

Bruksanvisning

MagSi-DX Pathogen



MDDX00010096
MDDX00010960
MDDX0001005K
MDDX0001025K



96 klargjøringer
960 klargjøringer
5000 klargjøringer
25000 klargjøringer



Til bruk ved
in vitro-diagnostikk



Rev. 2.2,
19/05/2022



magtivio B.V.
Daelderweg 9
6361 HK Nuth
Nederland

Revisjonshistorikk

Revisjon	Utgivelsesdato	Merknader
1	29/09/2021	Første versjon
2	23/11/2021	Mindre tekstkorrigeringer, tabell i avsnitt 2.2 korrigert, layout i kapittel 5 justert
2.1	04/01/2022	CE-merke lagt til
2.2	19/05/2022	Korrigerer i avsnitt 2.6.1 og 6, oppdatering i avsnitt 9

Kontaktinformasjon

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

Brukerstøtte: support@magtivio.com

Bestilling: order@magtivio.com






nettsted: www.magtivio.com

Innholdsfortegnelse

1. Komponenter.....	1
1.1 Innhold i settet.....	1
1.2 Reagenser, forbruksvarer og utstyr som skal fremskaffes av brukeren.....	1
1.3 Om denne bruksanvisningen.....	2
2. Produktbeskrivelse.....	3
2.1 Tiltent formål.....	3
2.2 Produktspesifikasjoner.....	3
2.3 Bruksbegrensninger.....	3
2.4 Arbeidsmåte.....	4
2.5 Kvalitetskontroll.....	4
2.6 Prøveinnsamling, -håndtering og -oppbevaring.....	4
2.6.1 Vattpinneprøver.....	4
2.6.2 Spytt.....	4
2.7 Bruk på automatiserte systemer.....	4
2.7.1 Håndtering av magnetkuler.....	4
2.7.2 Systemer for væskehåndtering.....	4
2.7.3 Risterinnstillinger.....	4
2.7.4 Systemer for magnetpartikkelbehandling.....	5
2.8 Elueringsforhold.....	5
2.9 Ytelsesegenskaper.....	5
2.9.1 Analytiske ytelsesegenskaper.....	5
2.9.2 Diagnostiske ytelsesegenskaper.....	6
3. Oppbevaring og holdbarhet etter første åpning.....	7
4. Advarsler og forsiktighetsregler.....	8
5. Tilberedning av reagens.....	10
5.1 Rekonstituering av Proteinase K.....	10
5.2 Rekonstituering av Poly-A-RNA.....	10
5.3 Tilberedning av Lysis Master Mix.....	11
5.4 Tilberedning av premiks av Binding Buffer / Beads (valgfritt).....	11
6. Protokoll for ekstraksjon av virus-RNA.....	12
7. Kontrollprosedyre.....	12
8. Tolking av resultater.....	12
9. Kompatibilitet.....	12
10. Vedlegg.....	14
10.1 Feilsøking.....	14
10.2 Litteraturreferanser.....	15
10.3 Varslingskrav.....	15
10.4 Explanation of symbols.....	15
10.5 Begrensning av produktbruk / garanti.....	16

1. Komponenter

1.1 Innhold i settet

Komponentnavn	MagSi-DX Pathogen			
	Pakningsstørrelse: 96 klargjøringer Art.nr.: MDDX00010096	Pakningsstørrelse: 960 klargjøringer Art.nr.: MDDX00010960	Pakningsstørrelse: 5000 klargjøringer Art.nr.: MDDX0001005K	Pakningsstørrelse: 25 000 klargjøringer Art.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 (for 1,1 mL arbeidsløsning)	200 mg (for 11 mL arbeidsløsning)	1 x 1000 mg (for 55 mL arbeidsløsning)	5 x 1000 mg (for 5 x 55 mL arbeidsløsning)
Poly-A-RNA	0,3 mg (for 120 µL arbeidsløsning)	3 mg (for 1,2 mL arbeidsløsning)	15 mg (for 6 mL arbeidsløsning)	3 x 25 mg (for 3 x 10 mL arbeidsløsning)
Poly-A-RNA Buffer	0.5 mL	5 mL	20 mL	3 x 20 mL
MagSi-PA VII	2 mL	20 mL	100 mL	5 x 100 mL

1.2 Reagenser, forbruksvarer og utstyr som skal fremskaffes av brukeren

Det nødvendige utstyret kan variere avhengig av behandlingsmetode og instrumentoppsett eller -konfigurasjon. Sjekk med produsenten av det automatiserte systemet vedrørende plattformspesifikke forbruksvarer. Se også avsnitt 2.7 for mer informasjon om automatisering av MagSi-DX Pathogen.

Produkt	REF	Antall
MM-Separator 96 Deepwell	MDMG0013	1 enhet

Reagenser:

- Vann av molekylærbiologisk kvalitet

Forbruksvarer:

- 96-brønns mikroplater med U-bunn og firkantbrønner (2 mL) til prøvebehandling (foreslått: Riplate®SW 96, PP, 2 mL, Ritter, 43001-0020)
- 96-brønns mikroplater med U-bunn (300 µL) for overføring av den behandlede prøven (foreslått: Nunc 96-Well Microplates, Round, Nonsterile, Thermo Scientific, 267245)
- Pipettespisser (aerosolbarriere og nukleasefrie anbefales)

Utstyr:

- Mikropipetter, enkel og 8 eller 12 kanaler (10–100 µL og 100–1000 µL)
- Mikroplaterister (foreslått: ThermoMixer C, Eppendorf)

1.3 Om denne bruksanvisningen

Det anbefales å lese denne bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.

2. Produktbeskrivelse

2.1 Tiltent formål

MagSi-DX Pathogen er ment å brukes til isolering og rensing av virus-RNA for etterfølgende in vitro-diagnostiske formål. Settet kan brukes med menneskelige luftveisprøver og spytt. Settet er utformet for å brukes med enhver nedstrømsanvendelse med forsterkning og deteksjon av virus-RNA (særlig RT-qPCR, sekvensering). Settet har blitt spesifikt validert for arbeidsflyter ved SARS-CoV-2-diagnostikk.

MagSi-DX Pathogen gir ikke et diagnostisk resultat. Brukeren har eneansvar for å bruke og validere settet i sammenheng med en in vitro-diagnostisk nedstrømsanalyse, avhengig av målpatoget, og for å bruke egnede kontroller for nedstrømsanvendelser (f.eks. interne kontroller, ekstraksjonskontroller, positive/negative kontroller). Eventuelle diagnostiske resultater som genereres ved bruk av nukleinsyrer, isolert med MagSi-DX Pathogen i forbindelse med en in vitro-diagnostisk analyse, skal tolkes med hensyn til ytterligere kliniske funn eller laboratoriefunn.

MagSi-DX Pathogen er ment for bruk av profesjonelle brukere som teknikere og leger med erfaring og opplæring i molekylærbiologiske teknikker, inkludert erfaring med vattpinnprøver og andre potensielt smittefarlige, humane prøvematerialer.

MagSi-DX Pathogen er ikke egnet for selvtesting eller pasientnær testing.

2.2 Produktspesifikasjoner

Parameter	MagSi-DX Pathogen
Teknologi	Magnetkuler og kaotropisk nukleinsyrebindende kjemi
Prøvemateriale	Luftveisprøver og spytt
Prøvevolum	200 µL
Elueringsvolum	50–100 µL
Behandlingstid	~35 min per 96 prøver (avhengig av bruksmåte)
Behandlingsmetode	Manuell eller automatisert

2.3 Bruksbegrensninger

MagSi-DX Pathogen er egnet for bruk med humane luftveisprøver og spytt. MagSi-DX Pathogen er ikke validert for andre prøvematerialer. Produktytelsen har blitt testet i arbeidsflyter for SARS-CoV-2-diagnostikk.

Ytelsesegenskaper for hver RNA-virusart i de respektive kliniske prøvene eller prøvestabiliseringsreagensen er ikke fastslått, og må valideres av brukeren. I tillegg må ekstraksjon av virus-RNA ved bruk av MagSi-DX Pathogen på ulike automatiserte systemer valideres av brukeren. Bruksanvisningen må følges nøye ved nukleinsyrenesing. Overholdelse av god laboratoriepraksis er avgjørende for vellykket bruk av produktet. Egnet håndtering av reagensene er avgjørende for å unngå kontaminasjoner eller urenheter.

2.4 Arbeidsmåte

Prosedyren er basert på reversibel adsorpsjon av nukleinsyrer til magnetkuler under egnede bufferforhold. Prøvelysing oppnås ved inkubasjon med Lysis Buffer PA1 som inneholder kaotropiske ioner som støttes av Proteinase K-fordøyelse. For binding av nukleinsyrer til magnetkulene tilsettes Binding Buffer U1 og MagSi-PA VII-kuler i lysatet. Etter magnetisk separasjon vaskes magnetkulene for å fjerne kontaminanter og salter ved hjelp av Wash Buffer I og Wash Buffer II. Resterende etanol fra tidligere vasketrinn fjernes ved lufttørring. Til slutt blir svært rent virus-RNA eluert med Elution Buffer eller vann med lavt saltinnhold. Renset virus-RNA kan brukes direkte til nedstrømsanvendelser. MagSi-DX Pathogen kan brukes enten manuelt eller automatisert på standard væskehåndteringsinstrumenter eller automatiserte magnetiske separatore.

2.5 Kvalitetskontroll

I henhold til produsentens kvalitetsstyringssystem blir hvert settparti og komponentene testet mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent kvalitet.

2.6 Prøveinnsamling, -håndtering og -oppbevaring

MagSi-DX Pathogen er egnet for ferske, ubehandlede luftveisprøver fra mennesker og ferskt eller nedfrost spytt i prøveinnsamlingsbuffer. Det anbefales på det sterkeste å bruke prøveinnsamlingsenheter som er validert for fullstendig deaktivering av virus. Se gjeldende retningslinjer og produsentens instruksjoner for innsamling, håndtering og oppbevaring av kliniske prøver og andre preanalytiske krav. Prøvene må blandes grundig før bruk.

2.6.1 Vattpinneprøver

Ta vattpinnen ut av innsamlingsbufferen og overfør 200 µL av oppløsningen til en mikroplate til RNA-ekstraksjon. Ved behov trykker du vattpinnen mot rørets vegg for å presse ut væsken.

2.6.2 Spytt

Spytt skal samles inn i enheter som er egnet for innsamling og konservering av spyttprøver. Bland ved å vende prøven opp ned og overfør 200 µL av oppløsningen til en mikroplate for RNA-ekstraksjon.

2.7 Bruk på automatiserte systemer

MagSi-DX Pathogen kan brukes i mange forskjellige automatiserte væskehåndteringssystemer eller behandlingssystemer for magnetpartikler. Ytelsen til MagSi-DX Pathogen i kombinasjon med et spesifikt automatisert system må imidlertid valideres av brukeren i sammenheng med en in vitro-diagnostisk analyse og i kombinasjon med egnede kontroller for nedstrømsanvendelsen.

2.7.1 Håndtering av magnetkuler

En homogen suspensjon av magnetkuler er nødvendig for å sikre riktig mengde magnetkuler per prøve og en konsekvent ekstraksjonskvalitet. Rist flasken med kuler godt før bruk. I automatiserte ekstraksjonsprosedyrer må et blandetrinn inkluderes før aspirasjon av kulene.

2.7.2 Systemer for væskehåndtering

MagSi-DX Pathogen kan brukes på arbeidsstasjoner til væskehåndtering i kombinasjon med MM-Separator 96 DeepWell og 96 deepwell-plater med firkantbrønn og U-bunn ved bruk av en egnet risteenheter for resuspensering og blanding av magnetkuler og et gripeverktøy for mikroplater for å transportere prøveplaten til og vekk fra den magnetiske separatore.

2.7.3 Risterinnstillinger

Hastighetsinnstillingene for mikroplateristen som beskrives i følgende protokoller, ble definert med et spesifikt

instrument og en spesifikk mikroplate. Når du først bruker en platerister for inkubasjonstrinn, må hastighetsinnstillingene stilles inn nøye for hver spesifikke plate for å hindre krysskontaminering og søl. Risterhastigheten stilles inn ved å laste inn en mikroplate med et volum av farget vann som tilsvarer arbeidsvolumet under hvert trinn, og trinnvis øke risterhastigheten til dråpene observeres på overflaten av platen. Still risterhastigheten lavere igjen.

2.7.4 Systemer for magnetpartikkelbehandling

MagSi-DX Pathogen kan brukes på behandlingssystemer for magnetpartikler, for eksempel PurePrep 96 Nucleic Acid Purification System, ved bruk av forbruksvarene beregnet for det spesifikke systemet. Magnetkulene resuspenderes og blandes ved å flytte et magnetstangdeksel (såkalt «tip-comb» eller spisskam) opp og ned, og samles inn av magnetstenger dekket av spisskammen. Komponentene i settet forhåndsdispenseres inn i forbruksvarene før du starter systemet, og fjernes fra systemet etterpå. Det er viktig å ikke overskride de maksimale arbeidsvolumene for forbruksvarene.

2.8 Elueringsforhold

Mål-RNA kan elueres direkte med Elution Buffer mellom 50 og 100 µL. Magnetkulene må være helt senket ned og resuspendert i Elution Buffer. Eluering kan utføres ved 60 °C for å øke RNA-restitusjonen noe.

Eluert RNA kan oppbevares kortvarig (< 24 timer) ved 2–8 °C eller langvarig (> 24 timer) ved -20 °C.

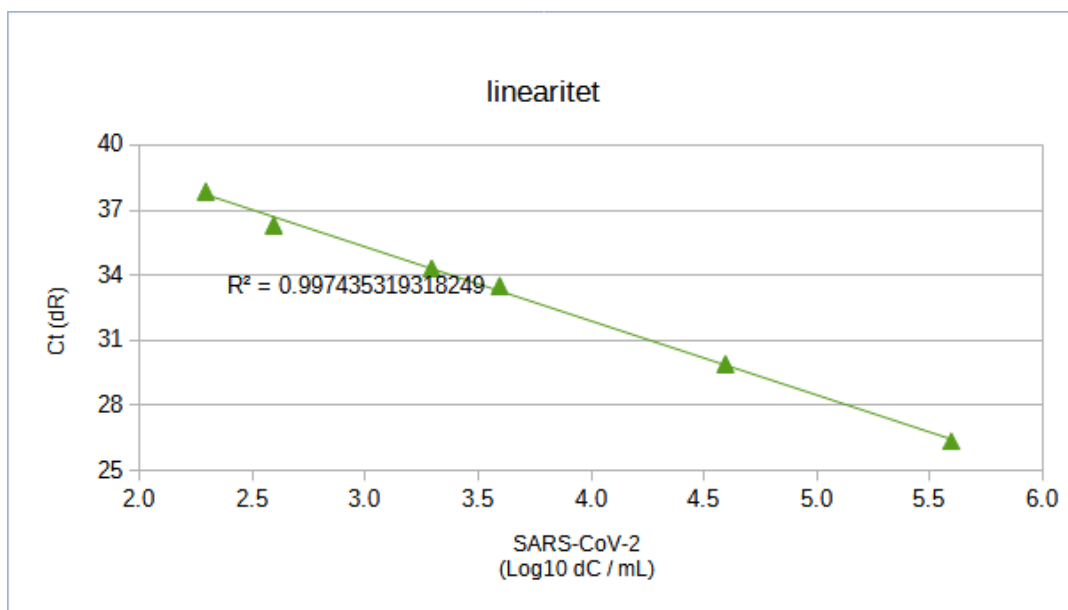
2.9 Ytelsesegenskaper

2.9.1 Analytiske ytelsesegenskaper

Repererbarhet ble testet ved bruk av en positiv pasientprøve og en kommersiell varmeinaktivert SARS-CoV-2-virusprøve tilsatt i en samlet negativ prøve, tatt fra 15 friske donorer.

LOD og linearitet av ekstraksjonsprosedyren kombinert med RT-qPCR-analysen ble fastslått ved bruk av et kommersielt tilgjengelig varmeinaktivert helvirus SARS-CoV-2 Analytical Q Panel (Qnostics) som bestod av 8 positive prøver med ulike konsentrasjoner og 1 negativ prøve. Hver prøve ble fortynnet i InActive Blue Saliva Collection Buffer i samsvar med produsentens instruksjoner for Saliva Collection Kit der bufferen brukes. RNA ble hentet fra hver fortynnete prøve, etterfulgt av RT-qPCR ved bruk av Kylvit® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR kit for SARS-CoV-2 (COVID-19).

Parameter	Positiv pasientprøve	Varmeinaktivert kommersiell prøve
CV innen analyse	2,0 %	1,4 %
CV mellom analyser	Ikke testet	3,2 %
LOD	-	2,3 Log ₁₀ dC / mL
Linearitet	-	R ² = 0,997



2.9.2 Diagnostiske ytelsesegenskaper

MagSi-DX Pathogen er validert i arbeidsflyter for SARS-CoV-2-diagnostikk. Klinisk ytelse eksemplifiseres ved bruk av LEQA-panelet som produseres og kvantifiseres ved RIVM av dPCR. Arbeidsflyter, inkludert MagSi-DX Pathogen, skårer 100 % på panelet, bestående av 10 simulerte kliniske prøver, som inneholder varmeinaktivert SARS-CoV-2, inkludert én bekymringsvariant (VOC) B.1.1.7; 20B/501Y. V1, eller andre luftveisvirus eller genetisk materiale [1].

3. Oppbevaring og holdbarhet etter første åpning

Alle komponentene i settet, inkludert Proteinase K (lyofilisert), Poly-A-RNA (lyofilisert) og MagSi-PA VII, kan oppbevares ved 18–25 °C. Når settet oppbevares iht. de nevnte betingelsene, er det stabilt som angitt på utløpsdatoen på etiketten.

Bruksklare Proteinase K-oppløsninger skal lagres i alikvoter ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i 3 måneder.

Bruksklare Poly-A-RNA-oppløsninger skal lagres ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i 3 måneder.

MagSi-PA VII-kuler kan forhåndsblendes med Binding Buffer U1 for samtidig tilsetning til prøver. En fersk blanding må imidlertid tilberedes på hver bruksdag og blandes godt med virvling før den overføres til prøvene.

NB!

- Undersøk alle komponentene i pakken med tanke på skade. Hvis det oppstår skader eller lekkasjer, tar du kontakt med magtivos teknisk støtte og kundeservice.
- Ikke bruk skadde komponenter.
- Bruk RNase-fritt utstyr
- Alle bufrene er klare til bruk.
- Ikke frys produktet.







4. Advarsler og forsiktighetsregler

Følgende komponenter i MagSi-DX Pathogen inneholder farlige innholdsstoffer.

Bruk egnede verneklær, hansker og vernebriller, og følg sikkerhetsinstruksjonene i dette avsnittet.

GHS-klassifisering

Skadelige egenskaper trenger ikke å merkes med fare- og sikkerhetssetninger før 125 mL eller 125 g.

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

Faresetninger:

H225	Meget brannfarlig væske og damp.
H302+332	Farlig ved svelging.
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H336	Kan forårsake døsigheit eller svimmelhet.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Sikkerhetssetninger:	
P210 forbudt.	Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre tennkilder. Røyking
P233	Hold beholderen tett lukket.
P260	Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264	Vask hendene grundig etter bruk.
P280	Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P284	Bruk åndedrettsvern.
P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P303+P361+P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll eller dusj huden med vann.
P304+P340	VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende er i en stilling som letter åndedrettet.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310	Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P337+P313	Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P342+P311	Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P403+P235	Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
P501	Kasser avfall i samsvar med gjeldende lovgivning.



Symbolet som vises på etikettene viser til ytterligere sikkerhetsinformasjon i dette avsnittet.

Under arbeid med MagSi-DX Pathogen må det brukes egnede verneklær (f.eks. laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller). Se de relevante sikkerhetsdatabladene for mer informasjon (tilgjengelig via support@magtivio.com).

FORSIKTIG:

Lysis Buffer PA1, Binding Buffer U1, Wash Buffer I og Poly-A-RNA Buffer inneholder kaotropisk salt (f.eks. guanidinhydroklorid og/eller natriumperklorat) som kan danne svært reaktive forbindelser når de kombineres med blekemiddel (natriumhypokloritt)! Blekemiddel skal IKKE komme i direkte i kontakt med materialer som eksponeres for de ovennevnte bufferne. Bruk egnede verneklær, hansker og vernebriller!

Avfallet som genereres med MagSi-DX Pathogen har ikke blitt testet for rester av smittefarlig materiale. Kontaminering av flytende avfall med rester av smittefarlig materiale er svært usannsynlig på grunn av den sterke denaturerende lyseringsbufferen og Proteinase K-behandlingen, men kan ikke utelukkes fullstendig. Flytende avfall skal derfor anses som smittefarlig, og skal håndteres og kasseres i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

Kassering

Farlige, smittefarlige eller biologisk kontaminerte materialer skal kasseres på en sikker og akseptabel måte og i samsvar med alle lokale og forskriftsfestede krav.

5. Tilberedning av reagens

5.1 Rekonstituering av Proteinase K

- MDDX00010096 (96 klargjøringer), tilsett 1,1 mL vann av molekylærbiologisk kvalitet i hetteglasset med Proteinase K og virvle for å løse opp. Proteinase K-oppløsninger skal lagres i alikvoter ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i minst 3 måneder.
- MDDX00010960 (10 x 96 klargjøringer), tilsett 11 mL vann av molekylærbiologisk kvalitet i hetteglasset med Proteinase K og virvle for å løse opp. For alikvotering per 96 prøver, lag alikvoter på 1,05 mL og oppbevar løsninger ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i minst 3 måneder.
- MDDX0001005K (5000 klargjøringer) og MDDX0001025K (25 000 klargjøringer), tilsett 55 mL vann av molekylærbiologisk kvalitet i hvert hetteglass med Proteinase K og virvle for å løse opp. For alikvotering per 96 prøver, lag alikvoter på 1,05 mL og oppbevar løsninger ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i minst 3 måneder.

5.2 Rekonstituering av Poly-A-RNA

- MDDX00010096 (96 klargjøringer), tilsett 120 µL Poly-A-RNA Buffer i hetteglasset med Poly-A-RNA (0,3 mg) og virvle for å løse opp. Poly-A-RNA-oppløsninger skal lagres ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i minst 3 måneder.
- MDDX00010960 (10 x 96 klargjøringer), tilsett 1,2 mL Poly-A-RNA Buffer i hetteglasset med Poly-A-RNA (3 mg) og virvle for å løse opp. For alikvotering per 96 prøver, lag alikvoter på 110 µL og oppbevar løsninger ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i minst 3 måneder.
- MDDX0001005K (5000 klargjøringer), tilsett 6 mL Poly-A-RNA Buffer i hetteglasset med Poly-A-RNA (15 mg) og virvle for å løse opp. For alikvotering per 96 prøver, lag alikvoter på 110 µL og oppbevar løsninger ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i minst 3 måneder.
- MDDX0001025K (25 000 klargjøringer), tilsett 10 mL Poly-A-RNA Buffer i hvert hetteglass med Poly-A-RNA (25 mg) og virvle for å løse opp. For alikvotering per 96 prøver, lag alikvoter på 110 µL og oppbevar løsninger ved -20 °C. Unngå gjentatt frysing og tining. Ved slik oppbevaring er oppløsningene stabile i minst 3 måneder.

Hvis det finnes bunnfall i bufferne, varmer du opp bufferen til 25–37 °C for å løse opp bunnfallet før bruk.

5.3 Tilbereding av Lysis Master Mix

For hver prøve tilbereder du Lysis Master Mix:

Lysis Buffer PA1	200 µL
Poly-A-RNA-oppløsning	1 µL
Proteinase K-oppløsning	10 µL
Totalt	211 µL

Tilbered et overskudd av Lysis Master Mix for å kompensere for unøyaktighet ved pipettering, spesielt ved bruk av flerkanalpipetter osv. Bruk Lysis Master Mix umiddelbart etter tilbereding.

5.4 Tilberedning av premiks av Binding Buffer / Beads (valgfritt)

MagSi-PA VII-kuler kan forhåndsblendes med Binding Buffer U1 for samtidig tilsetning til prøver. For hver prøve må du tilberede en premiks av Binding Buffer / Beads:

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

Blandingen må brukes på tilberedningsdagen og blandes godt med virvling før den overføres til prøvene.

6. Protokoll for ekstraksjon av virus-RNA

Før du starter:

- Tilbered Lysis Master Mix i henhold til avsnitt 5.3.
- Forhåndsbehandle prøver (hvis nødvendig) i henhold til avsnitt 2.6
- Virvle magnetkulene grundig til en homogen suspensjon.

Denne protokollen er beregnet for manuell bruk av settet. Den kan også brukes som en veiledning for å sette opp en automatisert prosedyre for væskehåndteringsinstrumenter. 96-brønnsplater og tilbehør kan brukes til dette formålet. Påse at væskehåndteringssystemet er utstyrt med de nødvendige enhetene (rister, inkubator, magnetisk separator osv.).

1. Overfør 200 µL prøve til en mikroplate for behandling.
2. Tilsett 211 µL Lysis Master Mix i hver prøve. Inkuber på en rister i 10 minutter med risting ved 1000 o/min.
3. Tilsett 20 µL MagSi-PA VII-kuler og 400 µL Binding Buffer U1. Inkuber på en rister i 5 minutter med risting ved 1000 o/min.
4. Plasser behandlingsmikroplaten på den magnetiske separatorene og vent i minst ett minutt for å samle kulene. Fjern supernatantene uten å forstyrre den tiltrukke magnetkulepelleten.
5. Fjern prøveplaten fra den magnetiske separatorene og tilsett 800 µL Wash Buffer I i rørene. Resuspender kulene ved inkubasjon av prøvene på en rister i 1 min ved 1000 o/min. Plasser prøvene i en magnetisk separator og vent i minst ett minutt for å samle kulene. Fjern supernatantene uten å forstyrre den tiltrukke kulepelleten.
6. Gjenta trinn 5 én gang til med 800 µL Wash Buffer I og én gang til med 800 µL Wash Buffer II.
7. Lufttørk kulene i 10 minutter for å fordampe etanolen helt. Sentrifuger raskt ned og fjern eventuelle rester av buffer før du tørker de tiltrukke magnetkulene.
8. Fjern prøvene fra den magnetiske separatorene og tilsett 100 µL Elution Buffer. Inkuber på en rister i 10 min ved 1000 o/min.
9. Plasser rørene i en magnetisk separator og vent i minst ett minutt for å samle perlene. Overfør eluatene til nye rør. De rensede nukleinsyrene i eluatet er nå klare til bruk i nedstrømsanvendelser.

7. Kontrollprosedyre

MagSi-DX Pathogen inkluderer ikke en kontrollprosedyre. Det er brukerens eneansvar å bruke egnede kontroller for nedstrømsanvendelser. Det anbefales å bruke RNA-baserte interne kontroller for RT-qPCR-analyser for å eliminere risikoer for falskt negative resultater som følge av potensiell RNase-kontaminasjon.

8. Tolking av resultater

MagSi-DX Pathogen gir ikke et diagnostisk resultat. Brukeren har eneansvar for å bruke og validere settet i forbindelse med en in vitro-diagnostisk nedstrømsanvendelse, avhengig av målpatogenet.

9. Kompatibilitet

MagSi-DX Pathogen er validert sammen med følgende enheter:

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

MagSi-DX Pathogen er kompatibel med følgende instrumenter for ekstraksjon av nukleinsyre (protokollfiler og instruksjoner for MagSi-DX Pathogen er tilgjengelig på forespørsel):

- 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. Vedlegg

10.1 Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Kommentarer og forslag
Lavt RNA-utbytte	RNA-nedbrytning	- Bruk og oppbevar prøveinnsamlingsenheten i samsvar med produsentens instruksjoner
	Ineffektiv binding til de magnetiske partiklene	- Bruk riktig mengde av alle reagenser - Øk blandetrinnene og inkubasjonstiden for bindingstrinnet - Bland prøven under lyserings-/bindingsinkubasjon
	Utilstrekkelig vaskeprosedyre	- Påse at kulene er helt resuspendert i vasketrinnene.
	Ufullstendig eluering	- Tørkingen av Wash Buffer II kan ha vært ufullstendig, øk tørketiden - Resuspender kulene fullstendig i elueringstrinnet
Problemer i nedstrømsanvendelser / kontaminasjon i prøve	Etanol i eluert DNA	- Øk tørketiden til 15 minutter
	Salt i eluatet	- Bruk buffere i riktig rekkefølge - Påse at alle supernatanter fjernes korrekt. - Unngå overføring av Lysis Master Mix, Binding Buffer U1 eller vaskebuffere til eluatet.
	Høy mengde magnetiske kuler er igjen i eluatet	- Plasser rørene med eluater i den magnetiske separatorene på nytt og overfør supernatanten til en ny beholder.

10.2 Litteraturreferanser

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 Varslingskrav

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres umiddelbart til produsenten og kompetent myndighet i det europeiske medlemslandet der hendelsen fant sted. Kontaktpunkter for europeisk overvåking: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

10.4 Explanation of symbols



Artikkelnummer



Partnummer



Produsent



Produksjonsdato



Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk



Se bruksanvisningen



Tilstrekkelig for <n> tester



Temperaturbegrensning



Brukes innen



Forsiktig: Mer informasjon i bruksanvisningen



Må ikke gjenbrukes

10.5 Begrensning av produktbruk / garanti

Dette produktet leveres med dokumentasjon som angir spesifikasjoner og annen teknisk informasjon. magtivio garanterer å oppfylle de angitte spesifikasjonene. magtivios eneste forpliktelse og kundens eneste rettsmiddel er begrenset til gratis utskifting av produkter hvis produktene ikke yter som garantert. Det henvises til magtivios generelle forretningsvilkår og -betingelser, som er trykt på prislisten. Ta kontakt med oss hvis du trenger en ekstra kopi.

Det finnes ingen garanti for, og magtivio er ikke ansvarlig for skader eller defekter som oppstår ved forsendelse og håndtering (transportforsikring for kunder unntatt), eller som følge av ulykker eller uriktig eller unormal bruk av dette produktet; defekter i produkter eller komponenter som ikke er produsert av magtivio, eller skader som følge av slike komponenter eller produkter som ikke er fra magtivio.

magtivio gir ingen andre typer garantier av noe slag, OG FRASKRIVER SEG SPESIFIKT OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER AV NOE SLAG, DIREKTE ELLER INDIREKTE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EGNETHET, REPRODUKTIVITET, HOLDBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER BRUK, SALGBARHET, TILSTAND ELLER NOE ANDRE FORHOLD MED HENSYN TIL magtivio-PRODUKTER.

magtivio skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for krav for andre skader, enten direkte, indirekte, tilfeldige, kompenserende, forutsigbare, følgeskader eller spesielle (inkludert, men ikke begrenset til, tap av bruk, inntekt eller fortjeneste), enten basert på garanti, kontrakt, skade (inkludert forsømmelse) eller strengt ansvar som oppstår i forbindelse med salget eller for at ytelsen til magtivio-produktenes ikke overholder de angitte spesifikasjonene. Denne garantien er eksklusiv og magtivio gir ingen andre uttrykte eller underforståtte garantier.

Garantien som gis her, og data, spesifikasjoner og beskrivelser av dette magtivio-produktet som vises i magtivios publiserte kataloger og produktlitteratur, er magtivios eneste representasjoner angående produktet og garantien. Ingen andre utsagn eller representasjoner, skriftlige eller muntlige, fra magtivios ansatte, agenter eller representanter, unntatt skriftlige utsagn signert av en behørig bemyndiget leder av magtivio, er autorisert; kunden skal ikke stole på disse og de inngår ikke i salgskontrakten eller denne garantien.

Produktkrav kan endres. Ta derfor kontakt med vårt tekniske kundestøtteteam for å få oppdatert informasjon om magtivio-produkter. Du kan også kontakte den lokale distributøren din for generell vitenskapelig informasjon. Anvendelser som er nevnt i magtivio-litteraturen er kun tilgjengelig for informasjonsformål. magtivio garanterer ikke at alle anvendelser er testet i magtivio-laboratorier ved bruk av magtivio-produkter. magtivio garanterer ikke at noen av disse anvendelsene er korrekte.