

Brugsvejledning

MagSi-DX Pathogen



MDDX00010096
MDDX00010960
MDDX0001005K
MDDX0001025K



96 præparationer
960 præparationer
5000 præparationer
25000 præparationer



Til *in vitro*-diagnostisk
brug



Rev. 2.2,
19/05/2022



magtivio B.V.
Daelderweg 9
6361 HK Nuth
Holland

Revisionshistorik

Revision	Frigivelsesdato	Bemærkninger
1	29/09/2021	Første frigivelse
2	23/11/2021	Mindre rettelser i teksten, tabel i afsnit 2.2 rettet, layout i kapitel 5 justeret
2.1	04/01/2022	CE-mærke tilføjet
2.2	19/05/2022	Rettelse i afsnit 2.6.1 og 6, opdatering i afsnit 9

Kontaktoplysninger

magtivio B.V.

Daelderweg 9 - 6163 HK - Nuth

Tlf.: +31 (0) 45 208 4810

Fax: +31 (0) 45 208 4817

E-mail: info@magtivio.com

Support: support@magtivio.com

Bestilling: order@magtivio.com






Hjemmeside: www.magtivio.com

Indholdsfortegnelse

1. Komponenter.....	1
1.1 Sættets indhold.....	1
1.2 Reagenser, forbrugsartikler og udstyr, som leveres af brugeren.....	2
1.3 Om denne brugsvejledning.....	2
2. Produktbeskrivelse.....	2
2.1 Tilsigtet formål.....	2
2.2 Produktspecifikationer.....	3
2.3 Begrænsninger i brugen.....	3
2.4 Driftsprincip.....	3
2.5 Kvalitetskontrol.....	3
2.6 Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver.....	4
2.6.1 Podeprøver.....	4
2.6.2 Spyt.....	4
2.7 Anvendelse på automatiske systemer.....	4
2.7.1 Håndtering af magnetiske perler.....	4
2.7.2 Væskehåndteringsystemer.....	4
2.7.3 Rysterindstillinger.....	4
2.7.4 Magnetiske partikelbehandlingssystemer.....	4
2.8 Elueringsbetingelser.....	5
2.9 Ydeevnekaraktistika.....	5
2.9.1 Analytiske ydeevnekaraktistika.....	5
2.9.2 Diagnostiske ydeevnekaraktistika.....	6
3. Opbevaring og holdbarhed efter første åbning.....	6
4. Advarsler og forsigtighedsregler.....	7
5. Præparering af reagens.....	9
5.1 Rekonstitution af Proteinase K.....	9
5.2 Rekonstitution af Poly-A-RNA.....	9
5.3 Præparation af Lysis Master Mix.....	10
5.4 Præparation af Binding Buffer/Beads-forblanding (valgfrit).....	10
6. Protokol for ekstraktion af viralt RNA.....	11
7. Kontrolprocedure.....	12
8. Fortolkning af resultater.....	12
9. Kompatibilitet.....	12
10. Bilag.....	13
10.1 Fejlfinding.....	13
10.2 Litteraturhenvisninger.....	14
10.3 Krav om indberetning.....	14
10.4 Explicação dos símbolos.....	14
10.5 Brugsbegrænsning/garanti for produkt.....	15

1. Komponenter

1.1 Sættets indhold

Komponentnavn	MagSi-DX Pathogen			
	Pakningsstørrelse: 96 præparationer Varenr.: MDDX00010096	Pakningsstørrelse: 960 præparationer Varenr.: MDDX00010960	Pakningsstørrelse: 5000 præparationer Varenr.: MDDX0001005K	Pakningsstørrelse: 25000 præparationer Varenr.: 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 (til 1,1 mL brugsopløsning)	200 mg (til 11 mL brugsopløsning)	1x 1000 mg (til 55 mL brugsopløsning)	5 x 1000 mg (til 5 x 55 mL brugsopløsning)
Poly-A-RNA	0,3 mg (til 120 µL brugsopløsning)	3 mg (til 1,2 mL brugsopløsning)	15 mg (til 6 mL brugsopløsning)	3 x 25 mg (til 3 x 10 mL brugsopløsning)
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 Reagenser, forbrugsartikler og udstyr, som leveres af brugeren

Det nødvendige udstyr kan variere efter behandlingsmetoden og instrumentets opsætning eller konfiguration. Der henvises til producenten af det automatiske system for oplysninger om platformsspecifikke forbrugsartikler. Desuden henvises der til afsnit 2.7 for yderligere oplysninger om automatisering af MagSi-DX Pathogen.

Produkt	REF	Antal
MM-Separator 96 Deepwell	MDMG0013	1 enhed

Reagenser:

- Vand af molekylærbiologisk kvalitet

Forbrugsartikler:

- Mikroplader med 96 brønde med U-bund og firkantede brønde (2 mL) til prøvebehandling (forslag: Riplate@SW 96, PP, 2 mL, Ritter, 43001-0020)
- Mikroplader med 96 brønde med U-bund (300 µL) til overførsel af den behandlede prøve (forslag: Nunc 96-Well Microplates, Round, Nonsterile, Thermo Scientific, 267245)
- Pipettespidser (aerosolbarriere og nukleasefri anbefales)

Udstyr:

- Mikropipetter, enkelte og 8- eller 12-kanals (10-100 µL og 100-1000 µL)
- Mikropladeryster (forslag: ThermoMixer C, Eppendorf)

1.3 Om denne brugsvejledning

Det anbefales at læse denne brugsvejledning grundigt igennem, før produktet anvendes. to.

2. Produktbeskrivelse

2.1 Tilsigtet formål

MagSi-DX Pathogen er beregnet til isolering og oprensning af viralt RNA til efterfølgende in vitro-diagnostiske formål. Sættet kan anvendes med humane næse-/svælgpodninger og spyt. Sættet er beregnet til brug i enhver downstreamapplikation med amplifikation og påvisning af viralt RNA (især RT-qPCR, sekventering). Sættet er specifikt valideret til SARS-CoV-2-diagnostiske arbejds gange.

MagSi-DX Pathogen giver ikke et diagnostisk resultat. Det er alene brugerens ansvar at anvende og validere sættet i forbindelse med en in vitro-downstreamanalyse efter målpatogenet og at anvende passende kontroller til downstreamapplikationer (f.eks. interne kontroller, ekstraktionskontroller, positive/negative kontroller). Alle diagnostiske resultater, der genereres med nukleinsyrer isoleret med MagSi-DX Pathogen i forbindelse med en in vitro-diagnostisk analyse, skal fortolkes med hensyntagen til yderligere kliniske eller laboratoriemæssige fund.

MagSi-DX Pathogen er beregnet til anvendelse af faguddannet personale, f.eks. teknikere og læger med erfaring og uddannelse i molekylærbiologiske teknikker, inklusive erfaring med podninger og andre potentielt smittefarlige humane prøvematerialer.

MagSi-DX Pathogen er ikke egnet til selvtest eller patientnær test.

2.2 Produktspecifikationer

Parameter	MagSi-DX Pathogen
Teknologi	Magnetiske perler og kaotropisk nukleinsyrebindingskemi
Prøvemateriale	Næse-/svælgpodninger og spyt
Prøvevolumen	200 µL
Elueringsvolumen	50-100 µL
Behandlingstid	~35 min. pr. 96 prøver (afhængigt af metode)
Behandlingsmetode	Manuel eller automatisk

2.3 Begrænsninger i brugen

MagSi-DX Pathogen er egnet til brug med humane næse-/svælgpodninger og spyt. MagSi-DX Pathogen er ikke valideret til andre prøvematerialer. Produktets ydeevne er testet i SARS-CoV-2-diagnostiske arbejdsgange. Ydeevnekarakteristikaene for alle RNA-virusarter i de respektive kliniske prøver eller prøvestabiliseringsreagens er ikke bestemt og skal valideres af brugeren. Desuden skal ekstraktion af viralt RNA med MagSi-DX Pathogen på andre automatiske systemer valideres af brugeren. Nøje overholdelse af brugsvejledningen er nødvendig ved oprensning af nukleinsyre. Nøje overholdelse af god laboratoriepraksis er afgørende for vellykket anvendelse af produktet. Korrekt håndtering af reagenserne er afgørende for at undgå kontaminering eller urenheder.

2.4 Driftsprincip

Proceduren er baseret på reversibel adsorption af nukleinsyrer til magnetiske perler under passende bufferbetingelser. Prøveanalyse opnås ved inkubering med Lysis Buffer PA1 med kaotropiske ioner understøttet af Proteinase K-digestion. Til binding af nukleinsyrer til de magnetiske perler tilsættes der Binding Buffer U1 og MagSi-PA VII-perler til lysatet. Efter magnetisk separation vaskes de magnetiske perler for at fjerne kontaminanter og salte ved hjælp af Wash Buffer I og Wash Buffer II. Tilbageværende ethanol fra tidligere vasketrin fjernes ved lufttørring. Endelig elueres meget rent viralt RNA med Elution Buffer med lavt saltindhold eller vand. Oprenset viralt RNA kan anvendes direkte til downstreamapplikationer. MagSi-DX Pathogen kan anvendes enten manuelt eller automatisk på standardinstrumenter til væskehåndtering eller automatiske magnetiske separatorer.

2.5 Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med producentens kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af sæt og dets komponenter i forhold til forhåndsdefinerede specifikationer for at sikre ensartet kvalitet.

2.6 Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

MagSi-DX Pathogen er egnet til friske, ubehandlede humane næse-/svælgpodninger og frisk eller frossent spyt i prøveindsamlingsbuffere. Det anbefales kraftigt at anvende prøveindsamlingsenheder, som er valideret til fuldstændig inaktivering af virus. Anvisninger i indsamling, håndtering og opbevaring af kliniske prøver og andre præanalytiske krav kan findes i de relevante retningslinjer og producentvejledninger. Prøverne skal blandes godt før brug.

2.6.1 Podeprøver

Podepinden tages op af indsamlingsbufferen, og der overføres 200 µL opløsning til en mikroplade til RNA-ekstraktion. Om nødvendigt trykkes podepinden mod siden af røret for at presse væsken ud.

2.6.2 Spyt

Spyt indsamles i enheder, som er egnet til indsamling og præservering af spytp prøver. Prøven blandes ved invertering, og 200 µL af opløsningen overføres til en mikroplade til RNA-ekstraktion.

2.7 Anvendelse på automatiske systemer

MagSi-DX Pathogen kan anvendes på mange forskellige automatiske væskehåndteringssystemer eller magnetiske partikelbehandlingssystemer. MagSi-DX Pathogens ydeevne i kombination med et specifikt automatisk system skal valideres af brugeren sammen med en in vitro-diagnostisk analyse og i kombination med passende kontroller til downstreamapplikationen.

2.7.1 Håndtering af magnetiske perler

En homogen suspension af magnetiske perler er nødvendig for at sikre en korrekt mængde magnetiske perler pr. prøve og en ensartet ekstraktionskvalitet. Flasken med perler omrystes godt før brug. I automatiske ekstraktionsprocedurer skal der integreres et blandetrin, før perlerne aspireres.

2.7.2 Væskehåndteringssystemer

MagSi-DX Pathogen kan anvendes på væskehåndteringsarbejdsstationer i kombination med MM-Separator 96 DeepWell og plader med 96 firkantede dybe brønde og U-bund ved hjælp af en passende omrysterenhed til resuspension og blanding af magnetiske perler og et mikropladegribeværktøj til transport af prøvepladen til og fra den magnetiske separator.

2.7.3 Rysterindstillinger

Hastighedsindstillinger for mikropladerysteren, som er beskrevet i de følgende protokoller, er defineret med et bestemt instrument og en bestemt mikroplade. Når en pladeryster anvendes første gang til inkubationstrin, skal hastighedsindstillingerne vælges omhyggeligt for hver specifikke plade for at forhindre krydskontaminering og spild. Indstilling af rysterens hastighed kan ske ved at påsætte en mikroplade med et volumen af farvet vand svarende til brugsvolumen i hvert trin, og rysterens hastighed sættes gradvist op, indtil der observeres dråber på pladens overflade. Sæt rysterens hastighed ned igen.

2.7.4 Magnetiske partikelbehandlingssystemer

MagSi-DX Pathogen kan anvendes på magnetiske partikelbehandlingssystemer som f.eks. PurePrep 96 Nucleic Acid Purification System ved hjælp af de forbrugsartikler, som er beregnet til det konkrete system. De magnetiske perler resuspendes og blandes ved at bevæge et magnetstangsdæksel (spidskam) op og ned og indsamles med magnetstænger dækket af spidskammen. Sætkomponenterne dispenseres på forhånd i forbrugsartiklerne, før systemet startes, og fjernes fra systemet bagefter. Det er vigtigt ikke at overskride forbrugsartiklernes maksimale brugsvolumen.

2.8 Elueringsbetingelser

Mål-RNA kan elueres direkte med Elution Buffer mellem 50 og 100 µL. De magnetiske perler skal være helt dækket af og resuspenderet i Elution Buffer. Eluering kan udføres ved 60 °C for at øge RNA-recovery.

Elueret RNA kan opbevares i kort tid (<24 timer) ved 2-8 °C, ved længerevarende opbevaring (>24 timer) opbevares det ved -20 °C.

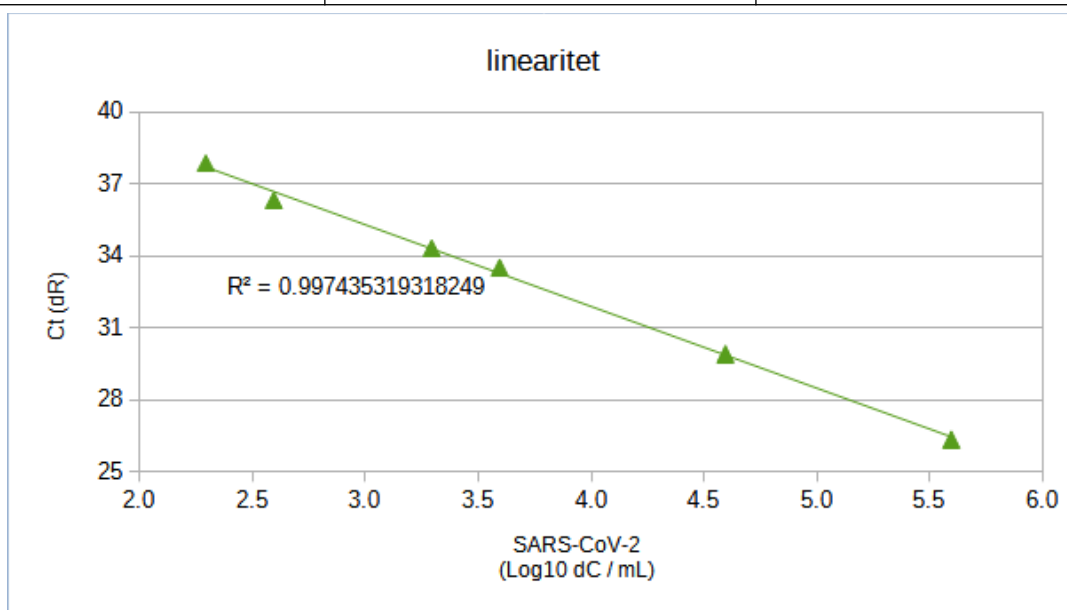
2.9 Ydeevnekarakteristika

2.9.1 Analytiske ydeevnekarakteristika

Reperbarheden blev afprøvet med en positiv patientprøve og en kommerciel varmeinaktiveret SARS-CoV-2-virusprøve tilsat i en puljet negativ prøve taget fra 15 raske donorer.

LOD og lineariteten af ekstraktionsproceduren kombineret med RT-qPCR-analyse blev fastslået ved hjælp af en kommercielt tilgængelig varmeinaktiveret fuldvirus SARS-CoV-2 Analytical Q Panel (Qnostics) bestående af 8 positive prøver med forskellige koncentrationer og 1 negativ. Hver prøve blev fortyndet i InActive Blue Saliva Collection Buffer i overensstemmelse med producentens anvisninger til Saliva Collection Kit, hvori bufferen anvendes. Der blev ekstraheret RNA fra hver fortyndet prøve med RT-qPCR ved hjælp af Kylvit® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR kit for SARS-CoV-2 (COVID-19).

Parameter	Positiv patientprøve	Varmeinaktiveret kommerciel prøve
Intraanalyse-CV	2,0 %	1,4 %
Interanalyse-CV	Ikke testet	3,2 %
LOD	-	2,3 Log ₁₀ dC/mL
Linearitet	-	R ² = 0,997



2.9.2 Diagnostiske ydeevnekaraktistika

MagSi-DX Pathogen er valideret i SARS-CoV-2-diagnostiske arbejdsgange. Den kliniske ydeevne eksemplificeres ved hjælp af det LEQA-panel, som produceres og kvantificeres ved RIVM med dPCR. Arbejdsgange med MagSi-DX Pathogen fik en 100 % score på panelet bestående af 10 simulerede kliniske prøver med varmeinaktiveret SARS-CoV-2, inklusive en bekymringsvariant (VOC) B.1.1.7; 20B/501Y.V1, eller andre luftvejsvirus eller genetisk materiale [1].

3. Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

Alle sætkomponenter, inklusive Proteinase K (lyofiliseret), Poly-A-RNA (lyofiliseret) og MagSi-PA VII, kan opbevares ved 18-25 °C. Når sættet opbevares under de nævnte forhold, er det stabilt som angivet på udløbsdatoen på mærkaten.

Brugsklare opløsninger af Proteinase K opbevares i aliquoter ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i 3 måneder.

Brugsklare opløsninger af Poly-A-RNA opbevares ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i 3 måneder.

MagSi-PA VII-perler kan forblendes med Binding Buffer U1 med henblik på samtidig tilsætning til prøver. Blandingen skal dog præpareres frisk på hver brugsdag og blandes godt med vortexblanding, før den overføres til prøver.

Bemærk:

- Kontrollér alle komponenter i pakningen for skader. Hvis der er skader eller lækager, kontaktes magtivios tekniske support og kundeservice.
- Beskadigede komponenter må ikke anvendes.
- Brug RNase-frit udstyr
- Alle buffere er klar til brug.
- Produktet må ikke nedfryses.







4. Advarsler og forsigtighedsregler

Følgende komponenter i MagSi-DX Pathogen indeholder farlige ingredienser.

Anvend passende beskyttelsesbeklædning, handsker og sikkerhedsbriller, og følg sikkerhedsanvisningerne i dette afsnit.

GHS-klassifikation

Skadelige stoffer skal først mærkes med H- og P-sætninger fra 125 mL eller 125 g.

Komponent	Farlige ingredienser	GHS-symbol	Fare-sætninger	Sikkerhedssætninger
Lysis Buffer PA1	Guanidin-hydrochlorid (20-25 %) CAS 50-01-1	 ADVARSEL	H302 H319 H315	P264, P280, P302+P352 P305+P351+P338 P337+P313, P501
Binding Buffer U1	Natriumperchlorat (50-55 %) 2-Propanol (20-25 %) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 FARE	H225 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer I	Natriumperchlorat (35-40 %) 2-Propanol (50-55 %) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 FARE	H225 H302 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer II	Ethanol (70-75 %) CAS 64-17-5	 FARE	H225 H319	P210, P233, P305+P351+P338 P403+P235, P501
Proteinase K	Proteinase K (100 %) CAS 39450-01-6	 FARE	H315 H319 H334 H335	P261, P280 P284, P304+P340 P342+P311, P501
Poly-A-RNA Buffer	Guanidin-thiocyanat (30-35 %) CAS 593-84-0	 FARE	H302+H332 H314 H412	P260, P264 P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310

Faresætninger:

H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H302+332	Farlig ved indtagelse og ved indånding.
H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Sikkerhedssætninger:

P210	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P233	Hold beholderen tæt lukket.
P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264	Vask hænder grundigt efter brug.
P280	Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P284	Anvend åndedrætsværn.
P302+P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P303+P361+P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl (eller brus) huden med vand.
P304+P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310	Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
P337+P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P342+P311	Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.
P403+P235	Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.
P501	Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.



Symbolet på mærkaterne henviser til yderligere sikkerhedsinformation i dette afsnit.

Under arbejde med MagSi-DX Pathogen skal der anvendes passende beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel, handsker og sikkerhedsbriller). Yderligere oplysninger kan findes i de relevante sikkerhedsdatablade (kan rekvireres på support@magtivio.com).

FORSIGTIG:

Lysis Buffer PA1, Binding Buffer U1, Wash Buffer I og Poly-A-RNA Buffer indeholder kaotropisk salt (f.eks. guanidinhydrochlorid og/eller natriumperchlorat), som kan danne stærkt reaktive forbindelser, når de kombineres med klorin (natriumhypochlorit)! Klorin MÅ IKKE komme i direkte kontakt med materialer, der har været eksponeret for de nævnte buffere. Anvend passende beskyttelsesbeklædning, handsker og sikkerhedsbriller!

Det affald, der genereres med MagSi-DX Pathogen, er ikke testet for tilbageværende smitsomt materiale. Kontaminering med væskeaffald med tilbageværende smitsomt materiale er meget usandsynlig på grund af stærkt denaturerende lysebuffer og Proteinase K-behandling, men det kan ikke udelukkes helt. Væskeaffald skal derfor betragtes som smitsomt og skal håndteres og bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsregler.

Bortskaffelse

Farlige, smitsomme eller biologisk kontaminede materialer bortskaffes på en sikker og acceptabel måde og i overensstemmelse med alle lokale krav og myndighedskrav.

5. Præparering af reagens

5.1 Rekonstitution af Proteinase K

- MDDX00010096 (96 præparationer), tilsæt 1,1 mL vand af molekylærbiologisk kvalitet til hætteglasset med Proteinase K, og vortexbland for at opløse. Opløsninger af Proteinase K opbevares i aliquoter ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i mindst 3 måneder.
- MDDX00010960 (10x96 præparationer), tilsæt 11 mL vand af molekylærbiologisk kvalitet til hætteglasset med Proteinase K, og vortexbland for at opløse. Til aliquotering pr. 96 prøver laves der aliquoter a 1,05 mL, og opløsningerne opbevares ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i mindst 3 måneder.
- MDDX0001005K (5000 præparationer) og MDDX0001025K (25000 præparationer), tilsæt 55 mL vand af molekylærbiologisk kvalitet til hvert hætteglas med Proteinase K, og vortexbland for at opløse. Til aliquotering pr. 96 prøver laves der aliquoter a 1,05 mL, og opløsningerne opbevares ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i mindst 3 måneder.

5.2 Rekonstitution af Poly-A-RNA

- MDDX00010096 (96 præparationer), tilsæt 120 µL Poly-A-RNA Buffer til hætteglasset med Poly-A-RNA (0,3 mg), og vortexbland for at opløse. Opløsninger af Poly-A-RNA opbevares ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i mindst 3 måneder.
- MDDX00010960 (10x96 præparationer), tilsæt 1,2 mL Poly-A-RNA Buffer til hætteglasset med Poly-A-RNA (3 mg), og vortexbland for at opløse. Til aliquotering pr. 96 prøver laves der aliquoter a 110 µL, og opløsningerne opbevares ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i mindst 3 måneder.
- MDDX0001005K (5000 præparationer), tilsæt 6 mL Poly-A-RNA Buffer til hætteglasset med Poly-A-RNA (15 mg), og vortexbland for at opløse. Til aliquotering pr. 96 prøver laves der aliquoter a 110 µL, og opløsningerne opbevares ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i mindst 3 måneder.
- MDDX0001025K (25000 præparationer), tilsæt 10 mL Poly-A-RNA Buffer til hvert hætteglas med Poly-A-RNA (25 mg), og vortexbland for at opløse. Til aliquotering pr. 96 prøver laves der aliquoter a 110 µL, og opløsningerne opbevares ved -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Når opløsningerne opbevares efter anvisningerne, er de stabile i mindst 3 måneder.

Hvis der er bundfald i bufferne, opvarmes bufferen til 25-37 °C for at opløse bundfaldet før brug.

5.3 Præparation af Lysis Master Mix

Til hver prøve præpareres Lysis Master Mix:

Lysis Buffer PA1	200 µL
Poly-A-RNA-opløsning	1 µL
Proteinase K-opløsning	10 µL
I alt	211 µL

Præparer rigeligt med Lysis Master Mix for at kompensere for unøjagtighed i forbindelse med pipettering, især når der anvendes flerkanalpipetter osv. Lysis Master Mix skal anvendes umiddelbart efter præparation.

5.4 Præparation af Binding Buffer/Beads-forblanding (valgfrit)

MagSi-PA VII-perler kan forblandes med Binding Buffer U1 med henblik på samtidig tilsætning til prøver. Til hver prøve præpareres Binding Buffer/Beads-forblanding:

Binding Buffer U1	400 µL
MagSi-PA VII	20 µL
I alt	420 µL

Blandingen skal anvendes på præparationsdagen og blandes godt med vortexblanding, før den overføres til prøver.

6. Protokol for ekstraktion af viralt RNA

Før start:

- Lysis Master Mix præpareres i henhold til afsnit 5.
- Prøverne forbehandles (hvis nødvendigt) i henhold til afsnit 2.6
- Vortexbland magnetiske perler grundigt til en homogen suspension.

Denne protokol er beregnet til manuel anvendelse af sættet. Den kan også anvendes som vejledning til opsætning af en automatisk procedure på væskehåndteringsinstrumenter. Her kan anvendes egnede 96-brøndsplader og tilbehør. Sørg for, at væskehåndteringssystemerne er udstyret med de nødvendige enheder (ryster, inkubator, magnetisk separator osv.).

1. Overfør 200 µL prøve til en mikropode til behandling.
2. Tilsæt 211 µL Lysis Master Mix til hver prøve. Inkuber på en ryster i 10 min. ved rystning ved 1000 omdr./min.
3. Tilsæt 20 µL MagSi-PA VII-perler og 400 µL Binding Buffer U1. Inkuber på en ryster i 5 min. ved rystning ved 1000 omdr./min.
4. Anbring behandlingsmikropoden på den magnetiske separator, og vent mindst 1 minut for at indsamle perlerne. Fjern supernatanter uden at forstyrre den tiltrukne magnetiske perlepellet.
5. Fjern prøvepladen fra den magnetiske separator, og tilsæt 800 µL Wash Buffer I til rørene. Resuspender perlerne ved inkubering af prøverne på en ryster i 1 min. ved 1000 omdr./min. Anbring prøverne i en magnetisk separator, og vent mindst 1 minut for at indsamle perlerne. Fjern supernatanterne uden at forstyrre den tiltrukne perlepellet.
6. Gentag trin 5 en gang mere med 800 µL Wash Buffer I og en gang mere med 800 µL Wash Buffer II.
7. Tør perlerne på luft i 10 min., så ethanolen kan fordampe helt. Centrifuger om nødvendigt kort ned, og fjern eventuelle bufferrester, før de tiltrukne magnetiske perler tørres.
8. Fjern prøverne fra den magnetiske separator, og tilsæt 100 µL Elution Buffer. Inkuber på en ryster i 10 min. ved 1000 omdr./min.
9. Anbring rørene i en magnetisk separator, og vent mindst 1 minut for at indsamle perlerne. Overfør eluaterne til nye rør. De oprensede nukleinsyrer i eluatet er nu klar til brug til downstreamapplikationer.

7. Kontrolprocedure

MagSi-DX Pathogen inkluderer ikke en kontrolprocedure. Det er alene brugerens ansvar at anvende passende kontroller for downstreamapplikationer. Det anbefales at anvende RNA-baserede interne kontroller til RT-qPCR-analyser for at eliminere risici for falske negative resultater som følge af potentiel RNase-kontaminering.

8. Fortolkning af resultater

MagSi-DX Pathogen giver ikke et diagnostisk resultat. Det er alene brugerens ansvar at anvende og validere sættet i forbindelse med en in vitro-downstreamapplikation afhængigt af målpatogeten.

9. Kompatibilitet

MagSi-DX Pathogen er valideret i forbindelse med følgende enheder:

- Saliva Collection Kit, REF: IB_COL, InActiv Blue
- eNAT®, REF: 608CS01R, Copan Italia
- eSWAB, REF: 480CE, Copan Italia
- ORAcollect, REF: ORE-100, DNA Genotek
- OMNIgene Oral, REF: OME-505, DNA Genotek
- SARS-CoV-2 Complete RTU 2.0 100, REF: 31469, LaBorga Service
- Bio-T kit® SARS-CoV-2 UK & N501Y Variants, BIOTK125, BioSellal
- SARS-CoV-2 RealFast™ Assay, REF 8-410/8-412, ViennaLab Diagnostics
- SARS-CoV-2 Q Control 01, REF: SCV2QC01-A, Qnostics
- SARS-CoV-2 Analytical Q Panel 01, REF: SCV2AQP01-A, Qnostics

MagSi-DX Pathogen er kompatibel med følgende instrumenter til nukleinsyrestraktion (protokolfiler og anvisninger til MagSi-DX Pathogen kan rekvireres):

- PurePrep 96 Nucleic Acid Purification System, REF AS0001, magtivio
- PurePrep 32 Nucleic Acid Purification System, REF AS0002, magtivio
- KingFisher™ Flex Purification System, KingFisher with 96 Deep-well Head, REF 5400630, Thermo Fisher Scientific

10. Bilag

10.1 Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
Lavt RNA-syreudbytte	RNA-nedbrydning	- Brug og opbevar prøveindsamlingsenheden i henhold til producentens anvisninger
	Ineffektiv binding til de magnetiske partikler	- Brug korrekt mængde af alle reagenser - Øg blandingstrinene og inkubationstiden for bindingstrin - Bland prøve under lyse/bindingsinkubation
	Utilstrækkelig vaskeprocedure	- Sørg for, at perlerne er helt resuspenderet i vasketrinene.
	Ufuldstændig eluering	- Tørring af Wash Buffer II kan være ufuldstændig, øg tørretiden - Resuspender perlerne helt i elueringstrinnet
Problemer i downstream-applikationer/ kontaminering i prøve	Ethanol i det eluerede DNA	- Øg tørretiden til 15 minutter
	Salt i eluatet	- Brug buffere i den rigtige rækkefølge - Sørg for, at alle supernatanter er korrekt fjernet. - Undgå overføring af Lysis Master Mix, Binding Buffer U1 eller vaskebuffere til eluatet.
	Stor mængde magnetiske perler tilbage i eluatet	- Anbring rørene med eluater i den magnetiske separator igen, og overfør supernatanten til en ny beholder.



10.2 Litteraturhenvisninger

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 Krav om indberetning

Bemærk, at alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet straks skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor hændelsen er sket. Kontakter til europæisk overvågning: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

10.4 Explicação dos símbolos

	Artikelnummer
	Lotnummer
	Fremstiller
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Se brugsvejledningen
	Tilstrækkelig til <n> tests
	Temperaturbegrænsning
	Anvendes inden
	Forsigtig: Yderligere oplysninger i brugsvejledning
	Kun til engangsbrug

10.5 Brugsbegrænsning/garanti for produkt

Dette produkt leveres med dokumentation med specifikationer og andre tekniske oplysninger. magtivio garanterer at opfylde de anførte specifikationer. magtivios eneste forpligtelse og kundens eneste beføjelse er begrænset til gratis ombytning af produkter i tilfælde af, at produkterne ikke virker som garanteret. Der henvises i øvrigt til magtivios almindelige forretningsbetingelser, som er trykt på prislisten. Kontakt os, hvis der ønskes en ekstra kopi.

Der er ingen garanti for, og magtivio hæfter ikke for, skader eller mangler, der opstår under forsendelse og håndtering (transportforsikring for kunder ekskluderet) eller som følge af uheld eller forkert eller unormal brug af produktet, fejl i produkter eller komponenter, som ikke er fremstillet af magtivio, eller skader som følge af komponenter eller produkter, der ikke er fra magtivio.

magtivio yder ingen form for garanti og FRASKRIVER SIG OG EKSKLUDERER SPECIFIKT ALLE ANDRE GARANTIER UNDER NOGEN FORM, DIREKTE ELLER INDIREKTE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING FOR EGNETHED, REPRODUCERBARHED, HOLDBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER EN BESTEMT ANVENDELSE, SALGBARHED, TILSTAND ELLER ANDET MED HENSYN TIL magtivio-PRODUKTER.

magtivio hæfter under ingen omstændigheder for krav vedrørende andre skader, hverken direkte eller indirekte, tilfældige, kompensatoriske, forudsebare, særlige eller følgeskader (herunder men ikke begrænset til tab af brug, indtjening eller avance), hvad enten det er baseret på garanti, kontrakt eller erstatningsret uden for kontrakt (inklusive uagtsomhed) eller objektivt ansvar i forbindelse med salg af magtivio-produkter, eller såfremt disse ikke virker i overensstemmelse med de anførte specifikationer. Denne garanti er eksklusiv, og magtivio yder ingen andre garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede.

Garantien heri og dataene for, specifikationerne for og beskrivelserne af dette magtivio-produkt, som fremgår af magtivios kataloger og produktlitteratur, er magtivios eneste erklæringer vedrørende produktet og garantien. Ingen andre udtalelser eller erklæringer, det være sig skriftlige eller mundtlige, fra magtivios medarbejdere, agenter eller repræsentanter er autoriserede, medmindre de er skriftlige og underskrevet af en tegningsberettiget repræsentant for magtivio; de kan ikke gøres gældende af kunden og indgår ikke i salgskontrakten eller i denne garanti.

Produktbeskrivelser kan ændres. Derfor bedes du kontakte vores tekniske supportteam for de nyeste oplysninger om magtivios produkter. Du kan også kontakte din lokale forhandler for generelle videnskabelige oplysninger. Applikationer, som er nævnt i magtivios litteratur, leveres kun til orientering. magtivio garanterer ikke, at alle applikationer er testet i magtivios laboratorier med magtivio-produkter. magtivio garanterer ikke, at disse applikationer er korrekte.