

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

| Produkt | Preparater |
|-----------------|--------------------|
| M6219-2304CEIVD | 24 x 96 preparater |

Manualdato: Februar 2025
Manualrevisjon: v1.2

IVD

Til in vitro diagnostisk bruk

CE

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

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| Tiltenkt bruk og tiltenkt bruker..... | 2 |
| Produktbeskrivelse..... | 3 |
| Settets innhold/lagring og stabilitet..... | 4 |
| Preparere reagenser..... | 5 |
| Kvalitetskontroll..... | 5 |
| Advarsler/sikkerhetsinformasjon..... | 6 |
| Forholdsregler..... | 7 |
| Begrensninger..... | 8 |
| Valgfrie protokollendringer: | |
| Ulikeprøvetyper..... | 9 |
| Protokoll for Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-sett..... | 10 |
| Kontaktinformasjon..... | 14 |
| Symboler..... | 15 |
| Revisjonshistorikk..... | 17 |

Manualdato: Februar 2025
Revisjonsnummer: v1.2



Tiltenkt bruk

Til in vitro diagnostisk bruk.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-sett CE IVD er beregnet for isolering og purifisering av viralt DNA og RNA fra nasofaryngeale (NP) pinnprøver som er tørre eller i virale transportmedier (VTM), fra spytt og andre prøvekilder.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-sett CE IVD bruker magnetisk perlebasert teknologi og kan behandles enten manuelt eller automatisert på de fleste åpne væskehåndteringsplattformer samt magnetiske prosessorer.

Tiltenkt bruker

Dette settet er beregnet for profesjonell bruk.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-sett CE IVD er til in vitro-bruk og skal brukes av profesjonelle brukere, som laboratoriepersonell, teknikere, forskere og leger spesifikt instruert og opplært i molekylærbiologiske teknikker og kjent med magnetisk perlebasert purifisering, enten manuell eller automatisert.

Produktbeskrivelse

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-sett CE IVD følger en magnetisk perlebasert tilnærming for rask og pålitelig isolering av viralt DNA og RNA fra nasofaryngeale (NP) pinnprøver som er tørre eller i virale transportmedier (VTM), fra spytt og andre prøvekilder. Ekstraksjonsmetodikken kan enkelt tilpasses ulike automatiserte systemer og kan også skaleres opp eller ned avhengig av mengden startprøvemengde som brukes. Settet bruker den velprøvde Mag-Bind®-teknologien som muliggjør purifisering av høykvalitets nukleinsyrer som er fri for proteiner, nukleaser og andre urenheter. De purifiserte nukleinsyrene er klare for direkte bruk i nedstrømsapplikasjoner som qPCR, RT-qPCR og mer.

Ved bruk av Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-sett CE IVD for første gang ber vi deg lese denne manualen for å bli kjent med prosedyren. Prøvene lyseres først i TNA Lysis-buffer under sterkt denaturerende forhold for å inaktivere RNasene og for å bevare integriteten til viralt RNA. Carrier RNA tilsettes lyseringsbufferen for å øke bindingen av virale nukleinsyrer til de magnetiske perlene og for å maksimere utbyttet fra prøver med lav viral titer. Lysatet blandes deretter med Mag-Bind® Particles RQ sammen med isopropanol for å binde virale nukleinsyrer til de magnetiske perlene. De virale nukleinsyrebundne Mag-Bind® Particles RQ vaskes to ganger i 80 % etanol og elueres deretter i nukleasefritt vann. Vær oppmerksom på at settet ikke er designet for å skille cellulære nukleinsyrer fra virale nukleinsyrer, og derfor vil cellulære nukleinsyrer bli purifisert samtidig dersom de er til stede.

En gjennomgang av metoder for isolering og rensing av DNA/RNA er gitt i følgende refererte litteratur^{1,2}.

Viktig:

1. Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-tek-representant for instrumentspesifikke instruksjoner.
2. Settene inkluderer nok reagenser for det angitte antallet preparater pluss ytterligere 10 % overskudd for å sikre at det er tilstrekkelig volum. Vær oppmerksom på at det faktiske antallet preparater kan være lavere på grunn av forhåndsalkivering av reagenser, behandling av delplater, hvilken automatiseringsplattform som brukes 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.

Innhold i settet

| Produkt | M6219-2304CEIVD |
|------------------------|-----------------|
| Purifikasjoner | 24 x 96 |
| TNA Lysis-buffer | 640 ml |
| RMP-buffer | 500 ml |
| Nukleasefritt vann | 250 ml |
| Carrier RNA | 3 mg |
| Mag-Bind® Particles RQ | 13 ml |

Lagring og stabilitet

Alle komponenter i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-sett CE IVD er garantert i minst 12 måneder fra kjøpsdatoen når de lagres som følger. Carrier RNA skal lagres ved -10 til -30 °C. Alle gjenværende komponenter bør oppbevares ved anbefalte temperaturer som nevnt på flaskeetiketten. Når produktet er åpnet, skal produktet oppbevares videre i samsvar med instruksjonene på etiketten. Sørg for at hettene er satt ordentlig på etter hver bruk. Under forsendelse eller lagring under kjølige omgivelsesforhold kan det dannes utfellinger i enkelte buffere. Løs opp slike avleiringer ved å varme opp løsningen til 37 °C og riste forsiktig.

Preparere reagenser

1. Fortynn RMP-buffer med 500 ml 100 % isopropanol og oppbevar ved romtemperatur.
2. Tilsett 3 ml nukleasefritt vann til røret som inneholder lyofilisert Carrier RNA for å oppnå en løsning på 1 mikrog/mikrol. Løs opp Carrier RNA grundig, del det i alikvoter av passende størrelse og oppbevar ved -20 °C. Ikke frys og tin opp alikvotene av Carrier RNA mer enn 3 ganger.

Kvalitetskontroll

I samsvar med Omega Bio-teks ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem blir alle reagensene til Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-settet CE IVD rutinemessig testet mot forhåndsbestemte spesifikasjoner på et lot-til-lot-grunnlag for å sikre pålitelighet ved ytelse og konsistens i produktkvalitet.

Advarsler

Dette settet er til in vitro diagnostisk bruk.

Les alle instruksjonene nøye før du bruker settet.

Dekontaminer og kast alt potensielt smittsomt materiale i samsvar med gjeldende lokale, statlige og europeiske forskrifter. Kunder i EU må være oppmerksom på at de er pålagt å rapportere alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. For assistanse ta kontakt med Omega Bio-tek på info@omegabiotek.com.

Hvis du bruker dette settet etter en arbeidsflyt for automatisert ekstraksjon, anses overflaten på den automatiserte plattformen som en biologisk fare. Bruk korrekte dekontaminerings- og avhendingsmetoder i samsvar med alle gjeldende lokale statlige/provinsielle og/eller nasjonale forskrifter.

Sikkerhetsinformasjon




Alle kjemikalier og biologiske materialer er potensielt farlige.

Biologiske prøver som plasma, serum, vev, kroppsvæsker, blod osv. er potensielt smittsomme og må behandles som biologisk farlige materialer. Utfør alt arbeid i riktig utstyrte fasiliteter ved å følge universelle forholdsregler og bruke passende personlig sikkerhetsutstyr som engangshansker, laboratoriefrakker, vernebriller osv. som påkrevd iht. retningslinjer og prosedyrer ved anlegget.

Se sikkerhetsdatabladene (SDS) for informasjon om sikker håndtering, transport og avhending av de ulike reagensene inkludert i dette settet. SDS-er er gjort tilgjengelig i PDF-format på produksiden på www.omegabiotek.com. Kast alt avfall i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

Forholdsregler

Noen av bufferne inkludert i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-settet CE IVD inneholder guanidinbaserte kaotrope midler, som kan danne svært reaktive forbindelser når de kombineres med blekemiddel. **IKKE tilsett blekemiddel eller sure løsninger** til guanidinholdig prøveprepareringsavfall. Se SDS-ene på nettet for detaljert informasjon om reagensene.

| Komponent | Beskrivelse |
|---|--|
| <p>TNA Lysis-buffer</p>   | <p>Inneholder: Guanidintiocyanat og anionisk vaskemiddel. Fare! Farlig ved svelging. Gir alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon. Farlig ved innånding. Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter. Kontakt med syrer frigjør svært giftig gass. Unngå innånding av tåke/damp/spray. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet. Bruk kun utendørs eller i et godt ventilert område. Forurensede arbeidsklær skal ikke slippes ut av arbeidsplassen. Unngå utslipp til miljøet. Bruk vernehansker, verneklær, øyebeskyttelse og ansiktsbeskyttelse. SVELGT: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege/lege/førstehjelper dersom du føler deg uvel. PÅ HUDEN (eller håret): Ta umiddelbart av alle forurensede klær. Skyll huden med vann [eller dusj]. Vask med mye såpe og vann. Ta av forurensede klær og vask dem før gjenbruk. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og hold den behagelig for å puste. I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og enkle å gjøre. Fortsett å skylle.</p> |
| <p>RMP-buffer</p>  | <p>Inneholder: guanidinhydroklorid. Advarsel! Irriterer huden. Gir alvorlig øyeirritasjon. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp ved vedvarende øyeirritasjon. VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp ved hudirritasjon. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.</p> |

Begrensninger

Settets ytelse ble evaluert ved å isolere viralt RNA fra prøver i PBS eller viralt transportmedium, og preservert spytt tilsatt virale partikler. Evalueringsstudier ble også utført for purifisering av viralt DNA fra prøver i PBS tilsatt virale partikler. Settets ytelse ble ytterligere validert ved å vurdere egnetheten til purifisert viralt DNA/RNA i direkte nedstrømsanalyse ved standard amplifikasjonsmetode. Vær oppmerksom på at brukeren er ansvarlig for å verifisere ytelseegenskaper for enhver prosedyre som ikke dekkes av Omega Bio-teks ytelseevalueringstudier. Brukeren er også ansvarlig for å etablere ytelsesmålinger som er nødvendige for vedkommendes valg av diagnostiske nedstrømsapplikasjoner. Det må benyttes riktige og tilstrekkelige kontroller i enhver diagnostisk nedstrømsapplikasjon hvor det anvendes viralt DNA/RNA purifisert med Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-settet CE IVD.

Valgfrie protokollendringer: Ulike prøvetyper

Standardprotokollen kan modifiseres for ekstraksjon med tyktflytende spytt/sputum og BAL-prøver eller stabilisert spytt fra prøvetakingsutstyr. Se avsnittene nedenfor for å finne ut hvilken protokoll som skal brukes for de forskjellige prøvetypene.

For tørre nasofaryngeale pinnep prøver eller nasofaryngeale pinnep prøver, nasofaryngeale aspirater og bronkoalveolære skylleprøver i Viral Transport Medium (VTM), se protokollen på side 10.

1. Viskøst spytt/sputum og BAL-prøver

Merk: Følgende protokoll er basert på CDC-retningslinjer for behandling av viskøse sputumprøver. Se <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf> for mer informasjon.

- a. Tilsett 100 mikrol nypreparert DTT-løsning (500 mM) i 5 ml kald steril 0,01 M PBS (pH 7,2) og vorteks en kort stund.

Merk: DTT må prepareres fersk. Kast eventuell ubrukt DTT-løsning.

- b. Tilsett et likt volum av fortynt DTT/PBS-løsning og sputumprøve (f.eks. 200 mikrol sputum + 200 mikrol DTT/PBS-løsning).
- c. Inkuber ved romtemperatur i opptil 30 minutter med moderat risting for å gjøre prøven flytende.
- d. Overfør 200 mikrol flytende prøve til hver brønn i en 96-brønns dypbrønnsplate (ikke inkludert).
- e. Fortsett til trinn 4 på side 11 i protokollen til Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-settet.

2. Stabilisert spytt fra prøvetakingsutstyr

- a. Tilsett 200 mikrol spytt fra prøvetakingsutstyret i hver brønn i en 96-brønns dypbrønnsplate (ikke inkludert).
- b. Fortsett til trinn 4 på side 11 i protokollen til Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-settet.

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

Protokoll for Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress-settet

Viktig: Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-teknikerepresentant for instrumentspesifikke instruksjoner.

Materialer og utstyr som anskaffes av brukeren:

- Vortekser
- Magnetisk separeringsenhet for 96-brønns plate (anbefalt: Alpaqua Magnum™ EX, kat.nr: A000380)
- 96-brønns dyppbrønnsplate med kapasitet på 2 ml (anbefalt: VWR, kat.nr: 73520-476)
- 96-brønns mikroplate med kapasitet på 500 mikrol
- 80 % etanol
- 100 % isopropanol
- 1X PBS
- Valgfritt: Forseglingsfilm

Før oppstart:

- Klargjør RMP-buffer og Carrier RNA i henhold til avsnittet «Preparere reagenser» på side 5.
- Preparer 80 % etanol.
- Vorteks Mag-Bind® Particles RQ for å resuspendere fullstendig.

1. Velg én av følgende protokoller for å fjerne viruspartiklene avhengig av transportmetoden for pinnepøver.

- A. Pinnepøver i Universal Transport Media (UTM) / Viral Transport Media (VTM):
Vorteks bomullspinnene i 30 minutter.

ELLER

- B. Tørre pinnepøver: Senk pinnepøven ned i 1X PBS (ikke inkludert). Inkuber ved 56 °C i 30 minutter ved konstant blanding. Sentrifuger ved 10 000 g (eller maksimal hastighet) i 30 sekunder.

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

2. Preparer en fersk masterblanding av TNA Lysis-buffer og Carrier RNA i henhold til tabellen nedenfor:

| Komponent | Mengde per purifisering | Total mengde per 96-brønns plate |
|------------------|-------------------------|----------------------------------|
| TNA Lysis-buffer | 240 mikrol | 25,3 ml* |
| Carrier RNA | 1 mikrol | 105 mikrol* |

*10 % overskuddsvolum er beregnet for en 96-brønns plate.

3. Overfør 200 mikrol UTM/VTM eller PBS til hver brønn i en 96-brønns dypbrønnsplate (ikke inkludert).
4. Tilsett 241 mikrol masterblanding av TNA Lysis-buffer/Carrier RNA i hver prøve. Vorteks eller pipetter opp og ned 20 ganger.
5. Lag en masterblanding av 100 % isopropanol og Mag-Bind® Particles RQ i henhold til tabellen nedenfor:

| Buffer | Mengde per purifisering | Total mengde per 96-brønns plate |
|------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 100 % isopropanol | 280 mikrol | 30 ml* |
| Mag-Bind® Particles RQ | 5 mikrol | 530 mikrol* |

*10 % overskuddsvolum er beregnet for en 96-brønns plate.

6. Tilsett 285 mikrol masterblanding av 100 % isopropanol/Mag-Bind® Particles RQ. Pipetter opp og ned 20 ganger.

Merk: Sørg for at Mag-Bind® Particles RQ er fullstendig resuspendert i masterblandingen før bruk.

7. Vorteks i 10 minutter.

Merk: Hvis det ikke er mulig med konstant vorteksing i 10 minutter, vorteks i 30 sekunder hvert 2. minutt i 10 minutter.

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

8. Plasser platen på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles RQ er fullstendig separert fra løsningen.
9. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles RQ.
10. Fjern platen fra den magnetiske separeringsenheten.
11. Tilsett 350 mikrol RMP-buffer. Vorteks i 5 minutter.
Merk: RMP-buffer må fortynnes med etanol før bruk. Se side 5 for instruksjoner.
12. Plasser platen på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles RQ er fullstendig separert fra løsningen.
13. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles RQ.
14. Tilsett 350 mikrol 80 % etanol (ikke inkludert). Vorteks i 5 minutter.
15. Plasser platen på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles RQ er fullstendig separert fra løsningen.
16. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles RQ.
17. Gjenta trinn 14–16 for et andre trinn med 80 % etanol.
18. La platen stå på den magnetiske separeringsenheten. Vent 1 minutt. Fjern væskerester med en pipette. Tørk Mag-Bind® Particles RQ i ytterligere 5–10 minutter.

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

19. Fjern platen fra den magnetiske separeringsenheten.

20. Tilsett 50–100 mikrol nukleasefritt vann.

21. Vorteks i 10 minutter.

Merk: Hvis det ikke er mulig med konstant vorteksing i 10 minutter, vorteks i 30 sekunder hvert 2. minutt i 10 minutter.


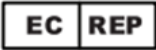

22. Plasser platen på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles RQ. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles RQ er fullstendig separert fra løsningen.

23. Overfør den separerte supernatanten som inneholder purifisert RNA til en 96-brønns mikroplate (ikke inkludert) og forsegl med forseglingsfilm (ikke inkludert).

24. Lagre RNA ved -80 °C.















Kontaktinformasjon

For å gjøre ny bestilling av rekvisita eller rapportere en feil med utstyret eller en klage ber vi deg kontakte:

| | |
|---|--|
|  | <p>Produsent Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Nettsted: www.omegabiotek.com E-post: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p> |
|  | <p>Autorisert representant i Europa QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040</p> |
|  | <p>Autorisert representant for Sveits Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058</p> |
| Storbritannia | <p>Storbritannias autoriserte representant Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY United Kingdom</p> |

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

| Bilde | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Skadet pakke (må ikke brukes hvis pakken er skadet) |
|  | Autorisert representant i EU |
|  | Autorisert representant for Sveits |
|  YYYY-MM | Utløpsdato |
|  | Temperaturområde for langtidslagring |
|  | Se komponentene for lagringsforhold |
|  | Lot-nummer |
|  | Referansenummer, delenummer eller katalognummer |
|  | Serienummer |
|  | Antall |
|  | Forsiktig |
|  | Bruksanvisning |
|  | Regulatorisk merke |
|  | In vitro diagnostisk medisinsk utstyr |

Symboler



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Ingen ytterligere farer eller ikke klassifisert som farlig i henhold til GHS



Nettsted



Telefon



Faks



E-post



LinkedIn



Twitter



Facebook

Revisjonshistorikk

| Revisjon | Beskrivelse |
|---------------------|--|
| v1.2, Februar 2025 | Navn og adresseendring for EU-autorisert representant |
| v1.1, Juli 2023 | Lagt til informasjon om autorisert representant for Sveits |
| v1.0, desember 2022 | Første utgivelse |

Merknader og ansvarsfraskrivelser

Varemerker og lisenser

Mag-Bind[®], HiBind[®], E.Z.N.A.[®] og MicroElute[®] er registrerte varemerker tilhørende Omega Bio-tek, Inc.

Qiagen[®], QIAvac[®] og Vacman[®] er alle varemerker tilhørende deres respektive selskaper. PCR er en patentert prosess tilhørende Hoffman-La Roche. Bruk av PCR-prosessen krever lisens.