

# Kasutusjuhend

## MagSi-DX Pathogen



MDDX00010096  
MDDX00010960  
MDDX0001005K  
MDDX0001025K



96 preparaati  
960 preparaati  
5000 preparaati  
25000 preparaati



Ainult in vitro  
diagnostiliseks  
kasutamiseks



Rev. 2.2,  
19/05/2022



magtivio B.V.  
Daelderweg 9  
6361 HK Nuth  
Holland

### Redaktsioonide ajalugu

Redaktsioon	Avaldamiskuupäev	Märkused
1	29/09/2021	Esmaväljaanne
2	23/11/2021	Väiksemad tekstiparandused, korrigeeritud tabel jaotises 2.2, peatüki 5 kohandatud paigutus
2.1	04/01/2022	Lisatud CE-märgis
2.2	19/05/2022	Parandused jaotistes 2.6.1 ja 6, uuendatud jaotis 9

## Kontaktteave

### **magtivio B.V.**

Daelderweg 9 - 6163 HK - Nuth

Tlf.: +31 (0) 45 208 4810

Faks: +31 (0) 45 208 4817

E-post: [info@magtivio.com](mailto:info@magtivio.com)

Tugi: [support@magtivio.com](mailto:support@magtivio.com)

Tellimused: [order@magtivio.com](mailto:order@magtivio.com)






Veebisait: [www.magtivio.com](http://www.magtivio.com)

## Sisukord

<b>1. Komponentid.....</b>	<b>1</b>
1.1 Komplekti sisu.....	1
1.2 Kasutaja tarnitavad reaktiivid, tarvikud ja seadmed.....	2
1.3 Teave kasutusjuhendi kohta.....	2
<b>2. Produktbeskrivelse.....</b>	<b>2</b>
2.1 Kasutusotstarve.....	2
2.2 Toote tehnilised andmed.....	3
2.3 Kasutuspiirangud.....	3
2.4 Tööpõhimõte.....	3
2.5 Kvaliteedikontroll.....	3
2.6 Proovi võtmine, käitlemine ja hoiustamine.....	4
2.6.1 Tamponiproovid.....	4
2.6.2 Sülg.....	4
2.7 Automaatsete süsteemide kasutamine.....	4
2.7.1 Magnetterakeste käitlemine.....	4
2.7.2 Vedelike käitlemise süsteemid.....	4
2.7.3 Loksuti seadistus.....	4
2.7.4 Magnetosakeste töötlemise süsteemid.....	4
2.8 Eluatsioonitingimused.....	5
2.9 Toimivuskarakteristikud.....	5
2.9.1 Analüütilised toimivuskarakteristikud.....	5
2.9.2 Diagnostilised toimivuskarakteristikud.....	6
<b>3. Hoiustamine ja kõlblikusaeg pärast esmaavamist.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....</b>	<b>7</b>
<b>5. Reaktiivi ettevalmistus.....</b>	<b>9</b>
5.1 Proteinase K lahustamine.....	9
5.2 Poly-A-RNA lahustamine.....	9
5.3 Lysis Master Mix valmistamine.....	10
5.4 Binding Buffer/Beads eelsegu valmistamine (valikuline).....	10
<b>6. Viiruse RNA ekstraheerimise eeskiri.....</b>	<b>11</b>
<b>7. Kontrollmenetlus.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Tulemuste tõlgendamine.....</b>	<b>12</b>
<b>9. Ühilduvus.....</b>	<b>12</b>
<b>10. Lisa.....</b>	<b>13</b>
10.1 Tõrkeotsing.....	13
10.2 Kirjandusviited.....	14
10.3 Teavitamislõuded.....	14
10.4 Explicação dos símbolos.....	14
10.5 Toote kasutamise piirangud / garantii.....	15

## 1. Komponentid

### 1.1 Komplekti sisu

Komponendi nimetus	MagSi-DX Pathogen			
	Pakendi suurus: 96 preparaati Tootekood: MDDX00010096	Pakendi suurus: 960 preparaati Tootekood: MDDX00010960	Pakendi suurus: 5000 preparaati Tootekood: MDDX0001005K	Pakendi suurus: 25 000 preparaati Tootekood: 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 (1,1 mL töölahuse jaoks)	200 mg (11 mL töölahuse jaoks)	1 x 1000 mg (55 mL töölahuse jaoks)	5 x 1000 mg (5 x 55 mL töölahuse jaoks)
Poly-A-RNA	0,3 mg (120 µL töölahuse jaoks)	3 mg (1,2 mL töölahuse jaoks)	15 mg (6 mL töölahuse jaoks)	3 x 25 mg (3 x 10 mL töölahuse jaoks)
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 Kasutaja tarnitavad reaktiivid, tarvikud ja seadmed

Vajalikud seadmed võivad varieeruda olenevalt töötlemismeetodist ja instrumendi seadistusest või konfiguratsioonist. Platvormispetsiifiliste tarvikute kohta küsige teavet automaatse süsteemi tootjalt. Lisateavet automaatses süsteemis MagSi-DX Pathogen kasutamise kohta vaadake jaotisest 2.7.

Toode	Tootekood	Kogus
MM-Separator 96 Deepwell	MDMG0013	1 tükk

Reaktiivid:

- molekulaarbioloogias kasutamiseks sobiva puhtusastmega vesi

Tarvikud:

- 96 ümarapõhjalise ja ruudukujulise süvendiga (2 mL) mikroplaadid proovide töötlemiseks (soovituslik: Riplate@SW 96, PP, 2 mL, Ritter, 43001-0020)
- 96 ümarapõhjalise süvendiga (300 µL) mikroplaadid töödeldud proovide ülekandmiseks (soovituslik: Nunc 96-Well Microplates, Round, Nonsterile, Thermo Scientific, 267245)
- pipetiotsakud (soovituslikud on aerosoolitõkkega nukleaaasivabad otsakud)

Seadmed:

- 1- ja 8- või 12-kanalilised mikropipetid (10–100 µL ja 100–1000 µL)
- mikroplaadi loksuti (soovituslik: ThermoMixer C, Eppendorf)

## 1.3 Teave kasutusjuhendi kohta

Enne toote kasutamist on soovitatav see kasutusjuhend põhjalikult läbi lugeda.

## 2. Produktbeskrivelse

### 2.1 Kasutusotstarve

MagSi-DX Pathogen on ette nähtud viiruse RNA eraldamiseks ja puhastamiseks järgmistel in vitro diagnostilistel eesmärkidel. Komplekt on kasutatav inimese hingamisteedest proovi võtmise tampooni ja inimese süljega. Komplekt on mõeldud kasutamiseks viiruse RNA amplifikatsiooni ja tuvastamise mistahes rakendusega (eelkõige RT-qPCR-i, sekveneerimisega). Komplekt on erivalideeritud SARS-CoV-2 diagnostiliste töövoogude jaoks.

MagSi-DX Pathogen tulemus ei ole diagnostiline. Kasutaja vastutab täielikult komplekti kasutamise ja valideerimise eest seoses järgnevate in vitro diagnostilise analüüsiga olenevalt sihtpatogeenist ning järgnevate rakendustega sobivate kontrollide kasutamise eest (nt sisekontrollid, ekstraheerimiskontrollid, positiivsed/negatiivsed kontrollid). Kõiki diagnostilisi tulemusi, mis on saadud MagSi-DX Pathogen abil eraldatud nukleiinhapetega in vitro diagnostilises analüüsis, tuleb tõlgendada seoses täiendavate kliiniliste või laboratoorsete leidudega.

MagSi-DX Pathogen on mõeldud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele, näiteks tehnikutele ja arstidele, kes on läbinud molekulaarbioloogiliste tehnikate väljaõppe ja on nende tehnikate kogenud kasutajad, sh tampoonide ja inimese muude nakkusohlike proovimaterjalide kogenud käitlejad.

MagSi-DX Pathogen ei sobi enesetestimiseks või patsiendi lähedal analüüsi tegemiseks.

## 2.2 Toote tehnilised andmed

Parameeter	MagSi-DX Pathogen
Tehnoloogia	Magnetterakesed ja nukleiinhappe kaotroopse sidumise keemia
Proovimaterjal	Hingamisteedest proovi võtmise tampoon ja sülg
Proovi maht	200 µL
Eluatsioonimaht	50–100 µL
Töötlemisaeg	Umbes 35 min 96 proovi kohta (olenevalt kasutatavast meetodist)
Töötlusmeetod	Manuaalne või automatiseeritud

## 2.3 Kasutuspiirangud

MagSi-DX Pathogen sobib kasutamiseks inimese hingamisteedest proovi võtmise tampooni ja inimese süljega. Teiste proovimaterjalide puhul on MagSi-DX Pathogen valideerimata. Toote toimivust on kontrollitud SARS-CoV-2 diagnostilistes töövoogudes. Toimivuskarakteristikud ei ole aga kindlaks tehtud kõigi vastavates kliinilistes proovides või proovi stabiliseerimise reaktiivis sisalduvate RNA-viiruste puhul ja kasutaja peab need ise valideerima. Lisaks peab kasutaja valideerima MagSi-DX Pathogen abil viiruse RNA ekstraheerimise erinevates automaatsetes süsteemides. Nukleiinhappe puhastamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhendit. Toote edukaks kasutamiseks on ülioluline järgida ka head laboritava. Saastumise või lisandite vältimiseks on väga tähtis käidelda reaktiive õigesti.

## 2.4 Tööpõhimõte

Menetlus põhineb nukleiinhapete pöörataval adsorptsioonil magnetterakestele sobivas puhvril. Proov lüüsitakse inkubeerimisega kaotroopseid ioone sisaldavas Lysis Buffer PA1 Proteinase K-ga lagundamise toel. Nukleiinhapete sidumiseks magnetterakestele lisatakse lüsaadile Binding Buffer U1 ja terakesed MagSi-PA VII. Pärast magneteraldamist pestakse magnetterakesi saasteainete ja soolade eemaldamiseks Wash Buffer I ja Wash Buffer II. Eelmistest pesuetappidest jäänud etanool eemaldatakse õhu käes kuivatamisega. Lõpuks elueeritakse äärmiselt puhas viiruse RNA väikese soolasisaldusega Elution Buffer või veega. Puhastatud viiruse RNAd võib kasutada otse järgnevates rakendustes. MagSi-DX Pathogen saab kasutada kas manuaalselt või automatiseeritult tavapärastes vedelike käitlemise seadmetes või automaatsetes magneteraldajates.

## 2.5 Kvaliteedikontroll

Tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaselt kontrollitakse iga komplektide ja nende komponentide partiid kindlaksmääratud näitajate alusel, et tagada ühtlane kvaliteet.

## 2.6 Proovi võtmine, käitlemine ja hoiustamine

MagSi-DX Pathogen sobib kasutamiseks inimese hingamisteedest värskest proovi võtmiseks kasutatud töötlemata tampoonidega ja värske või külmutatud süljega proovide võtmise puhvrites. On väga soovitatav kasutada proovivõtuvahendeid, mille puhul on tagatud viiruste täielik inaktivatsioon. Vaadake kehtivaid suuniseid ja tootja juhiseid kliiniliste proovide võtmise, käitlemise ja hoiustamise kohta ning muid analüüsieelseid nõudeid. Proove tuleb enne kasutamist põhjalikult segada.

### 2.6.1 Tamponiproovid

Eemaldage tampoon proovi võtmise puhvrist ja tõstke RNA ekstraheerimiseks 200 µL lahust mikroplaadile. Vajaduse korral suruge tampooni vastu tuubi seina, et pigistada sellest vedelik välja.

### 2.6.2 Sülg

Sülg tuleb koguda süljeproovide võtmiseks ja säilitamiseks sobivatesse vahenditesse. Segage proovi ümberpööramise teel ja tõstke RNA ekstraheerimiseks 200 µL lahust mikroplaadile.

## 2.7 Automaatsete süsteemide kasutamine

MagSi-DX Pathogen saab kasutada mitmesugustes vedelike käitlemise automaatsetes süsteemides või magnetosakeste töötlemise süsteemides. Seejuures peab kasutaja siiski valideerima MagSi-DX Pathogen toimivuse kombinatsioonis mistahes konkreetse automaatse süsteemiga seoses konkreetse in vitro diagnostilise analüüsi ja kombinatsioonis järgneva rakenduse jaoks sobivate kontrollidega.

### 2.7.1 Magnetterakeste käitlemine

Proovis magnetterakeste õige koguse ja ühtlase ekstraheerimiskvaliteedi tagamiseks on vajalik magnetterakeste homogeenne suspensioon. Loksutage terakestega pudelit enne kasutamist tugevasti. Automatiseeritud ekstraheerimismenetluste puhul peab terakeste aspireerimisele eelnema segamise etapp.

### 2.7.2 Vedelike käitlemise süsteemid

Vedelike käitlemise tööjaamades saab MagSi-DX Pathogen kasutada koos eraldamistarvikuga MM-Separator 96 DeepWell ning 96 ümarapõhjalise ja ruudukujulise süvendiga plaatidega koos sobiva loksutamisseadmega magnetterakeste resuspendeerimiseks ja segamiseks ning mikroplaadi haaratsiga prooviplaadi transportimiseks magneteraldajasse ja sellest ära.

### 2.7.3 Loksuti seadistus

Järgnevat eeskirjades kirjeldatud mikroplaadiloksuti kiiruse seadistused määrati kindlaks konkreetse instrumendi ja mikroplaadiga. Plaadiloksuti esmasel kasutamiskorral inkubatsioonietappides tuleb kiirus iga konkreetse plaadi puhul hoolikalt seadistada, et vältida ristsaastumist ja mahaloksumist. Loksuti kiiruse seadistuse kindlakstegemiseks võib mikroplaadile laadida iga etapi töömahuga võrdses mahus värvitud vett ja loksutada järkjärgult kiirust suurendades, kuni plaadi pinnale ilmuvad tilgad. Vähendage loksuti kiirust.

### 2.7.4 Magnetosakeste töötlemise süsteemid

MagSi-DX Pathogen saab kasutada magnetosakeste töötlemise süsteemidega, näiteks PurePrep 96 Nucleic Acid Purification System, koos konkreetse süsteemi jaoks ette nähtud tarvikutega. Magnetterakeste resuspendeerimiseks ja segamiseks liigutatakse magnetvarraste katet (otsakukammi) üles ja alla ning terakesed kogutakse kokku otsakukammiga kaetud magnetvarrastega. Komplekti komponendid doseeritakse tarvikutesse enne süsteemi käivitamist ja eemaldatakse pärast süsteemist. Seejuures on oluline mitte ületada tarvikute maksimaalset töömahtu.

## 2.8 Eluatsioonitingimused

Siht-RNA saab elueerida otse 50 kuni 100 µL Elution Buffer. Magnetterakesed peavad olema ja tuleb täielikult resuspendeerida Elution Buffer. Elueerida võib temperatuuril 60 °C, et suurendada natuke RNA taastamist.

Elueeritud RNA-d võib lühikest aega (alla 24 tunni) hoiustada temperatuuril 2–8 °C, pikka aega (üle 24 tunni) temperatuuril –20 °C.

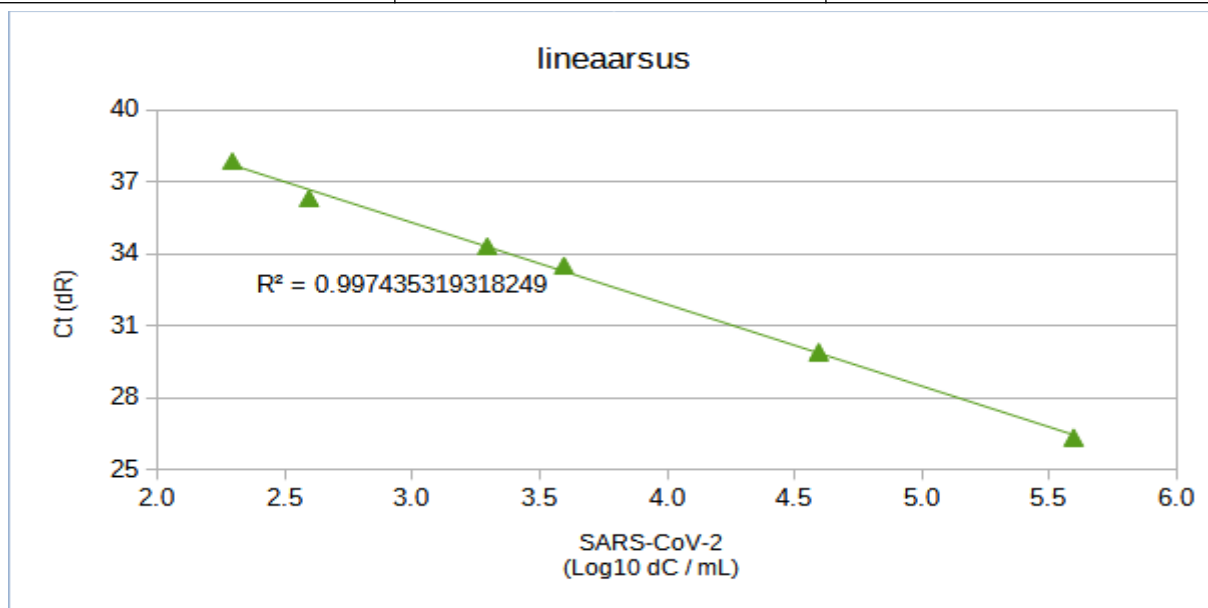
## 2.9 Toimivuskarakteristikud

### 2.9.1 Analüütilised toimivuskarakteristikud

Korratavust kontrolliti positiivse patsiendiproovi ja SARS-CoV-2 kaubanduslikult saadava kuuminaktiveeritud viiruseprooviga, mis lisati 15 terve doonori negatiivsele koondproovile.

LOD ja RT-qPCR-analüüsiga ekstraheerimismenetluse lineaarsus määrati kaubanduslikult saadaval kuuminaktiveeritud tervikviiruse paneelil SARS-CoV-2 Analytical Q Panel (Qnostics), mis koosneb 8st erineva kontsentratsiooniga positiivsest proovist ja 1 negatiivsest proovist. Iga proov lahjendati tootja juhiste kohaselt InActive Blue Saliva Collection Buffer, mida kasutatakse süljeproovi võtmise komplektis Saliva Collection Kit. Igast lahjendatud proovist ekstraheeriti RNA ja seejärel tehti RT-qPCR Kylt® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR kit for SARS-CoV-2 (COVID-19).

Parameeter	Positiivne patsiendiproov	Kaubanduslikult saadav kuuminaktiveeritud proov
Analüüsisisene CV	2,0%	1,4%
Analüüsidevaheline CV	ei analüüsitud	3,2%
LOD	-	2,3 log <sub>10</sub> dC/mL
Lineaarsus	-	R <sup>2</sup> = 0,997





### 2.9.2 Diagnostilised toimivuskarakteristikud

MagSi-DX Pathogen toimivust on kontrollitud SARS-CoV-2 diagnostilistes töövoogudes. Kliinilist toimivust näitlikustatakse LEQA paneelil, mis on toodetud ja kvantifitseeritud dPCRiga RIVMis. Töövood hõlmavad MagSi-DX Pathogen hindega 100% paneelil, mis koosneb 10 simuleeritud kliinilisest proovist, mis sisaldavad kuuminaktiveeritud SARS-CoV-2, sh ühte murettekitavat varianti B.1.1.7, 20B/501Y.V1, või muid hingamisteede viirusi või muud geneetilist materjali [1].

## 3. Hoiustamine ja kõlblikkusaeg pärast esmaavamist

Kõiki komplekti komponente, sh Proteinase K (lüofiliseeritud), Poly-A-RNA (lüofiliseeritud) ja MagSi-PA VII, võib hoiustada temperatuurivahemikus 18–25 °C. Nimetatud tingimustes hoiustamise korral on komplekt stabiilne etiketil märgitud kõlblikkusajani.

Proteinase K lahust tuleb hoiustada alikvootidena temperatuuril –20 °C. Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need 3 kuud.

Poly-A-RNA lahuseid tuleb hoiustada temperatuuril –20 °C. Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need 3 kuud.

Magnetterakesed MagSi-PA VII ja Binding Buffer U1 võib nende samaaegseks lisamiseks proovidele eelnevalt kokku segada. See segu tuleb aga igal kasutamispäeval värskena valmistada ja enne proovidele lisamist põhjalikult keeristada.

Tähelepanu!

- Kontrollige kõiki komponente, sh pakendit, et need ei oleks kahjustunud. Kui esineb kahjustusi või lekkeid, võtke ühendust Magtivio tehnilise toe ja klienditeenindusega.
- Ärge kasutage kahjustunud komponente.
- Kasutage RNAasi-vabu seadmeid.
- Kõik puhvrid on kasutusvalmis.
- Ärge külmutage toodet.







## 4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

MagSi-DX Pathogen järgmised komponendid sisaldavad ohtlikke koostisaineid.

Kandke sobivat kaitseriietust, -kindaid ja -prille ning järgige selles jaotises esitatud ohutusjuhiseid.

### GHS klassifikatsioon

H- ja P-lausetega ei pea märgistama kahjulikke tunnuseid ainult mahu kuni 125 mL või koguse kuni 125 g puhul.

Komponent	Kahjulikud koostisained	GHSi sümbol	Ohulauseid	Hoiatuslauseid
Lysis Buffer PA1	Guanidiinvesinikkloriid (20–25%) CAS 50-01-1	 HOIATUS!	H302 H319 H315	P264, P280, P302+P352 P305+P351+P338 P337+P313, P501
Binding Buffer U1	Naatriumperkloraat (50–55%) 2-propanool (20–25%) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 ETTEVAATUST!	H225 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer I	Naatriumperkloraat (35–40%) 2-propanool (50–55%) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 ETTEVAATUST!	H225 H302 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer II	Etanool (70–75%) CAS 64-17-5	 ETTEVAATUST!	H225 H319	P210, P233, P305+P351+P338 P403+P235, P501
Proteinase K	Proteinaas K (100%) CAS 39450-01-6	 ETTEVAATUST!	H315 H319 H334 H335	P261, P280 P284, P304+P340 P342+P311, P501
Poly-A-RNA Buffer	Guanidiintiotsüanaat (30–35%) CAS 593-84-0	 ETTEVAATUST!	H302+H332 H314 H412	P260, P264 P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310

### Ohulauseid

H225	Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
H302 + 332	Allaneelamisel kahjulik.
H315	Põhjustab nahaärritust.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H334	Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

- H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.  
H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

## Hoiatuslaused

- P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.
- P233 Hoida pakend tihedalt suletuna.
- P260 Tolmu / suitsu / gaasi / udu / auru / pihustatud ainet mitte sisse hingata.
- P261 Vältida tolmu / suitsu / gaasi / udu / auru / pihustatud aine sissehingamist.
- P264 Pärast käitlemist pesta hoolega käsi.
- P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsmeid.
- P284 Kanda hingamisteede kaitsevahendit.
- P302 + P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke seebi ja veega.
- P303 + P361 + P353 NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega või loputada duši all.
- P304 + P340 SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
- P305 + P351 + P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P310 Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.
- P337 + P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
- P342 + P311 Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.
- P403 + P235 Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas.
- P501 Jäätmed kõrvaldada kohaldatavate õigusaktide kohaselt.



See etiketidel näidatud sümbol viitab selles jaotises esitatud täiendavale ohutusteabele.

Kandke MagSi-DX Pathogen töötamise ajal sobivat kaitseriietust (nt laborikitlit, ühekorrakindaid ja kaitseprille). Lisateavet vaadake sobivatelt ohutuskaartidelt (need on saadaval e-posti teel: [support@magtivio.com](mailto:support@magtivio.com)).

## HOIATUS!

Lysis Buffer PA1, Binding Buffer U1, Wash Buffer I ja Poly-A-RNA Buffer sisaldavad kaotroopset soola (nt guanidiinvesinikkloriidi ja/või naatriumperkloriidi), mis võib moodustada ülireageerivaid ühendeid, kui see ühendada pleegitiga (naatriumhüpokloritiga). ÄRGE viige pleegitit otse kokkupuutesse materjalidega, mis on puutunud kokku nimetatud puhvritega. Kandke sobivat kaitseriietust, -kindaid ja -prille!

MagSi-DX Pathogen kasutamisel tekkinud jäätmeid ei ole uuritud nakkusohtlike materjalide jääkide suhtes. Vedelate jäätmete saastumine nakkusohtlike materjalide jääkidega on tänu tugevale denatureerivale lüüsihüperoksüüdile ja Proteinase K-ga töötlemisele väga ebatõenäoline, kuid seda ei saa täielikult välistada. Seetõttu tuleb vedelaid jäätmeid pidada nakkusohtlikeks ning neid tuleb käidelda ja need kõrvaldada kohalike ohutuseeskirjade kohaselt.

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlikud, nakkusohtlikud või bioloogiliselt saastunud materjalid ohutul ja vastuvõetaval viisil ning kooskõlas kõigi kohalike ja regulatiivsete nõuetega.

## 5. Reaktiivi ettevalmistus

### 5.1 Proteinase K lahustamine

- Lisage komplekti MDDX00010096 (96 preparaadi) korral Proteinase K viaali 1,1 mL molekulaarbioloogias kasutamiseks sobiva puhtusastmega vett ja keeristage lahustamiseks. Hoiustage Proteinase K lahust alikvootidena temperatuuril  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need vähemalt 3 kuud.
- Lisage komplekti MDDX00010960 (10 korda 96 preparaadi) korral Proteinase K viaali 11 mL molekulaarbioloogias kasutamiseks sobiva puhtusastmega vett ja keeristage lahustamiseks. Jagage lahus 96 proovi jaoks 1,05 mL alikvootideks ja hoiustage lahuseid temperatuuril  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need vähemalt 3 kuud.
- Lisage komplekti MDDX0001005K (5000 preparaadi) ja MDDX0001025K (25 000 preparaadi) korral Proteinase K igasse viaali 55 mL molekulaarbioloogias kasutamiseks sobiva puhtusastmega vett ja keeristage lahustamiseks. Jagage lahus 96 proovi jaoks 1,05 mL alikvootideks ja hoiustage lahuseid temperatuuril  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need vähemalt 3 kuud.

### 5.2 Poly-A-RNA lahustamine

- Lisage komplekti MDDX00010096 (96 preparaadi) korral Poly-A-RNA (0,3 mg) viaali 120  $\mu\text{L}$  Poly-A-RNA Buffer ja keeristage lahustamiseks. Hoiustage Poly-A-RNA lahuseid temperatuuril  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need vähemalt 3 kuud.
- Lisage komplekti MDDX00010960 (10 korda 96 preparaadi) korral Poly-A-RNA (3 mg) viaali 1,2 mL Poly-A-RNA Buffer ja keeristage lahustamiseks. Jagage lahus 96 proovi jaoks 110  $\mu\text{L}$  alikvootideks ja hoiustage lahuseid temperatuuril  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need vähemalt 3 kuud.
- Lisage komplekti MDDX0001005K (5000 preparaadi) korral Poly-A-RNA (15 mg) viaali 6 mL Poly-A-RNA Buffer ja keeristage lahustamiseks. Jagage lahus 96 proovi jaoks 110  $\mu\text{L}$  alikvootideks ja hoiustage lahuseid temperatuuril  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need vähemalt 3 kuud.
- Lisage komplekti MDDX0001025K (25 000 preparaadi) korral Poly-A-RNA (25 mg) igasse viaali 10 mL Poly-A-RNA Buffer ja keeristage lahustamiseks. Jagage lahus 96 proovi jaoks 110  $\mu\text{L}$  alikvootideks ja hoiustage lahuseid temperatuuril  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Vältige korduvat külmutamist ja sulatamist. Lahuste nõuetekohasel hoiustamisel säilivad need vähemalt 3 kuud.

Kui puhvrites esineb sadet, soojendage puhver enne kasutamist sademe lahustamiseks temperatuurini  $25\text{--}37\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### 5.3 Lysis Master Mix valmistamine

Valmistage iga proovi jaoks järgmine Lysis Master Mix:

Lysis Buffer PA1	200 µL
Poly-A-RNA lahus	1 µL
Proteinase K lahus	10 µL
Kokku	211 µL

Valmistage Lysis Master Mix liias, et kompenseerida pipeteerimise ebatäpsust, eriti siis, kui kasutatakse mitme kanaliga pipette jne. Kasutage Lysis Master Mix kohe pärast valmistamist.

### 5.4 Binding Buffer/Beads eelsegu valmistamine (valikuline)

Magnetterakesed MagSi-PA VII ja Binding Buffer U1 võib nende samaaegselt lisamiseks proovidele eelnevalt kokku segada. Valmistage iga proovi jaoks järgmine Binding Buffer/Beads eelsegu:

Binding Buffer U1	400 µL
MagSi-PA VII	20 µL
Kokku	420 µL

See segu tuleb ära kasutada valmistamise päeval ja enne proovidele lisamist põhjalikult keeristada.

## 6. Viiruse RNA ekstraheerimise eeskiri

Enne alustamist

- valmistage jaotise 5.3 kohaselt Lysis Master Mix;
- eeltöödelge proove (vajaduse korral) jaotise 2.6 kohaselt;
- keeristage magnetterakesi põhjalikult, kui saavutate homogeense suspensiooni.

See eeskiri on ette nähtud komplekti manuaalseks kasutamiseks. Seda võib kasutada ka vedelike käitlemise seadmetes automatiseeritud menetluse seadistamise suunisenä. Selleks võib kasutada sobivaid 96 süvendiga plaate ja lisatarvikuid. Veenduge, et vedelike käitlemise süsteem on varustatud vajalike seadmetega (loksuti, inkubaator, magneteraldaja jne).

1. Pipeteerige 200 µL proovi selle töötlemiseks mikroplaadile.
2. Lisage igale proovile 211 µL Lysis Master Mix. Inkubeerige 10 min loksutil kiirusega 1000 p/min loksutades.
3. Lisage 20 µL terakesi MagSi-PA VII ja 400 µL Binding Buffer U1. Inkubeerige 5 min loksutil kiirusega 1000 p/min loksutades.
4. Asetage töödeldav mikroplaat magneteraldajale ja oodake terakeste kogumiseks vähemalt 1 minut. Eemaldage supernatandid ilma adsorbeeritud magnetterakeste sadet häirimata.
5. Eemaldage prooviplaat magneteraldajalt ja lisage tuubidesse 800 µL Wash Buffer I. Resuspendeerige terakesed proovide inkubeerimise teel loksutil 1 minut kiirusega 1000 p/min loksutades. Asetage proovid magneteraldajale ja oodake terakeste kogumiseks vähemalt 1 minut. Eemaldage supernatandid ilma adsorbeeritud terakeste sadet häirimata.
6. Korrake 5. etappi veel üks kord 800 µL Wash Buffer I ja veel üks kord 800 µL Wash Buffer II.
7. Kuivatage terakesi 10 min õhu käes, et aurustada täielikult etanool. Vajaduse korral tsentrifuugige lühikest aega ja eemaldage kõik puhvri jäägid enne adsorbeeritud magnetterakeste kuivatamist.
8. Eemaldage proovid magneteraldajalt ja lisage 100 µL Elution Buffer. Inkubeerige 10 min loksutil kiirusega 1000 p/min loksutades.
9. Asetage tuubid magneteraldajale ja oodake terakeste kogumiseks vähemalt 1 minut. Tõstke eluaadid uutesse tuubidesse. Eluaadis olevad puhastatud nukleiinhapped on nüüd valmis kasutamiseks järgmistes rakendustes.

## 7. Kontrollmenetlus

MagSi-DX Pathogen ei hõlma kontrollmenetlust. Järgnevate rakenduste jaoks sobivate kontrollide kasutamise eest vastutab üksnes kasutaja. RT-qPCR-analüüside jaoks on soovitatav kasutada RNA-põhiseid sisekontrolle, et välistada võimalikust RNAasiga saastumisest tingitud valenegatiivsete tulemuste riskid.

## 8. Tulemuste tõlgendamine

MagSi-DX Pathogen tulemus ei ole diagnostiline. Järgneva in vitro diagnostilise rakendusega kombinatsioonis kasutamise ja sihtpatogeenist olenevalt komplekti valideerimise eest vastutab üksnes kasutaja.

## 9. Ühilduvus

MagSi-DX Pathogen on valideeritud seoses järgmiste vahenditega:

- 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 ühildub järgmiste nukleiinhapete ekstraheerimise seadmetega (patogeenikomplekti MagSi-DX eekirjafailid ja juhendid on saadaval taotluse korral):

- 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. Lisa

### 10.1 Tõrkeotsing

Probleem	Võimalik põhjus	Kommentaariid ja soovitusid
RNA-happe väike saagis	RNA lagunemine	– Kasutage ja hoiustage proovivõtuvahendit tootja juhiste kohaselt.
	Seondumine magnetosakestele ei ole tõhus	– Kasutage reaktiive õiges koguses. – Pikendage segamisetappe ja inkubatsiooniaega sidumisetapis. – Segage proovi lüüsimis-/sidumisinkubatsiooni ajal.
	Pesumenetlus ei ole piisav	– Veenduge, et terakesed oleksid pesuetappides täielikult resuspendeeritud.
	Eluatsioon ei ole täielik	– Wash Buffer II aurustumine kuivatamise ajal ei pruugi olla täielik, pikendage kuivatamisaega. – Resuspendeerige terakesed eluatsioonietapis täielikult.
Probleemid järgnevate rakendustega / proovi saastumine	Elueeritud DNAs on etanooli	– Pikendage kuivatamisaeg 15 minutini.
	Eluaadis on soola	– Kasutage puhvreid õiges järjekorras. – Veenduge, et kõik supernatandid oleksid korralikult eemaldatud. – Vältige Lysis Master Mix, Binding Buffer U1 või pesupuhvrite ülekannet eluaati.
	Eluaati on jäänud suures koguses magnetterakesi	– Asetage eluaatidega tuubid uuesti magneteraldajasse ja tõstke supernatant uude anumasse.



## 10.2 Kirjandusviited

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 Teavitamisnõuded

Igast tootega seoses toimunud ohujuhtumist peab viivitamata teavitama tootjat ja selle ELi liikmesriigi pädevat asutust, kus juhtum aset leidis. Järelevalve kontaktpunktid Euroopas: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en).

## 10.4 Sümbolite selgitused

-  Tootekood
-  Partii number
-  Tootja
-  Tootmise kuupäev
-  In vitro meditsiiniline diagnostikavahend
-  Vt kasutusjuhendit.
-  Piisab <n> katse jaoks
-  Temperatuuripiirang
-  Kõlblikkusaeg
-  Hoiatus! Vt lisateavet kasutusjuhendist.
-  Ainult ühekordseks kasutamiseks

## 10.5 Toote kasutamise piirangud / garantii

See toode tarnitakse koos dokumentidega, mis sisaldavad tehnilisi andmeid ja muud tehnilist teavet. magtivio garanteerib vastavuse esitatud tehnilistele andmetele. magtivio ainus kohustus ja ostja ainus õiguskaitselahendus piirdub toodete tasuta väljavahetamisega juhul, kui tooted ei toimi nii, nagu on ette nähtud. magtivio üldistele äritingimustele viidatakse täiendavalt trükituna hinnakirjal. Lisakoopia soovi korral võtke meiega ühendust.

Garantii ei hõlma ja magtivio ei vastuta kahjude või defektide eest, mis on tekkinud transpordil ja käitlemisel (transpordikindlustus ostjatele on välistatud) või õnnetusjuhtumi tagajärjel või toote vale või ebatavalise kasutamise tõttu; selliste toodete või komponentide defektide eest, mida ei ole valmistanud magtivio, või kahjude eest, mis on tingitud sellistest komponentidest või toodetest, mida ei ole valmistanud magtivio.

magtivio ei anna mistahes muud garantiid ning ÜTLEB LAHTI JA VÄLISTAB KONKREETSELT KÕIK MUUD GARANTIID, MIS ON MISTAHES TÜÜPI VÕI OLEMUSEGA, OTSESED VÕI KAUSSED, VÄLJENDATUD VÕI JÄRELDATAVAD, SH MITTEPIIRAVALT SEOSSES SOBIVUSE, REPRODUTSEERITAVUSE, VASTUPIDAVUSE, KONKREETSEL OTSTARBEL KASUTATAVUSE, TURUSTATAVUSE, SEISUNDI VÕI MUU ASJAOLUGA SEOSSES magtivio TOODETEGA.

magtivio ei võta mitte ühelgi juhul vastutust nõuete eest seoses mistahes muude kahjudega, mis tekivad seoses magtivio toodete müügiga või esitatud tehnilise kirjelduse kohaselt mittetoimivusega, olgu need otsesed, kaudsed, juhuslikud, kompenseeritavad, ettenähtavad, järel- või erikahjud (sh mittepiiravalt kasutusvõimaluse kaotus, saamata jäänud tulu või kasum) ja olenemata sellest, kas need põhinevad garantiil, lepingul, õigusvastasusel (sh hooletusel) või rangel vastutusel. See garantii on ainuke ja magtivio ei anna muid otseseid ega kaudseid garantiisid.

Siin antav garantii ning selle magtivio toote andmed, tehnilised andmed ja kirjeldused, mis on esitatud magtivio avaldatud kataloogides ja tootepublikatsioonides, on magtivio ainsad kinnitused toote ja garantii kohta. Muud magtivio töötajate, vahendajate või esindajate kirjalikud või suulised avaldused või kinnitused ei ole autoriseeritud, välja arvatud magtivio nõuetekohaselt volitatud ametniku allkirjastatud kirjalikud avaldused; ostja ei tohiks neile tugineda ja need ei kuulu ei müügilepingu ega siinse garantii juurde.

Tootenõuded võivad muutuda. Seetõttu võtke magtivio toodete kohta ajakohase teabe saamiseks ühendust meie tehnilise toe meeskonnaga. Üldise teadusliku teabe saamiseks võite pöörduda ka kohaliku edasimüüja poole. magtivio publikatsioonides mainitud rakendused on esitatud ainult informatiivsel eesmärgil. magtivio ei taga, et kõiki rakendusi on uuritud magtivio laborites magtivio toodetega. magtivio ei taga nende rakenduste õigsust.