

Käyttöohjeet

MagSi-DX Pathogen



MDDX00010096
MDDX00010960
MDDX0001005K
MDDX0001025K



96 valmistetta
960 valmistetta
5000 valmistetta
25000 valmistetta



In vitro -diagnostiseen
käyttöön



Rev. 2.2,
19/05/2022



magtivio B.V.
Daelderweg 9
6361 HK Nuth
Alankomaat

Versiohistoria		
Versio	Julkaisupäivä	Huomautukset
1	29/09/2021	Ensimmäinen julkaisu
2	23/11/2021	Pieniä tekstin korjauksia, kohdan 2.2 taulukkoa korjattu, luvun 5 asettelua muutettu
2.1	04/01/2022	CE-merkintä lisätty
2.2	19/05/2022	Korjattu kohtia 2.6.1 ja 6, päivitetty kohtaa 9

Yhteystiedot

magtivio B.V.

Daelderweg 9 - 6163 HK - Nuth

Puhelin: +31 (0) 45 208 4810

Faksi: +31 (0) 45 208 4817

Sähköposti: info@magtivio.com

Tuki: support@magtivio.com

Tilaukset: order@magtivio.com






verkkosivusto: www.magtivio.com

Sisällysluettelo

1. Osat.....	1
1.1 Pakkauksen sisältö.....	1
1.2 Käyttäjän toimittamat reagenssit, tarvikkeet ja laitteet.....	1
1.3 Tietoja näistä käyttöohjeista.....	2
2. Tuotteen kuvaus.....	3
2.1 Käyttötarkoitus.....	3
2.2 Tuotteen tekniset tiedot.....	3
2.3 Käytön rajoitukset.....	3
2.4 Toimintaperiaate.....	4
2.5 Laadunvalvonta.....	4
2.6 Näytteiden keruu, käsittely ja säilytys.....	4
2.6.1 Tikkunäytteet.....	4
2.6.2 Sylki.....	4
2.7 Käyttö automaattisissa järjestelmissä.....	4
2.7.1 Magneettihelmien käsittely.....	4
2.7.2 Nesteenkäsittelyjärjestelmät.....	4
2.7.3 Ravistimen asetukset.....	5
2.7.4 Magneettihiukkasiin perustuvat käsittelyjärjestelmät.....	5
2.8 Eluointiolosuhteet.....	5
2.9 Suorituskykyominaisuudet.....	6
2.9.1 Analyttiset suorituskykyominaisuudet.....	6
2.9.2 Diagnostiset suorituskykyominaisuudet.....	6
3. Säilytys ja säilyvyys ensimmäisen avaamisen jälkeen.....	7
4. Varoitukset ja varotoimet.....	8
5. Reagenssin valmistelu.....	10
5.1 Proteinase K:n saattaminen käyttökuntoon.....	10
5.2 Poly-A-RNA:n käyttökuntoon saattaminen.....	10
5.3 Lysis Master Mix -seoksen valmistelu.....	11
5.4 Binding Buffer -puskurin ja helmien esisekoituksen valmistelu (valinnainen).....	11
6. Viruksen RNA:n erottamisprotokolla.....	12
7. Kontrollimenettely.....	13
8. Tulosten tulkinta.....	13
9. Yhteensopivuus.....	13
10. Pielikums.....	14
10.1 Problëmu novëršana.....	14
10.2 Kirjallisuusviitteet.....	15
10.3 Ilmoitusvelvollisuudet.....	15
10.4 Symbolien selitykset.....	15
10.5 Tuotteen käyttörajoitus / takuu.....	16

1. Osat

1.1 Pakkauksen sisältö

	MagSi-DX Pathogen			
Osan nimi	Pakkauskoko: 96 valmistetta Tuotenro: MDDX00010096	Pakkauskoko: 960 valmistetta Tuotenro: MDDX00010960	Pakkauskoko: 5 000 valmistetta Tuotenro: MDDX0001005K	Pakkauskoko: 25 000 valmistetta Tuotenro: 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:n käyttöliuosta varten)	200 mg (11 mL:n käyttöliuosta varten)	1 x 1 000 mg (55 mL:n käyttöliuosta varten)	5 x 1 000 mg (5 x 55 mL:n käyttöliuosta varten)
Poly-A-RNA	0,3 mg (120 µL:n käyttöliuosta varten)	3 mg (1,2 mL:n käyttöliuosta varten)	15 mg (6 mL:n käyttöliuosta varten)	3 x 25 mg (3 x 10 mL:n käyttöliuosta varten)
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 Käyttäjän toimittamat reagenssit, tarvikkeet ja laitteet

Tarvittavat laitteet voivat vaihdella käsittelymenetelmän ja laitteen asetusten tai kokoonpanon mukaan. Lisätietoja käyttöympäristökohtaisista tarvikkeista saa automaattisen järjestelmän valmistajalta. Lisätietoja MagSi-DX Pathogen -sarjan automatisoinnista on kohdassa 2.7.

Tuote	REF	Määrä
MM-Separator 96 Deepwell	MDMG0013	1 laite

Reagenssit:

- molekyylibiologialaatuinen vesi

Tarvikkeet:

- 96-kuoppaisia mikrolevyjä, joissa on U-pohja ja nelikulmaiset kuopat (2 mL) näytteiden käsittelyä varten (ehdotus: Riplate®SW 96, PP, 2 mL, Ritter, 43001-0020)
- 96-kuoppaisia mikrolevyjä, joissa on U-pohja (300 µL) käsitellyn näytteen siirtoa varten (ehdotus: Nunc 96-Well Microplates, Round, Nonsterile, Thermo Scientific, 267245)
- pipetin kärkiä (aerosoliestettä ja nukleasitonta suositellaan)

Laitteet:

- mikropipettejä, yksi ja 8 tai 12 kanavaa (10–100 µL ja 100 – 1 000 µL)
- mikrolevyn ravistin (ehdotus: ThermoMixer C, Eppendorf)

1.3 Tietoja näistä käyttöohjeista

Nämä käyttöohjeet on suositeltavaa lukea huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

2. Tuotteen kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

MagSi-DX Pathogen on tarkoitettu viruksen RNA:n eristämiseen ja puhdistamiseen in vitro -diagnostiikkaa varten. Sarjaa voidaan käyttää ihmisen hengitysteistä otettujen tikkunäytteiden ja syljen kanssa. Sarja on suunniteltu käytettäväksi kaikissa jatkokäyttökohteissa virusten RNA:n monistuksen ja tunnistuksen yhteydessä (erityisesti RT-qPCR ja sekvensointi). Sarja on erityisesti validoitu SARS-CoV-2-diagnostiikkatyönkuluille.

MagSi-DX Pathogen ei anna diagnostista tulosta. Sarjan käyttö ja validointi jatkokäytössä in vitro -diagnostisessa määrittämisessä kohdepatogeenin mukaan sekä sopivien kontrollien käyttö jatkokäyttökohteissa (esim. sisäiset kontrollit, erottamiskontrollit, positiiviset/negatiiviset kontrollit) ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla. Kaikkia diagnostisia tuloksia, jotka on saatu MagSi-DX Pathogen -sarjalla eristetyillä nukleinihapoilla in vitro -diagnostisen määrittämis yhteydessä, tulee tulkita yhdessä muiden kliinisten tai laboratoriolöydösten kanssa.

MagSi-DX Pathogen on tarkoitettu ammattikäyttäjille, kuten tekniikoille ja lääkäreille, joilla on kokemusta ja jotka ovat saaneet koulutusta molekyylibiologisista tekniikoista, myös tikkunäytteistä ja muista mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisen näyttemateriaaleista.

MagSi-DX Pathogen ei sovellu itsetestaukseen tai vieritestaukseen.

2.2 Tuotteen tekniset tiedot

Parametri	MagSi-DX Pathogen
Teknologia	Nukleinihapon sitominen magneettihelmien ja kaatrooppisen suolan avulla
Näyttemateriaali	Hengitysteistä otetut tikkunäytteet ja sylki
Näytemäärä	200 µL
Eluaatin määrä	50–100 µL
Käsittelyaika	Noin 35 min / 96 näytettä (käytettävästä menetelmästä riippuen)
Käsittelymenetelmä	Manuaalinen tai automaattinen

2.3 Käytön rajoitukset

MagSi-DX Pathogen soveltuu käytettäväksi ihmisen hengitysteistä otettujen tikkunäytteiden ja syljen kanssa. MagSi-DX Pathogen -sarjaa ei ole validoitu muille näyttemateriaaleille. Tuotteen suorituskyky on testattu SARS-CoV-2-diagnostiikkatyönkuluissa. Suorituskykyominaisuuksia jokaisen RNA-viruslajin suhteen vastaavissa kliinisissä näytteissä tai näytteen stabilointireagenssin osalta ei ole määritetty, ja käyttäjän on validoitava ne. Lisäksi käyttäjän on validoitava viruksen RNA:n erottaminen MagSi-DX Pathogen -sarjalla erilaisissa automaattisissa järjestelmissä. Nukleinihapon puhdistuksessa on noudatettava tarkasti käyttöohjeita. Hyvien laboratoriotähtöjen noudattaminen on ratkaisevan tärkeää tuotteen onnistuneen käytön kannalta. Reagenssien asianmukainen käsittely on erittäin tärkeää kontaminaation ja epäpuhtauksien välttämiseksi.

2.4 Toimintaperiaate

Menetelmä perustuu nukleiinihappojen käänteisabsorptioon magneettihelmiin asianmukaisissa puskuriolosuhteissa. Näyte liuotetaan inkuboimalla Lysis Buffer PA1 -puskurissa, joka sisältää kaotrooppisia ioneja, ja sitä tehostetaan Proteinase K -pilkkomisella. Lysaattiin lisätään Binding Buffer U1 -puskuria ja MagSi-PA VII -helmiä nukleiinihappojen sitomiseksi magneettihelmiin. Magneettisen erottamisen jälkeen magneettihelmistä poistetaan epäpuhtaudet ja suolat Wash Buffer I- ja Wash Buffer II -puskureilla huuhtelemalla. Edellisten huuhteluvaiheiden etanolijäämät poistetaan ilmakeivillä. Lopuksi erittäin puhdas viruksen RNA eluoidaan vähäsuolaisella Elution Buffer -puskurilla tai vedellä. Puhdistettua viruksen RNA:ta voidaan käyttää suoraan jatkokäyttökohteisiin. MagSi-DX Pathogen -sarjaa voidaan käyttää joko manuaalisesti tai automaattisesti tavallisilla nesteenkäsittelylaitteilla tai automatisoiduilla magneettisilla erottimilla.

2.5 Laadunvalvonta

Yhdenmukainen laatu varmistetaan testaamalla jokainen sarjaerä ja sen osat ennalta määritettyjen teknisten tietojen suhteen valmistajan laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

2.6 Näytteiden keruu, käsittely ja säilytys

MagSi-DX Pathogen soveltuu tuoreille, käsittelemättömille ihmisen hengitysteistä otetuille tikkunäytteille ja tuoreelle tai pakastetulle syljelle näytteenottopuskureissa. On erittäin suositeltavaa käyttää näytteenottolaitteita, jotka on validoitu virusten täydellisen inaktivoinnin osalta. Katso soveltuvat ja valmistajan ohjeet potilasnäytteiden keruusta, käsittelystä ja säilytyksestä sekä muista preanalyttisistä vaatimuksista. Näytteet on sekoitettava perusteellisesti ennen käyttöä.

2.6.1 Tikkunäytteet

Poista tikku näytteenottopuskurista ja siirrä 200 µL liuosta mikrolevyille RNA:n erottamista varten. Purista neste näytetikusta tarvittaessa painamalla tikkua putken seinää vasten.

2.6.2 Sylki

Sylki on kerättävä laitteisiin, jotka soveltuvat sylkinäytteen keräämiseen ja säilytykseen. Sekoita kääntämällä näyte yösalaisin ja siirrä 200 µL liuosta mikrolevyille RNA:n erottamista varten.

2.7 Käyttö automaattisissa järjestelmissä

MagSi-DX Pathogen -sarjaa voidaan käyttää monissa erilaisissa automaattisissa nesteenkäsittelyjärjestelmissä tai magneettihiukkasiin perustuvissa käsittelyjärjestelmissä. Käyttäjän on kuitenkin validoitava MagSi-DX Pathogen -sarjan toiminta kaikkien yksittäisten automaattisten järjestelmien kanssa in vitro -diagnostisen määrityksen yhteydessä sekä sopivien kontrollien kanssa jatkokäyttökohteita varten.

2.7.1 Magneettihelmien käsittely

Magneettihelmisuspension on oltava homogeeninen, jotta voidaan varmistaa oikea määrä magneettihelmiä näytettä kohti ja tasalaatuinen erottaminen. Ravista helmipulloa huolellisesti ennen käyttöä. Mikäli RNA erotetaan automaattisella järjestelmällä, sekoitusvaihe on suoritettava ennen helmien aspirointia.

2.7.2 Nesteenkäsittelyjärjestelmät

MagSi-DX Pathogen -sarjaa voidaan käyttää nesteenkäsittelytyöasemilla yhdessä MM-Separator 96 DeepWell -erottimen ja 96 nelikulmaisella kuopalla varustettujen U-pohjaisten mikrolevyjen kanssa. Lisäksi on käytettävä sopivaa ravistinta magneettihelmien uudelleensuspendoimiseen ja sekoittamiseen sekä mikrolevyn tartuntatyökalua näytelevyn kuljettamiseen magneettiseen erottimeen ja siitä pois.

2.7.3 Ravistimen asetukset

Seuraavissa protokollissa kuvatut mikrolevyn ravistimen nopeusasetukset on määritetty tietyllä laitteella ja mikrolevyllä. Kun levyn ravistinta käytetään ensimmäisen kerran inkubaatiovaiheissa, nopeusasetukset on asetettava huolellisesti kullekin levyille ristikontaminaation ja läikkymisen estämiseksi. Ravistimen nopeus asetetaan lataamalla siihen mikrolevy, jossa on kussakin vaiheessa tarvittavaa käyttömäärää vastaava määrä värjättyä vettä, ja suurentamalla ravistimen nopeutta vaiheittain, kunnes levyllä on nähtävissä pisaroita. Aseta ravistimen nopeus sitten jälleen pienemmäksi.

2.7.4 Magneettihiukkasiin perustuvat käsittelyjärjestelmät

MagSi-DX Pathogen -sarjaa voidaan käyttää magneettihiukkasiin perustuvissa käsittelyjärjestelmissä, kuten PurePrep 96 Nucleic Acid Purification System, käyttäen kyseiseen järjestelmään tarkoitettuja tarvikkeita. Magneettihelmet suspendoidaan uudelleen ja sekoitetaan siirtämällä magneettisauvan suojusta (kärkikampa) ylös- ja alaspäin, ja ne kerätään kärkikammalla peitetyillä magneettisauvoilla. Sarjan osat annostellaan valmiiksi tarvikkeisiin ennen järjestelmän käynnistämistä, ja ne poistetaan järjestelmästä myöhemmin. On tärkeää, että tarvikkeiden enimmäiskäyttömäärää ei ylitetä.

2.8 Eluointiolosuhteet

Kohde-RNA voidaan eluoida suoraan 50–100 µL:lla Elution Buffer -puskuria. Magneettihelmet täytyy upottaa kokonaan Elution Buffer -puskuriin ja uudelleensuspendoida siinä. Eluointi voidaan suorittaa 60 °C:ssa, mikä tehostaa RNA:n erottamista hieman.

Eluotua RNA:ta voidaan säilyttää lyhytaikaisesti (alle 24 tuntia) 2–8 °C:ssa tai pidempään (yli 24 tuntia) –20 °C:ssa.

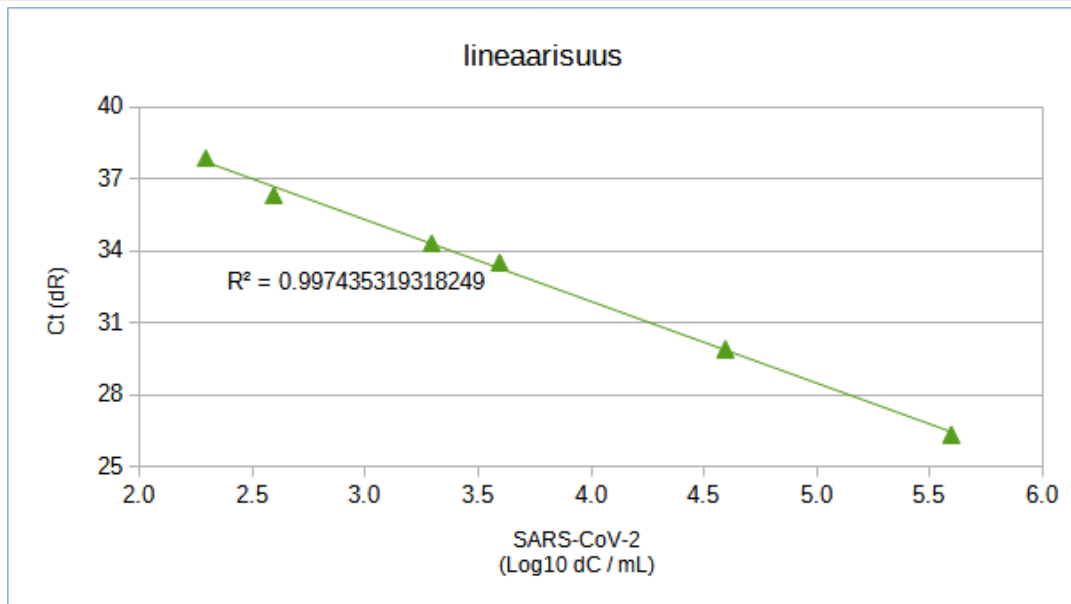
2.9 Suorituskykyominaisuudet

2.9.1 Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Toistettavuus testattiin positiivisella potilasnäytteellä ja kaupallisesti saatavalla, lämmöllä inaktivoitulla SARS-CoV-2-virusnäytteellä, joka lisättiin 15 terveeltä luovuttajalta kerättyyn yhdistettyyn negatiiviseen näytteeseen.

Erottamismenetelmän LOD-arvo ja lineaarisuus yhdessä RT-qPCR-analyysin kanssa määritettiin käyttämällä kaupallisesti saatavaa, lämmöllä inaktivoitua kokovirusta, SARS-CoV-2 Analytical Q Panel (Qnostics), joka koostui kahdeksasta positiivisesta näytteestä, joilla oli eri pitoisuudet, ja yhdestä negatiivisesta näytteestä. Jokainen näyte laimennettiin InActive Blue Saliva Collection Buffer -puskurilla sen Saliva Collection Kit -sarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti, jossa puskuria käytettiin. RNA erotettiin kustakin laimennetusta näytteestä, minkä jälkeen tehtiin RT-qPCR-analyysi käyttämällä Kylt® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR kit for SARS-CoV-2 (COVID-19) -sarjaa.

Parametri	Positiivinen potilasnäyte	Lämmöllä inaktivoitu kaupallinen näyte
Määrittelyn sisäinen vaihtelukoefficientti	2,0 %	1,4 %
Määrittelyjen välinen vaihtelukoefficientti	Ei testattu	3,2 %
LOD-arvo	-	2,3 Log ₁₀ dc / mL
Lineaarisuus	-	R ² = 0,997



2.9.2 Diagnostiset suorituskykyominaisuudet

MagSi-DX Pathogen on validoitu SARS-CoV-2-diagnostiikkatyönkuluissa. Kliininen suorituskyky on havainnollistettu käyttämällä Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristöinstituutissa (RIVM) dPCR-testillä tuotettua ja kvantifioitua LEQA-paneelia (kansallinen ulkoinen laadunarviointipaneeli). Työnkulut, mukaan lukien MagSi-DX Pathogen, saivat 100 %:n tuloksen paneelissa, joka koostui kymmenestä simuloidusta potilasnäytteestä, mukaan lukien lämmöllä inaktivoitu SARS-CoV-2 sekä yksi huolestuttava variantti (variant of concern, VOC) B.1.1.7; 20B/501Y.V1 tai muita hengitystievirus- tai geneettistä materiaalia [1].

3. Säilytys ja säilyvyys ensimmäisen avaamisen jälkeen

Kaikkia sarjan osia, mukaan lukien Proteinase K (kylmäkuivattu), Poly-A-RNA (kylmäkuivattu) ja MagSi-PA VII, voidaan säilyttää 18–25 °C:ssa. Jos sarjaa säilytetään näissä olosuhteissa, se on stabiili etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Säilytä käyttövalmiita Proteinase K -liuoksia alikvooteissa –20 °C:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja kolmen kuukauden ajan.

Säilytä käyttövalmiita Poly-A-RNA-liuoksia –20 °C:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja kolmen kuukauden ajan.

MagSi-PA VII -helmet voidaan sekoittaa valmiiksi Binding Buffer U1 -puskuriin, jotta ne voidaan lisätä samanaikaisesti näytteisiin. Sekoitus on kuitenkin valmistettava tuoreena jokaisena käyttöpäivänä, ja se on sekoitettava hyvin vorteksoimalla ennen näytteisiin siirtämistä.

Huomio:

- Tarkista kaikki pakkauksen osat vaurioiden varalta. Jos vaurioita tai vuotoja löytyy, ota yhteys magtivion tekniseen tukeen ja asiakaspalveluun.
- Älä käytä vaurioituneita osia.
- Käytä ribonukleaasia sisältämättömiä laitteita.
- Kaikki puskurit ovat käyttövalmiita.
- Tuotetta ei saa pakastaa.







4. Varoitukset ja varotoimet

Seuraavat MagSi-DX Pathogen -sarjan osat sisältävät vaarallisia ainesosia.

Käytä sopivaa suojavaatetusta, käsineitä ja suojalaseja ja noudata tässä kohdassa annettuja turvallisuusohjeita.

GHS-luokitus

Haitallisia ominaisuuksia ei tarvitse merkitä H- ja P-lausekkeilla, mikäli niiden määrä on alle 125 mL tai 125 g.

Osa	Vaaralliset aineosat	GHS-symboli	Vaara-lausekkeet	Turvausekkeet
Lysis Buffer PA1	Guanidiinihydrokloridi (20–25 %) CAS 50-01-1	 VAROITUS	H302 H319 H315	P264, P280, P302+P352 P305+P351+P338 P337+P313, P501
Binding Buffer U1	Natriumperkloriatti (50–55 %) 2-propanoli (20–25 %) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 VAARA	H225 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer I	Natriumperkloriatti (35–40 %) 2-propanoli (50–55 %) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 VAARA	H225 H302 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer II	Etanoli (70–75 %) CAS 64-17-5	 VAARA	H225 H319	P210, P233, P305+P351+P338 P403+P235, P501
Proteinase K	Proteiinaasi K (100 %) CAS 39450-01-6	 VAARA	H315 H319 H334 H335	P261, P280 P284, P304+P340 P342+P311, P501
Poly-A-RNA Buffer	Guanidiiniosyanaatti (30–35 %) CAS 593-84-0	 VAARA	H302+H332 H314 H412	P260, P264 P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310

Vaaralausekkeet:

H225	Helposti syttyvä neste ja höyry.
H302+332	Haitallista nieltynä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Turvalausekkeet:

P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
P233 Säilytä tiiviisti suljettuna.
P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P264 Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.
P284 Käytä hengityksensuojainta.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho iho vedellä tai suihkuta.
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P342+P311 Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P403+P235 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.
P501 Hävitä jätteet sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.



Etiketeissä näkyvä symboli viittaa tässä kohdassa esitettyihin lisäturvallisuustietoihin.

Kun työskentelet MagSi-DX Pathogen -sarjan parissa, käytä sopivaa suojavaatetusta (esim. laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja). Katso lisätietoja asianmukaisista käyttöturvallisuustiedotteista (saatavilla osoitteesta support@magtivio.com).

VAROITUS:

Lysis Buffer PA1, Binding Buffer U1, Wash Buffer I ja Poly-A-RNA Buffer sisältävät kaotrooppista suolaa (esim. guanidiinihydrokloridia ja/tai natriumperkloraaattia), joka voi muodostaa erittäin reaktiivisia yhdisteitä valkaisuaineen (natriumhypokloriitti) kanssa. Valkaisuainetta EI SAA päästää suoraan kosketukseen kyseisille puskureille altistuneiden materiaalien kanssa. Käytä sopivaa suojavaatetusta, käsineitä ja suojalaseja.

MagSi-DX Pathogen -sarjalla tuotettua jätettä ei ole testattu tartuntavaarallisten aineiden jäämien varalta. Nestemäisen jätteen kontaminaatio tartuntavaarallisten aineiden jäämillä on erittäin epätodennäköistä vahvan denaturoivan lyysipuskurin ja Proteinase K -käsittelyn vuoksi, mutta sitä ei voida sulkea kokonaan pois. Sen vuoksi nestemäistä jätettä on pidettävä tartuntavaarallisena, ja sen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava paikallisia turvallisuusmääräyksiä.

Hävittäminen

Vaaralliset, tartuntavaaralliset ja biologisesti kontaminoituneet materiaalit on hävitettävä turvallisella ja hyväksyttävällä tavalla ja kaikkien paikallisten ja sääntelyä koskevien vaatimusten mukaisesti.

5. Reagenssin valmistelu

5.1 Proteinase K:n saattaminen käyttökuntoon

- MDDX00010096 (96 valmistetta): Lisää 1,1 mL molekyylibiologialaatuista vettä Proteinase K -pulloon ja liuota vorteksoimalla. Säilytä Proteinase K -liuoksia alikvooteissa $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja vähintään kolmen kuukauden ajan.
- MDDX00010960 (10×96 valmistetta): Lisää 11 mL molekyylibiologialaatuista vettä Proteinase K -pulloon ja liuota vorteksoimalla. Valmista 96:ta näytettä kohti 1,05 mL:n alikvootit ja säilytä liuoksia $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja vähintään kolmen kuukauden ajan.
- MDDX0001005K (5 000 valmistetta) ja MDDX0001025K (25 000 valmistetta): Lisää 55 mL molekyylibiologialaatuista vettä kuhunkin Proteinase K -pulloon ja liuota vorteksoimalla. Valmista 96 näytettä kohti 1,05 mL:n alikvootit ja säilytä liuoksia $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja vähintään kolmen kuukauden ajan.

5.2 Poly-A-RNA:n käyttökuntoon saattaminen

- MDDX00010096 (96 valmistetta): Lisää 120 μL Poly-A-RNA Buffer -puskuria Poly-A-RNA -pulloon (0,3 mg) ja liuota vorteksoimalla. Säilytä Poly-A-RNA-liuoksia $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja vähintään kolmen kuukauden ajan.
- MDDX00010960 (10×96 valmistetta): Lisää 1,2 mL Poly-A-RNA Buffer -puskuria Poly-A-RNA-pulloon (3 mg) ja liuota vorteksoimalla. Valmista 96 näytettä kohti 110 μL :n alikvootit ja säilytä liuoksia $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja vähintään kolmen kuukauden ajan.
- MDDX0001005K (5 000 valmistetta): Lisää 6 mL Poly-A-RNA Buffer -puskuria Poly-A-RNA-pulloon (15 mg) ja liuota vorteksoimalla. Valmista 96 näytettä kohti 110 μL :n alikvootit ja säilytä liuoksia $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja vähintään kolmen kuukauden ajan.
- MDDX0001025K (25 000 valmistetta): Lisää 10 mL Poly-A-RNA Buffer -puskuria kuhunkin Poly-A-RNA-pulloon (25 mg) ja liuota vorteksoimalla. Valmista 96 näytettä kohti 110 μL :n alikvootit ja säilytä liuoksia $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Vältä toistuvaa pakastamista ja sulattamista. Kun liuoksia säilytetään ohjeiden mukaisesti, ne ovat stabiileja vähintään kolmen kuukauden ajan.

Jos puskureissa on sakkaa, lämmitä ne $25\text{--}37\text{ }^{\circ}\text{C}$:seen ennen käyttöä, jotta sakka liukenee.

5.3 Lysis Master Mix -seoksen valmistelu

Valmistelee Lysis Master Mix kutakin näytettä varten:

Lysis Buffer PA1	200 µL
Poly-A-RNA-liuos	1 µL
Proteinase K -liuos	10 µL
Yhteensä	211 µL

Valmistelee hieman ylimääräistä Lysis Master Mix -seosta kompensoimaan pipetoinnin epätarkkuuksia etenkin käytettäessä monikanavapipettejä jne. Käytä Lysis Master Mix välittömästi valmistelun jälkeen.

5.4 Binding Buffer -puskurin ja helmien esisekoituksen valmistelu (valinnainen)

MagSi-PA VII -helmet voidaan sekoittaa valmiiksi Binding Buffer U1 -puskuriin, jotta ne voidaan lisätä samanaikaisesti näytteisiin. Valmistelee kutakin näytettä varten valmiiksi Binding Buffer -puskurin ja helmien sekoitus:

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

Sekoitus on käytettävä valmistelupäivänä, ja se on sekoitettava hyvin vorteksoimalla ennen näytteisiin siirtämistä.

6. Viruksen RNA:n erottamisprotokolla

Ennen aloittamista:

- Valmistele Lysis Master Mix kohdan 5.3 mukaisesti.
- Esikäsittele näytteet (tarvittaessa) kohdan 2.6 mukaisesti.
- Vorteksoi magneettihelmet huolellisesti homogeeniseksi suspensioksi.

Tämä protokolla on tarkoitettu sarjan manuaaliseen käyttöön. Sitä voidaan käyttää myös ohjeena automaattisessa menettelyssä nesteenkäsittelylaitteilla. Tätä varten voidaan käyttää sopivia 96-kuoppaisia levyjä ja lisävarusteita. Varmista, että nesteenkäsittelyjärjestelmä on varustettu tarvittavilla laitteilla (ravistin, inkubaattori, magneettinen erotin jne.).

1. Siirrä 200 µL näytettä mikrolevyille käsittelyä varten.
2. Lisää kuhunkin näytteeseen 211 µL Lysis Master Mix -seosta. Inkuboi ravistimessa kymmenen minuutin ajan ravistelunopeudella 1 000 kierr./min.
3. Lisää 20 µL MagSi-PA VII -helmiä ja 400 µL Binding Buffer U1 -puskuria. Inkuboi ravistimessa viiden minuutin ajan ravistelunopeudella 1 000 kierr./min.
4. Aseta käsittelymikrolevy magneettiseen erottimeen ja odota vähintään minuutin ajan, että helmet kerätään. Poista supernatantit häiritsemättä kiinnittynyttä magneettista helmipellettiä.
5. Poista näytelevy magneettisesta erottimesta ja lisää putkiin 800 µL Wash Buffer I -puskuria. Suspendoi helmet uudelleen inkuboimalla näytteitä ravistimessa minuutin ajan nopeudella 1 000 kierr./min. Aseta näytteet magneettiseen erottimeen ja odota vähintään minuutin ajan, että helmet kerätään. Poista supernatantit häiritsemättä kiinnittynyttä helmipellettiä.
6. Toista vaihe 5 vielä kerran 800 µL:lla Wash Buffer I -puskuria ja sitten vielä käyttämällä 800 µL Wash Buffer II -puskuria.
7. Ilmakuivaa helmiä kymmenen minuutin ajan, jotta etanoli haihtuu kokonaan. Tarvittaessa pyöritä hitaasti lyhyen aikaa ja poista mahdolliset puskurijäämät ennen kuin kuivaat kiinnittyneet magneettihelmet.
8. Poista näytteet magneettisesta erottimesta ja lisää 100 µL Elution Buffer -puskuria. Inkuboi ravistimessa kymmenen minuutin ajan nopeudella 1 000 kierr./min.
9. Aseta putket magneettiseen erottimeen ja odota vähintään minuutin ajan, että helmet kerätään. Siirrä eluaatit uusiin putkiin. Eluaatin sisältämiä puhdistettuja nukleiinihappoja voidaan nyt käyttää jatkokäyttökohteisiin.

7. Kontrollimenettely

MagSi-DX Pathogen ei sisällä kontrollimenettelyä. Käyttäjä on yksin vastuussa sopivien kontrollien käytöstä jatkokäyttökohteissa. On suositeltavaa käyttää RNA-pohjaisia sisäisiä kontrolleja RT-qPCR-määryksissä, jotta vältetään vääriä negatiivisilta tuloksilta, jotka johtuvat mahdollisesta ribonukleasikontaminaatiosta.

8. Tulosten tulkinta

MagSi-DX Pathogen ei anna diagnostista tulosta. Sarjan käyttö ja validointi jatkokäytössä in vitro -diagnostiikassa kohdepatogeenin mukaan on yksinomaan käyttäjän vastuulla.

9. Yhteensopivuus

MagSi-DX Pathogen on validoitu seuraavien laitteiden kanssa:

- 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 on yhteensopiva seuraavien laitteiden kanssa nukleiinihapon erottamiseen (MagSi-DX Pathogen -sarjan protokollatiedostot ja ohjeet ovat saatavana pyynnöstä):

- 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. Pielikums

10.1 Problēmu novēršana

Ongelma	Mahdollinen syy	Kommentit ja ehdotukset
Liian vähän ribonukleiinihappoa	RNA:n hajoaminen	– Käytä ja säilytä näytteenottolaitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
	Heikko sitoutuminen magneetti-hiukkasiin	– Käytä oikeaa määrää kaikkia reagensseja. – Lisää sekoitusvaiheita ja sitoutumisvaiheen inkubointiaikaa. – Sekoita näytettä lyysin / sitoutumisen inkuboinnin aikana.
	Riittämätön huuhtelu	– Varmista, että helmet suspendoituvat uudelleen kokonaan huuhteluvaiheissa.
	Puutteellinen eluointi	– Wash Buffer II -puskurin kuivuminen on voinut olla puutteellista. Lisää kuivumisaikaa. – Suspendoi helmet uudelleen kokonaan eluointivaiheessa.
Ongelmat jatkokäyttökohteissa / näytteen kontaminaatio	Etanolia eluoidussa DNA:ssa	– Lisää kuivusaikaa 15 minuuttiin.
	Suolaa eluaatissa	– Käytä puskureita oikeassa järjestyksessä. – Varmista, että kaikki supernatantit on poistettu asianmukaisesti. – Vältä Lysis Master Mix -seoksen, Binding Buffer U1 -puskurin ja Wash Buffer -puskuriin pääsemistä eluaattiin.
	Eluaattiin jää suuri määrä magneettihelmiä	– Aseta eluaattiputket magneettiseen erottimeen uudelleen ja siirrä supernatantti uuteen säiliöön.

10.2 Kirjallisuusviitteet

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 Ilmoitusvelvollisuudet

Huomaa, että kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja sen Euroopan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui. Euroopan valvontaviranomaisten yhteystiedot: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

10.4 Symbolien selitykset

	Tuotenumero
	Eränumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Katso käyttöohjeet
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Huomio: lisätietoja on käyttöohjeessa
	Ei saa käyttää uudelleen

10.5 Tuotteen käyttörajoitus / takuu

Tämän tuotteen mukana toimitetaan asiakirja, joka sisältää tuotetiedot ja muita teknisiä tietoja. magtivio takaa, että se täyttää ilmoitetut tiedot. magtivion ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa korvauskeino rajoittuu tuotteiden vaihtamiseen veloituksetta, mikäli tuotteet eivät toimi takuun mukaisesti. Täydentäviä viittauksia tehdään magtivion yleisiin liiketoimintaehtoihin, jotka on painettu hinnastoon. Ota meihin yhteyttä, jos haluat lisäkopian.

magtivio ei ole vastuussa eikä anna takuuta vahingoista tai vioista, jotka aiheutuvat kuljetuksesta ja käsittelystä (pois lukien asiakkaiden kuljetusvakuutus) tai onnettomuudesta tai tämän tuotteen epäasianmukaisesta tai poikkeavasta käytöstä, eikä se ole vastuussa sellaisten tuotteiden tai osien vioista, jotka eivät ole magtivion valmistamia, tai tällaisista muista kuin magtivion valmistamista osista tai tuotteista johtuvista vahingoista.

magtivio ei anna mitään muuta takuuta, ja NIMENOMAISESTI KIISTÄÄ JA SULKEE POIS KAIKKI MUUT SUORAT JA EPÄSUORAT SEKÄ NIMENOMAISET JA OLETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TAKUUT magtivio-TUOTTEIDEN SOVELTUVUUDESTA, TOISTETTAVUUDESTA, KESTÄVYYDESTÄ, SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, KAUPATTAVUUDESTA, KUNNOSTA TAI MISTÄÄN MUUSTA ASIASTA.

magtivio ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään muista vahingoista, jotka liittyvät magtivio-tuotteiden myyntiin tai siihen, että ne eivät toimi ilmoitettujen tietojen mukaisesti, olivat ne sitten suoria, epäsuoria, satunnaisia, hyvittäviä, ennakoitavia, välillisiä tai erityisiä (mukaan lukien rajoituksetta käytön, tulojen tai voiton menetykset) riippumatta siitä, perustuvatko ne takuuseen, sopimukseen, sopimuksen ulkopuoliseen korvausvastuuseen (mukaan lukien huolimattomuus) tai ankaraan vastuuseen. Tämä takuu on yksinomainen, eikä magtivio anna mitään muita nimenomaisia tai oletettuja takuita.

Tässä annettu takuu ja tämän magtivio-tuotteen tiedot, tekniset tiedot ja kuvaukset, jotka näkyvät magtivion julkaisemissa luetteloissa ja tuotekirjallisuudessa, ovat magtivion ainoita väitteitä tuotteesta ja takuusta. magtivio ei hyväksy mitään magtivion työntekijöiden, asiamiesten tai edustajien antamaa kirjallista tai suullista lausuntoa tai väittämää, lukuun ottamatta magtivion asianmukaisesti valtuuttaman virkailijan allekirjoittamaa kirjallista lausuntoa. Asiakkaan ei pidä turvautua ei-hyväksytyihin lausuntoihin tai väittämiin, eivätkä ne ole osa myyntisopimusta tai tätä takuuta.

Tuotteita koskevia väittämiä voidaan muuttaa, joten hanki ajantasaiset tiedot magtivio-tuotteista ottamalla yhteys tekniseen tukeemme. Voit myös pyytää paikalliselta jälleenmyyjältä yleisiä tieteellisiä tietoja. magtivion kirjallisuudessa mainitut käyttökohteet on annettu vain tiedoksi. magtivio ei takaa, että kaikki käyttökohteet on testattu magtivion laboratorioissa käyttämällä magtivio-tuotteita. magtivio ei takaa kyseisten käyttökohteiden oikeellisuutta.