

Instrukcja obsługi

MagSi-DX Pathogen



MDDX00010096
MDDX00010960
MDDX0001005K
MDDX0001025K



96 oznaczeń
960 oznaczeń
5000 oznaczeń
25000 oznaczeń



Do stosowania
w diagnostyce *in vitro*



Rev. 2.1,
04/01/2022



magtivio B.V.
Daelderweg 9
6361 HK Nuth
Holandia

Historia zmian

Wersja	Data wprowadzenia	Uwagi
1	29/09/2021	Wydanie pierwsze
2	23/11/2021	Drobne poprawki w tekście, poprawiona tabela 2.2., dostosowany układ w rozdziale 5
2.1	04/01/2022	Dodano znak CE

Dane kontaktowe

magtivio B.V.

Daelderweg 9 - 6163 HK - Nuth

Tel.: +31 (0) 45 208 4810

Faks: +31 (0) 45 208 4817

E-mail: info@magtivio.com

Wsparcie: support@magtivio.com

Zamawianie: order@magtivio.com

Strona internetowa: www.magtivio.com








Spis treści

1. Składniki.....	1
1.1 Zawartość zestawu.....	1
1.2 Odczynniki, materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika.....	1
1.3 Informacje dotyczące niniejszej instrukcji obsługi.....	2
2. Opis produktu.....	2
2.1 Intended Purpose.....	2
2.2 Specyfikacja produktu.....	3
2.3 Ograniczenia dotyczące stosowania.....	3
2.4 Zasada działania.....	3
2.5 Kontrola jakości.....	3
2.6 Pobieranie, obsługa i przechowywanie próbek.....	4
2.6.1 Próbki wymazowe.....	4
2.6.2 Ślina.....	4
2.7 Stosowanie w systemach automatycznych.....	4
2.7.1 Postępowanie z kulkami magnetycznymi.....	4
2.7.2 Systemy pracy z cieczami.....	4
2.7.3 Ustawienia wytrząsarki.....	4
2.7.4 Systemy do przetwarzania cząstek magnetycznych.....	4
2.8 Warunki wmywania.....	5
2.9 Charakterystyka działania.....	5
2.9.1 Charakterystyka działania pod względem analitycznym.....	5
2.9.2 Charakterystyka działania pod względem diagnostycznym.....	6
3. Przechowywanie oraz okres ważności po pierwszym otwarciu.....	7
4. Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	8
5. Przygotowanie odczynników.....	10
5.1 Odtwarzanie proteiny K.....	10
5.2 Odtwarzanie Poly-A-RNA.....	10
5.3 Przygotowanie Lysis Master Mix.....	11
5.4 Przygotowanie wstępnej mieszanki Binding Buffer / kulek (opcjonalnie).....	11
6. Protokół ekstrakcji wirusowego RNA.....	12
7. Procedura kontrolna.....	13
8. Interpretacja wyników.....	13
9. Zgodność.....	13
10. Załącznik.....	14
10.1 Rozwiązywanie problemów.....	14
10.2 Bibliografia.....	15
10.3 Wymagania dotyczące powiadamiania.....	15
10.4 Objaśnienie symboli.....	15
10.5 Ograniczenia dotyczące użytkowania produktu / gwarancja.....	16

1. Składniki

1.1 Zawartość zestawu

	MagSi-DX Pathogen			
Nazwa składnika	Rozmiar pakietu: 96 oznaczeń Nr art.: MDDX00010096	Rozmiar pakietu: 960 oznaczeń Nr art.: MDDX00010960	Rozmiar pakietu: 5000 oznaczeń Nr art.: MDDX0001005K	Rozmiar pakietu: 25 000 oznaczeń Nr art.: MDDX0001025K
Lysis Buffer PA1 	20 mL	200 mL	1000 mL	5000 mL
Binding Buffer U1 	40 mL	400 mL	2 x 1000 mL	2 x 5000 mL
Wash Buffer I 	2 x 80 mL	2 x 800 mL	8 x 1000 mL	8 x 5000 mL
Wash Buffer II 	80 mL	800 mL	4 x 1000 mL	4 x 5000 mL
Elution Buffer 	20 mL	200 mL	1000 mL	5000 mL
Proteinase K	20 mg (dla 1,1 mL roztworu roboczego)	200 mg (dla 11 mL roztworu roboczego)	1 x 1000 mg (dla 55 mL roztworu roboczego)	5 x 1000 mg (dla 5 x 55 mL roztworu roboczego)
Poly-A-RNA	0,3 mg (dla 120 µL roztworu roboczego)	3 mg (dla 1,2 mL roztworu roboczego)	15 mg (dla 6 mL roztworu roboczego)	3 x 25 mg (dla 3 x 10 mL roztworu roboczego)
Poly-A-RNA Buffer	0.5 mL	5 mL	20 mL	3 x 20 mL
MagSi-PA VII	2 mL	20 mL	100 mL	5 x 100 mL

1.2 Odczynniki, materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Wymagane wyposażenie może różnić się w zależności od metody przetwarzania oraz ustawień lub konfiguracji urządzenia. W sprawie materiałów eksploatacyjnych odpowiednich dla danej platformy należy się skontaktować z producentem systemu automatycznego. Ponadto należy się zapoznać z punktem 2.7 zawierającym informacje uzupełniające na temat automatyzacji wyrobu MagSi-DX Pathogen.

Wyrób	REF	Liczba
MM-Separator 96 Deepwell	MDMG0013	1 sztuka

Odczynniki:

- Woda do biologii molekularnej

Materiały eksploatacyjne:

- 96-dołkowe mikroplastyki do dołków U-dennych i prostokątnych (2 mL) do przetwarzania próbek (sugerowane: Riplate®SW 96, PP, 2 mL, Ritter, 43001-0020)
- 96-dołkowe mikroplastyki U-denne (300 µL) do transferu przetwarzanych próbek (sugerowane: mikroplastyki 96-dołkowe Nunc, okrągłe, niesterylne, Thermo Scientific, 267245)
- Końcówki pipet (zalecane: z barierą aerozolową i wolne od nukleaz)

Wyposażenie:

- Mikropipety, pojedyncze i 8- lub 12-kanałowe (10–100 µL i 100–1000 µL)
- Wyrząsarka do mikroplastyk (sugerowana: ThermoMixer C, Eppendorf)

1.3 Informacje dotyczące niniejszej instrukcji obsługi

Zaleca się, aby przed użyciem produktu dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.

2. Opis produktu

2.1 Intended Purpose

Produkt MagSi-DX Pathogen jest przeznaczony do stosowania w ramach izolacji i oczyszczania wirusowego RNA do dalszej diagnostyki in vitro. Zestaw może być używany z próbkami pochodzenia ludzkiego: wymazami z dróg oddechowych oraz ze śliną. Zestaw został opracowany pod kątem użycia z dowolnym późniejszym zastosowaniem obejmującym amplifikację i wykrywanie wirusowego RNA (w szczególności RT-qPCR, sekwencjonowanie). Zestaw został specjalnie zatwierdzony pod kątem przebiegu pracy w diagnostyce SARS-CoV-2.

MagSi-DX Pathogen nie zapewnia wyników diagnostycznych. Wyłączna odpowiedzialność za używanie i zatwierdzenie tego zestawu w połączeniu z wykorzystanym później testem do diagnostyki in vitro, zależnym od docelowego patogenu, a także za używanie odpowiednich kontroli przy późniejszym zastosowaniu (np. kontroli wewnętrznych, kontroli ekstrakcyjnych, kontroli dodatnich/ujemnych) spoczywa na użytkowniku. Wszelkie wyniki diagnostyczne uzyskane z użyciem kwasów nukleinowych wyizolowanych przy zastosowaniu MagSi-DX Pathogen w połączeniu z testem diagnostycznym in vitro powinny być interpretowane z uwzględnieniem dodatkowych danych klinicznych lub laboratoryjnych.

MagSi-DX Pathogen jest przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych, takich jak technicy i lekarze posiadający doświadczenie i przeszkolenie w zakresie technik biologii molekularnych, z uwzględnieniem doświadczenia w zakresie wymazów i innych potencjalnie zakaźnych materiałów z próbek pochodzenia ludzkiego.

MagSi-DX Pathogen nie nadaje się do samodzielnego testowania ani do wykonywania badań bezpośrednio przy pacjencie.

2.2 Specyfikacja produktu

Parametr	MagSi-DX Pathogen
Technologia	Kulki magnetyczne oraz substancje chaotropowe wiążące kwasy nukleinowe
Materiał próbki	Wymazy z dróg oddechowych oraz ślina
Objętość próbki	200 µL
Objętość wymywania	50–100 µL
Czas przetwarzania	~35 min na 96 próbek (w zależności od używanej metody)
Metoda przetwarzania	Ręczne lub automatyczne

2.3 Ograniczenia dotyczące stosowania

MagSi-DX Pathogen nadaje się do stosowania z próbkami pochodzenia ludzkiego: wymazami z dróg oddechowych i śliną. Nie zatwierdzono stosowania MagSi-DX Pathogen z innymi materiałami próbek. Przebadano działanie produktu w odniesieniu do procedur diagnostycznych dotyczących SARS-CoV-2. Nie określono charakterystyki działania dla każdego gatunku wirusów RNA w odpowiednich próbkach klinicznych ani odczynnikach do stabilizacji próbki. Te kwestie muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika. Ponadto ekstrakcja wirusowego RNA z użyciem MagSi-DX Pathogen w poszczególnych systemach automatycznych musi zostać zweryfikowana przez użytkownika. Przy oczyszczaniu kwasów nukleinowych wymagane jest ścisłe przestrzeganie instrukcji obsługi. Dla pomyślnego stosowania produktu kluczowe znaczenie ma przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych. Prawidłowe postępowanie z odczynnikami jest istotne dla uniknięcia skażenia i zanieczyszczenia.

2.4 Zasada działania

Podstawą procedury jest odwracalna adsorpcja kwasów nukleinowych na kulkach magnetycznych w odpowiednich warunkach buforowania. Liza próbki jest uzyskiwana poprzez inkubację z buforem Lysis Buffer PA1 zawierającym jony chaotropowe. Proces jest wspierany przez trawienie z użyciem odczynnika Proteinase K (proteinaza). Do lizatu dodawany jest bufor wiążący Binding Buffer U1 oraz kulki MagSi-PA VII, co umożliwia związanie kwasów nukleinowych do kulek magnetycznych. Po separacji magnetycznej kulki magnetyczne przemywa się w celu usunięcia zanieczyszczeń i soli z użyciem buforów do przemywania: Wash Buffer I i II. Pozostałości etanolu z poprzednich etapów przemywania usuwa się poprzez suszenie na powietrzu. Na zakończenie wymywa się wysokooczyszczone wirusowe RNA, stosując bufor do wymywania Elution Buffer o niskiej zawartości soli lub wodę. Oczyszczone wirusowe RNA może być bezpośrednio wykorzystane do dalszych zastosowań. MagSi-DX Pathogen może być zastosowany ręcznie lub automatycznie, z użyciem standardowych urządzeń do pracy z płynami lub zautomatyzowanych separatorów magnetycznych.

2.5 Kontrola jakości

Zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta, każda partia zestawów oraz ich składniki są testowane i porównywane z wcześniej ustalonymi parametrami w celu zapewnienia spójnej jakości.

2.6 Pobieranie, obsługa i przechowywanie próbek

MagSi-DX Pathogen jest przeznaczony do świeżych, nieprzetwarzanych wymazów z ludzkich dróg oddechowych oraz świeżej lub zamrożonej śliny w buforach do pobierania próbek. Zdecydowanie zalecane jest używanie sprzętu do pobierania próbek, który został zweryfikowany pod kątem pełnej inaktywacji wirusów. Należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi oraz informacjami producenta w zakresie pobierania próbek klinicznych, postępowania z nimi i przechowywanie ich, a także w kwestii innych wymagań poprzedzających analizę. Próbki przed użyciem powinny zostać dokładnie wymieszane.

2.6.1 Próbki wymazowe

Wyjąć wymazówkę z bufora do pobierania i przenieść 200 µl roztworu na mikropłytkę do ekstrakcji RNA. W razie potrzeby docisnąć wymazówkę do ścianki probówki, aby wycisnąć płyn. W przypadku suchych wymazówek należy najpierw poddać je inkubacji w PBS, chlorku sodu lub podłożu hodowlanym, przez 30 minut, z mieszaniem, dbając o to, aby końcówka wymazówki była całkowicie zanurzona.

2.6.2 Ślina

Ślinę należy pobierać z użyciem wyposażenia odpowiedniego do pobierania i przechowywania próbek śliny. Wymieszać poprzez odwracanie próbki i przenieść 200 µl roztworu na mikropłytkę do ekstrakcji RNA.

2.7 Stosowanie w systemach automatycznych

MagSi-DX Pathogen może być używany z wieloma różnymi automatycznymi systemami do pracy z cieczami lub systemami do przetwarzania cząstek magnetycznych. Jednak działanie MagSi-DX Pathogen w połączeniu z jakimkolwiek konkretnym systemem automatycznym musi zostać zweryfikowane przez użytkownika w połączeniu z testem diagnostycznym *in vitro* oraz w połączeniu z odpowiednimi kontrolami do późniejszego zastosowania.

2.7.1 Postępowanie z kulkami magnetycznymi

W celu zapewnienia prawidłowej liczby kulek magnetycznych na próbkę i spójnej jakości ekstrakcji konieczne jest stosowanie jednorodnej zawiesiny kulek magnetycznych. Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelkę z kulkami. W procedurach automatycznych konieczne jest uwzględnienie etapu mieszania przed zaaspirowaniem kulek.

2.7.2 Systemy pracy z cieczami

MagSi-DX Pathogen może być używany w stacjach roboczych do pracy z cieczami w połączeniu z urządzeniem MM-Separator 96 DeepWell oraz z płytkami 96-dołkowymi typu deepwell, do dołków prostokątnych i U-dennych, z zastosowaniem odpowiedniego urządzenia wytrząsającego do ponownego przeprowadzania w stan zawiesiny i mieszania kulek magnetycznych, a także urządzenia do chwywania mikropłetek, służącego do transportowania płytki z próbkami do i z separatora magnetycznego.

2.7.3 Ustawienia wytrząsarki

Ustawienia prędkości wytrząsarki do mikropłetek opisane w poniższych protokołach zostały określone dla konkretnego urządzenia i mikropłytki. Przy pierwszym zastosowaniu wytrząsarki do mikropłetek dla etapów inkubacji należy starannie ustawić prędkość dla każdej pojedynczej płytki, aby nie dopuścić do skażenia krzyżowego i rozlewania. Ustawienie prędkości wytrząsarki można zrealizować poprzez załadowanie mikropłytki zawierającej objętość wody z barwnikiem równą objętości roboczej dla poszczególnych etapów i stopniowe zwiększanie prędkości wytrząsarki do momentu zaobserwowania kropelek na powierzchni płytki. Wówczas należy ponownie ustawić niższą prędkość wytrząsarki.

2.7.4 Systemy do przetwarzania cząstek magnetycznych

MagSi-DX Pathogen może być używany z systemami do przetwarzania cząstek magnetycznych, takimi jak system do oczyszczania kwasów nukleinowych PurePrep 96, z użyciem materiałów eksploatacyjnych przewidzianych do konkretnego systemu. Kulki magnetyczne są ponownie wprowadzane w stan zawiesiny i mieszane w górę i w dół

przez poruszający się trzpień magnetyczny (końcówka grzebieniowa tip-comb) w pokrywie, a następnie zbierane przez trzpień magnetyczny w końcówce tip-comb. Elementy zestawu są wstępnie umieszczone w materiałach eksploatacyjnych przed uruchomieniem systemu, a następnie są usuwane z systemu. Istotne jest, aby nie przekraczać maksymalnych objętości roboczych materiałów eksploatacyjnych.

2.8 Warunki wymywania

Docelowe RNA można bezpośrednio wymywać z użyciem Elution Buffer w objętości 50–100 µl. Kulki magnetyczne muszą być całkowicie zanurzone i tworzyć zawiesinę w roztworze Elution Buffer. Wymywanie może być wykonywane w temperaturze 60°C, aby nieznacznie zwiększyć stopień odzysku RNA.

Wymyte RNA może być przechowywane krótkoterminowo (<24 godzin) w temperaturze 2–8°C. Przy dłuższym przechowywaniu (>24 godzin) należy utrzymywać temperaturę -20°C.

2.9 Charakterystyka działania

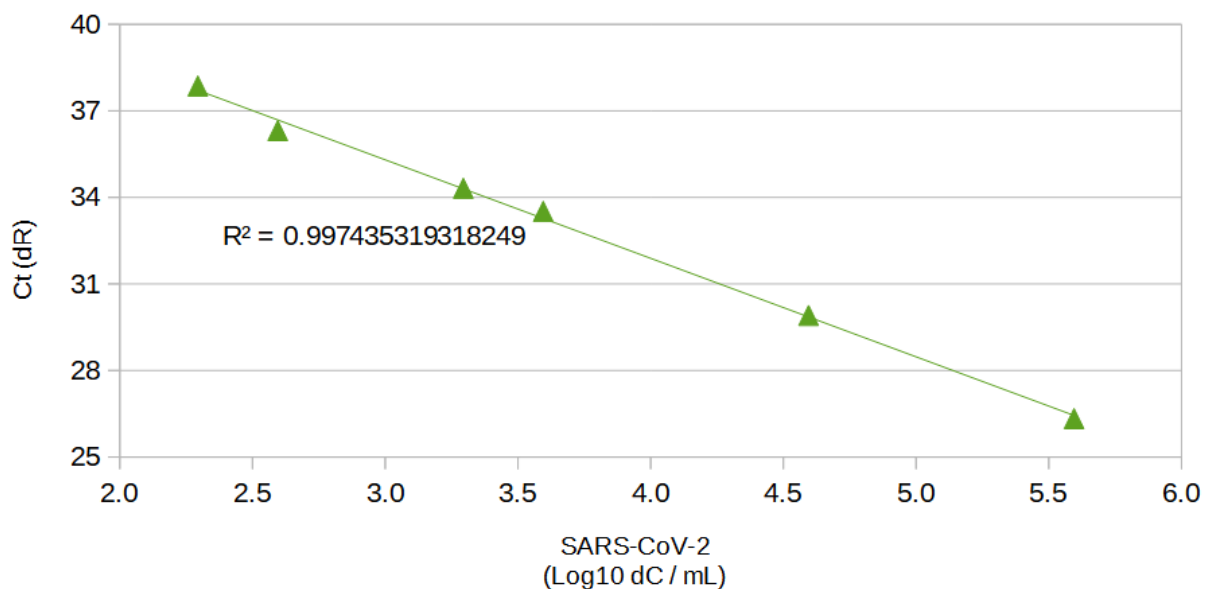
2.9.1 Charakterystyka działania pod względem analitycznym

Powtarzalność przebadano z użyciem dodatniej próbki pacjenta oraz komercyjnej, inaktywowanej termicznie wirusowej próbki SARS-CoV-2 dodanej do łączonej puli próbki negatywnej pobranej od 15 zdrowych dawców.

Wartość LOD (granice oznaczalności) oraz liniowość procedury ekstrakcji w połączeniu z analizą RT-qPCR ustalono z użyciem komercyjnego, inaktywowanego termicznie panelu SARS-CoV-2 Analytical Q Panel (Qnostics) pełnego wirusa składającego się z 8 próbek dodatnich o różnych stężeniach oraz 1 próbki ujemnej. Każdą próbkę rozcieńczono z użyciem roztworu buforowego InActive Blue Saliva Collection Buffer, zgodnie z instrukcjami producenta dla zestawu do pobierania śliny, w ramach którego używany jest bufor. Dokonano ekstrakcji RNA dla każdej rozcieńczonej próbki, po czym wykonano analizę metodą RT-qPCR, używając zestawu Kylt® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR do SARS-CoV-2 (COVID-19).

Parametr	Dodatnia próbka pacjenta	Inaktywowana termicznie próbka komercyjna
CV wewnątrz serii	2,0%	1,4%
CV między seriami	Nie badano	3,2%
LOD	-	2,3 Log ₁₀ dC/mL
Liniowość	-	R ² = 0,997

Liniowość



2.9.2 Charakterystyka działania pod względem diagnostycznym

Zweryfikowano działanie MagSi-DX Pathogen w odniesieniu do procedur diagnostycznych dotyczących SARS-CoV-2. Skuteczność kliniczną wykazano na przykładzie panelu LEQA, wyprodukowanego i oznaczonego ilościowo w RIVM metodą dPCR. W procedurach z użyciem MagSi-DX Pathogen uzyskano punktację 100% dla panelu składającego się z 10 symulowanych próbek klinicznych zawierających inaktywowany termicznie SARS-CoV-2, w tym jeden wariant budzący obawę (VOC) B.1.1.7; 20B/501Y.V1 lub inne wirusy oddechowe albo materiał genetyczny [1].

3. Przechowywanie oraz okres ważności po pierwszym otwarciu

Wszystkie elementy zestawu, w tym odczynniki Proteinase K (liofilizowany), Poly-A-RNA (liofilizowany) oraz MagSi-PA VII, mogą być przechowywane w temperaturze 18–25°C. Przy przechowywaniu we wspomnianych warunkach zestaw zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.

Gotowe roztwory Proteinase K należy przechowywać w porcjach, w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez 3 miesiące.

Gotowe roztwory Poly-A-RNA należy przechowywać w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez 3 miesiące.

Kulki MagSi-PA VII można wstępnie mieszać z Binding Buffer U1 w celu jednoczesnego dodania do próbek. Jednak mieszaninę należy przygotowywać świeżo dla każdego dnia zastosowania i dobrze ją wymieszać przez worteksowanie przed przeniesieniem jej do próbek.

Uwaga:

- Należy sprawdzać wszystkie elementy zawarte w opakowaniu pod kątem uszkodzeń. W razie jakichkolwiek uszkodzeń lub wycieków należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego lub działem obsługi klienta firmy magtivio.
- Nie używać uszkodzonych elementów.
- Używać wyposażenia wolnego od RNaz.
- Wszystkie bufony są gotowe do użycia.
- Nie zamrażać produktu.







4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Następujące elementy MagSi-DX Pathogen zawierają niebezpieczne składniki.

Używać odpowiedniej odzieży ochronnej, rękawic i okularów oraz przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa podanych w tym punkcie.

Klasyfikacja GHS

Szkodliwość nie musi być oznakowana za pomocą zwrotów H i P, o ile nie są przekroczone ilości 125 mL lub 125 g.

Element	Niebezpieczne składniki	Symbol GHS	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Zwroty wskazujące środki ostrożności
Lysis Buffer PA1	Chlorowodorek guanidyny (20–25%) CAS 50-01-1	 OSTRZEŻENIE	H302 H319 H315	P264, P280, P302+P352 P305+P351+P338 P337+P313, P501
Binding Buffer U1	Nadchloran sodu (50–55%) 2-propanol (20–25%) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 NIEBEZPIECZEŃSTWO	H225 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer I	Nadchloran sodu (35–40%) 2-propanol (50–55%) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 NIEBEZPIECZEŃSTWO	H225 H302 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer II	Etanol (70–75%) CAS 64-17-5	 NIEBEZPIECZEŃSTWO	H225 H319	P210, P233, P305+P351+P338 P403+P235, P501
Proteinase K	Proteinazeza K (100%) CAS 39450-01-6	 NIEBEZPIECZEŃSTWO	H315 H319 H334 H335	P261, P280 P284, P304+P340 P342+P311, P501
Poly-A-RNA Buffer	Tiocyanian guanidyny (30–35%) CAS 593-84-0	 DNIEBEZPIECZEŃSTWO	H302+H332 H314 H412	P260, P264 P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302 + H332	Działa szkodliwie po połknięciu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.

H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskrzenia, otwartego ognia, gorących powierzchni. Nie palić.
P233	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P284	Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
P302+P352	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P342+P311	W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P403+P235	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
P501	Usuwać odpady zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Ten symbol podany na etykiecie odnosi się do dalszych informacji dotyczących bezpieczeństwa podanych w tym punkcie.

Podczas pracy z MagSi-DX Pathogen nosić odpowiednią odzież ochronną (np. fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawice oraz gogle ochronne). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z kartami charakterystyki (dostępnymi pod adresem support@magtivio.com).

PRZESTROGA:

Lysis Buffer PA1, Binding Buffer U1, Wash Buffer I i Poly-A-RNA Buffer zawierają sole chaotropowe (np. chlorowodorek guanidyny lub nadchloran sodu), które mogą tworzyć wysoce reaktywne związki po połączeniu z wybielaczem (podchlorynem sodu)! NIE doprowadzać do bezpośredniego kontaktu wybielacza z materiałami narażonymi na działanie wspomnianych buforów. Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice i gogle ochronne!

Odpady powstające przy korzystaniu z MagSi-DX Pathogen nie były badane pod kątem pozostałości materiału zakaźnego. Zanieczyszczenie ciekłych odpadów pozostałościami materiału zakaźnego jest bardzo mało prawdopodobne ze względu na silne działanie denaturujące bufora lizującego i proteinazy K, jednak nie może ono być całkowicie wykluczone. Z tego względu ciekłe odpady muszą być uważane za zakaźne i należy się z nimi obchodzić oraz usuwać je zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Usuwanie

Usuwać materiały niebezpieczne, zakaźne lub zanieczyszczone biologicznie w bezpieczny i dopuszczalny sposób, zgodnie ze wszystkimi wymaganiami lokalnymi i wynikającymi z przepisów.

5. Przygotowanie odczynników

5.1 Odtwarzanie proteinyzy K

- MDDX00010096 (96 oznaczeń) – dodać 1,1 mL wody do biologii molekularnej do fiolki Proteinase K i worteksować celem rozpuszczenia. Przechowywać roztwory Proteinase K w porcjach, w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez co najmniej 3 miesiące.
- MDDX00010960 (10 x 96 oznaczeń) – dodać 11 mL wody do biologii molekularnej do fiolki Proteinase K i worteksować celem rozpuszczenia. W celu przeprowadzenia podziału na porcje dla 96 próbek uzyskać porcje o objętości 1,05 mL i przechowywać roztwory w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez co najmniej 3 miesiące.
- MDDX0001005K (5000 oznaczeń) i MDDX0001025K (25 000 oznaczeń) – dodać 55 mL wody do biologii molekularnej do każdej fiolki Proteinase K i worteksować celem rozpuszczenia. W celu przeprowadzenia podziału na porcje dla 96 próbek uzyskać porcje o objętości 1,05 mL i przechowywać roztwory w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez co najmniej 3 miesiące.

5.2 Odtwarzanie Poly-A-RNA

- MDDX00010096 (96 oznaczeń) – dodać 120 µL Poly-A-RNA Buffer do fiolki Poly-A-RNA (0,3 mg) i worteksować celem rozpuszczenia. Przechowywać roztwory Poly-A-RNA w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez co najmniej 3 miesiące.
- MDDX00010960 (10 x 96 oznaczeń) – dodać 1,2 mL Poly-A-RNA Buffer do fiolki Poly-A-RNA (3 mg) i worteksować celem rozpuszczenia. W celu przeprowadzenia podziału na porcje dla 96 próbek uzyskać porcje o objętości 110 µL i przechowywać roztwory w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez co najmniej 3 miesiące.
- MDDX0001005K (5000 oznaczeń) – dodać 6 mL Poly-A-RNA Buffer do fiolki Poly-A-RNA (15 mg) i worteksować celem rozpuszczenia. W celu przeprowadzenia podziału na porcje dla 96 próbek uzyskać porcje o objętości 110 µL i przechowywać roztwory w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez co najmniej 3 miesiące.
- MDDX0001025K (25 000 oznaczeń) – dodać 10 mL Poly-A-RNA Buffer do każdej fiolki Poly-A-RNA (25 mg) i worteksować celem rozpuszczenia. W celu przeprowadzenia podziału na porcje dla 96 próbek uzyskać porcje o objętości 110 µL i przechowywać roztwory w temperaturze -20°C. Unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania. Przy prawidłowym przechowywaniu roztwory zachowują stabilność przez co najmniej 3 miesiące.

W przypadku obecności jakiegokolwiek osadu w buforach ogrzać bufor do temperatury 25–37°C, aby rozpuścić osad przed użyciem.

5.3 Przygotowanie Lysis Master Mix

- Dla każdej próbki należy przygotować Lysis Master Mix (główną mieszanekę lizującą):

Lysis Buffer PA1	200 μ L
Roztwór Poly-A-RNA	1 μ L
Roztwór Proteinase K	10 μ L
Łącznie	211 μ L

- Przygotować Lysis Master Mix w nadmiarowej ilości, aby skompensować niedokładności pipetowania, szczególnie przy używaniu pipet wielokanałowych itp. Wykorzystać mieszanekę Lysis Master Mix natychmiast po przygotowaniu.

5.4 Przygotowanie wstępnej mieszanki Binding Buffer / kulek (opcjonalnie)

- Kulki MagSi-PA VII można wstępnie zmieszać z Binding Buffer U1 w celu jednoczesnego dodania do próbek. Dla każdej próbki przygotować wstępną mieszanekę bufora Binding Buffer / kulek:

Binding Buffer U1	400 μ L
MagSi-PA VII	20 μ L
Łącznie	420 μ L

- Mieszanka musi zostać wykorzystana w dniu przygotowania i dobrze wymieszana przez worteksowanie przed przeniesieniem jej do próbek.

6. Protokół ekstrakcji wirusowego RNA

Przed rozpoczęciem:

- Przygotować mieszanę Lysis Master Mix zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 5.
- Przeprowadzić wstępną obróbkę próbek (jeśli jest to wymagane) zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 2.6
- Poddać kulki magnetyczne dokładnemu wortexowaniu w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Ten protokół jest przeznaczony do ręcznego użycia zestawu. Może on również zostać wykorzystany jako wytyczne przy konfigurowaniu automatycznej procedury na urządzeniach przeznaczonych do pracy z cieczami. Do tego celu można użyć odpowiednich 96-dołkowych płytek oraz akcesoriów. Należy upewnić się, że system pracy z cieczami jest wyposażony w wymagane urządzenia (wytrząsarke, inkubator, separator magnetyczny itp.).

1. Przenieść 200 μ L próbki na mikropłytkę do przetwarzania. Jeśli objętość jest mniejsza niż 200 μ L, uzyskać 200 μ L, używając bufora 1 x PBS lub wody do biologii molekularnej.
2. Dodać do każdej próbki 211 μ L mieszanki Lysis Master Mix. Inkubować w wytrząsarce przez 10 minut, przy wytrząsaniu z prędkością 1000 obr./min.
3. Dodać 20 μ L kulek MagSi-PA VII oraz 400 μ L Binding Buffer U1. Inkubować w wytrząsarce przez 5 minut, przy wytrząsaniu z prędkością 1000 obr./min.
4. Umieścić mikropłytkę do przetwarzania na separatorze magnetycznym i odczekać co najmniej 1 minutę przed pobraniem kulek. Usunąć supernatant tak, aby nie naruszyć granulek z przyciągniętych kulek magnetycznych.
5. Zdjąć płytke z próbkami z separatora magnetycznego i dodać 800 μ L Wash Buffer I do probówek. Ponownie przeprowadzić kulki w postaci zawiesiny poprzez inkubację próbek na wytrząsarce przez 1 min przy 1000 obr./min. Umieścić próbki w separatorze magnetycznym i odczekać co najmniej 1 minutę przed pobraniem kulek. Usunąć supernatant tak, aby nie naruszyć granulek z przyciągniętych kulek.
6. Powtórzyć krok 5, używając 800 μ L Wash Buffer I i jeszcze raz, używając 800 μ L Wash Buffer II.
7. Suszyć kulki na powietrzu przez 10 minut celem całkowitego odparowania etanolu. W razie potrzeby krótko odwirować i usunąć wszelkie pozostałości bufora przed wysuszeniem przyciągniętych kulek magnetycznych.
8. Wyjąć próbki z separatora magnetycznego i dodać 100 μ L Elution Buffer. Inkubować w wytrząsarce przez 10 minut, przy wytrząsaniu z prędkością 1000 obr./min.
9. Umieścić probówki w separatorze magnetycznym i odczekać co najmniej 1 minutę przed pobraniem kulek. Przenieść eluaty do nowych probówek. Oczyszczone kwasy nukleinowe obecne w eluacie są teraz gotowe do użycia w dalszych zastosowaniach.

7. Procedura kontrolna

MagSi-DX Pathogen nie uwzględnia procedury kontrolnej. Odpowiedzialność za użycie odpowiednich kontroli w dalszych zastosowaniach spoczywa wyłącznie na użytkowniku. Zalecane jest używanie kontroli wewnętrznych na bazie RNA do testów RT-qPCR w celu wyeliminowania ryzyka wyników fałszywie ujemnych wskutek potencjalnego zanieczyszczenia RNazami.

8. Interpretacja wyników

MagSi-DX Pathogen nie zapewnia wyników diagnostycznych. Wyłączna odpowiedzialność za używanie i zatwierdzenie tego zestawu w połączeniu z wykorzystanym później zastosowaniem w diagnostyce in vitro, zależnym od docelowego patogenu, spoczywa na użytkowniku.

9. Zgodność

Zweryfikowano działanie MagSi-DX Pathogen w połączeniu z następującymi urządzeniami:

- Saliva Collection Kit, REF: IB_COL, InActiv Blue
- eNAT®, REF: 608CS01R, Copan Italia
- Kylt® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR kit for SARS-CoV-2 (COVID-19), REF: 31469, Kylt
- SARS-CoV-2 Q Control 01, REF: SCV2QC01-A, Qnostics
- SARS-CoV-2 Analytical Q Panel 01, REF: SCV2AQP01-A, Qnostics

10. Załącznik

10.1 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Komentarze i sugestie
Niska wydajność uzyskiwania RNA	Degradacja RNA	Używać i przechowywać sprzęt do pobierania próbek zgodnie z instrukcjami producenta.
	Nieskuteczne wiązanie do cząstek magnetycznych	Stosować prawidłowe ilości wszystkich odczynników. Wydłużyć etapy mieszania i czas inkubacji przy etapie wiązania. Mieszać próbkę podczas inkubacji przy lizie/wiązaniu.
	Niewystarczająca procedura przemywania	Zadbać o to, aby podczas etapów przemywania kulki przechodziły całkowicie w postać zawiesiny.
	Niepełne wymywanie	Suszenie bufora Wash Buffer II mogło być niepełne. Wydłużyć czas suszenia. Całkowicie przeprowadzić kulki w postać zawiesiny na etapie wymywania.
Problemy w późniejszych zastosowaniach / zanieczyszczenie próbki	Etanol w wymytm DNA	Wydłużyć czas suszenia do 15 minut
	Sól w eluacie	Używać buforów w prawidłowej kolejności. Zadbać o prawidłowe usuwanie całości supernatantów. Unikać przeniesienia mieszanki Lysis Master Mix, buforów Binding Buffer U1 lub Wash Buffer do eluatu.
	Duże ilości kulek magnetycznych pozostające w eluacie	Umieścić ponownie próbki z eluatami w separatorze magnetycznym i przenieść supernatant do nowego pojemnika.












10.2 Bibliografia

1. National Institute of Public Health and the Environment (RIVM). External Quality Assessment of laboratories Performing SARS-CoV-2 Diagnostics for the Dutch Population, February 2021. John Sluimer, Garbiel Goderski, Sharon van den Brink, Lisa Wijsman, Chantal Reusken, Marion Koopmans, Richard Molenkamp, Adam Meijer.
2. Fox, J. D. Nucleic Acid amplification tests for detection of respiratory viruses, Elsevier, Journal of Clinical Virology 40 Suppl. 1, S15 – S23 (2007).
3. Wang et al. An Overview of Nucleic Acid Testing for the Novel Coronavirus SARS-CoV-2, Frontiers in Medicine, Volume 7, Article 571709 (2021).
4. Mizoguchi, M. et al. Comparative performance and cycle threshold values of 10 nucleic acid amplification tests for SARS-CoV-2 on clinical samples, PloS ONE 16(6): e0252757 (2021).
5. Wölfel, R. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019, Nature, Vol. 581, 465-469 (2020).

10.3 Wymagania dotyczące powiadamiania

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z produktem, musi zostać niezwłocznie zgłoszone do producenta oraz do kompetentnych władz w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym doszło do zdarzenia. Europejskie punkty kontaktowe dla nadzoru nad bezpieczeństwem: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

10.4 Objaśnienie symboli

	Numer artykułu
	Numer partii
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wystarcza do przeprowadzenia <n> testów
	Ograniczenie temperatury
	Data ważności
	Przeostoga: więcej informacji w instrukcji obsługi
	Nie używać ponownie

10.5 Ograniczenia dotyczące użytkowania produktu / gwarancja

Niniejszy produkt jest dostarczany wraz z dokumentacją zawierającą specyfikacje i inne informacje techniczne. Firma magtivio gwarantuje spełnienie podanych specyfikacji. Jedynym zobowiązaniem magtivio i jedynym środkiem zaradczym wobec klienta jest bezpłatna wymiana produktów, jeśli produkty nie działają w zagwarantowany sposób. Dodatkowo umieszcza się odniesienie do ogólnych warunków sprzedaży magtivio, które są wydrukowane w cenniku. Prosimy o kontakt, jeśli potrzebne jest uzyskanie dodatkowej kopii.

Nie udziela się gwarancji i firma magtivio nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub wady powstałe podczas transportu i obsługi (nie dotyczy to ubezpieczenia transportowego dla klientów), w wyniku wypadku albo niewłaściwego lub odbiegającego od normy użytkowania tego produktu, za wady produktów lub składników nie wyprodukowanych przez firmę magtivio ani za szkody wynikające z użycia takich składników lub produktów nie wyprodukowanych przez firmę magtivio.

Firma magtivio nie udziela żadnych innych gwarancji jakiegokolwiek rodzaju, a W SZCZEGÓLNOŚCI ZRZEKA SIĘ I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU, BEZPOŚREDNIE LUB POŚREDNIE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI, ODTWARZALNOŚCI, TRWAŁOŚCI, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA, WARTOŚCI HANDLOWEJ, STANU LUB JAKICHKOLWIEK INNYCH KWESTII W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW firmy magtivio.

Firma magtivio w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za roszczenia z tytułu jakichkolwiek innych szkód, bezpośrednich, pośrednich, przypadkowych, kompensacyjnych, przewidywalnych, wynikowych lub specjalnych (w tym dotyczących niemożności użytkowania, przychodów lub zysków), czy to w oparciu o gwarancję, umowę, czyn niedozwolony (w tym zaniedbanie) lub odpowiedzialność obiektywną, powstałych w związku ze sprzedażą produktów firmy magtivio lub niezgodnością produktów firmy magtivio z podanymi specyfikacjami. Niniejsza gwarancja jest wyłączna, a firma magtivio nie udziela żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej.

Gwarancja udzielona w niniejszym dokumencie oraz dane, specyfikacje i opisy tego produktu magtivio zamieszczone w opublikowanych przez firmę magtivio katalogach i literaturze poświęconej produktowi stanowią wyłączne oświadczenie firmy magtivio dotyczące produktu i gwarancji. Żadne inne oświadczenia lub stwierdzenia, pisemne lub ustne, składane przez pracowników, agentów lub przedstawicieli firmy magtivio, z wyjątkiem pisemnych oświadczeń podpisanych przez odpowiednio upoważnionego pracownika firmy magtivio, nie są dozwolone. Klient nie powinien na nich polegać i nie stanowią one części umowy sprzedaży ani niniejszej gwarancji.

Oświadczenia dotyczące produktu mogą podlegać zmianom. Z tego względu prosimy o kontakt z naszym działem pomocy technicznej w celu uzyskania najbardziej aktualnych informacji na temat produktów firmy magtivio. Ogólne informacje naukowe można również uzyskać u lokalnego dystrybutora. Zastosowania wymienione w dokumentacji magtivio są podane wyłącznie dla celów informacyjnych. Firma magtivio nie gwarantuje przebadania wszystkich zastosowań w laboratoriach magtivio z użyciem produktów magtivio. Firma magtivio nie gwarantuje poprawności jakiegokolwiek z tych zastosowań.