

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD

Produkt	Præparater
M6219-2304CEIVD	24 x 96 præparater

Manualdato: Juli 2023
Manualrevision: v1.2



Til in vitro diagnostisk brug



Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071, USA



www.omegabiotek.com



+1-770-931-8400



+1-770-931-0230



info@omegabiotek.com



[omegabio-tek](https://www.linkedin.com/company/omega-bio-tek)



[omegabiotek](https://twitter.com/omegabiotek)



[omegabiotek](https://www.facebook.com/omegabiotek)

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet brug og tilsigtet bruger.....	2
Produktbeskrivelse.....	3
Kittets indhold/opbevaring og stabilitet.....	4
Klargøring af reagenser.....	5
Kvalitetskontrol.....	5
Advarsler/sikkerhedsoplysninger.....	6
Forholdsregler.....	7
Begrænsninger.....	8
Valgfri protokolændringer:	
Forskellige prøvetyper.....	9
Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit protokol.....	10
Kontakttoplysninger.....	14
Symboler.....	15
Revisionshistorik.....	17
Meddelelser og ansvarsfraskrivelser.....	18

Manualdato: Juli 2023
Revisionsnummer: v1.2



Tilsigtet brug

Til in vitro diagnostisk brug.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD er beregnet til isolering og oprensning af viralt DNA og RNA fra nasopharyngeale (NP) podningsprøver, der er tørre eller i virale transportmedier (VTM), fra spyt og andre eksempler på kilder.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD anvender magnetisk perlebaseret teknologi og kan behandles enten manuelt eller automatiseret på de fleste åbne væskehåndteringsplatforme såvel som magnetiske processorer.

Tilsigtet bruger

Dette kit er beregnet til professionel brug.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD er til in vitro-brug og til brug af professionelle brugere, såsom laboratoriepersonale, teknikere, forskere og læger, der er specifikt instrueret og trænet i molekylærbiologiske teknikker og bekendt med oprensning baseret på magnetiske perler, enten manuel eller automatiseret.

Produktbeskrivelse

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD følger en tilgang baseret på magnetiske perler til hurtig og pålidelig isolering af viralt DNA og RNA fra nasopharyngeale (NP) podningsprøver, der er tørre eller i virale transportmedier (VTM), fra spyt og andre prøvekilder. Ekstraktionsmetoden er let at tilpasse til forskellige automatiserede systemer og kan også skaleres op eller ned afhængigt af mængden af den anvendte startprøvemængde. Kittet bruger den gennemprøvede Mag-Bind®-teknologi, der muliggør oprensning af nukleinsyrer af høj kvalitet, der er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheder. De oprensede nukleinsyrer er klar til direkte brug i downstream-applikationer såsom qPCR, RT-qPCR og lign.

Hvis du bruger Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD for første gang, bedes du læse denne manual for at blive fortrolig med proceduren. Prøverne lyseres først i TNA Lysis Buffer under stærkt denaturerende betingelser for at inaktivere RNaserne og for at bevare integriteten af viralt RNA. Bærer-RNA tilsættes til lysisbufferen for at øge bindingen af virale nukleinsyrer til de magnetiske perler og for at maksimere genvindingen fra prøver med lav viral titer. Lysatet blandes derefter med Mag-Bind® Particles RQ sammen med isopropanol for at binde virale nukleinsyrer til de magnetiske perler. De virale nukleinsyrebundne Mag-Bind® Particles RQ vaskes to gange i 80 % ethanol og elueres derefter i nukleasefrit vand. Bemærk venligst, at kittet ikke er designet til at adskille cellulære nukleinsyrer fra virale nukleinsyrer, derfor vil cellulære nukleinsyrer også blive oprenset, hvis de er til stede.

En gennemgang af metoder til isolering og oprensning af DNA/RNA er tilvejebragt i den følgende refererede litteratur^{1,2}.

Vigtigt:

1. Hvis du automatiserer denne procedure på en væskebehandler eller en magnetisk processor, bedes du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for instrumentspecifikke instruktioner.
2. Kittene inkluderer nok reagenser til det specificerede antal præparater plus yderligere 10 % ekstra for at sikre, at der er tilstrækkeligt volumen. Vær opmærksom på, at det faktiske antal præparater kan være lavere på grund af præ-alikvotering af reagenser, behandling af delplader og anvendt automatiseringsplatform osv.

¹ Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. BioMed research international, 2017, 9306564. <https://doi.org/10.1155/2017/9306564>

² Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. International Dairy Journal, 12(6), 541-553.

Kittets indhold

Produkt	M6219-2304CEIVD
Oprensninger	24 x 96
TNA Lysis Buffer	640 ml
RMP-buffer	500 ml
Nukleasefrit vand	250 ml
Bærer-RNA	3 mg
Mag-Bind® Particles RQ	13 ml

Opbevaring og stabilitet

Alle Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD komponenter er garanteret i mindst 12 måneder fra købsdatoen, når de opbevares som følger. Bærer-RNA bør opbevares ved -10 til -30 °C. Alle resterende komponenter skal opbevares ved anbefalede temperaturer som nævnt på flaskens etiket. Når produktet er åbnet, skal produktet opbevares i overensstemmelse med anvisningerne på etiketten. Sørg for, at hætteerne er lukket godt til efter hver brug. Under forsendelse eller opbevaring i kølige omgivelser kan der dannes bundfald i nogle buffere. Opløs sådanne aflejringer ved at opvarme opløsningen til 37°C og ryste forsigtigt.

Klargøring af reagenser

1. Fortynd RMP-buffer med 500 ml 100 % isopropanol og opbevar ved stuetemperatur.
2. Tilsæt 3 ml nukleasefrit vand til røret indeholdende frysetørret bærer-RNA for at opnå en opløsning på 1 µg/µl. Opløs bærer-RNA'et grundigt, del det i aliquoter af passende størrelse og opbevar ved -20 °C. Undlad at fryse-optø aliquoterne af bærer-RNA mere end 3 gange.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med Omega Bio-tek's ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes alle reagenserne i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD rutinemæssigt i forhold til forudbestemte specifikationer på lot-til-lot-basis for at sikre pålidelighed i ydeevne og konsistens i produktkvalitet.

Advarsler

Dette kit er til in vitro diagnostisk brug.

Læs venligst alle instruktioner omhyggeligt, før du bruger kittet.

Dekontaminer og bortskaf alle potentielt infektiøse materialer i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og europæiske regler. Kunder i EU skal være opmærksomme på, at de er forpligtet til at rapportere alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Hvis du har brug for hjælp, kontakt venligst Omega Bio-tek på info@omegabiotech.com.

Hvis du bruger dette kit efter en automatiseret ekstraktionsarbejdsgang, betragtes overfladen af den automatiserede platform som en biologisk fare. Brug passende dekontaminering og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med alle gældende lokale statslige/provinsmæssige og/eller nationale regler.

Sikkerhedsoplysninger

Alle kemikalier og biologiske materialer er potentielt farlige.

Biologiske prøver såsom plasma, serum, væv, kropsvæsker, blod osv. er potentielt smitsomme og skal behandles som biofarlige materialer. Udfør alt arbejde i korrekt udstyrede faciliteter ved at følge universelle forholdsregler og brug passende personligt sikkerhedsudstyr såsom engangshandsker, laboratoriekitler, sikkerhedsbriller osv. som krævet af politikker og procedurer skitseret af din facilitet.

Se venligst sikkerhedsdatablade (SDS'er) for information om sikker håndtering, transport og bortskaffelse af forskellige reagenser inkluderet i dette kit. SDS'er er tilgængelige i PDF-format på produktsiden på www.omegabiotech.com. Bortskaf alt affald i overensstemmelse med de lokale sikkerhedsbestemmelser.

Forholdsregler

Nogle af bufferne inkluderet i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD indeholder guanidinbaserede kaotrope midler, som kan danne meget reaktive forbindelser, når de kombineres med blegemiddel. **Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger** til affald fra prøveforberedelser indeholdende guanidin. Få adgang til SDS'erne online for detaljerede oplysninger om reagenserne.

Komponent	Beskrivelse
TNA Lysis Buffer	Indeholder: Guanidinthiocyanat og anionisk rengøringsmiddel. Fare! Farlig ved indtagelse. Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage en allergisk hudreaktion. Farlig ved indånding. Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. Kontakt med syrer frigiver meget giftig gas. Indånd ikke tåge/dampe/spray. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette produkt. Brug kun udendørs eller i et godt ventileret område. Forurenet arbejdstøj bør ikke slippes ud af arbejdspladsen. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse. SLUGES: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring til en GIFTINFORMATION/læge/læge/førstehjælper, hvis du føler dig utilpas. PÅ HUDEN (eller håret): Tag straks alt forurenet tøj af. Skyl huden med vand [eller brusebad]. Vask med rigeligt sæbe og vand. Tag forurenet tøj af og vask det før genbrug. Hvis der opstår hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp. INDÅNDET: Flyt personen til frisk luft og sørg for, at vejtrækningen er behagelig. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og let at gøre. Fortsæt med at skylle.
RMP-buffer	Indeholder: Guanidinhydrochlorid. Advarsel! Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og det er let at gøre. Fortsæt med at skylle. Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen fortsætter. PÅ HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation. Tag forurenet tøj af og vask før genbrug.

Begrænsninger

Kittets ydeevne blev evalueret ved at isolere viralt RNA fra prøver i PBS eller viralt transportmedium og konserveret spyt tilsat virale partikler. Evalueringsundersøgelser blev også udført til oprensning af viralt DNA fra prøver i PBS tilsat virale partikler. Kittets ydeevne blev yderligere valideret ved at vurdere egnetheden af oprenset viralt DNA/RNA i direkte nedstrømsanalyse ved standard amplifikationsmetode. Vær opmærksom på, at brugeren er ansvarlig for at verificere ydeevnekarakteristika for enhver procedure, der ikke er dækket af Omega Bio-tek's ydeevneevalueringsundersøgelser. Brugeren er også ansvarlig for at etablere præstationsmålinger, der er nødvendige for deres foretrukne downstream diagnostiske anvendelse. Passende kontroller skal anvendes i enhver downstream diagnostisk applikation ved hjælp af viralt DNA/RNA oprenset ved hjælp af Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD.

Valgfri protokolændringer: Forskellige prøvetyper

Standardprotokollen kan modificeres til ekstraktion med tyktflydende spyt/sputum og BAL-prøver eller stabiliseret spyt fra opsamlingsanordninger. Se afsnittene nedenfor for at bestemme, hvilken protokol der skal bruges til de forskellige prøvetyper.

For nasopharyngeale podninger (tørre) eller nasopharyngeale podninger, nasopharyngeale aspirater og bronchoalveolære skylleprøver i viralt transportmedium (VTM), henvises til protokollen på side 10.

1. Viskøst spyt/sputum og BAL-prøver

Bemærk: Følgende protokol er baseret på CDC-retningslinjer for behandling af tyktflydende sputumprøver. Besøg venligst <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf> for mere information.

- a. Tilsæt 100 µl frisklavet DTT-opløsning (500 mM) til 5 ml kold steril 0,01 M PBS (pH 7,2) og vortex kortvarigt.

Bemærk: DTT skal tilberedes frisk. Kassér enhver ubrugt DTT-opløsning.

- b. Tilsæt et ligeligt volumen af fortyndet DTT/PBS-opløsning og sputumprøve (f.eks. 200 µl sputum + 200 µl DTT/PBS-opløsning).
- c. Inkuber ved stuetemperatur i op til 30 minutter med moderat omrystning for at gøre prøven flydende.
- d. Overfør 200 µl flydende prøve til hver brønd på en 96-brønnds dybbørnds plade (medfølger ikke).
- e. Fortsæt til trin 4 på side 11 i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit protokol.

2. Stabiliseret spyt fra opsamlingsanordninger

- a. Tilsæt 200 µl spyt fra opsamlingsanordningen til hver brønd på en 96-brønnds dybbørnds plade (medfølger ikke).
- b. Fortsæt til trin 4 på side 11 i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit protokol.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit protokol

Vigtigt: Hvis du automatiserer denne procedure på en væskebehandler eller en magnetisk processor, bedes du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for instrumentspecifikke instruktioner.

Materialer og udstyr, der skal leveres af brugeren:

- Vortexer
- Magnetisk separationsenhed til 96-brønds plade (anbefal Alpaqua Magnum™ EX, katalognr. A000380)
- 96-brønds dybbrønds plade, der kan rumme 2 ml (anbefalet VWR, katalognr. 73520-476)
- 96-brønds mikroplade i stand til 500 µl
- 80 % ethanol
- 100 % isopropanol
- 1X PBS
- Valgfrit: Tætningsfilm

Før start:

- Forbered RMP-buffer og bærer-RNA i henhold til afsnittet "Forberedelse af reagenser" på side 5.
- Forbered 80 % ethanol.
- Vortex Mag-Bind® Particles RQ for at resuspendere fuldstændigt.

1. Vælg en af følgende prokoter til fjernelse af viruspartiklerne afhængigt af podedindstransportmetoden.

- A. Universal Transport Media (UTM)/Viral Transport Media (VTM) podninger: Vortex podedindene i 30 minutter.

ELLER

- B. Tørre podninger: Nedsenk podedinden i 1X PBS (medfølger ikke). Inkuber ved 56 °C i 30 minutter med konstant blanding. Centrifuger ved 10.000 g (eller maksimal hastighed) i 30 sekunder.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD

2. Forbered en mastermix af TNA Lysis Buffer og Carrier RNA i henhold til nedenstående tabel:

Komponent	Mængde pr. oprensning	Samlet mængde pr. 96-brønds plade
TNA Lysis Buffer	240 µl	25,3 ml*
Bærer-RNA	1 µl	105 µl*

* 10 % overskydende volumen er blevet beregnet for en 96-brønds plade.

3. Overfør 200 µl UTM/VTM eller PBS til hver brønd i en 96-brønds dybbrøndsplade (medfølger ikke).
4. Tilføj 241 µl TNA Lysis Buffer/bærer-RNA mastermix til hver prøve. Vortex eller pipetter op og ned 20 gange.
5. Forbered en mastermix af 100 % isopropanol og Mag-Bind® Particles RQ i henhold til nedenstående tabel:

Komponent	Mængde pr. oprensning	Samlet mængde pr. 96-brønds plade
100 % isopropanol	280 µl	30 ml*
Mag-Bind® Particles RQ	5 µl	530 µl*

* 10 % overskydende volumen er blevet beregnet for en 96-brønds plade.

6. Tilsæt 285 µl 100 % isopropanol/Mag-Bind® Particles RQ masterblanding. Pipetter op og ned 20 gange.

Bemærk: Sørg for, at Mag-Bind® Particles RQ er fuldstændig resuspenderet i masterblanding før brug.

7. Vortex i 10 minutter.

Bemærk: Hvis konstant vortexing i 10 minutter ikke er mulig, vortex i 30 sekunder hvert 2. minut i 10 minutter.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD

8. Placer pladen på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles RQ er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

9. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles RQ.

10. Fjern pladen fra den magnetiske separationsenhed.

11. Tilsæt 350 µl RMP-buffer. Vortex i 5 minutter.

Bemærk: RMP-buffer skal fortyndes med ethanol før brug. Se venligst side 5 for instruktioner.

12. Placer pladen på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles RQ er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

13. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles RQ.

14. Tilsæt 350 µl 80 % ethanol (medfølger ikke). Vortex i 5 minutter.

15. Placer pladen på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles RQ er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

16. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles RQ.

17. Gentag trin 14-16 for et andet 80 % ethanol-trin.

18. Lad pladen sidde på den magnetiske separationsenhed. Vent 1 minut. Fjern resterende væske med en pipette. Tør Mag-Bind® Particles RQ i yderligere 5-10 minutter.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD

19. Fjern pladen fra den magnetiske separationsenhed.

20. Tilføj 50-100 µl nukleasefrit vand.

21. Vortex i 10 minutter.

Bemærk: Hvis konstant vortexing i 10 minutter ikke er mulig, vortex i 30 sekunder hvert 2. minut i 10 minutter.


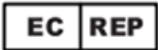

22. Placer pladen på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles RQ er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

23. Overfør den klarede supernatant indeholdende oprenset RNA til en 96-brønds mikrolade (medfølger ikke) og forsegl med forseglingsfilm (medfølger ikke).

24. Opbevar RNA ved -80 °C.


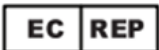












Kontaktoplysninger

For at genbestille forbrugsvarer, rapportere en enhedsfejl eller klage bedes du kontakte:

	Fremstiller Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Hjemmeside: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Europæisk autoriseret repræsentant Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Schweiz' bemyndigede repræsentant Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkningen:

Billede	Beskrivelse
	Beskadiget emballage (må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget)
	EU autoriseret repræsentant
	Schweiz' bemyndigede repræsentant
	Sidste anvendelsesdato
	Temperaturområde for langtidsopbevaring
	Tjek komponenter for opbevaringsforhold
	Partinummer
	Reference-, del- eller katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Advarsel
	Brugsanvisning
	Regulatoriskmærke
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr

Symboler



Unik enhedsidentifikator



Fremstiller



Ingen yderligere farer eller ikke klassificeret som farlig i henhold til GHS



Webside



Telefon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Revisionshistorik

Revision	Beskrivelse
v1.2, Juli 2023	Oplysninger om autoriseret repræsentant i Schweiz tilføjet
v1.1, december 2022	Revideret baseret på kommentarer fra den autoriserede repræsentant for klarhedens skyld.
v1.0, juni 2022	Første udgivelse

Varemærker og licenser

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.®, og MicroElute® er registrerede varemærker tilhørende Omega Bio-tek, Inc.

Qiagen®, QIAvac® og Vacman® er alle varemærker tilhørende deres respektive virksomheder.

PCR er en patenteret proces fra Hoffman-La Roche. Brug af PCR-processen kræver en licens.