



MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit

 **Versjon 06**



Innhold versjon: August 2021

Forhåndsfylte reagenser for MagNA Pure 24-instrumentet (kat.nr. 07 290 519 001) til isolering av genomisk DNA og virale nukleinsyrer fra opptil 1 000 µl fullblod, plasma eller serum, fra opptil 5 mg ferskfrosset vev, fra opptil 6 mm³ formalinfiksert, parafininnstøpt vev, eller fra opptil 1 × 10⁶ dyrkede celler, samt til isolering av nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus fra opptil 1 000 µl humant prøvemateriale eller humane cellefrie nukleinsyrer fra opptil 4 000 µl plasma.

REF 07 658 036 001

Kit for opptil 96 isoleringer (200 µl)

 **Oppbevares ved +15 til +25 °C**

-  Kitet skal beskyttes mot lys.
-  Kitet skal beskyttes mot magneter.

Innholdsfortegnelse

1.	TILTENKT BRUK	3
2.	SAMMENDRAG OG FORKLARING AV KITET	3
3.	TESTPRINSIPPER	3
4.	REAGENSER	4
4.1	Antall isoleringer	4
4.2	Materialer som medfølger	4
5.	FORHOLDSREGLER OG KRAV TIL HÅNDBTERING	6
5.1	Advarsler og forholdsregler	6
5.2	Håndtering av reagenser	6
5.3	God laboratoriepraksis	7
5.4	Håndtering av avfall	7
6.	OPPBEVARING OG HOLDBARHET	8
6.1	Kit og reagenser	8
6.2	Prøvetaking og oppbevaring av prøvemateriale	9
6.3	Oppbevaring av isolerte nukleinsyrer og eluater	9
7.	MATERIALER	10
7.1	Nødvendige materialer og utstyr som ikke medfølger	10
7.2	Valgfritt tilleggsutstyr	10
8.	PROSEDYRER	12
8.1	Isoleringsprotokoller	12
8.2	Prøvematerialer og prosedyrer for forbehandling	16
8.3	Prosedyre for isolering	24
8.4	Avslutte en kjøring	25
8.5	Kvalitetskontroll	26
9.	BEGRENSNINGER OG INTERFERENS	27
10.	TILLEGGSINFORMASJON	28
10.1	Symboler	28
10.2	Endringer i tidligere versjon	28
11.	VAREMERKER	29
12.	JURIDISK ANSVARSBEGRÆNSNING	29
13.	REFERANSER	29

1. TILTENKT BRUK

MagNA Pure 24 System er et automatisert system for isolering av nukleinsyrer, som består av MagNA Pure 24-instrumentet, programvaren, forbruksartikler og reagenser. MagNA Pure 24 System skal brukes av kvalifiserte brukere til isolering av nukleinsyrer fra biologiske prøver til *in vitro*-diagnostiske formål. MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit skal brukes med MagNA Pure 24 System.

2. SAMMENDRAG OG FORKLARING AV KITET

MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit er utviklet for å isolere nukleinsyrer (NA) fra ulike prøvematerialer og ulike prøvolumer, som vist i den følgende tabellen.

Målmateriale	Prøvemateriale
Genomisk DNA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 200, 500 eller 1 000 µl fullblod ▪ opptil 1×10^6 dyrkede celler ▪ opptil 5 mg ferskfrosset vev ▪ opptil 6 mm³ formalinfiksert, parafinnstøpt vev (FFPET)
Nukleinsyrer fra bakterier, sopp eller virus	200, 500 eller 1 000 µl plasma, serum, fullblod, bronkialskyllévæske (BAL), nasofaryngeale penselprøver / nesepenselprøver, avføring og urin.
Humane cellefrie nukleinsyrer	2 000 eller 4 000 µl plasma

De isolerte nukleinsyrene oppfyller kvalitetsstandardene som er satt for høy-sensitiv kvantitativ PCR/RT-PCR-analyse og neste generasjon sekvensering.

3. TESTPRINSIPPER

Prosedyren for isolering av nukleinsyrer er basert på den utprøvde MagNA Pure MGP-teknologien (teknologi med anvendelse av magnetiske glasspartikler).


Hovedtrinnene i denne prosedyren for isolering er:

1. Prøvematerialet lyseres, nukleinsyrene frigjøres, og nukleasene denatureres.
2. Nukleinsyrene bindes til silikaoverflaten til de magnetiske glasspartiklene grunnet nærvær av kaotropiske salter og den høye ionesstyrken til lyserings-/bindingsbufferen.
3. Magnetiske glasspartikler med bundne nukleinsyrer blir magnetisk separert fra resten av den lyserte prøven.
4. Ubundne substanser, slik som proteiner, cellerester og PCR-hemmere blir fjernet i flere vasketrinn.
5. Isolerte nukleinsyrer blir eluert fra de magnetiske glasspartiklene.

4. REAGENSER

Kitet er utformet for å utføre opptil 96 isoleringer avhengig av prøvevolumet som er prosessert.

4.1 Antall isoleringer

Antall isoleringer	Prøvemateriale
3 × 32 isoleringer	Lite volum: Opptil 200 µl plasma, serum, fullblod, bronkialskyllvæske (BAL), nasofaryngeale penselprøver / nese-penselprøver, avføring og urin, opptil 5×10^5 dyrkede celler og opptil 5 mg ferskfrosset vev.
3 × 24 isoleringer	Stort volum: 500 µl eller 1 000 µl plasma, serum, fullblod, bronkialskyllvæske (BAL), nasofaryngeale penselprøver / nese-penselprøver, avføring og urin, og opptil 1×10^6 dyrkede celler. Opptil 6 mm ³ formalinfiksert, parafinnstøpt vev, tilsvarende 6 FFPE-snitt på 4 eller 5 µm.
3 × 24 isoleringer	Ekstra stort volum: 2 000 µl eller 4 000 µl plasma.  Hvis ekstra store prøvevolumer skal prosesseres, må det brukes tilleggsreagens.

4.2 Materialer som medfølger

Kitet består av 3 reagenskassetter (hver inneholder 6 reagensbeholdere) og 12 MGP-rør. Alle kitkomponenter er klare til bruk.

3 reagenskassetter	Innhold/funksjon	Sammensetning
Reagensbeholder 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wash Buffer I ▪ For fjerning av urenheter. 	70 ml Guanidinhidroklorid, etanol, Tris-HCl
Reagensbeholder 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proteinase K ▪ For fordøyelse av proteiner. 	12 ml Proteinase K, glyserol
Reagensbeholder 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lysis Buffer ▪ For celle-/patogenlysering og binding av nukleinsyrer. 	30 ml Guanidintiocyanat, polydocanol, Tris-HCl

Reagensbeholder 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wash Buffer II ▪ For fjerning av urenheter. 	34 ml Etanol, Na-acetat
Reagensbeholder 5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elueringsbuffer ▪ For eluering av nukleinsyrer. 	15 ml Tris-HCl
Reagensbeholder 6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wash Buffer III ▪ For fjerning av urenheter. 	60 ml Na-acetat
12 MGP-rør	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Magnetic Glass Particles ▪ For binding av nukleinsyrer. 	1,8 ml Magnetiske glasspartikler, isopropanol

⚠ Ikke ta ut de enkelte reagensbeholderne fra reagenskassetene. Se det relevante sikkerhetsdatabladet (SDS) for informasjon om sikkerhetssymboler og advarsler.



Fig. 1: Eksempel på et produktbilde – reagenskassett med reagensbeholdere 1 til 6.

5. FORHOLDSREGLER OG KRAV TIL HÅNDTERING

5.1 Advarsler og forholdsregler

- Alt materiale av human opprinnelse og alt resulterende avfall skal betraktes som infeksjøs og håndteres i samsvar med gode laboratorierutiner, som beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories og i CLSI-dokumentet M29-A4^{1) 2)}.
- Kun personell som har opplæring i håndtering av infeksjøs materiale og i bruk av MagNA Pure 24 System, skal utføre prosedyrene som beskrives i denne bruksanvisningen.
- Siden sensitiviteten og titeret til potensielle patogener i prøvematerialet kan variere, må brukeren optimalisere inaktivering av patogener og iverksette relevante tiltak i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.
- Følg angitte prosedyrer og retningslinjer nøye for å sikre at isolering av nukleinsyrer utføres korrekt. Eventuelle avvik fra prosedyrene og retningslinjene kan ha negativ innvirkning på isoleringsresultatet.
- Bruk kun reagensene som følger med dette kitet, og bruk kun buffere som anbefales i bruksanvisningen. Erstatninger kan introdusere RNaser.
- Bruk kun medfølgende eller spesifiserte forbruksartikler for å sikre optimal isolering av nukleinsyrer.

5.2 Håndtering av reagenser

- Flere av bufferne i MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit inneholder farlige stoffer eller stoffer som medfører helsefare. Ikke la reagenser komme i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Skyll umiddelbart det berørte området med store mengder vann hvis slik kontakt oppstår. Fortynn med vann før du tørker opp eventuelt søl fra reagensene.
- La ikke reagenser som inneholder guanidintiocyanat (Lysis Buffer), komme i kontakt med natriumhypoklorittløsning (blekemiddel) eller syrer. Disse blandningene kan produsere en svært giftig gass. Denne forholdsregelen er spesielt viktig ved rengjøring av adaptoren til prosesseringsstasjonen, innsatsen for væskeavfall, beholderen for brukte spisser og holderen for reagensspisser. Se brukerhjelpen for MagNA Pure 24 for mer informasjon om rengjøring og vedlikehold.
- Inspiser visuelt reagenskassetene før bruk for å kontrollere at det ikke er tegn til lekkasje. Ikke bruk materialet til isolering av nukleinsyrer hvis det er tegn til lekkasje.
- Unngå kontaminering med mikroer og nukleaser av reagenser etter at de er åpnet.
- Umiddelbart etter bruk skal du sette dedikerte korker på alle reagensflasker for gjenbruk på det samme instrumentet og oppbevare reagensflaskene iht. den aktuelle bruksanvisningen.

5.3 God laboratoriepraksis

- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakk og vernebriller når du håndterer prøver og reagenser. Hansker må byttes mellom håndtering av prøver og reagenser for å unngå kontaminering.
- Falske positive resultater kan oppstå hvis krysskontaminering av prøver ikke forhindres under prøvehåndtering og prøveprosessering.
- Ikke spis, drikk eller røyk i laboratoriets arbeidsområder.
- Ikke pipetter med munnen.
- Vask hendene nøye etter håndtering av prøver og reagenser og etter at hanskene er tatt av.

Reagenser og reaksjonsrør som er kontaminert med RNaser, vil degradere templat-RNA. Følg disse retningslinjene for å minimere risikoen for kontaminering:

- Unngå å berøre overflater eller materialer som kan medføre krysskontaminering av RNaser.
- Kast pipettespisser i forseglede beholdere for å hindre luftbåren kontaminering.
- Rengjør, desinfiser og dekontaminer arbeidsområder og instrumenter, inkludert pipetter, med kommersielt tilgjengelige reagenser.
- Benytt et arbeidsområdet som er beregnet på arbeid med RNA. Bruk om mulig spesifikke reaksjonsrør og pipetter til arbeid med templat-RNA.
- Hvis det søles på instrumentet, følg instruksjonene for rengjøring i brukerhjelpen for MagNA Pure 24.

5.4 Håndtering av avfall

- Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelige online på www.dialog.roche.com, eller de kan sendes på forespørsel fra ditt lokale Roche-kontor.
- Kast alle materialer som har vært i kontakt med prøver og reagenser, i henhold til nasjonalt, regionalt, og lokalt regelverk.
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakk og vernebriller når du kaster prøver og kitreagenser.
- Følg prosedyren nedenfor når du kaster reagenser fra beholderne:
 1. Stikk hull på folien i hjørnet av en av reagensbeholderne i reagenskassetten med en forbruksartikkel av hard plast, for eksempel en serologisk pipette.
 2. Brett tilbake folien og hell væsken i en egen avfallsbeholder.
 3. Gjenta trinn 1 og 2 til alle beholderne er tomme.

6. OPPBEVARING OG HOLDBARHET

6.1 Kit og reagenser

- Kitet er sendt ved romtemperatur.
- Oppbevar kitet beskyttet mot lys og ikke i nærheten av magneter.

Reagenskassetter

- Når uåpnede reagenskassetter oppbevares ved +15 til +25 °C, er de holdbare til utløpsdatoen på etiketten.
- Holdbarhet på systemet: Reagenskassetter kan brukes i opptil 12 timer ved +15 til +25 °C på instrumentet etter første perforering.
- En reagenskassetten kan brukes for opptil 6 enkeltkjøringer på samme instrument innen 28 dager. Forsegl reagenskassetter med MagNA Pure forseglingsfolie før de settes til oppbevaring. Oppbevar reagenskassetter som er forseglet på nytt, ved +2 til +8 °C i loddrett stilling. La reagenskassetter stå i +15 til +25 °C i 60 minutter før videre bruk.
- ⚠ Delvis brukte reagenskassetter kan bare brukes om igjen på samme instrument. Programvaren for hvert instrument sporer beholdningen ut fra strekkodene på reagensene og gjenkjenner delvis brukte reagenskassetter for å kunne håndtere dem riktig i neste kjøring.
- ⚠ Hvis reagenskassetter ikke er riktig forseglet, eller hvis de oppbevares i mer enn 28 dager, kan fordamping få negativ innvirkning på isoleringsprosessen.
- ⚠ Når reagenskassetter som har vært åpnet tidligere, settes til oppbevaring eller transporteres, må man sørge for at de holdes loddrett og ikke skrått, for å unngå lekkasje.

MGP-rør

- Når MGP-rør oppbevares ved +15 til +25 °C, er de holdbare inntil utløpsdatoen på etiketten. MGP-rør skal **kun brukes én gang**.
- Når MGP-rør er skikkelig blandet, kan de oppbevares åpne på instrumentarbeidsområdet i opptil 1 time før en kjøring startes.

6.2 Prøvetaking og oppbevaring av prøvemateriale

For sensitiv nukleinsyredeteksjon er det viktig å sikre at prøvene oppbevares riktig. Prøvens holdbarhet blir redusert ved høye temperaturer. Tin frosne prøver under lett oppblanding, f.eks. ved å bruke en laboratorierulle.

- ⚠ Oppbevaringsforholdene (dvs. temperatur, tid) for et bestemt prøvemateriale skal valideres med hensyn til de individuelle IVD-parameterne.
- ⚠ Ikke oppbevar prøvemateriale i forseglede prosesseringsbrett.
- ⚠ Ikke bruk plasma eller blod med heparin. Det kan gi negativ innvirkning på ytelsen til nedstrømsapplikasjonen.

6.3 Oppbevaring av isolerte nukleinsyrer og eluater

Fortsett straks med nedstrømsapplikasjonen for å få optimale resultater.

- ⚠ Ikke oppbevar eluater på instrumentarbeidsområdet.
- ⚠ Oppbevaringsforholdene (dvs. temperatur, tid) for eluater skal valideres med hensyn til de individuelle IVD-parameterne.
- ⚠ Hvis eluater oppbevares i 8-tube strips, vær forsiktig når du tar ut 8-tube strips, for å unngå krysskontaminering. Av samme grunn må du alltid bruke en ny 8-cap strip hvis det må settes nye korker på 8-tube strips.

Eluater som har vært frosset, blandes forsiktig etter tining ved å pipettere opp og ned ti ganger før det utføres eventuelle nedstrømstrinn, f.eks. PCR/RT-PCR eller OD-målinger. Blandevolumet skal være minst halvparten av eluatvolumet. Hvis nukleinsyrer ikke forhåndsblendes og fordeles jevnt/homogent i løsningen, kan det føre til at resultatene ikke blir reproducerbare i senere applikasjoner.

7. MATERIALER

7.1 Nødvendige materialer og utstyr som ikke medfølger

Materiale	Betegnelsen	Katalognummer
MagNA Pure 24 Instrument	instrument	07 290 519 001
MagNA Pure 24 Processing Cartridge	prosesseringsbrett	07 345 577 001
MagNA Pure 24 Processing Tip Park / Piercing Tool	holder til prosesseringsringsspisser / perforeringsverktøy	07 345 585 001
MagNA Pure 24 Piercing Tool	perforeringsverktøy	07 534 205 001
MagNA Pure Tip 1 000 µl	1 000 µl pipettespiss	06 241 620 001
MagNA Pure Tip Waste Tray	brett for brukte spisser	08 185 492 001
MagNA Pure Tube 2.0 mL	2,0 ml-rør	07 857 551 001
MagNA Pure Sealing Foil	forseglingsfolie	06 241 638 001
FrameStrip® with flat caps-Low Profile	8-tube strip (flatt lokk) 8-cap strip	07 345 593 001
FrameStrip® with flat caps-High Profile	8-tube strip (høy) 8-cap strip	07 652 275 001

- Standard laboratorieutstyr: Pipetter og nukleasefrie aerosol-barrierespisser

7.2 Valgfritt tillegg utstyr

Materiale	Bruksområde	Katalognummer
MagNA Pure 24 MGP-sett	For ekstra isolering av nukleinsyrer fra små, store og ekstra store prøvevolumer.	07 806 361 001
MagNA Pure cfNA Buffer Set	For isolering av cellefrie nukleinsyrer fra plasmaprøver.	07 794 398 001
MagNA Pure External Lysis Buffer	For protokoller med ekstern lysering.	06 374 913 001
MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	For isolering av nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus.	06 374 921 001

Materiale	Bruksområde	Katalognummer
MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer	For isolering av nukleinsyrer fra ferskfrosset vev.	06 640 702 001
MagNA Pure FFPET Buffer Set	Til deparafinisering og lysing av formalinfiksert, parafininnstøpt vev.	08 447 144 001
Proteinase K, PCR-kvalitet, aktivitet (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl	For nedbrytning av proteiner.	03 115 828 001 03 115 844 001
S.T.A.R.-buffer (buffer for transport og utvinning fra avføringsprøver)	for stabilisering, transport og utvinning av nukleinsyrer fra avføringsprøver	03 335 208 001
MagNA Lyser-instrument	For homogenisering av vev.	03 358 968 001 fra og med SN 40467540 03 358 976 001 fra og med SN 40405218
MagNA Lyser Green Beads	For homogenisering av vev.	03 358 941 001

- Fosfatbufret saltvannsopløsning (PBS) for fortykning av prøvemateriale og forbehandling av prøve.

8. PROSEDYRER



8.1 Isoleringsprotokoller

Isoler nukleinsyrer ved å bruke ulike protokoller som er optimalisert for spesi-
fikke prøvematerialer.

En valgt protokoll må kun kjøres med de angitte prøvematerialene. Isolering av
nukleinsyrer fra andre prøvetyper kan føre til svekket ytelse. Feil bruk kan føre
til dannelse av klumper og tap av magnetiske glasspartikler, krysskontamine-
ring av prøver eller skade på instrumentet. Kombiner kun ulike prøvematerialer
i samme kjøring hvis dette er spesifisert. Følg alltid de anbefalte prosedyrene
for forbehandling.

Protokollnavn	Mål	Prøvemateriale ¹⁾	Elueringsvolum [µl] ²⁾
Protokoller for små prøvolumer			
Pathogen 200 ³⁾	Nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus	200 µl plasma, serum, fullblod, bronkialskyll- væske (BAL), nasofa- ryngeale penselprøver / nese penselprøver, avføring og urin. Hvis prøvevolumet er min- dre enn 200 µl, skal det fortynnes med PBS.	50, 100
Fast Pathogen 200 ^{3), 5)}	Nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus	200 µl plasma, serum, fullblod, bronkialskyll- væske (BAL), nasofa- ryngeale penselprøver / nese penselprøver, avføring og urin. Hvis prøvevolumet er min- dre enn 200 µl, skal det fortynnes med PBS.	50, 100
External Lysis Pathogen 200	Nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus	450 µl lysat fra 200 µl plasma, serum og fullblod. Hvis prøve- volumet er mindre enn 200 µl, skal det fortyn- nes med PBS.	50, 100

Protokollnavn	Mål	Prøvemateriale ¹⁾	Elueringsvolum [µl] ²⁾
hgDNA 200	Genomisk DNA	200 µl fullblod (2 × 10 ⁶ hvite blodceller), opptil 5 × 10 ⁵ dyrkede celler, opptil 5 mg ferskfrosset vev. Hvis prøvevolumet er mindre enn 200 µl, skal det fortynnes med PBS.	50, 100
hgDNA ds 200	Genomisk DNA	200 µl fullblod (2 × 10 ⁶ hvite blodceller), opptil 5 × 10 ⁵ dyrkede celler. Hvis prøvevolumet er mindre enn 200 µl, skal det fortynnes med PBS.	50, 100 ⊙ Anbefales hvis man trenger dobbelttrådet DNA.
Fast hgDNA 200 ⁵⁾	Genomisk DNA	200 µl fullblod (2 × 10 ⁶ hvite blodceller), opptil 5 × 10 ⁵ dyrkede celler. Hvis prøvevolumet er mindre enn 200 µl, skal det fortynnes med PBS.	50, 100
Protokoll for FFPET-prøver			
DNA FFPET 1000	Genomisk DNA	Opptil 6 FFPET-snitt (4 eller 5 µm hver)	50, 100
Protokoller for store prøvevolumer			
Pathogen 1000 ³⁾	Nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus	500 µl eller 1 000 µl plasma, serum, fullblod, bronkialskylløvæske (BAL), nasofaryngeale penselprøver / nese-penselprøver, avføring og urin.	50, 100
External Lysis Pathogen 500	Nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus	1 450 µl lysat fra 500 µl plasma, serum og fullblod. Hvis prøvevolumet er mindre enn 500 µl, skal det fortynnes med PBS.	50, 100

Protokollnavn	Mål	Prøvemateriale ¹⁾	Elueringsvolum [µl] ²⁾
hgDNA 1000	Genomisk DNA	500 µl fullblod (5 × 10 ⁶ hvite blodceller) eller 1 000 µl fullblod (1 × 10 ⁷ hvite blodceller), opptil 1 × 10 ⁶ dyrkede celler.	100, 200  For å få høy ytelse, eller hvis det brukes dyrkede celler med høyt DNA-innhold, skal det elueres i 200 µl.
Protokoller for ekstra store prøvevolumer			
cfNA ss 2000	Cellefrie nukleinsyrer, fortrinnsvis enkelttrådet DNA.	2 000 µl plasma ⁴⁾	50, 100
cfNA ss 4000	Cellefrie nukleinsyrer, fortrinnsvis enkelttrådet DNA.	4 000 µl plasma ⁴⁾	50, 100
cfNA ds 2000	Cellefrie nukleinsyrer, fortrinnsvis dobbeltrådet DNA.	2 000 µl plasma ⁴⁾	100, 150, 200 For eluering av hovedsakelig dobbeltrådet DNA.
cfNA ds 4000	Cellefrie nukleinsyrer, fortrinnsvis dobbeltrådet DNA.	4 000 µl plasma ⁴⁾	100, 150, 200  For eluering av hovedsakelig dobbeltrådet DNA.

Protokollnavn	Mål	Prøvemateriale ¹⁾	Elueringsvolum [µl] ²⁾
cfNA ds 4000 hp	Cellefrie nukleinsyrer, fortrinnsvis dobbeltrådet DNA.	4 000 µl plasma ⁴⁾	60, 150 Ⓞ For eluering av hovedsakelig dobbeltrådet DNA. Anbefales hvis det trengs høyere ytelse, f.eks. for utbytte og/eller renhet.

¹⁾Prøve-/lysatvolumet som pipetteres manuelt i prosesseringsbrettene, må samsvare nøyaktig med prøvevolumet som er spesifisert i de globale kjøringsinnstillingene.

²⁾Konsentrasjonen av nukleinsyrer i eluatet og sensitiviteten til nedstrømsapplikasjoner kan økes ved å velge et lavt elueringsvolum. Elueringseffektiviteten og det samlede nukleinsyreutbyttet kan imidlertid bli lavere enn ved bruk av et høyere elueringsvolum.

³⁾Pathogen-protokollene er utformet for isolering av nukleinsyrer fra bakterier, sopp og virus fra ulike typer prøver av human opprinnelse. Disse protokollene kan brukes direkte for de angitte prøvevolumene, eller de angitte volumene kan omfatte lysat.

⁴⁾Plasma fra Roche Cell-free DNA-, K2-EDTA- eller Streck Cell Free DNA BCT-blodprøvetakingsrør. Forbehandlingen med MagNA Pure cfNA Buffer Set er obligatorisk.

⁵⁾Fast-protokollene er kun utformet for isolering av nukleinsyrer fra 8 prøver.

Ⓞ En protokoll for instrumentkontroll er tilgjengelig for feilsøking. Kontakt Roche-representanten for mer informasjon.

8.2 Prøvematerialer og prosedyrer for forbehandling

For å få optimale resultater i nedstrømsapplikasjoner, spesielt ved sanntids RT-PCR-analyser, for eksempel ved bruk av LightCycler[®]-instrumentene, skal ikke prøver prosesseres med høyere volum enn den valgte isoleringsprotokollen er utformet for å håndtere. Dette vil redusere ytelsen til isoleringsprosessen, og kan føre til dannelse av klumper og tap av magnetiske glasspartikler, krysskontaminering av prøver eller skade på instrumentet.

I. Fullblod

Bruk ferskt eller frosset fullblod uten forbehandling. Sørg for at prøvematerialet er fullstendig homogent.

- ⚠ Hvis antallet hvite blodceller er over 1×10^7 blodceller/ml, skal fullblodet fortynnes med PBS før bruk for å unngå at de magnetiske glasspartiklene klumper seg.
- ⚠ Forsikre deg om at det ikke er noen koagler i de antikoagulerede fullblodprøvene.

II. Plasma/serum

Bruk fersk eller frosset plasma eller serum uten forbehandling, med unntak av cfNA-protokollene.

- ⚠ Hvis det har dannet seg utfellinger, må det utføres et kort sentrifugerings-trinn i 5 til 10 minutter ved $1\ 900 \times g$. Dette sentrifugeringstrinnet anbefales for cfNA-protokoller. Bruk kun supernatanten som prøve.

III. Lysater for protokoller med ekstern lysering

Fullblod, plasma eller serum blandet med MagNA Pure External Lysis Buffer.

- Ⓢ Sørg for at lyserings-/bindingsbufferen er temperert til +15 til +25 °C før bruk.

Tilsett 200 µl eller 500 µl fullblod, plasma eller serum i 250 µl eller 950 µl MagNA Pure External Lysis Buffer.

Protokoll	External Lysis Pathogen 200	External Lysis Pathogen 500
Prøve [µl]	200	500
Lyserings-/ bindingsbuffer [µl]	250	950
Totalt volum lysat [µl]	450	1 450

Overfør hele volumet av lysat til prosesseringsbrettet.

IV. Ulike prøvematerialer og lysater for Pathogen-protokollene

Lysering av patogener i mange ulike prøvetyper av human opprinnelse kan utføres.

Følgende prøvematerialer kan være egnet for protokollene Pathogen 200, Fast Pathogen 200 og Pathogen 1000:

Urin, bronkialskyllvæske (BAL), penselprøver, avføring, fullblod, plasma, serum og bakteriekulturer.

- ⚠ Grunnet den store variasjonen i prøvematerialer er det ingen enkeltprosedyrer som kan brukes universelt. Forbehandlingen for en halvflytende prøve (BAL, avføring osv.) for isolering av nukleinsyrer avhenger av typen prøvemateriale, prøvens viskositet, partikkeltype og innhold.
- ⚠ Eventuelle prøvematerialer som bruker denne prøveprepareringsprosedyren sammen med eventuell nedstrøms IVD-nukleinsyretesting, skal evalueres med hensyn til de individuelle IVD-parametrene.
- ⚠ Ikke bruk et prøveinnmatingsvolum på 1 000 µl for svært viskøse og cellerike prøver, som for eksempel avføringsprøver.
- Ⓞ Prøver kan brukes uten forbehandling, avhengig av prøvens viskositet, partikkeltype og innhold.

Lyseringsprotokoll ved bruk av MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer (BLB)

① Omdannelse til væske (valgfritt)

- Ⓞ Omdannelse til væske anbefales for svært viskøse prøvematerialer og er et obligatorisk trinn for isolering av nukleinsyrer fra BAL-prøver.
 - Klargjør en fersk DTT-stamløsning (ditiotreitol) (f.eks. 5 × kons. = 0,75 %).
 - Juster den endelige DTT-konsentrasjonen i prøven til 0,15 % ved å tilsette DTT-stamløsning.
 - Inkuber prøven under risting ved 850 o/min i 30 minutter ved +37 °C til den enkelt kan pipetteres.

② Tilsetning av Bacterial Lysis Buffer (BLB)

Overfør det relevante prøvevolumet til et nytt 1,5 ml-rør.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000	
Prøvevolum [µl]	100	250	500

- ③ Forhåndsblend de relevante volumene med BLB og proteinase K:

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB [μ l]	100	250 500
Proteinase K [μ l]	20	50 100
BLB/PK mixture [μL]	120	300 600

- Tilsett denne blandingen i 1,5 ml-røret med prøven og bland grundig med vortexblander.
- Inkuber under resting ved 450 o/min i 10 minutter ved +65 °C.

- ④ **Inkubering ved +95 °C (for vanskelige prøvematerialer)**

For å deaktivere patogene organismer og øke lysering av celler i enkelte bakterieprøver i vanskelige prøvematerialer, som avføringsprøver, inkuber prøven ved +95 °C. Bruk rør med skrukork for å hindre lekkasje.

- Inkuber prøvene ved +95 °C i 10 minutter.

- 🕒 Ved isolering av RNA skal inkubering ved +95 °C utelates, siden det kan få negativ innvirkning på integriteten til RNA.
- Kjøl ned prøvene på is. Sentrifuger kort for å få samlet hele prøvevolumet i bunnen av røret.

- ⑤ Overfør det indikerte volumet av lysat til prosesseringsbrettet.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lysat pipettert til prosesseringsbrett [μ l]	200	500 1 000

Forbehandling av avføringsprøver

- ① Bruk en mengde på størrelse med en ert av avføringsprøven og suspender den i 550 μ l med PBS.
- 🕒 Sentrifuger i 5 sekunder ved 500 \times g for å unngå at pipettespisene tilstoppes med faste partikler.
 - 🕒 For isolering av viralt RNA kan det brukes en PBS/STAR-bufferblanding (1:1-blanding) som alternativ til suspensjon av avføringsprøver. Dette kan redusere potensiell hemming i nedstrømsapplikasjoner.
- ② Overfør det relevante volumet av supernatant til et nytt 1,5 ml-rør.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
Supernatant [μ l]	100	250

- ③ Forhåndsblend de relevante volumene med BLB og proteinase K:

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB [μ l]	100	250
Proteinase K [μ l]	20	50
BLB/PK mixture [μl]	120	300

- Tilsett denne blandingen i 1,5 ml-røret med prøven og bland grundig med vortexblander.

- ④ Inkuber i 10 minutter ved +65 °C under risting ved 850 o/min, og inkuber deretter i 10 minutter ved +95 °C.
 ⚠ Ved isolering av RNA skal inkubering ved +95 °C utelates, siden det kan få negativ innvirkning på integriteten til RNA.

- ⑤ Overfør det indikerte volumet av lysat til prosesseringsbrettet.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lysat pipettert til prosesseringsbrett [μ l]	200	500

Forbehandling av penselprøver

- ① Suspender en tørr prøvepensel i korrekt volum av BLB forhåndsblendet med proteinase K.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB [μ l]	200*	500* 1 000*
Proteinase K [μ l]	20	50 100
BLB/PK mixture [μl]	220	550 1 100

* For penselprøver i transportmedium, bruk halvparten av volumet av BLB og den andre halvparten bestående av prøven i transportmediet. Det endelige volumet skal tilsvare volumet i tabellen. Forhåndsblend BLB kun med det totale proteinase K-volumet og tilsett denne blandingen til prøven i transportmediet.

- ② Klem og ta ut prøvepenselen.
- ③ Bland grundig med en vortexblander. Inkuber væskeprøven i 10 minutter ved +65 °C under risting ved 450 o/min, og inkuber deretter i 10 minutter ved +95 °C.
 ⚠ Ved isolering av RNA skal inkubering ved +95 °C utelates, siden det kan få negativ innvirkning på integriteten til RNA.
- ④ Kjøl ned prøvene på is. Sentrifuger kort for å få samlet hele prøvevolumet i bunnen av røret.

- ⑤ Overfør det indikerte volumet av lysat til prosesseringsbrettet.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lysat pipettert til prosesseringsbrett [μl]	200	500 eller 1 000

V. Dyrkede celler Bruk dyrkede celler resuspendert i PBS for å isolere nukleinsyrer ved bruk av hgDNA 200- og hgDNA 1000-protokollene.

- ① For DNA-isolering fra dyrkede celler i suspensjon, sentrifuger forsiktig de dyrkede cellene i 5 minutter ved $300 \times g$. Vask om nødvendig cellepelleten ved hjelp av PBS.
- ⌚ Cellepelleten kan oppbevares ved -15 til -25 °C i flere uker.
- ② Fjern dyrkingsmediet (eller PBS), og resuspend cellene i kald PBS ved å pipettere eller riste røret til cellepelleten er resuspendert.
- ③ Overfør det korrekte volumet av suspensjon til prosesseringsbrettet.
- ⚠ For hgDNA 200-protokollen må det ikke brukes mer enn 5×10^5 celler/200 μl. For hgDNA 1000-protokollen må det ikke brukes mer enn 1×10^6 celler. Eventuelle avvik kan føre til svekket ytelse.

VI. Ferskfrosset vev Bruk opptil 5 mg homogenisert ferskfrosset vev for å isolere nukleinsyrer ved bruk av hgDNA 200-protokollen.

Vevshomogenisering med proteinase K-fordøyelse

- ① Tilsett opptil 5 mg vevsprøve i et 1,5 ml-rør.
- ② Tilsett 180 μl MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer og 20 μl proteinase K til vevsprøven.
- ③ Inkuber ved $+55$ °C til alt vevet er oppløst (det tar vanligvis fra tre timer til over natten).
- ⌚ Denne homogeniseringsmetoden gir høyere DNA-utbytte og integritet.
- ④ Overfør det korrekte volumet av lysat til prosesseringsbrettet.
- ⑤ Lysat kan oppbevares ved -80 til -20 °C hvis isolering ikke skal foretas straks.

Vevshomogenisering ved bruk av MagNA Lyser-instrumentet

- ① Overfør opptil 5 mg vevsprøve i et MagNA Lyser Green Beads-rør.
- ② Tilsett 200 µl MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer.
- ③ Homogeniser vevet i MagNA Lyser-instrumentet i 30 til 40 sekunder. Gjenta dette trinnet hvis homogeniseringen ikke er fullstendig. Se brukermanualen for MagNA Lyser-instrumentet for mer informasjon.
 - Ⓞ Denne metoden er rask, men grunnet mekanisk oppdeling kan DNA-et være delvis fragmentert.
- ④ Overfør det korrekte volumet av lysat til prosesseringsbrettet.

**VII.
Formalinfixert,
parafininnstøpt
vev**

Bruk MagNA Pure FFPET Buffer Set til å rense nukleinsyrer fra opptil 6 FFPET-snitt med 4 eller 5 µm tykkelse. Dette tilsvarer en maksimumsmengde på 6 mm³ vev.

- ⚠ Ikke bruk mer enn den angitte mengden av FFPET-prøve. Hvis ikke kan det påvirke ytelsen til nukleinsyreisoleringen. Utbyttet og kvaliteten til de isolerte nukleinsyrene avhenger i stor grad av typen vev, prøvens alder og hvilken fikseringsprotokoll som brukes.
- ⚠ Delvis brukte reagensflasker fra manuelle arbeidsflyter skal aldri brukes i automatiserte arbeidsflyter.

Prøve- og reagensklargjøring for DNA FFPET 1000-protokollen

- ① For hver isolering tilsettes opptil 6 FFPET-snitt på 4 eller 5 µm (≤6 mm³ vev) i bunnen av et 2,0 ml-rør.
 - ⚠ Fjern overflødig parafin fra FFPET-blokken eller FFPET-objektglasset før innsamling av FFPET-snitt.
 - ⚠ For maksimalt nukleinsyreutbytte bør FFPET-prøver være så nær bunnen av 2,0 ml-røret som mulig før sentrifugering.
- ② Sentrifuger 2,0 ml-røret ved 5 000 × *g* i 30 sekunder ved +15 til +25 °C for å ta prøver i bunnen av røret.
- ③ Sett sentrifugerte prøverør i 2,0 ml-adapterne som allerede er satt inn i prøveracket.
 - ⚠ Sørg for at prøverøradapterne og 2,0 ml-rørene er satt riktig inn i prøveracket.
 Sett prøveracket i prøveracksporet på instrumentet, og fortsett med å opprette bestillingen.
- ④ Klargjør deparafineringsreagenset:

Umiddelbart før bruk overføres 25 ml deparafineringsreagens levert med MagNA Pure FFPET Buffer Set i én av de tomme 25 ml-reagensflaskene med strekkode.

- ⑤ Fyll instrumentstasjonene som er uthevet i programvaren, med påkrevd forbruksmateriell.
Til slutt laster du inn reagensracket med:
- Deparafiniseringsreagens i en 25 ml-reagensflaske med strekkode
 - Reagensflaske(r) med lyseringsbuffer
 - Reagensflaske(r) med isopropanol
 - MGP-rør blandet med vortexblander
- ⚠ Last kun inn reagensflasker og MGP-rør uten kork.
- ⚠ Sørg for at det ikke dannes skum/bobler i FFPET-buffersettets reagenser. Hvis det dannes bobler, kan du fjerne dem med en pipettespiss.
- ⚠ Du kan bare gjenbruke delvis brukte reagensflasker fra automatiserte arbeidsflyter utført på **samme** instrument. Programvaren for hvert instrument sporer beholdningen ut fra strekkodene på reagensene og gjenkjenner delvis brukte reagensflasker for å kunne håndtere dem riktig i neste kjøring. Alle reagensflasker har en holdbarhet på systemet på 16 timer og er stabile i 28 dager etter første åpning.

Når alt forbruksmateriell er verifisert, start kjøringen.

- ⑥ Når kjøringen er ferdig, tømmes instrumentet som beskrevet i brukerhjelpen. Umiddelbart etter bruk skal du sette dedikerte korker på alle reagensflasker for gjenbruk på det samme instrumentet og oppbevare reagensflaskene iht. den aktuelle bruksanvisningen.
-

- ⚠ Noen ganger kan det observeres gjennomskinnelige/fargede eluater. Disse kan brukes for nedstrøms applikasjoner.
- ⚠ Ved avfallshåndtering må det tas i betraktning at 2,0 ml-prøverørene inneholder FFPET Buffer Set-reagenser.

VIII. Plasma for cellefrie nukleinsyrer

Bruk MagNA Pure cfNA Buffer Set ved isolering av cellefrie nukleinsyrer (cfNA).

- ④ Før cellefrie nukleinsyrer renses, må prøvene sentrifugeres i 5 til 10 minutter ved 1 000 til 1 900 × g. Pass på ikke å overføre noe av pel-leten.
- ⚠ Sørge for at det ikke dannes skum/bobler under pipetteringstrinnene.

- ① Tilsett riktig volum av proteinase K i et nytt prøverør som er testet for denne applikasjonen (Sarstedt-rør 55.466 og Sarstedt-rør 55.495). Tilsett prøven i røret som inneholder proteinase K, bland forsiktig, og inkuber ved +37 °C i 20 minutter.

Protokoll	cfNA ss 2000 cfNA ds 2000	cfNA ss 4000 cfNA ds 4000
Proteinase K [μl]	200	400
Prøvevolum [μl]	2 000	4 000

- ② Klargjør porsjoner av cfNA-bufferblandingen ut fra hvor mange prøver som skal prosesseres, ved å pipettere Cell-Free Nucleic Acid Enhancement Buffer (CELB) og tilsette isopropanol (IPA) i en beholder med riktig størrelse. Sett kork på, og bland forsiktig ved å snu opp og ned. Løsningen er holdbar i maksimalt 2 timer.

Protokoll	cfNA ss 2000 cfNA ds 2000	cfNA ss 4000 cfNA ds 4000
CELB [μL]	1 750	3 500
IPA [μL]	300	600
cfNA buffer mix (CELB + IPA) [μL]	2 050	4 100

- ③ Tilsett riktig mengde cfNA-bufferblanding i hver prøve. 2 000 μl cfNA-bufferblanding til 2 000 μl prøve, eller 4 000 μl cfNA-bufferblanding til 4 000 μl prøve. Bland grundig ved å pipettere væsken opp og ned ca. åtte ganger, for å produsere en homogen blanding.
 - ⚠ Ikke oppbevar lysatet.
 - ④ Hvis det dannes seg bobler, kan de fjernes ved å suge dem opp i en pipettespiss som holdes nær siden av røret, like over væskeoverflaten. Bobler kan også fjernes ved å sette kork på rørene og sentrifugere dem ved 2 000 × g i 1 minutt.

- ④ Plasser rørene i prøveracket. Sett inn prøveracket i instrumentet.

8.3 Prosedyre for isolering

MagNA Pure 24-instrumentet er konstruert for å prosessere opptil 24 prøver samtidig. Se brukerhjelpen for MagNA Pure 24 for en detaljert beskrivelse av hvordan instrumentet brukes.

- ⚠ Det er brukerens ansvar å validere systemets ytelse for alle prosedyrer som brukes i laboratoriet.
- ⚠ Påse at det ikke dannes skum/bobler ved blanding av primærrør som inneholder prøve, før innsetting på instrumentet. Unngå at det kommer dråper på veggene i prøverørene for å sikre riktig registrering av væsknivå.
- ⚠ Sørg for at alle prøverørene sitter riktig i prøveracket.
- ⚠ Vandige prøvematerialer, som nukleinsyrer oppløst i vann eller væsker uten biologisk buffer, kan føre til dårlige isoleringsresultater. For vandige prøvematerialer tilsettes 10 × PBS for en endelig konsentrasjon på 1 × PBS.
- ⚠ Hvis reagenskassetter har vært oppbevart ved temperaturer under +15 °C, skal de tempereres ved +15 til +25 °C i minst én time før bruk.
- 🔄 Det er mulig å bruke to reagenskassetter av samme eller ulike lot i én kjøring.
- ⚠ Sørg for at alle beholdere settes helt inn i reagenskassetene før de plasseres i stasjonen for reagensinnlasting.
- ⚠ Før MGP-rør plasseres på instrumentarbeidsområdet skal rørene vortexblandes enkeltvis i 60 sekunder. Sett MGP-rør uten kork forsiktig på instrumentarbeidsområdet umiddelbart før kjøringen startes. Ved eventuelt søl må MGP-rørene byttes ut.
- ⚠ Alle artikler som lastes inn i instrumentet, må være uten kork: rør med prøver, MGP-rør, internkontrollrør, reagensflasker og forbruksartikler.
- ⚠ Vær forsiktig når du laster reagensracket inn i reagensracksporet, slik at du unngår å søle reagenser.
- 🔄 For FFPET-arbeidsflyter: Små mengder av deparafiniseringsreagens overført til prøverøret påvirker ikke ytelsen til isoleringen. Eventuell gjenværende lyseringsbuffer påvirker heller ikke resultatene.

8.4 Avslutte en kjøring

Last ut forbruksartiklene med eluater når en kjøring er fullført.

⌚ Når en kjøring er fullført, skal ikke eluatene bli værende på systemet i mer enn 2 timer. Hvis ikke vil de aktuelle resultatene bli flagget.

⌚ Eluatene blir ikke lenger nedkjølt når instrumentdekselet er åpnet.

⌚ Små mengder av magnetiske glasspartikler i utmatingsrør/rørstrimler får ingen innvirkning på PCR- og RT-PCR-analyser på LightCycler®-instrumentene eller konvensjonelle termoblokkcyclere. Hvis det er nødvendig å fjerne magnetiske glasspartikler, plasser utmatingsrørene/rørstrimlene på en magnetplate før eluatet tas ut.

▪ Ikke overskrid tiden reagenskassetene kan være lastet på instrumentet. Last ut reagenskassetten forsiktig for å unngå søl. Forsegl reagenskassetten med forseglingsfolie. Hvis delvis brukte reagenskassetter skal brukes på nytt, må de oppbevares ved +2 til +8 °C i loddrett stilling.

▪ Fullfør utlasteringen som anvist av instrumentet.

⚠ MGP-rør skal kun brukes én gang, og de må kastes etter hver kjøring selv om de bare er delvis brukt.

▪ Kast væskeavfall og fast avfall i samsvar med lokale forskrifter.

▪ Inspiser instrumentet grundig for eventuelle tegn på søl. Hvis det er søl, rengjør instrumentet som beskrevet i brukerhjelpen for MagNA Pure 24.

▪ Rengjør og dekontaminer alt tilbehør som beskrevet i brukerhjelpen for MagNA Pure 24.

⚠ La ikke reagenser som inneholder guanidintiocyanat (Lysis Buffer), komme i kontakt med natriumhypoklorittløsning (blekemiddel) eller syrer. Disse blandingene kan produsere en svært giftig gass. Se brukerhjelpen for MagNA Pure 24 for mer informasjon om rengjøring og vedlikehold.

8.5 Kvalitetskontroll

⚠ Kjør alltid relevante kontroller.

For å kontrollere hele prosessen, fra prøvepreparering til analysering, skal følgende kontroller inkluderes:

- **Positiv kontroll** ved bruk av et prøvemateriale som er positivt for målet.
- **Negativ kontroll** ved bruk av et prøvemateriale som er negativt for målet.
- **Internkontroll (IC)** ved å tilsette en definert mengde kontrollmål til alle prøver som skal isoleres. Internkontrollen (IC) tilsettes før isoleringstrinnet, isoleres og amplifiseres (for eksempel) med målgenet i samme PCR-reaksjon. For applikasjoner som kan gi falskt negative resultater, er det obligatorisk å bruke en egnet internkontroll.

Internkontroller

Instrumentet kan tilsette en internkontroll (IC) automatisk i hver prøve under kjøringen for isolering. Internkontrollvolumet er fastsatt til 20 µl per prøve. Opptil to ulike internkontroller kan lastes inn per kjøring. Kun én internkontroll kan tilsettes i hver prøve. Hvis du vil bruke denne funksjonen, må du velge internkontrollen i de globale kjøringssinnstillingene. Den riktige mengden med internkontroll (IC) beregnes av programvaren og vises i kjøringssinnstillingene i skjermbildet *Overview*. Tilsett det indikerte volumet av internkontroll i 2 ml-rør med strekkode, og last inn rørene i de riktige posisjonene i reagensracket.

- Ⓞ Grunnet mekaniske begrensninger er det påkrevde volumet med internkontroll høyere enn ved å multiplisere antallet prøver med 20 µl.
- ⚠ For cfNA-protokoller (dvs. 2 000 µl og 4 000 µl fra startprøve) tilsettes internkontrollen manuelt i det klargjorte lysatet. Vær oppmerksom på at instrumentets internkontrollfunksjon er tilgjengelig, men ikke aktivert.
- ⚠ For FFPET-protokollen kan det ikke tilsettes internkontroll av instrumentet.









9. BEGRENSNINGER OG INTERFERENS

1. MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit er evaluert for bruk sammen med MagNA Pure 24 System.
2. Pålitelige resultater avhenger av riktige prosedyrer for prøvetaking, transport, oppbevaring og håndtering av prøver.
3. MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit er kun evaluert for prøvematerialene som er angitt i bruksanvisningen. Isolering av nukleinsyrer fra andre prøvetyper kan føre til svekket ytelse.
4. Bruk kun protokollene i kombinasjon med de angitte prøvematerialene. Eventuelle avvik kan føre til svekket ytelse.
5. Dette produktet må kun brukes av personell som er opplært i nukleinsyreisolering. Eventuelle IVD-applikasjoner som bruker prosedyren for prøvepreparering sammen med eventuell nedstrøms IVD-nukleinsyretesting, skal valideres med hensyn til de individuelle IVD-parametere.
6. For å minimere risikoen for negativ innvirkning på resultatene skal det brukes adekvate kontroller for nedstrømsapplikasjoner.
7. Oppbevaringsforholdene (temperatur, tid) for prøver, lysater, pellets av dyrkede celler og eluater skal evalueres med hensyn til de individuelle IVD-parametere.
8. Brukeren skal forsikre seg om at ytelseegenskapene er tilstrekkelige, spesielt i forbindelse med eventuelle nedstrømsapplikasjoner. Resultater skal tolkes i sammenheng med alle relevante kliniske funn og laboratoriefunn. Siden det kan være stor variasjon i analyttkonsentrasjonen fra prøvetype til prøvetype, anbefaler vi at man utfører testing av krysskontamineringen, for eksempel ved bruk av såkalte "sjakkbrett eksperimenter" (høypositive prøver ved siden av negative prøver) før vanlig testing startes.
9. På grunn av iboende forskjeller mellom teknologier anbefales det at brukerne utfører korrelasjonsstudier i laboratoriet for å bestemme de teknologiske forskjellene før en ny teknologi tas i bruk. Brukere skal følge arbeidsstedets egne retningslinjer/prosedyrer.
10. Innvirkningen av interfererende substanser ble vurdert ved bruk av en økende konsentrasjonsserie for følgende forekommende substanser: humant hemoglobin, bilirubin og lipider (evaluert med Pathogen 200-protokollen).

10. TILLEGGSINFORMASJON

10.1 Symboler

Symboler som brukes i denne publikasjonen og på dette produktet:

Symbol	Beskrivelse
	Viktig merknad
	Informasjonsmerknad
IVD	For bruk til <i>in vitro</i> -diagnostikk.
CE	Reagenset oppfyller kravene i IVDR-forordningen (EU) 2017/746.
REF	Katalognummer
GTIN	Globalt handelsnummer
UDI	Entydig utstyrsidentifikasjon
LOT	Lotnummer
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
CONTENT	Innhold i kit
	Temperaturgrense
	Se bruksanvisningen
D	Distribueres av
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
	Importør

10.2 Endringer i tidligere versjon

- Oppdatering for å oppfylle kravene i IVD-forordningen (EU) 2017/746.
- Oppdatering av de valgfrie kitene.

11. VAREMERKER

MAGNA PURE, MAGNA LYSER og LIGHTCYCLER er varemerker som tilhører Roche.

Andre produktnavn eller varemerker tilhører de respektive eierne.

12. JURIDISK ANSVARSBEGRENSNING

For bruk til *in vitro*-diagnostikk.

13. REFERANSER

¹⁾ Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5. utgave U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revidert desember 2009.

²⁾ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline – fjerde utgave. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Manufactured in Germany



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany
+49 621 759 0



Distributed in USA by Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support: 1-800-526-1247

