

Bruksanvisning

MagSi-DX Pathogen



MDDX00010096
MDDX00010960
MDDX0001005K
MDDX0001025K



96 prep
960 prep
5000 prep
25000 prep



För in vitro-diagnostisk
användning



Rev. 2.2,
19/05/2022



magtivio B.V.
Daelderweg 9
6361 HK Nuth
Nederländerna

Revisionshistorik

Revision	Utgivningsdatum	Anmärkningar
1	29/09/2021	Första utgåvan
2	23/11/2021	Mindre textkorrigeringar, tabell i avsnitt 2.2 korrigerad, layout kapitel 5 justerad
2.1	04/01/2022	CE-märkning tillagd
2.2	19/05/2022	Korrigerad i avsnitt 2.6.1 och 6, uppdatering avsnitt 9

Kontaktuppgifter

magtivio B.V.

Daelderweg 9 - 6163 HK - Nuth

Tfn: +31 (0) 45 208 4810

Fax: +31 (0) 45 208 4817

E-post: info@magtivio.com

Support: support@magtivio.com

Beställning: order@magtivio.com






Webbplats: www.magtivio.com

innehållsförteckning

1. Komponenter.....	1
1.1 Satsinnehåll.....	1
1.2 Reagenser, förbrukningsvaror och utrustning som ska tillhandahållas av användaren.....	1
1.3 Om denna bruksanvisning.....	2
2. Produktbeskrivning.....	3
2.1 Avsett syfte.....	3
2.2 Produktspecifikationer.....	3
2.3 Användningsbegränsningar.....	3
2.4 Driftsprincip.....	4
2.5 Kvalitetskontroll.....	4
2.6 Provtagning, hantering och förvaring.....	4
2.6.1 Svabbprover.....	4
2.6.2 Saliv.....	4
2.7 Användning på automatiserade system.....	4
2.7.1 Hantering av magnetiska kulor.....	4
2.7.2 Vätskehanteringssystem.....	4
2.7.3 Skakapparatinställningar.....	5
2.7.4 Magnetiska partikelbearbetningssystem.....	5
2.8 Elueringsförhållanden.....	5
2.9 Prestandadata.....	6
2.9.1 Analytiska prestandadata.....	6
2.9.2 Diagnostiska prestandadata.....	6
3. Förvaring och hållbarhet efter första öppnandet.....	7
4. Varningar och försiktighetsåtgärder.....	8
5. Reagensberedning.....	10
5.1 Beredning av Proteinase K.....	10
5.2 Beredning av Poly-A-RNA.....	10
5.3 Beredning av Lysis Master Mix.....	11
5.4 Beredning av förblandningen av Binding Buffer/Beads (valfritt).....	11
6. Protokoll för extraktion av virus-RNA.....	12
7. Kontrollprocedur.....	13
8. Tolkning av resultat.....	13
9. Kompatibilitet.....	13
10. Bilaga.....	14
10.1 Felsökning.....	14
10.2 Litteraturreferenser.....	15
10.3 Meddelandekrav.....	15
10.4 Explanation of symbols.....	15
10.5 Begränsning av produktanvändning/garanti.....	16

1. Komponenter

1.1 Satsinnehåll

Komponentnamn	MagSi-DX Pathogen			
	Förpackningsstorlek: 96 prep Art.nr: MDDX00010096	Förpackningsstorlek: 960 prep Art.nr: MDDX00010960	Förpackningsstorlek: 5 000 prep Art.nr: MDDX0001005K	Förpackningsstorlek: 25 000 prep 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 (för 1,1 mL brukslösning)	200 mg (för 11 mL brukslösning)	1 x 1 000 mg (för 55 mL brukslösning)	5 x 1 000 mg (för 5 x 55 mL brukslösning)
Poly-A-RNA	0,3 mg (för 120 µL brukslösning)	3 mg (för 1,2 mL brukslösning)	15 mg (för 6 mL brukslösning)	3 x 25 mg (för 3 x 10 mL brukslösning)
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, förbrukningsvaror och utrustning som ska tillhandahållas av användaren

Den utrustning som krävs kan variera beroende på bearbetningsmetod och instrumentinställning eller -konfiguration. Kontakta tillverkaren av det automatiska systemet angående plattformsspecifika förbrukningsvaror. Se även avsnitt 2.7 för mer information om automatisering av MagSi-DX Pathogen.

Produkt	REF	Kvantitet
MM-Separator 96 Deepwell	MDMG0013	1 enhet

Reagenser:

- Vatten av molekylärbiologisk grad

Förbrukningsvaror:

- Mikroplasser med 96 brunnar som har U-botten och är fyrkantiga (2 mL) för provbearbetning (Rekommenderas: Riplate®SW 96, PP, 2 mL, Ritter, 43001-0020)
- Mikroplasser med 96 brunnar med U-botten (300 µL) för överföring av det bearbetade provet (Rekommenderas: Nunc-mikroplasser med 96 brunnar, runda, icke-sterila, Thermo Scientific, 267245)
- Pipettspetsar (med aerosolbarriär och nukleasfria rekommenderas)

Utrustning:

- Mikropipetter, enkla och 8 eller 12 kanaler (10-100 µL och 100-1 000 µL)
- Skakapparat för mikroplasser (rekommenderas: ThermoMixer C, Eppendorf)

1.3 Om denna bruksanvisning

Vi rekommenderar att du noggrant läser igenom bruksanvisningen innan du använder produkten.

2. Produktbeskrivning

2.1 Avsett syfte

MagSi-DX Pathogen är avsedd att användas för isolering och rening av virus-RNA för efterföljande in vitro-diagnostiska syften. Satsen kan användas med svabbprov från andningsvägar och saliv från människor. Satsen är utformad för att användas tillsammans med alla efterföljande tillämpningar med förstärkning och detektering av virus-RNA (i synnerhet RT-qPCR, sekvensering). Satsen har särskilt validerats för arbetsflöden för SARS-CoV-2-diagnostik.

MagSi-DX Pathogen ger inte något diagnostiskt resultat. Det är användarens eget ansvar att använda och validera satsen tillsammans med ett nedströms in vitro-diagnostiskt test beroende på målpatoget och att använda lämpliga kontroller för efterföljande tillämpningar (t.ex. interna kontroller, extraheringskontroller, positiva/negativa kontroller). Alla diagnostiska resultat som genereras med nukleinsyra som isolerats med MagSi-DX Pathogen i samband med ett in vitro-diagnostiskt test ska tolkas med avseende på ytterligare kliniska resultat eller laboratorieresultat.

MagSi-DX Pathogen är avsedd att användas yrkesmässigt, t.ex. av tekniker och läkare med erfarenhet av och utbildning i molekylärbiologiska tekniker, inklusive erfarenhet av svabbprover och andra potentiellt smittsamma material från människor.

MagSi-DX Pathogen är inte lämplig för självtestning eller patientnära testning.

2.2 Produktspecifikationer

Parameter	MagSi-DX Pathogen
Teknik	Magnetiska kulor och kaotropisk nukleinsyrabindningskemi
Provmaterial	Svabbprov från andningsvägar och saliv
Provolym	200 µL
Elueringsvolym	50–100 µL
Bearbetningstid	~35 min per 96 prover (beroende på användningsmetod)
Bearbetningsmetod	Manuell eller automatiserad

2.3 Användningsbegränsningar

MagSi-DX Pathogen är lämplig för användning med humana svabbprover från andningsvägar och saliv. MagSi-DX Pathogen har inte validerats för andra provmaterial. Produktprestanda har testats i arbetsflöden för diagnostik av SARS-CoV-2. Prestandadata för alla RNA-virusarter i respektive kliniska prover eller provstabiliseringsreagens har inte fastställts och måste valideras av användaren. Dessutom måste utvinning av virus-RNA med MagSi-DX Pathogen på olika automatiserade system valideras av användaren. Strikt efterlevnad av bruksanvisningen krävs för nukleinsyranrening. Det är viktigt att följa goda laboratorierutiner för att produkten ska kunna användas på ett framgångsrikt sätt. Lämplig hantering av reagenserna är avgörande för att undvika föroreningar eller orenheter.

2.4 Driftsprincip

Proceduren baseras på reversibel adsorption av nukleinsyror till magnetiska kulor under lämpliga buffertförhållanden. Provlysis uppnås genom inkubering med Lysis Buffer PA1 som innehåller kaotropa joner som stöds av Proteinase K-digestion. För bindning av nukleinsyror till de magnetiska kulorna tillsätts Binding Buffer U1 och MagSi-PA VII-kulorna till lysatet. Efter magnetisk separation tvättas de magnetiska kulorna för att ta bort föroreningar och salter med Wash Buffer I och Wash Buffer II. Rester av etanol från föregående tvättsteg avlägsnas genom lufttorkning. Slutligen elueras höggradigt rent virus-RNA med Elution Buffer med låg salthalt eller vatten. Renat virus-RNA kan användas direkt för efterföljande tillämpningar. MagSi-DX Pathogen kan användas antingen manuellt eller automatiserat på vanliga vätskehanteringsinstrument eller automatiserade magnetiska separatorer.

2.5 Kvalitetskontroll

I enlighet med tillverkarens kvalitetshanteringssystem testas varje parti av satser och dess komponenter mot förutbestämda specifikationer för att säkerställa konsekvent kvalitet.

2.6 Provtagning, hantering och förvaring

MagSi-DX Pathogen är lämplig för färsk icke-behandlade svabbprover från andningsvägarna hos människor och färsk eller fryst saliv i provtagningsbuffertar. Vi rekommenderar starkt att du använder provtagningsenheter som har validerats för fullständig inaktivering av virus. Se tillämpliga riktlinjer och tillverkarens anvisningar för insamling, hantering och förvaring av kliniska prover och andra förhandsanalytiska krav. Proverna ska blandas grundligt före användning.

2.6.1 Svabbprover

Ta bort svabbpinnen från uppsamlingsbufferten och överför 200 µL av lösningen till en mikroplatta för RNA-extraktion. Tryck vid behov svabbpinnen mot rörväggen för att pressa ut vätskan.

2.6.2 Saliv

Saliv ska samlas upp i enheter som lämpar sig för uppsamling och bevarande av salivprov. Blanda genom att invertera provet och överför 200 µL av lösningen till en mikroplatta för RNA-extraktion.

2.7 Användning på automatiserade system

MagSi-DX Pathogen kan användas på många olika automatiserade vätskehanteringssystem eller magnetpartikelbearbetningssystem. Prestandan för MagSi-DX Pathogen i kombination med ett specifikt automatiserat system måste dock valideras av användaren i samband med ett in vitro-diagnostiskt test och i kombination med lämpliga kontroller för efterföljande tillämpning.

2.7.1 Hantering av magnetiska kulor

En homogen suspension av magnetiska kulor krävs för att säkerställa en korrekt mängd magnetiska kulor per prov och en konsekvent extraktionskvalitet. Skaka flaskan med kulor väl före användning. Vid automatiserade extraheringsprocedurer måste ett blandningssteg integreras innan kulorna aspireras.

2.7.2 Vätskehanteringssystem

MagSi-DX Pathogen kan användas på arbetsstationer för vätskehantering i kombination med MM-Separator 96 DeepWell och fyrkantiga brunnar med U-botten på plattor med 96 djupa brunnar, med användning av en lämplig skakapparat för resuspension och blandning av magnetiska kulor och ett gripverktyg för mikroplatta för att transportera provplattan till och bort från den magnetiska separatorn.

2.7.3 Skakapparatinställningar

Hastighetsinställningarna för skakapparaten för mikroplatta som beskrivs i nedanstående protokoll har definierats med ett specifikt instrument och en mikroplatta. Vid första användning av en skakapparat för inkuberingssteg måste hastighetsinställningarna ställas in noggrant för varje specifik platta för att förhindra korskontaminering och spill. Du kan ställa in skakapparatens hastighet genom att ladda en mikroplatta med en volym färgat vatten som motsvarar arbetsvolymen under varje steg, och stegvis öka skakningshastigheten tills droppar observeras på plattans yta. Sänk skakningshastigheten igen.

2.7.4 Magnetiska partikelbearbetningssystem

MagSi-DX Pathogen kan användas på magnetiska partikelbearbetningssystem, t.ex. PurePrep 96 Nucleic Acid Purification System, med de förbrukningsvaror som är avsedda för det specifika systemet. De magnetiska kulorna resuspenderas och blandas genom att ett magnetiskt stångskydd ("tip-comb") flyttas uppåt och nedåt och samlas upp av magnetstänger som täcks av tip-comb. Satskomponenterna matas ut i förbrukningsvarorna innan systemet startas och tas bort från systemet efteråt. Det är viktigt att inte överskrida de maximala arbetsvolymerna för förbrukningsvarorna.

2.8 Elueringsförhållanden

Mål-RNA kan elueras direkt med Elution Buffer mellan 50 och 100 µL. De magnetiska kulorna måste vara helt nedsänkta och resuspenderade i Elution Buffer. Eluering kan utföras vid 60 °C för att något öka RNA-återvinningen.

Eluerad RNA kan förvaras kortvarigt (< 24 timmar) vid 2–8 °C, för långtidsförvaring (> 24 timmar) vid -20 °C.

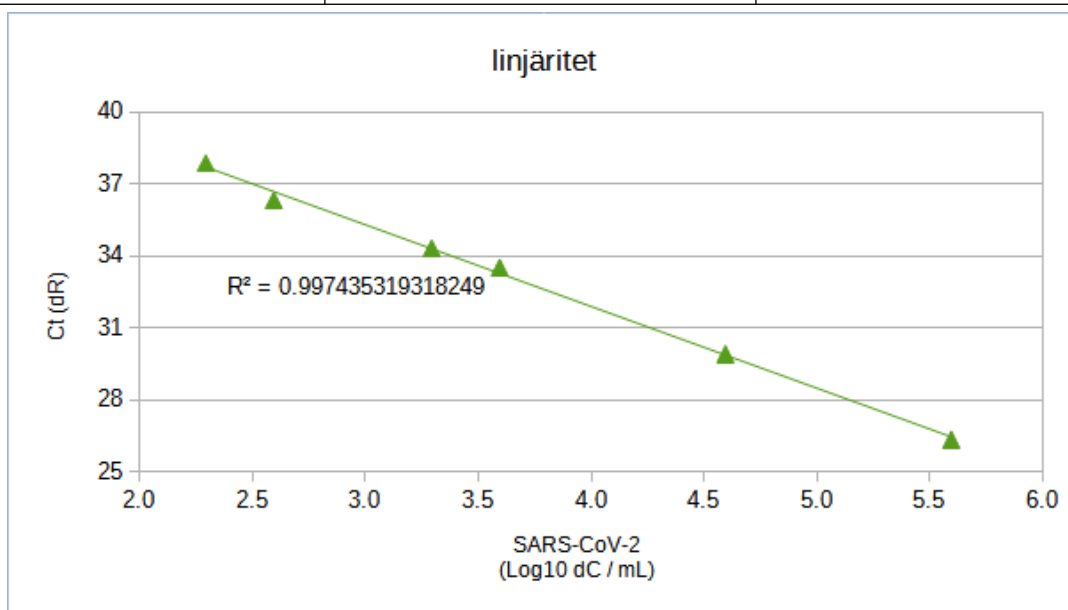
2.9 Prestandadata

2.9.1 Analytiska prestandadata

Repetierbarheten testades med ett positivt patientprov och ett kommersiellt värmeinaktiverat SARS-CoV-2-virusprov spetsat i ett poolat negativt prov, taget från 15 friska donatorer.

LOD och linjäriteten för extraheringsproceduren i kombination med RT-qPCR-analys fastställdes med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt värmeinaktiverat helvirus SARS-CoV-2 Analytical Q panel (Qnostics) bestående av 8 positiva prover med olika koncentrationer och 1 negativt. Varje prov späddes ut i InActive Blue Saliva Collection Buffer, i enlighet med tillverkarens anvisningar för Saliva Collection Kit där bufferten används. RNA extraherades från varje utspätt prov, följt av RT-qPCR med Kylt® SARS-CoV-2 Complete 2.0 Real-Time PCR kit for SARS-CoV-2 (COVID-19).

Parameter	Positivt patientprov	Värmeinaktiverat kommersiellt prov
CV inom analys	2,0 %	1,4 %
CV mellan analyser	Ej testat	3,2 %
LOD	-	2,3 Log ₁₀ dC/mL
Linjäritet	-	R ² = 0,997



2.9.2 Diagnostiska prestandadata

MagSi-DX Pathogen har validerats i arbetsflöden för SARS-CoV-2-diagnostik. Klinisk prestanda exemplifieras med hjälp av LEQA-panelen som produceras och kvantifieras vid RIVM av dPCR. Arbetsflöden som innehöll MagSi-DX Pathogen fick 100 % poäng i panelen, bestående av 10 simulerade kliniska prover, innehållande värmeaktiverat SARS-CoV-2, inklusive en variant av särskild betydelse (variant of concern, VOC) B.1.1.7; 20B/501Y.V1 eller andra respiratoriska virus eller genetiskt material [1].

3. Förvaring och hållbarhet efter första öppnandet

Alla satskomponenter, inklusive Proteinase K (lyofiliserat), Poly-A-RNA (lyofiliserat) och MagSi-PA VII, kan förvaras i 18–25 °C. När satsen förvaras under de förhållanden som anges är den stabil fram till utgångsdatumet på etiketten.

Förvara brukslösningar av Proteinase K i alikvoter vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i 3 månader.

Förvara färdiga lösningar av Poly-A-RNA vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i 3 månader.

MagSi-PA VII-kulor kan blandas i förväg med Binding Buffer U1 för samtidig tillsats till prover. Färsk blandning måste dock beredas varje användningsdag och blandas väl genom vortexblandning för överföring till prover.

Observera:

- Kontrollera att alla komponenter i förpackningen är oskadade. Kontakta magtivios tekniska support och kundtjänst om det finns skador eller läckage.
- Använd inte skadade komponenter.
- Använd RNase-fri utrustning
- Alla buffertar är bruksfärdiga.
- Produkten får ej frysas.







4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Nedanstående komponenter i MagSi-DX Pathogen innehåller farliga innehållsämnen.

Använd lämpliga skyddskläder, handskar och skyddsglasögon och följ säkerhetsanvisningarna i detta avsnitt.

GHS-klassificering

Skadliga egenskaper behöver inte märkas med H- och P-fraser förrän i mängden 125 mL eller 125 g.

Komponent	Farliga innehållsämnen	GHS-symbol	Faro-angivelser	Skyddsangivelser
Lysis Buffer PA1	Guanidinhydroklorid (20–25 %) CAS 50-01-1	 VARNING	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	 FARA	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	 FARA	H225 H302 H319 H336 H373	P210, P233, P260, P280, P403+P235, P501
Wash Buffer II	Etanol (70–75 %) CAS 64-17-5	 FARA	H225 H319	P210, P233, P305+P351+P338 P403+P235, P501
Proteinase K	Proteinase K (100 %) CAS 39450-01-6	 FARA	H315 H319 H334 H335	P261, P280 P284, P304+P340 P342+P311, P501
Poly-A-RNA Buffer	Guanidintiocyanat (30–35 %) CAS 593-84-0	 FARA	H302+H332 H314 H412	P260, P264 P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310

Faroangivelser:

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302+332	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller yr.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepade exponering.

Skyddsangivelser:

P210 Rökning förbjuden.	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
P233	Behållaren ska vara väl tillsluten.
P260	Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta händerna grundligt efter användning.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P284	Använd andningsskydd.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P303+P361+P353 vatten/duscha.	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P342+P311	Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P403+P235	Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
P501	Bortskaffa avfall enligt gällande lagstiftning.



Symbolen som visas på etiketterna hänvisar till ytterligare säkerhetsinformation i detta avsnitt.

Vid arbete med MagSi-DX Pathogen ska lämpliga skyddskläder bäras (t.ex. labbrock, engångshandskar och skyddsglasögon). Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (tillgängliga via support@magtivio.com).

FÖRSIKTIGHET:

Lysis Buffer PA1, Binding Buffer U1, Wash Buffer I och Poly-A-RNA Buffer innehåller kaotropt salt (t.ex. guanidinhydroklorid och/eller natriumperklorat) som kan bilda mycket reaktiva föreningar i kombination med blekmedel (natriumhypoklorit)! Låt INTE blekmedel komma i direkt kontakt med material som exponerats för de nämnda buffertarna. Använd lämpliga skyddskläder, handskar och skyddsglasögon!

Det avfall som genereras med MagSi-DX Pathogen har inte testats för kvarstående smittosamma material. Det är mycket osannolikt att flytande avfall förorenas med kvarstående smittosamt material på grund av stark denaturerande lyseringsbuffert och Proteinase K-behandling, men det kan inte uteslutas helt. Därför måste flytande avfall betraktas som smittosamt och ska hanteras och kasseras enligt lokala säkerhetsbestämmelser.

Kassering

Kassera farliga, smittosamma eller biologiskt kontaminerade material på ett säkert och godtagbart sätt och i enlighet med alla lokala och lagstadgade krav.

5. Reagensberedning

5.1 Beredning av Proteinase K

- MDDX00010096 (96 prep), tillsätt 1,1 mL vatten av molekylärbiologisk grad till flaskan med Proteinase K och vortexblanda för att lösa upp. Förvara lösningar av Proteinase K i alikvoter vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i minst 3 månader.
- MDDX00010960 (10 x 96 prep), tillsätt 11 mL vatten av molekylärbiologisk grad till flaskan med Proteinase K och vortexblanda för att lösa upp. För alikvotering per 96 prover, gör alikvoter på 1,05 mL och förvara lösningar vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i minst 3 månader.
- MDDX0001005K (5 000 prep) och MDDX0001025K (25 000 prep), tillsätt 55 mL vatten av molekylärbiologisk grad till varje flaska med Proteinase K och vortexblanda för att lösa upp. För alikvotering per 96 prover, gör alikvoter på 1,05 mL och förvara lösningar vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i minst 3 månader.

5.2 Beredning av Poly-A-RNA

- MDDX00010096 (96 prep), tillsätt 120 µL Poly-A-RNA Buffer till flaskan med Poly-A-RNA (0,3 mg) och vortexblanda för att lösa upp. Förvara lösningar av Poly-A-RNA vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i minst 3 månader.
- MDDX00010960 (10 x 96 prep), tillsätt 1,2 mL Poly-A-RNA Buffer till flaskan med Poly-A-RNA (3 mg) och vortexblanda för att lösa upp. För alikvotering per 96 prover, gör alikvoter på 110 µL och förvara lösningar vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i minst 3 månader.
- MDDX0001005K (5 000 prep), tillsätt 6 mL Poly-A-RNA Buffer till flaskan med Poly-A-RNA (15 mg) och vortexblanda för att lösa upp. För alikvotering per 96 prover, gör alikvoter på 110 µL och förvara lösningar vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i minst 3 månader.
- MDDX0001025K (25 000 prep), tillsätt 10 mL Poly-A-RNA Buffer till varje flaska med Poly-A-RNA (25 mg) och vortexblanda för att lösa upp. För alikvotering per 96 prover, gör alikvoter på 110 µL och förvara lösningar vid -20 °C. Undvik upprepad frysning och upptining. Vid förvaring i enlighet med detta är lösningarna stabila i minst 3 månader.

Om det finns någon fällning i buffertarna ska bufferten värmas till 25–37 °C för att lösa upp fällningen före användning.

5.3 Beredning av Lysis Master Mix

Förbered Lysis Master Mix för varje prov:

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

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

5.4 Beredning av förblandningen av Binding Buffer/Beads (valfritt)

MagSi-PA VII-kulor kan blandas i förväg med Binding Buffer U1 för samtidig tillsats till prover. För varje prov, bered en förblandning av Binding Buffer/Beads:

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

Blandningen måste användas samma dag som den bereds och blandas väl med vortexblandning före överföring till prover.

6. Protokoll för extraktion av virus-RNA

Innan du startar:

- Bered Lysis Master Mix enligt avsnitt 5.3.
- Förbehandla prover (vid behov) enligt avsnitt 2.6
- Vortexblanda magnetiska kulor grundligt till en homogen suspension.

Detta protokoll är avsett för manuell användning av satsen. Det kan även användas som en riktlinje för att skapa en automatiserad procedur för vätskehanteringsinstrument. För detta kan lämpliga plattor med 96 brunnar och tillbehör användas. Se till att vätskehanteringssystemet är utrustat med nödvändiga enheter (skakapparat, inkubator, magnetisk separator osv.).

1. Överför 200 µL prov till en mikroplatta för bearbetning.
2. Tillsätt 211 µL Lysis Master Mix till varje prov. Inkubera på en skakapparat i 10 min med skakning vid 1 000 varv/min.
3. Tillsätt 20 µL MagSi-PA VII-kulor och 400 µL Binding Buffer U1. Inkubera på en skakapparat i 5 min med skakning vid 1 000 varv/min.
4. Placera bearbetningsmikroplattan på den magnetiska separatorn och vänta minst 1 minut för att samla in kulorna. Ta bort supernatanter utan att störa den sammandragna magnetiska kulpelleten.
5. Ta bort provplattan från den magnetiska separatorn och tillsätt 800 µL Wash Buffer I i rören. Resuspendera kulorna genom inkubering av proverna på en skakapparat i 1 min vid 1 000 varv/min. Placera proverna i en magnetisk separator och vänta minst 1 minut för att samla in kulorna. Ta bort supernatanterna utan att störa den sammandragna kulpelleten.
6. Upprepa steg 5 en gång till med 800 µL Wash Buffer I och en gång till med 800 µL Wash Buffer II.
7. Torka kulorna på luft i 10 min för att avdunsta etanolen helt. Vid behov, centrifugera kortvarigt och ta bort alla buffertrester innan de sammandragna magnetiska kulorna torkas.
8. Ta bort proverna från den magnetiska separatorn och tillsätt 100 µL Elution Buffer. Inkubera på en skakapparat i 10 min vid 1 000 varv/min.
9. Placera rören i en magnetisk separator och vänta minst 1 minut för att samla in kulorna. Överför eluaten till nya rör. De renade nukleinsyrorna i eluaten är nu redo att användas för efterföljande tillämpningar.

7. Kontrollprocedur

MagSi-DX Pathogen omfattar inte en kontrollprocedur. Det är användarens eget ansvar att använda lämpliga kontroller för efterföljande tillämpningar. Vi rekommenderar att RNA-baserade interna kontroller används för RT-qPCR-analyser för att eliminera risker för falska negativa resultat till följd av potentiell Rnas-kontaminering.

8. Tolkning av resultat

MagSi-DX Pathogen ger inte något diagnostiskt resultat. Det är användarens eget ansvar att använda och validera satsen tillsammans med en efterföljande in vitro-diagnostisk applikation beroende på målpatogen.

9. Kompatibilitet

MagSi-DX Pathogen har validerats tillsammans med följande 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 är kompatibel med följande instrument för extrahering av nukleinsyra (protokollfiler och instruktioner för MagSi-DX Pathogen finns tillgängliga på begäran):

- 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. Bilaga

10.1 Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
Låg RNA-syrhalt	RNA-nedbrytning	– Använd och förvara provuppsamlingsenheten enligt tillverkarens anvisningar
	Ineffektiv bindning till de magnetiska partiklarna	– Använd korrekt mängd av alla reagenser – Öka blandningsstegen och inkuberingstiden för bindningssteget – Blanda provet under lysering/bindningsinkubering
	Otillräcklig tvättprocedur	– Se till att kulorna är helt resuspenderade i tvättstegen.
	Ofullständig eluering	– Torkning av Wash Buffer II kan ha varit ofullständig, öka torktiden – Resuspendera kulorna helt i elueringssteget
Problem i efterföljande tillämpningar/ kontaminering i prov	Etanol i eluerat DNA	– Öka torktiden till 15 minuter
	Salt i eluatet	– Använd buffertar i rätt ordning – Se till att alla supernatanter är ordentligt borttagna. – Undvik överföring av Lysis Master Mix, Binding Buffer U1 eller tvättbuffertar till eluatet.
	Hög mängd magnetiska kulor kvar i eluatet	– Placera rören med eluat i den magnetiska separatorn igen, och överför supernatanten till en ny behållare.












10.2 Litteraturreferenser

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 Meddelandekrav

Observera att alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten omedelbart ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den europeiska medlemsstat där incidenten inträffade. Kontaktpunkter för europeisk vaksamhet: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

10.4 Explanation of symbols

	Artikelnummer
	Lotnummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Se bruksanvisningen
	Tillräckligt för <n> tester
	Temperaturgräns
	Använd senast
	Försiktighet: Mer information i bruksanvisningen
	Får ej återanvändas

10.5 Begränsning av produktanvändning/garanti

Denna produkt levereras med dokumentation som anger specifikationer och annan teknisk information. magtivio garanterar att de angivna specifikationerna är uppfyllda. magtivios enda skyldighet och kundens enda gottgörelse är begränsad till utbyte av produkter kostnadsfritt om produkterna inte fungerar enligt garantin. Kompletterande hänvisning görs till magtivios allmänna affärsvillkor, som står i prislistan. Kontakta oss om du vill få en extra kopia.

Det finns ingen garanti för och magtivio ansvarar inte för skador eller defekter som uppkommer vid leverans och hantering (transportförsäkring för kunder exkluderade) eller på grund av olycksfall eller felaktig eller onormal användning av denna produkt; defekter i produkter eller komponenter som inte tillverkats av magtivio eller skador som uppstår på grund av sådana icke-magtivio-komponenter eller -produkter.

magtivio utfärdar ingen annan garanti av något slag, och FRISKRIVER SIG SPECIFIKT FRÅN OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER AV NÅGOT SLAG ELLER NÅGON TYP, DIREKTA ELLER INDIREKTA, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, BETRÄFFANDE LÄMPLIGHET, REPRODUCERBARHET, HÅLLBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER EN VISS ANVÄNDNING, SÄLJBARHET, SKICK ELLER NÅGOT ANNAT AVSEENDE magtivio-PRODUKTER.

magtivio ansvarar inte under några omständigheter för anspråk för andra skador, vare sig direkta, indirekta, oförutsedda, kompensatoriska, förutsägbara, följskador eller särskilda skador (inklusive men inte begränsat till förlust av användning, intäkter eller vinst), oavsett om de baseras på garanti, avtal, skadeståndsansvar (inklusive försumlighet) eller strikt ansvar som uppstår i samband med försäljning av magtivio-produkter eller dessa produkters oförmåga att fungera i enlighet med angivna specifikationer. Denna garanti är exklusiv och magtivio utfärdar ingen annan garanti, vare sig uttalad eller underförstådd.

Garantin som tillhandahålls här och data, specifikationer och beskrivningar av denna magtivio-produkt som visas i av magtivio publicerade kataloger och produktlitteratur är magtivios enda framställningar avseende produkten och garantin. Inga andra uttalanden eller framställningar, skriftliga eller muntliga, av magtivios anställda, ombud eller representanter, förutom skriftliga uttalanden som undertecknats av en behörig tjänsteman hos magtivio är auktoriserade; de ska inte åberopas av kunden och utgör inte en del av försäljningskontraktet eller denna garanti.

Produktanspråk kan komma att ändras. Kontakta därför vår tekniska support om du vill ha den senaste informationen om magtivio-produkter. Du kan även kontakta din lokala distributör för allmän vetenskaplig information. Applikationer som nämns i magtivio-litteratur tillhandahålls endast i informationssyfte. magtivio garanterar inte att alla tillämpningar har testats i magtivio-laboratorier som använder magtivio-produkter. magtivio garanterar inte att någon av dessa tillämpningar är korrekt.