent être stockés à température ambiante (+15/+25°C) avant ouverture et sont stables jusqu'à la date imprimée sur les étiquettes des tubes.

8. Matériaux requis mais non fournis

Le matériel et l'équipement suivants sont nécessaires mais non fournis :

- Hotte
- Centrifugeuse pour microtubes
- Bloc chauffant

- Vortex
- Micropipettes réglables (2-20 µl, 20-200 µl, 200-1000 µl)
- Embouts filtrants sans DNase et sans RNase pour micropipettes
- Microtubes stériles
- Gants (sans talc)
- Tubes stériles de 1,5 ml sans DNase avec fermeture de sécurité

9. Précautions et recommandations pour les utilisateurs



Lire attentivement ces instructions avant de commencer la procédure.

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage individuel est endommagé.
- A la réception du dispositif, il est nécessaire de s'assurer de l'intégrité de l'emballage et des contenants qui garantissent la qualité des réactifs. L'examen préliminaire des réactifs ne doit pas révéler de précipités, de particules ou de fuites.
- Cette extraction ne doit être effectuée que par des employés de laboratoire qualifiés.
- Les réactifs sont exclusivement destinés au diagnostic *in vitro*.
- Cette expérience doit être réalisée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser une blouse et des gants jetables.
- Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption.
- Utiliser des pointes de filtre sans DNase pour les micropipettes.

10. Prélèvement d'échantillons

- Les échantillons d'ongles peuvent être conservés à température ambiante.
- Les échantillons doivent être considérés comme du matériel potentiellement infectieux et sont de préférence préparés dans une enceinte à flux laminaire ou une enceinte de sécurité biologique.
- Transférer le(s) morceau(x) d'ongle dans un tube stérile de 1,5 ml avec fermeture de sécurité avant de commencer l'extraction de l'ADN.

11. Procédure

Extraction d'ADN avec le kit DermaXtract

- Ajouter 50 µL* de tampon d'extraction dans le tube stérile de 1,5 mL avec fermeture de sécurité et s'assurer que la partie de l'ongle est complètement recouverte par le tampon d'extraction.
- Ajouter 5 µL du contrôle d'inhibition du kit EBX-073 à l'échantillon.
- Incuber 10 minutes à 100°C (ne pas dépasser ces 10 minutes !)
- Essorer brièvement le(s) échantillon(s)
- Ajouter 50 µL de tampon de stabilisation et vortexer brièvement
- Incuber 1 minute à température ambiante
- Centrifuger 1 minute à 10000 rpm
- Transférer le surnageant dans de nouveaux tubes (étiquetés) munis de bouchons à vis et éviter de transférer des parties d'ongles**.
- Conserver les échantillons à -20°C lorsqu'ils ne sont pas immédiatement nécessaires pour le test PCR.

**Pour couvrir des échantillons d'ongles plus importants, il est possible d'utiliser également 100 µl de tampon d'extraction. Ceci nécessite 10 µl de contrôle d'inhibition et 100 µl de tampon de stabilisation.*

***Le transfert dans un nouveau tube n'est pas indispensable tant qu'aucune partie de l'ongle n'est transférée sur la plaque PCR.*

Contrôle d'inhibition

- Le contrôle d'inhibition (Armored DNA) fait partie du kit PCR EurobioPlex DermaScreen (EBX-073) et est une séquence d'ADN dans une couche de protéine. Il est utilisé pour différencier les échantillons réellement négatifs des échantillons négatifs résultant d'une extraction d'ADN inefficace ou d'un échec de la PCR.

12. Élimination des déchets

Éliminer tous les déchets conformément à la législation sur les DASRI ou à la réglementation locale en vigueur.

13. Déclaration d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification à Eurobio Scientific et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

14. Assistance technique

Pour obtenir de l'aide sur nos produits, veuillez contacter notre service d'assistance technique.

Le service clientèle d'Eurobio Scientific peut être contacté par e-mail à l'adresse adv@eurobio.scientific.com ou par téléphone au +33 (0)1.69.79.64.80.

