

# Lietošanas instrukcija

## MagSi-DX Pathogen



MDDX00010096  
MDDX00010960  
MDDX0001005K  
MDDX0001025K



96 sagataves  
960 sagataves  
5000 sagataves  
25000 sagataves



Tikai in-vitro  
diagnostikai



Rev. 2.2,  
19/05/2022



magtivio B.V.  
Daelderweg 9  
6361 HK Nuth  
Nīderlande

#### Redakciju vēsture

Redakcija	Izdošanas datums	Piezīmes
1	29/09/2021	Nelieli teksta labojumi, labota tabula 2.2. sadaļā, pielāgots 5. nodaļas izkārtojums
2	23/11/2021	Pievienota CE zīme
2.1	04/01/2022	Labojumi 2.6.1. un 6. sadaļā, 9. sadaļa ir atjaunināta
2.2	19/05/2022	Nelieli teksta labojumi, labota tabula 2.2. sadaļā, pielāgots 5. nodaļas izkārtojums

## Kontaktinformācija

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

Daelderweg 9 - 6163 HK - Nuth

Tālr.: +31 (0) 45 208 4810

Fakss: +31 (0) 45 208 4817

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

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

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






tīmekļa vietne: [www.magtivio.com](http://www.magtivio.com)

## Satura rādītājs

<b>1. Sastāvdaļas.....</b>	<b>1</b>
1.1 Komplekta saturs.....	1
1.2 Reaģenti, palīgmateriāli un aprīkojums, kas jāpiegādā lietotājam.....	1
1.3 Par šo lietošanas instrukciju.....	2
<b>2. Produktbeskrivelse.....</b>	<b>2</b>
2.1 Paredzētais nolūks.....	2
2.2 Produktu specifiskācija.....	3
2.3 Izmantošanas ierobežojumi.....	3
2.4 Darbības princips.....	3
2.5 Kvalitātes kontrole.....	3
2.6 Paraugu vākšana, apstrāde un uzglabāšana.....	3
2.6.1 Uztriepes paraugi.....	4
2.6.2 Siekalas.....	4
2.7 Izmantošana automatizētās sistēmās.....	4
2.7.1 Magnētisko lodīšu apstrāde.....	4
2.7.2 Šķidrumu apstrādes sistēmas.....	4
2.7.3 Kratītāja iestatījumi.....	4
2.7.4 Magnētisko daļiņu apstrādes sistēmas.....	4
2.8 Apstrādes apstākļi.....	4
2.9 Eksploatācijas īpašības.....	5
2.9.1 Analītiskie veiktspējas raksturlielumi.....	5
2.9.2 Diagnostikas veiktspējas raksturlielumi.....	6
<b>3. Uzglabāšana un glabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....</b>	<b>7</b>
<b>5. Reaģentu sagatavošana.....</b>	<b>9</b>
5.1 Proteinase K sagatavošana.....	9
5.2 Poly-A RNA sagatavošana.....	9
5.3 Lysis Master Mix sagatavošana.....	10
5.4 Binding Buffer/Beads priekšmaisījuma sagatavošana (pēc izvēles).....	10
<b>6. Vīrusu RNS ekstrakcijas protokols.....</b>	<b>11</b>
<b>7. Kontroles procedūra.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Rezultātu interpretācija.....</b>	<b>12</b>
<b>9. Saderība.....</b>	<b>12</b>
<b>10. Pielikums.....</b>	<b>13</b>
10.1 Problēmu novēršana.....	13
10.2 Atsauces literatūrā.....	14
10.3 Paziņošanas prasības.....	14
10.4 Explicação dos símbolos.....	14
10.5 Produkta lietošanas ierobežojums / garantija.....	15

## 1. Sastāvdaļas

### 1.1 Komplekta saturs

Komponenta nosaukums	MagSi-DX Pathogen			
	Iepakojuma izmērs: 96 sagataves Preces Nr.: MDDX00010096	Iepakojuma izmērs: 960 sagataves Preces Nr.: MDDX00010960	Iepakojuma izmērs: 5000 sagataves Preces Nr.: MDDX0001005K	Iepakojuma izmērs: 25000 sagataves Preces Nr.: 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 darba šķīdumam)	200 mg (11 mL darba šķīdumam)	1x 1000 mg (55 mL darba šķīdumam)	5 x 1000 mg (5 x 55 mL darba šķīdums)
Poly-A-RNA	0.3 mg (120 µL darba šķīdumam)	3 mg (1,2 mL darba šķīdumam)	15 mg (6 mL darba šķīdumam)	3 x 25 mg (3 x 10 mL darba šķīdums)
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 Reāģenti, palīgmateriāli un aprīkojums, kas jāpiegādā lietotājam

Nepieciešamais aprīkojums var atšķirties atkarībā no apstrādes metodes un instrumenta komplektācijas vai konfigurācijas. Par platformai specifiskiem palīgmateriāliem sazinieties ar automatizētās sistēmas ražotāju. Turklāt sīkāku informāciju par MagSi-DX Pathogen automatizāciju skatīt 2.7. sadaļā.

Izstrādājums	REF	Daudzums
MM-Separator 96 Deepwell	MDMG0013	1 vienība

**Reāģenti:**

- Molekulārās bioloģijas kvalitātes ūdens

**Palīgmateriāli:**

- 96 pilienu mikroplates ar U veida dibenu un kvadrātveida iedobēm (2 mL) paraugu apstrādei (Ieteicams: Riplate®SW 96, PP, 2 mL, Ritter, 43001-0020)
- 96 pilienu mikroplates ar U veida dibenu (300 µL) apstrādātā parauga pārvietošanai (ieteikts: Nunc 96-Well Microplates, Round, Nonsterile, Thermo Scientific, 267245)
- Pipetes uzgaji (ieteicams izmantot aerosola barjeru un bez nukleāzes)

**Aprīkojums:**

- Mikropipetes, viena un 8 vai 12 kanālu (10–100 µL un 100–1000 µL)
- Mikroplates kratītājs (ieteicams: ThermoMixer C, Eppendorf)

### 1.3 Par šo lietošanas instrukciju

Pirms produkta lietošanas ieteicams rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju.

## 2. Produktbeskrivelse

### 2.1 Paredzētais nolūks

MagSi-DX Pathogen ir paredzēts vīrusu RNS izolēšanai un attīrīšanai tālākai in-vitro diagnostikai. Komplektu var izmantot ar cilvēka elpceļu uztriepēm un siekalām. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar jebkuru pakārtotu lietojumu, kas saistīta ar vīrusu RNS amplifikāciju un noteikšanu (jo īpaši RT-qPCR, sekvencēšanu). Komplekts ir īpaši apstiprināts SARS-CoV-2 diagnosticēšanas darbam.

MagSi-DX Pathogen nesniedz diagnostikas rezultātus. Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par komplekta lietošanu un validēšanu kopā ar pakārtoto in vitro diagnostikas testu atkarībā no mērķa patogēna un par piemērotu kontroļu izmantošanu pakārtotajiem lietojumiem (piemēram, iekšējai kontrolei, ekstrakcijas kontrolei, pozitīvajai / negatīvajai kontrolei). Visi diagnostikas rezultāti, kas iegūti, izmantojot nukleīnskābes, kas izolētas ar MagSi-DX Pathogen kopā ar in-vitro diagnostikas testu, jāinterpretē, ņemot vērā papildu klīniskos vai laboratoriskos rezultātus.

MagSi-DX Pathogen ir paredzēts profesionāliem lietotājiem, piemēram, tehniķiem un ārstiem, kuriem ir pieredze un kuri ir apmācīti molekulārās bioloģijas metodēs, tostarp kuriem ir pieredze darbā ar uztriepēm un citiem potenciāli infekcioziem cilvēku paraugu materiāliem.

MagSi-DX Pathogen nav piemērots pašpārbaudei vai testēšanai pie pacienta.

## 2.2 Produktu specifikācijas

Parametrs	MagSi-DX Pathogen
Tehnoloģija	Magnētiskās lodītes un holotropo nukleīnskābju sasaistīšanas ķīmija
Parauga materiāls	Elpceļu uztriepes un siekalas
Parauga tilpums	200 µL
Eluēšanas tilpums	50 - 100 µL
Apstrādes laiks	~ 35 min uz 96 paraugiem (atkarībā no lietošanas metodes))
Apstrādes metode	Manuāla vai automatizēta

## 2.3 Izmantošanas ierobežojumi

MagSi-DX Pathogen ir piemērots lietošanai ar cilvēka elpceļu uztriepēm un siekalām. MagSi-DX Pathogen nav apstiprināts citiem paraugu materiāliem. Izstrādājuma veiktspēja ir pārbaudīta darbā ar SARS-CoV-2 diagnosticēšanu. Darbības raksturlielumi katrai RNS vīrusu sugai attiecīgajos klīniskajos paraugos vai paraugu stabilizācijas reaģentā nav noteikti, un tie ir jāapstiprina lietotājam. Turklāt vīrusu RNS ekstrakcija, izmantojot MagSi-DX Pathogen dažādās automatizētās sistēmās, ir jāapstiprina lietotājam. Nukleīnskābju attīrīšanai stingri jāievēro lietošanas instrukcija. Labas laboratorijas prakses ievērošana ir ļoti svarīga produkta veiksmīgai lietošanai. Lai izvairītos no piesārņojuma vai piemaisījumiem, ir svarīgi ar reaģentiem rīkoties pareizi.

## 2.4 Darbības princips

Procedūras pamatā ir atgrīezeniska nukleīnskābju adsorbīcija uz magnētiskajām lodītēm atbilstošos bufera apstākļos. Paraugu līzi panāk, inkubējot ar Lysis Buffer PA1, kas satur haotropos jonus līdz ar Proteinase K šķelšanu. Nukleīnskābju saistīšanai ar magnētiskajām lodītēm lizātam pievieno Binding Buffer U1 un MagSi-PA VII lodītes. Pēc magnētiskās separācijas magnētiskās lodītes mazgā, lai no tām noņemtu piesārņojumu un sāļus, izmantojot Wash Buffer I un Wash Buffer II. Iepriekšējās mazgāšanas posmos atlikušo etanolu noņem, žāvējot ar gaisu. Beigās ļoti tīru vīrusu RNS eluē ar mazsāļu Elution Buffer vai ūdeni. Attīrītu vīrusu RNS var tieši izmantot pakārtotajiem lietojumiem. MagSi-DX Pathogen var izmantot gan manuāli, gan automātiski ar standarta šķidrumu apstrādes instrumentiem vai automatizētiem magnētiskajiem separatoriem.

## 2.5 Kvalitātes kontrole

Saskaņā ar ražotāja kvalitātes vadības sistēmu katra komplektu partija un tās sastāvdaļas tiek pārbaudītas atbilstoši iepriekš noteiktām specifikācijām, lai nodrošinātu nemainīgu kvalitāti.

## 2.6 Paraugu vākšana, apstrāde un uzglabāšana

MagSi-DX Pathogen ir piemērots svaigām, neapstrādātām cilvēka elpceļu uztriepēm un svaigām vai saldētām siekalām paraugu savākšanas buferšķidrumos. Ieteicams izmantot paraugu ņemšanas ierīces, kas ir apstiprinātas pilnīgai vīrusu inaktivācijai. Lūdzu, skatiet piemērojamās vadlīnijas un ražotāja norādījumus par klīnisko paraugu savākšanu, apstrādi un uzglabāšanu, kā arī citas pirmsanalīzes prasības. Pirms lietošanas paraugi ir rūpīgi jāsauc.

### 2.6.1 Uztriepes paraugi

Izņemiet tamponu no savākšanas buferšķīduma un 200 µL šķīduma pārnesiet uz mikroplati RNS ekstrakcijai. Ja nepieciešams, piespiediet tamponu pie mēģenes sienīgas, lai izspiestu šķīdumu.

### 2.6.2 Siekalas

Siekalas jāvēc ierīcēs, kas ir piemērotas siekalu paraugu vākšanai un saglabāšanai. Samaisiet, pagriežot paraugu, un 200 µL šķīduma pārnesiet uz mikroplati RNS ekstrakcijai.

## 2.7 Izmantošana automatizētās sistēmās

MagSi-DX Pathogen var izmantot daudzās dažādās automatizētās šķīdumu apstrādes sistēmās vai magnētisko daļiņu apstrādes sistēmās. Tomēr MagSi-DX Pathogen darbības efektivitāte kombinācijā ar jebkuru konkrētu automatizētu sistēmu lietotājam ir jāapstiprina kopā ar in vitro diagnostikas testu un kombinācijā ar piemērotām kontrolēm pakārtotajam lietojumam.

### 2.7.1 Magnētisko lodīšu apstrāde

Lai nodrošinātu pareizu magnētisko lodīšu daudzumu uz vienu paraugu un nemainīgu ekstrakcijas kvalitāti, ir nepieciešama homogēna magnētisko lodīšu suspensija. Pirms lietošanas lodīšu pudelīti kārtīgi sakratiet. Automatizētās ekstrakcijas procedūrās pirms lodīšu aspirācijas jāiekļauj sajaukšanas posms.

### 2.7.2 Šķīdumu apstrādes sistēmas

MagSi-DX Pathogen var izmantot šķīdumu apstrādes darba stacijās kopā ar MM-Separator 96 Deepwell un kvadrātveida U-veida 96 dziļajām pilienu platēm, izmantojot piemērotu kratīšanas ierīci magnētisko lodīšu resuspendēšanai un sajaukšanai un mikroplates satveršanas rīku, lai parauga plāksni transportētu uz magnētisko separatoru un atpakaļ no tā.

### 2.7.3 Kratītāja iestatījumi

Turpmākajos protokolos aprakstītie mikroplates kratītāja ātruma iestatījumi tika noteikti, izmantojot konkrētu instrumentu un mikroplati. Pirmo reizi izmantojot plates kratītāju inkubācijas posmiem, ātruma iestatījumi ir rūpīgi jānoregulē katrai konkrētajai platei, lai novērstu savstarpēju piesārņojumu un noplūdi. Katrā solī var iestatīt kratītāja ātrumu, ielādējot mikroplatīti ar krāsota ūdens daudzumu, kas ir vienāds ar darba tilpumu, un pakāpeniski palielinot kratītāja ātrumu, līdz uz plates virsmas parādās pilieni. Atkal iestatiet mazāku kratītāja ātrumu.

### 2.7.4 Magnētisko daļiņu apstrādes sistēmas

MagSi-DX Pathogen var izmantot magnētisko daļiņu apstrādes sistēmās, piemēram, PurePrep 96 Nucleic Acid Purification System, izmantojot konkrētai sistēmai paredzētos palīgmateriālus. Magnētiskās lodītes tiek resuspendētas un sajauktas, pārvietojot magnētisko stieniņu vāciņu (uzgaļa-cilindra) uz augšu un uz leju, un savāktas ar magnētiskajiem stieniņiem, ko sedz uzgaļa-cilindra. Komplekta sastāvdaļas tiek iepriekš ievietotas palīgmateriālos pirms sistēmas palaišanas un pēc tam izņemtas no sistēmas. Svarīgi ir nepārsniegt patēriņa materiālu maksimālo darba tilpumu.

## 2.8 Apstrādes apstākļi

Mērķa RNS var tieši eluēt ar Elution Buffer no 50 līdz 100 µL. Magnētiskās lodītes ir pilnībā iegremdējamas un atkārtoti suspendējamas Elution Buffer. Eluēšanu var veikt 60 °C temperatūrā, lai nedaudz palielinātu RNS atgūstamību.

Eluētu RNS var uzglabāt īstermiņā (<24 stundas) 2–8 °C temperatūrā, ilgstošai uzglabāšanai (>24 stundas) – –20 °C temperatūrā.

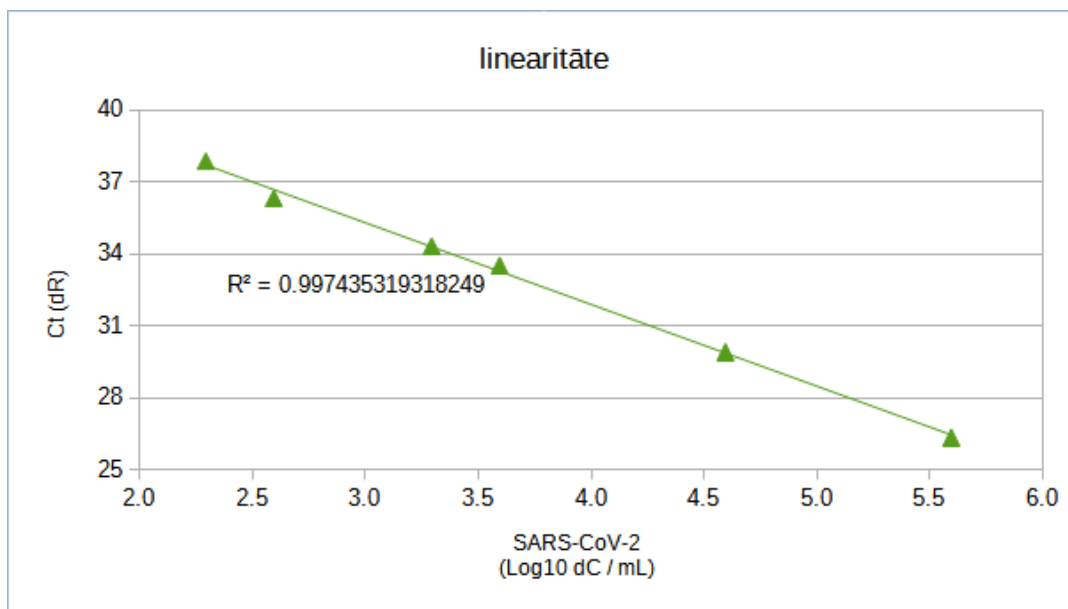
## 2.9 Eksploatācijas īpašības

### 2.9.1 Analītiskie veikspējas raksturlielumi

Atkārtojamība tika pārbaudīta, izmantojot pozitīvu pacienta paraugu un komerciālu termiski inaktivētu SARS-CoV-2 vīrusa paraugu, kas iejaukts kopējā negatīvā paraugā, kurš ņemts no 15 veselīgiem donoriem.

Ekstrakcijas procedūras LOD un linearitāte apvienojumā ar RT-qPCR analīzi tika noteikta, izmantojot tirdzniecībā pieejamo termiski inaktivētu veselu SARS-CoV-2 Analytical Q Panel (Qnostics), kas sastāv no 8 pozitīviem paraugiem ar dažādām koncentrācijām un 1 negatīva parauga. Katrs paraugs tika atšķaidīts InActive Blue Saliva Collection Buffer saskaņā ar Saliva Collection Kit ražotāja norādījumiem, kurā tiek izmantots buferšķīdums. No katra atšķaidīta parauga tika izvilkti RNS, kam sekoja RT-qPCR, izmantojot Kylt® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR kit for SARS-CoV-2 (COVID-19).

Parametrs	Pozitīvs pacienta paraugs	Termiski inaktivēts komerciālais paraugs
Iekšējās noteikšanas mainīguma koeficienti	2,0%	1,4%
Savstarpējās noteikšanas mainīguma koeficients	Nav testēts	3,2%
LOD	-	2.3 Log10 dC / mL
Linearitāte	-	R2 = 0,997





### 2.9.2 Diagnostikas veiktspējas raksturlielumi

MagSi-DX Pathogen ir apstiprināts SARS-CoV-2 diagnostikas darba procesos. Klīniskā veiktspēja ir parādīta, izmantojot LEQA paneli, kas izveidots un kvantitatīvi noteikts RIVM, izmantojot dPCR. Darbplūsmas, kas ietver MagSi-DX Pathogen, ieguva 100% punktu panelim, kas sastāv no 10 simulētiem klīniskiem paraugiem, kuri satur termiski inaktivētu SARS-CoV-2, tostarp vienu problemātisko variantu (VOC) B.1.1.7; 20B/501Y.V1 vai citus elpceļu vīrusus vai ģenētisko materiālu [1].

## 3. Uzglabāšana un glabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas

Visus komplekta komponentus, ieskaitot Proteinase K (liofilizētu), Poly-A-RNA (liofilizētu) un MagSi-PA VII, var uzglabāt 18–25 °C temperatūrā. Uzglabājot minētajos apstākļos, komplekts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Gatavos Proteinase K šķīdumus uzglabāt alikvotos –20 °C temperatūrā. Izvairīties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Pareizi uzglabājot, šķīdumi ir stabili 3 mēnešus.

Gatavos Poly-A-RNA šķīdumus uzglabāt –20 °C temperatūrā. Izvairīties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Pareizi uzglabājot, šķīdumi ir stabili 3 mēnešus.

MagSi-PA VII lodītes var iepriekš sajaukt ar Binding Buffer U1, lai vienlaicīgi pievienotu paraugiem. Tomēr maisījums ir jāgatavo svaigs katrā lietošanas dienā un pirms pārneses uz paraugiem labi jā sajauc, virpinot.

Uzmanību!

- Pārbaudiet, vai visas iepakojumā iekļautās sastāvdaļas nav bojātas. Ja ir radušies bojājumi vai noplūdes, sazinieties ar magtivio tehnisko atbalstu un klientu apkalpošanas dienestu.
- Neizmantojiet bojātas sastāvdaļas.
- Izmantojiet aprīkojumu, kas nesatur ribonukleāzi
- Visi buferi ir gatavi lietošanai.
- Produktu nedrīkst sasaldēt.







## 4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šādas MagSi-DX Pathogen sastāvdaļas satur bīstamas sastāvdaļas.

Valkājiet piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un aizsargbrilles un ievērojiet šajā sadaļā sniegtos drošības norādījumus.

### GHS klasifikācija

Tikai kaitīgās īpašības nav jāmarķē ar H un P uzrakstiem līdz 125 mL vai 125 g.

Komponents	Bīstamas sastāvdaļas	GHS simbols	Bīstamības uzraksti	Piesardzības uzraksti
Lysis Buffer PA1	Guanidīna hidrohlorīds (20–25%) CAS 50-01-1	 BRĪDINĀJUMS	H302 H319 H315	P264, P280, P302+P352 P305+P351+P338 P337+P313, P501
Binding Buffer U1	Nātrija perhlorāts (50–55%) 2-propanols (20–25%) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 BĪSTAMI	H225 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer I	Nātrija perhlorāts (35–40%) 2-propanols (50–55%) CAS 67-63-0, 7791-07-3	 BĪSTAMI	H225 H302 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer II	Etanols (70–75%) CAS 64-17-5	 BĪSTAMI	H225 H319	P210, P233, P305+P351+P338 P403+P235, P501
Proteinase K	Proteināze K (100%) CAS 39450-01-6	 BĪSTAMI	H315 H319 H334 H335	P261, P280 P284, P304+P340 P342+P311, P501
Poly-A-RNA Buffer	Guanidīna tiocianāts (30–35%) CAS 593-84-0	 BĪSTAMI	H302+H332 H314 H412	P260, P264 P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310

Bīstamības uzraksti:

H225	Augsti uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H302+332	Kaitīgs norijot.
H315	Izraisa ādas kairinājumu.
H319	Iemesls nopietnam acu kairinājumam.
H334	Ieelpojot var izraisīt alerģijas vai astmas simptomus vai elpošanas grūtības.

H335	Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H336	Var izraisīt miegainību vai reiboni.
H373	Iespējams orgānu bojājums ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

#### Piesardzības uzraksti:

P210	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Aizliegts smēķēt.
P233	Turiet trauku cieši aizvērtu.
P260	Izvairieties ieelpot putekļus/dūmus/gāzes/dūmaku/tvaikus/aerosolus.
P261	Izvairieties ieelpot putekļus/dūmus/gāzes/dūmaku/tvaikus/aerosolus.
P264	Pēc izmantošanas rūpīgi nomazgāt rokas.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/ausu aizsargus.
P284	Izmantot elpošanas ceļu aizsarglīdzekļus.
P302+P352	NOKĻŪSTOT UZ ĀDAS: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.
P303+P361+P353	NOKĻŪSTOT UZ ĀDAS (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu skarto apģērbu. Noskalojiet ādu ūdenī vai dušā.
P304+P340	IEELPOJOT: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
P305+P351+P338	NOKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot.
P310	Nekavējoties zvaniet uz TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU/ārstam.
P337+P313	Acu kairinājumam saglabājoties: Lūdziet palīdzību mediķiem.
P342+P311	Jūtot elpceļu kairinājuma simptomus: Zvaniet uz TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU/ārstam.
P403+P235	Glabāt labi vēdināmā vietā. Glabājiet vēsumā.
P501	Utilizēt saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.



Uz etiķetēm redzamais simbols norāda uz turpmāko drošības informāciju šajā sadaļā.

Strādājot ar MagSi-DX Pathogen, valkājiet piemērotu aizsargapģērbu (piemēram, laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles). Lai iegūtu vairāk informācijas, skatiet attiecīgās drošības datu lapas (pieejamas [support@magtivio.com](mailto:support@magtivio.com)).

#### UZMANĪBU:

Lysis Buffer PA1, Binding Buffer U1, Wash Buffer I un Poly-A-RNA Buffer satur haotropisko sāli (piemēram, guanidīna hidrochlorīdu un/vai nātrija perhlorātu), kas kombinācijā ar balinātāju (nātrija hipohlorītu) var veidot ļoti reaktīvus savienojumus! NETURIET balinātāju tiešā saskarē ar materiāliem, kas pakļauti minēto buferšķīdumu iedarbībai. Valkājiet piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un aizsargbrilles!

Ar MagSi-DX Pathogen radītie atkritumi nav pārbaudīti attiecībā uz infekciozā materiāla atliekām. Šķīdru atkritumu piesārņojums ar infekciozā materiāla atliekām ir maz ticams, jo tiek izmantots spēcīgi denaturējošs līzes buferšķīdums un Proteinase K apstrāde, taču to nevar pilnībā izslēgt. Tāpēc šķīdrie atkritumi jāuzskata par infekcioziem un jāapstrādā un jāiznīcina saskaņā ar vietējiem drošības noteikumiem.

#### Apglabāšana

Atbrīvojies no bīstamiem, infekcioziem vai bioloģiski piesārņotiem materiāliem drošā un pieņemamā veidā un saskaņā ar visām vietējām un normatīvajām prasībām.

## 5. Reāģentu sagatavošana

### 5.1 Proteinase K sagatavošana

- MDDX00010096 (96 preparāti), pievienojiet 1,1 mL molekulārās bioloģijas kvalitātes ūdens Proteinase K flakonam un virpuļojiet, lai izšķīdinātu. Proteināzes K šķīdumus glabājiet alikvotos –20 °C temperatūrā. Izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Attiecīgi uzglabājot, šķīdumi ir stabili vismaz 3 mēnešus.
- MDDX00010960 (10x96 preparāti), pievienojiet 11 mL molekulārās bioloģijas kvalitātes ūdens Proteinase K flakonam un virpiniet, lai izšķīdinātu. Lai veiktu alikvotēšanu 96 paraugiem, pagatavojiet 1,05 mL tilpuma alikvotas un šķīdumus uzglabājiet –20 °C temperatūrā. Izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Attiecīgi uzglabājot, šķīdumi ir stabili vismaz 3 mēnešus.
- MDDX0001005K (5000 preparātu) un MDDX0001025K (25000 preparātu), katram Proteinase K flakonam pievieno 55 mL molekulārās bioloģijas kvalitātes ūdens un virpina, lai izšķīdinātu. Lai veiktu alikvotēšanu 96 paraugiem, pagatavojiet 1,05 mL tilpuma alikvotas un šķīdumus uzglabājiet –20 °C temperatūrā. Izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Attiecīgi uzglabājot, šķīdumi ir stabili vismaz 3 mēnešus.

### 5.2 Poly-A RNA sagatavošana

- MDDX00010096 (96 preparāti), pievienojiet 120 µL Poly-A RNA Buffer pudelītē ar Poly-A-RNA (0,3 mg) un virpuļojiet, lai izšķīdinātu. Poly-A RNA šķīdumus uzglabāt –20 °C temperatūrā. Izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Attiecīgi uzglabājot, šķīdumi ir stabili vismaz 3 mēnešus.
- MDDX00010960 (10x96 preparāti), pievienojiet 1,2 mL Poly-A RNA Buffer pudelītei ar Poly-A-RNA (3 mg) un virpuļojiet, lai izšķīdinātu. Lai veiktu alikvotāciju 96 paraugiem, pagatavojiet alikvotas pa 110 µL un šķīdumus uzglabājiet –20 °C temperatūrā. Izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Attiecīgi uzglabājot, šķīdumi ir stabili vismaz 3 mēnešus.
- MDDX0001005K (5000 preparātu), pievienojiet 6 mL Poly-A RNA Buffer pudelītē ar Poly-A-RNA (15 mg) un virpuļojiet, lai izšķīdinātu. Lai veiktu alikvotāciju 96 paraugiem, pagatavojiet alikvotas pa 110 µL un šķīdumus uzglabājiet –20 °C temperatūrā. Izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Attiecīgi uzglabājot, šķīdumi ir stabili vismaz 3 mēnešus.
- MDDX0001025K (25000 preparātu), pievienojiet 10 mL Poly-A RNA Buffer pudelītē ar Poly-A-RNA (25 mg) un virpuļojiet, lai izšķīdinātu. Lai veiktu alikvotāciju 96 paraugiem, pagatavojiet alikvotas pa 110 µL un šķīdumus uzglabājiet –20 °C temperatūrā. Izvairieties no atkārtotas sasaldēšanas un atkausēšanas. Attiecīgi uzglabājot, šķīdumi ir stabili vismaz 3 mēnešus.

Ja buferšķīdumos ir nogulsnes, pirms lietošanas uzsildiet buferšķīdumu līdz 25–37 °C, lai nogulsnes izšķīdinātu.

### 5.3 Lysis Master Mix sagatavošana

Katram paraugam pagatavojiet Lysis Master Mix:

Lysis Buffer PA1	200 µL
Poly-A-RNA šķīdums	1 µL
Proteinase K šķīdums	10 µL
Kopā	211 µL

Lai kompensētu pipetēšanas neprecizitāti, jo īpaši, ja tiek izmantotas daudzkanālu pipetes u. c., sagatavojiet lieku Lysis Master Mix daudzumu. Lietojiet Lysis Master Mix uzreiz pēc sagatavošanas.

### 5.4 Binding Buffer/Beads priekšmaisījuma sagatavošana (pēc izvēles)

MagSi-PA VII lodītes var iepriekš sajaukt ar Binding Buffer U1, lai vienlaicīgi pievienotu paraugiem. Katram paraugam pagatavojiet Binding Buffer/Beads priekšmaisījumu:

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

Maisījums jāizmanto sagatavošanas dienā, bet pirms pārneses uz paraugiem tas labi jā sajauc virpuļojot.

## 6. Vīrusu RNS ekstrakcijas protokols

Pirms sākuma:

- Sagatavojiet Lysis Master Mix saskaņā ar 5. sadaļu.
- Priekšapstrāde paraugiem (ja nepieciešams) saskaņā ar 2.6. sadaļu
- Magnētiskās lodītes rūpīgi virpuļojiet līdz homogēnai suspensijai.

Šis protokols ir paredzēts manuālai komplekta lietošanai. To var izmantot arī kā vadlīnijas automatizētas procedūras izveidei šķidrumu apstrādes instrumentos. Šim nolūkam var izmantot piemērotas 96 pilienu plātes un piederumus. Pārliecinieties, ka šķidrumu apstrādes sistēma ir aprīkota ar nepieciešamajām ierīcēm (kratītājs, inkubators, magnētiskais separators utt.).

1. Pārvietojiet 200 µL parauga mikroplati apstrādei.
2. Katram paraugam pievienojiet 211 µL Lysis Master Mix. Inkubējiet uz kratāmās virpuļmašīnas 10 minūtes, kratot ar 1000 apgr./min.
3. Pievienojiet 20 µL MagSi-PA VII lodīšu un 400 µL Binding Buffer U1. Inkubējiet uz kratāmās virpuļmašīnas 5 minūtes, kratot ar 1000 apgr./min.
4. Novietojiet apstrādes mikroplātīti uz magnētiskā separatora un pagaidiet vismaz 1 minūti, lai savāktos lodītes. Noņemiet centrifugātus, netraucējot piesaistīto magnētisko lodīšu granulas.
5. Izņemiet parauga plāksni no magnētiskā separatora un pievienojiet mēģenēm 800 µL Wash Buffer I. Atkārtoti suspendējiet lodītes, inkubējot paraugus kratītājā 1 min ar 1000 apgr./min. Ievietojiet paraugus magnētiskajā separatorā un pagaidiet vismaz 1 minūti, lai savāktos lodītes. Noņemiet centrifugātus, netraucējot piesaistīto lodīšu granulas.
6. Atkārtojiet 5. darbību vēl vienu reizi ar 800 µL Wash Buffer I un vēl vienu reizi ar 800 µL Wash Buffer II.
7. Žāvējiet lodītes gaisā 10 minūtes, lai pilnībā iztvaicētu etanolu. Ja nepieciešams, pirms piesaistīto magnētisko lodīšu žāvēšanas uz īsu brīdi uzkarsējiet un noņemiet buferšķīduma atliekas.
8. Izņemiet paraugus no magnētiskā separatora un pievienojiet 100 µL Elution Buffer. Inkubējiet 10 minūtes kratītājā ar 1000 apgr./min.
9. Ievietojiet mēģenes magnētiskajā separatorā un pagaidiet vismaz 1 minūti, lai savāktos lodītes. Eluātus pārnesiet uz jaunām mēģenēm. Attīrītās nukleīnskābes eluātā ir gatavas izmantošanai turpmākajos procesos.

## 7. Kontroles procedūra

MagSi-DX Pathogen neietver kontroles procedūru. Lietotājs pats ir atbildīgs par atbilstošu kontroles procedūru izmantošanu pakārtotajiem lietojumiem. RT-qPCR analīzēm ieteicams izmantot uz RNS balstītas iekšējās kontroles, lai novērstu viltus negatīvu rezultātu risku, ko var izraisīt iespējams ribonukleāzes piesārņojums.

## 8. Rezultātu interpretācija

MagSi-DX Pathogen nesniedz diagnostikas rezultātus. Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par komplekta lietošanu un apstiprināšanu kopā ar pakārtotu in-vitro diagnostiku atkarībā no mērķa patogēna.

## 9. Saderība

MagSi-DX Pathogen ir validēts ar šādām ierīcēm:

- 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 ir saderīgs ar šādiem nukleīnskābju ekstrakcijas instrumentiem (protokola faili un instrukcijas MagSi-DX Pathogen ir pieejamas pēc pieprasījuma):

- 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

Problēma	Iespējamais cēlonis	Piezīmes un ieteikumi
Zems RNS skābes iznākums	RNS degradācija	- Izmantojiet un uzglabājiet paraugu ņemšanas ierīci saskaņā ar ražotāja norādījumiem
	Neefektīva saistīšanās ar magnētiskajām daļiņām	- Visus reaģentus lietojiet pareizā daudzumā - Palieliniet sajaukšanas soļus un inkubācijas laiku sasaistīšanas darbībai - Līzes/sasaistīšanas inkubācijas laikā samaisiet paraugu
	Nepietiekama mazgāšanas procedūra	- Pārliecinieties, ka lodītes ir pilnībā atkārtoti suspendētas mazgāšanas darbību laikā.
	Nepilnīga eluēšana	- Wash Buffer II žāvēšana var būt nepilnīga, palieliniet žāvēšanas laiku - Pilnīga lodīšu atkārtota suspendēšana eluēšanas posmā
Problēmas pakārtotajās darbībās lietojumi / piesārņojums paraugā	Etanols eluētajā DNS	- Pagariniet žāvēšanas laiku līdz 15 minūtēm
	Sāls eluātā	- Izmantot buferšķīdumus pareizā secībā - Pārliecinieties, ka visi centrifugāti ir pienācīgi noņemti. - Izvairieties no Lysis Master Mix, Binding Buffer U1 vai Mazgāšanas buferšķīduma nokļūšanas eluātā.
	Liels magnētisko lodīšu daudzums, kas paliek eluātā	- Ievietojiet mēģenes ar eluātiem magnētiskajā separatorā atkārtoti un pārvietojiet centrifugātu jaunā traukā.



## 10.2 Atsauces literatūrā

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 Paziņošanas prasības

Lūdzu, ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar izstrādājumu, nekavējoties jāziņo ražotājam un tās Eiropas dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā negadījums ir noticis. Eiropas modrības kontaktpunkti: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en).

## 10.4 Explicação dos símbolos



Preces numurs



Partijas numurs



Ražotājs



Izgatavošanas datums



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Skatiet lietošanas instrukciju



Pietiek <n> testiem



Temperatūras ierobežojums



Izmantot līdz



Uzmanību: Papildu informācija atrodama lietošanas instrukcijā



Neizmantot atkārtoti

## 10.5 Produkta lietošanas ierobežojums / garantija

Šis produkts tiek sniegts kopā ar dokumentāciju, kurā norādītas specifikācijas un cita tehniskā informācija. magtivio garantē, ka tas atbilst norādītajām specifikācijām. magtivio vienīgais pienākums un klienta vienīgais tiesiskās aizsardzības līdzeklis ir bezmaksas produktu nomaīņa, ja produkti nedarbojas atbilstoši garantijai. Papildu atsauce ir izdarīta uz magtivio vispārīgajiem uzņēmējdarbības noteikumiem un nosacījumiem, kas ir atrodami cenu lapā. Lūdzu, sazinieties ar mums, ja vēlaties saņemt papildu eksemplāru.

Nav garantijas un magtivio nav atbildīga par bojājumiem vai defektiem, kas radušies pārvadāšanas un pārkraušanas laikā (transporta apdrošināšana klientiem nav iekļauta), kā arī šī produkta negadījuma vai nepareizas vai neparastas lietošanas rezultātā; par bojājumiem produktos vai sastāvdaļās, ko nav ražojusi magtivio, vai par bojājumiem, ko izraisījušas šādas sastāvdaļas vai produkti, kas nav magtivio produkti.

magtivio nesniedz nekādas citas garantijas, kā arī ĪPAŠI ATSAUC UN IZSLĒDZ VISAS CITAS JEBKĀDA VEIDA VAI RAKSTURA GARANTIJAS, TIEŠI VAI NETIEŠI, IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, ATTIECĪBĀ UZ PIEMĒROTĪBU, ATKĀRTOJAMĪBU, IZTURĪBU, DARBĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM VAI LIETOJUMAM, PĀRDODAMĪBU, STĀVOKLI VAI JEBKĀDU CITU JAUTĀJUMU ATTIECĪBĀ UZ magtivio PRODUKTIEM.

magtivio nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkādiem citiem tiešiem, netiešiem, nejaušiem, kompensējošiem, paredzamiem, izrietošiem vai īpašiem zaudējumiem (tostarp, bet ne tikai par lietošanas, ieņēmumu vai peļņas zaudējumiem), neatkarīgi no tā, vai to pamatā ir garantija, līgums, kaitējums (tostarp nolaidība) vai stingra atbildība, kas radušies saistībā ar magtivio produktu pārdošanu vai to neatbilstību norādītajiem parametriem. Šī garantija ir ekskluzīva, un magtivio nesniedz citas tiešas vai netiešas garantijas.

Šeit sniegtā garantija un dati, specifikācijas un apraksti par šo magtivio produktu, kas atrodami magtivio publicētajos katalogos un produktu literatūrā, ir vienīgais magtivio paziņojums par produktu un garantiju. Nekādi citi rakstiski vai mutiski magtivio darbinieku, aģentu vai pārstāvju paziņojumi vai apliecinājumi, izņemot rakstiskus paziņojumus, ko parakstījis pienācīgi pilnvarots magtivio darbinieks, nav atļauti; klients uz tiem nedrīkst paļauties, un tie nav pārdošanas līguma vai šīs garantijas daļa.

Informācija par produktu var mainīties. Tāpēc, lai iegūtu jaunāko informāciju par magtivio produktiem, sazinieties ar mūsu tehniskā atbalsta komandu. Lai iegūtu vispārīgu zinātnisku informāciju, varat sazināties ar vietējo izplatītāju. magtivio literatūrā minētie lietojumi ir sniegti tikai informatīvos nolūkos. magtivio negarantē, ka visi lietojumi ir pārbaudīti magtivio laboratorijās, izmantojot magtivio produktus. magtivio negarantē neviena no šiem lietojumiem pareizību.