



MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit

 **Version 06**

Innehållet uppdaterat: augusti 2021

Förfyllda reagens för användning med instrumentet MagNA Pure 24 (kat.nr 07 290 519 001) för isolering av genomiskt DNA och virala nukleinsyror från upp till 1 000 µl helblod, plasma eller serum, eller från upp till 5 mg färskfrosen vävnad, eller från upp till 6 mm³ formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, eller från upp till 1 × 10⁶ odlade celler, samt för isolering av bakteriella, fungiala och virala nukleinsyror från upp till 1 000 µl provmaterial med humant ursprung eller cellfria nukleinsyror från upp till 4 000 µl plasma med humant ursprung.

REF 07 658 036 001

Kit för upp till 96 isoleringar (200 µl)



Förvara i +15 till +25 °C

-  Skydda kitet mot ljus.
-  Håll kitet borta från magneter.

Innehållsförteckning

1.	AVSEDD ANVÄNDNING	3
2.	SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV KITET	3
3.	ANVÄNDNINGSPRINCIP	3
4.	REAGENS	4
4.1	Antal isoleringar	4
4.2	Material som medföljer	4
5.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH INFORMATION OM HANTERING	6
5.1	varningar och säkerhetsåtgärder	6
5.2	Reagenshantering	6
5.3	God laboratoriesed	7
5.4	Avfallshantering	7
6.	FÖRVARING OCH HÅLLBARHET	8
6.1	Kit och reagens	8
6.2	Provtagning och förvaring av provmaterial	9
6.3	Förvaring av extraherade nukleinsyror och eluat	9
7.	MATERIAL	10
7.1	Material och utrustning som behövs men inte medföljer	10
7.2	Tillval	11
8.	PROCEDURER	12
8.1	Extraktionsprotokoll	12
8.2	Provmaterial och procedurer för förbehandling	16
8.3	Isoleringsprocedur	24
8.4	Avsluta en körning	25
8.5	Kvalitetskontroll	26
9.	BEGRÄNSNINGAR OCH INTERFERENSER	27
10.	TILLÄGGSINFORMATION	28
10.1	Symboler	28
10.2	Ändringar från tidigare version	28
11.	VARUMÄRKEN	29
12.	BESTÄMMELSE OM ANVÄNDNING	29
13.	REFERENSER	29

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Systemet MagNA Pure 24 är ett system för automatisk extraktion av nukleinsyror. Systemet består av instrumentet MagNA Pure 24, programvaran till instrumentet, förbrukningsartiklar och reagens. Systemet MagNA Pure 24 är avsett för professionella användare för extraktion av nukleinsyror från biologiskt provmaterial för *in vitro*-diagnostiska syften.

MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit är avsett att användas med systemet MagNA Pure 24.

2. SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV KITET

MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit är utformat för att isolera nukleinsyror (NA) från olika provmaterial och olika provvolymen enligt tabellen nedan.

Target-material	Provmaterial
Genomiskt DNA	▪ 200, 500 eller 1 000 µl helblod ▪ upp till 1×10^6 odlade celler ▪ upp till 5 mg färskfrusen vävnad ▪ upp till 6 mm³ formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad (FFPET)
Bakteriell, fungal eller viral NA	200, 500 eller 1000 µl plasma, serum, helblod, bronkoalveolärt lavage (BAL), nasofaryngeala/nasala pinnprover, faecesprov och urin.
Human cellfri NA	2 000 eller 4 000 µl plasma

De isolerade och extraherade nukleinsyrorerna uppfyller de kvalitetsstandarder som krävs för mycket känslig kvantitativ PCR/RT-PCR-analys och NGS-sekvensering (Next Generation Sequencing).

3. ANVÄNDNINGSPRINCIP

Nukleinsyraisoleringen baseras på den beprövade MGP-tekniken (MagNA Pure Magnetic Glass Particle).

De grundläggande stegen i den här isoleringsproceduren är:

1. Provmaterial lyseras, nukleinsyror frigörs och nukleaser denatureras.
2. Nukleinsyror binder till kiselytan på de tillsatta magnetiska glaspartiklarna tack vare de kaotropiska salterna och den höga jonstyrkan hos lyserings-/bindningsbufferten.
3. Magnetiska glaspartiklar med bundna nukleinsyror separeras från det resterande lyserade provet med hjälp av magneter.
4. Obundna ämnen, t.ex. proteiner, cellpartiklar och PCR-hämmare tas bort i flera tvättsteg.
5. Extraherade nukleinsyror elueras från de magnetiska glaspartiklarna.

4. REAGENS

Kitet är utformat för att utföra upp till 96 isoleringar beroende på vilken provvolym som bearbetas.

4.1 Antal isoleringar

Antal isoleringar	Provmaterial
3 × 32 isoleringar	Liten volym: Upp till 200 µl plasma, serum, helblod, bronkoalveolärt lavage (BAL), nasofaryngeala/nasala pinnprover, faecesprov, urin, upp till 5×10^5 odlade celler och upp till 5 mg färskfrusen vävnad.
3 × 24 isoleringar	Stor volym: 500 µl eller 1 000 µl plasma, serum, helblod, bronkoalveolärt lavage (BAL), nasofaryngeala/nasala pinnprover, faecesprov, urin och upp till 1×10^6 odlade celler. Upp till 6 mm ³ formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, motsvarande 6 FFPE-snitt om 4 eller 5 µm.
3 × 24 isoleringar	Extra stor volym: 2 000 µl eller 4 000 µl plasma. ⓘ För att bearbeta extra stora provvolymen krävs ytterligare reagens.

4.2 Material som medföljer

Kitet består av 3 reagenskassetter (med vardera 6 reagensbehållare) och 12 MGP-rör. Alla kitkomponenter är klara att använda.

3 reagenskassetter	Innehåll/funktion	Komposition
Reagensbehållare 1	- Wash Buffer I - För att ta bort föroreningar.	70 ml Guanidinklorid, etanol, Tris-HCl
Reagensbehållare 2	- Proteinas K - För att bryta ned proteiner.	12 ml Proteinas K, glycerol
Reagensbehållare 3	- Lyseringsbuffert - För cell-/patogenlysering och bindning av nukleinsyror.	30 ml Guanidintiocyanat, polydolanol, Tris-HCl

Reagensbehållare 4	- Tvättbuffert II - För att ta bort föroreningar.	34 ml Etanol, Na-acetat
Reagensbehållare 5	- Elution Buffer - För att eluera nukleinsyror.	15 ml Tris-HCl
Reagensbehållare 6	- Wash Buffer III - För att ta bort föroreningar.	60 ml Na-acetat
12 MGP-rör	- Magnetiska glaspartiklar - För att binda nukleinsyror.	1,8 ml Magnetiska glaspartiklar, isopropanol

⚠ Ta inte bort de individuella reagensbehållarna från reagenskassetterna. Information om säkerhetssymboler och varningar finns i det motsvarande säkerhetsdatabladet (SDS).



Bild 1: Exempel på en produktbild – reagenskassett med reagensbehållare 1 till 6.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH INFORMATION OM HANTERING

5.1 Varningar och säkerhetsåtgärder

- Allt material med humant ursprung och resulterande avfall ska hanteras som smittbärande material i enlighet med säkra laboratorierutiner som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories och i CLSI-dokumentet M29-A4^{1) 2)}.
- Endast personal som har erfarenhet av att hantera smittfarligt material och att använda systemet MagNA Pure 24 får utföra de procedurer som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Eftersom känslighet och titer hos potentiella patogener i provmaterial kan variera måste användaren optimera inaktiveringen av patogener och vidta lämpliga åtgärder enligt lokala säkerhetsföreskrifter.
- Följ noga de rutiner och riktlinjer som medföljer för att säkerställa att nukleinsyraisoleringen och -extraktionen utförs korrekt. Avvikelse från rutinerna och riktlinjerna kan göra att extraktionen inte blir optimal.
- Använd endast de reagens som medföljer detta kit och de buffertar som rekommenderas i bruksanvisningen. Andra produkter kan introducera RNase.
- Använd endast de förbrukningsartiklar som medföljer eller efterfrågas för att säkerställa optimal prestanda för nukleinsyraisoleringen och -extraktionen.

5.2 Reagenshantering

- Flera buffertar i MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit innehåller farliga eller hälsoskadliga föreningar. Låt inte reagens komma i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Tvätta omedelbart med rikliga mängder vatten vid eventuell kontakt. Om det förekommer spill av reagens, späd ut med vatten innan du torkar upp.
- Se till att inte reagens som innehåller guanidintiocyanat (lyseringsbuffert) kommer i kontakt med natriumhypokloritlösning (blekmedel) eller syror. Dessa blandningar kan bilda en mycket giftig gas. Den här säkerhetsåtgärden är extra viktig vid rengöring av processtationsadaptern, insatsen för vätskeavfall, behållaren för spetsavfall och reagensspetsparkeringen. Mer information om rengöringsunderhåll finns i Användarassistenten till MagNA Pure 24.
- Kontrollera reagenskassetterna före användning och försäkra dig om att det inte finns tecken på läckage. Använd inte materialet för nukleinsyraisolering och -extraktion om det finns tecken på läckage.
- Undvik mikrobiell kontaminering och nukleaskontaminering av reagens när de har öppnats.
- Förslut alla reagensflaskor med rätt korkar omedelbart efter användning för återanvändning i samma instrument, och förvara dem enligt bruksanvisningen till respektive reagens.

5.3 God laboratoriesed

- Använd engångshandskar, laboratorierock och skyddsglasögon vid hantering av prover och reagens. Handskar ska bytas mellan hantering av prover och reagens för att undvika kontaminering.
- Falskt positiva resultat kan förekomma om kontrollen av carryover av prover är otillräcklig vid provhantering och -bearbetning.
- Ät, drick eller rök inte i laboratoriet.
- Pipettera inte med munnen.
- Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagens, och efter att du har tagit av dig handskena.

RNase-kontaminering i reagens och reaktionskärl bryter ned templat-RNA. Följ de här riktlinjerna för att minimera risken för kontaminering:

- Undvik att vidröra ytor eller material eftersom det kan orsaka RNase-carryover.
- Kassera pipettspetsar i förslutna behållare för att undvika luftburen kontaminering.
- Rengör, desinficera och dekontaminera arbetsområden och instrument, inklusive pipetter, med reagens som finns tillgängliga i handeln.
- Använd ett arbetsområde som är särskilt avsett för arbete med RNA. Om möjligt, använd reaktionskärl och pipetter som endast är avsedda för arbete med templat-RNA.
- Om spill förekommer på instrumentet ska du följa anvisningarna för rengöring i Användarassistansen till MagNA Pure 24.

5.4 Avfallshantering

- Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på webben på www.dialog.roche.com eller vid förfrågan hos Roche kundsupport.
- Kassera allt material som har kommit i kontakt med prover och reagens enligt gällande nationella och lokala föreskrifter.
- Använd engångshandskar, laboratorierock och ögonskydd vid kassering av prover och kitreagens.
- Följ proceduren nedan när reagens ska kasseras från behållarna:
 1. Gör ett hål i skyddsfilmen i hörnet på en reagensbehållare i reagenskassetten med hjälp av en stabil förbrukningsartikel av plast, till exempel en serologisk pipett.
 2. Vik tillbaka skyddsfilmen och kassera vätskan i en avfallsbehållare.
 3. Upprepa steg 1 och 2 tills alla behållare är tomma.

6. FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

6.1 Kit och reagens

- Kitet fraktas i rumstemperatur.
- Skydda kitet mot ljus och håll det borta från magneter.

Reagenskassetter

- En öppnad reagenskasset är hållbar till och med det utgångsdatum som är tryckt på etiketten om den förvaras i +15 till +25 °C.
 - Hållbarhet i instrumentet: Reagenskassetter kan användas i upp till 12 timmar i +15 till +25 °C på instrumentdäcket efter att de har perforerats.
 - En reagenskasset kan användas för upp till 6 individuella körningar på samma instrument inom 28 dagar. Förslut reagenskassetterna med MagNA Pure Sealing Foil om de ska förvaras. Förvara de återförslutna reagenskassetterna i +2 till +8 °C i upprätt läge. Ekvilibrera reagenskassetterna i +15 till +25 °C i 60 minuter innan användning.
- ⚠ Det är endast möjligt att återanvända delvis använda reagenskassetter på samma instrument. Programvaran för varje instrument kontrollerar materialstatusen med hjälp av reagensens streckkoder och identifierar delvis använda reagenskassetter för att de ska hanteras korrekt vid nästa körning.
- ⚠ Om reagenskassetter inte försluts ordentligt eller om de förvaras längre än 28 dagar kan avdunstning påverka isolerings- och extraktionsprocessens prestanda negativt.
- ⚠ Undvik att luta öppnade reagenskassetter vid förvaring eller när du flyttar dem för att förhindra läckage.

MGP-rör

- MGP-rören är hållbara till och med det utgångsdatum som är tryckt på etiketten om de förvaras i +15 till +25 °C. MGP-rör är **endast avsedda för engångsbruk**.
- När MGP-rören har blandats ordentligt kan de förvaras öppna på instrumentdäcket i upp till 1 timme innan en körning startas.

6.2 Provtagning och förvaring av provmaterial

För känslig detektion av nukleinsyror är det viktigt att säkerställa korrekt förvaring av proverna. Provernas hållbarhet påverkas vid förhöjda temperaturer. Tina frusna prover under lätt omrörning, till exempel med hjälp av en skakapparat.

- ⚠ Förvaringsvillkoren (dvs. temperatur, tid) för ett specifikt provmaterial måste utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.
- ⚠ Förvara inte provmaterial i förslutna processplattor.
- ⚠ Använd inte plasma eller blod som innehåller heparin, eftersom det kan ha en negativ inverkan på prestandan på nedströms-tillämpningen.

6.3 Förvaring av extraherade nukleinsyror och eluat

Fortsätt omedelbart med nedströms-tillämpningen för att erhålla optimala resultat.

- ⚠ Förvara inte eluaten på instrumentdäcket.
- ⚠ Förvaringsvillkoren (dvs. temperatur, tid) för eluat måste utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.
- ⚠ Om du förvarar eluat i 8-tube strips ska du vara försiktig när du tar bort 8-cap strips för att undvika korskontaminering. Av samma skäl ska du alltid använda en ny 8-cap strip om du måste återförsluta 8-tube strips.

Om eluaten har förvarats frysta, blanda dem försiktigt efter att de tinat genom att pipettera upp och ned tio gånger innan du utför något nedströms-moment, t.ex. PCR/RT-PCR eller OD-mätningar. Pipetten ska vara inställd på minst hälften av eluatvolymen vid blandning. Om nukleinsyrorna inte blandas i förväg och distribueras jämnt/homogent i lösningen kan reproducerbarheten i efterföljande tillämpningar påverkas negativt.

7. MATERIAL

7.1 Material och utrustning som behövs men inte medföljer

Material	Beskrivning	Katalognummer
MagNA Pure 24 Instrument	instrument	07 290 519 001
MagNA Pure 24 Processing Cartridge	processplatta	07 345 577 001
MagNA Pure 24 Processing Tip Park/Piercing Tool	processpetsparke-ring/håltagningsverktyg	07 345 585 001
MagNA Pure 24 Piercing Tool	håltagningsverktyg	07 534 205 001
MagNA Pure Tip 1000 µL	1 000 µL-pipettspets	06 241 620 001
MagNA Pure Tip Waste Tray	bricka för spetsavfall	08 185 492 001
MagNA Pure Tube 2.0 mL	2,0 ml-rör	07 857 551 001
MagNA Pure Sealing Foil	skyddsfilm	06 241 638 001
FrameStrip® med platta kor- kar, lågprofil	8-tube strip (låg) 8-cap strip	07 345 593 001
FrameStrip® med platta kor- kar, högprofil	8-tube strip (hög) 8-cap strip	07 652 275 001

- Standardlaboratorieutrustning: Pipetter och nukleasfria, aerosol-resistenta pipettspetsar.

7.2 Tillval

Material	Syfte	Katalognummer
MagNA Pure 24 MGP Set	För ytterligare isoleringar av nukleinsyror från små, stora och extra stora provvolymmer.	07 806 361 001
MagNA Pure cfNA Buffer Set	För isolering av cellfria nukleinsyror från plasmaprover.	07 794 398 001
MagNA Pure External Lysis Buffer	För externa lyseringsprotokoll.	06 374 913 001
MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	För isolering av bakteriella, fungi-ala och virala nukleinsyror.	06 374 921 001
MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer	För isolering av nukleinsyror från färskfrusen vävnad.	06 640 702 001
MagNA Pure FFPET Buffer Set	För deparaffinisering och lysering av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad.	08 447 144 001
Proteinas K, PCR-grad, aktivitet (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l	För nedbrytning av proteiner.	03 115 828 001 03 115 844 001
S.T.A.R.-buffert (Stool Transport and Recovery Buffer)	För stabilisering, transport och återställning av nukleinsyror i faecesprover.	03 335 208 001
MagNA Lyser Instrument	För homogenisering av vävnad.	03 358 968 001 enligt SN 40467540 03 358 976 001 enligt SN 40405218
MagNA Lyser Green Beads	För homogenisering av vävnad.	03 358 941 001

- Fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för att späda provmaterial och för förbehandling av prover.

8. PROCEDURER

8.1 Extraktionsprotokoll

Isolera nukleinsyror med olika protokoll som är optimerade för respektive specifika provmaterial.

Ett valt protokoll får endast köras med de specificerade provmaterialen. Isolering av nukleinsyror från andra provtyper kan resultera i otillräcklig prestanda. Felaktig användning kan leda till att MGP klumpar sig eller går förlorade, korskontaminering av prover eller till och med skador på instrumentet. Kombinera endast olika provmaterial i samma körning om detta har specificerats i anvisningarna. Följ alltid de rekommenderade procedurerna för förbehandling.

Protokollnamn	Target	Provmaterial ¹⁾	Elueringsvolym [µl] ²⁾
Protokoll för små provvolym			
Pathogen 200 ³⁾	Bakteriell, fungal och viral NA	200 µl plasma, serum, helblod, bronkoalveolärt lavage (BAL), nasofaryngeala/nasala pinnprover, faecesprov och urin. Späd med PBS om provvolymen är mindre än 200 µl.	50, 100
Fast Pathogen 200 ^{3), 5)}	Bakteriell, fungal och viral NA	200 µl plasma, serum, helblod, bronkoalveolärt lavage (BAL), nasofaryngeala/nasala pinnprover, faecesprov och urin. Späd med PBS om provvolymen är mindre än 200 µl.	50, 100
External Lysis Pathogen 200	Bakteriell, fungal och viral NA	450 µl lysat från 200 µl plasma, serum, helblod. Späd med PBS om provvolymen är mindre än 200 µl.	50, 100

Protokollnamn	Target	Provmaterial ¹⁾	Elueringsvolym [μl] ²⁾
hgDNA 200	Genomiskt DNA	200 μl helblod (2 × 10 ⁶ vita blodkroppar), upp till 5 × 10 ⁵ odlade celler, upp till 5 mg färskfrusen vävnad. Späd med PBS om provvolymen är mindre än 200 μl.	50, 100
hgDNA ds 200	Genomiskt DNA	200 μl helblod (2 × 10 ⁶ vita blodkroppar), upp till 5 × 10 ⁵ odlade celler. Späd med PBS om provvolymen är mindre än 200 μl.	50, 100 Ⓢ Rekommenderas när dubbelsträngat DNA krävs.
Fast hgDNA 200 ⁵⁾	Genomiskt DNA	200 μl helblod (2 × 10 ⁶ vita blodkroppar), upp till 5 × 10 ⁵ odlade celler. Späd med PBS om provvolymen är mindre än 200 μl.	50, 100
Protokoll för FFPET-prover			
DNA FFPET 1000	Genomiskt DNA	Upp till 6 FFPET-snitt (4 eller 5 μm vardera)	50, 100
Protokoll för stora provolymer			
Pathogen 1000 ³⁾	Bakteriell, fungal och viral NA	500 μl eller 1 000 μl plasma, serum, helblod, bronkoalveolärt lavage (BAL), nasofaryngeala/nasala pinnprover, faecesprov och urin.	50, 100
External Lysis Pathogen 500	Bakteriell, fungal och viral NA	1 450 μl lysat från 500 μl plasma, serum, helblod. Späd med PBS om provvolymen är mindre än 500 μl.	50, 100

Protokollnamn	Target	Provmaterial ¹⁾	Elueringsvolym [µl] ²⁾
hgDNA 1000	Genomiskt DNA	500 µl helblod (5×10^6 vita blodkroppar) eller 1 000 µl helblod (1×10^7 vita blodkroppar), upp till 1×10^6 odlade celler.	100, 200  Eluera i 200 µl för hög prestanda eller när du använder odlade celler med ett högt DNA-innehåll.
Protokoll för extra stora provvolym			
cfNA ss 2000	Cellfri nukleinsyra, övervägande enkelsträngat DNA.	2 000 µl plasma ⁴⁾	50, 100
cfNA ss 4000	Cellfri nukleinsyra, övervägande enkelsträngat DNA.	4 000 µl plasma ⁴⁾	50, 100
cfNA ds 2000	Cellfri nukleinsyra, övervägande dubbelsträngat DNA.	2 000 µl plasma ⁴⁾	100, 150, 200 För eluering av övervägande dubbelsträngat DNA.
cfNA ds 4000	Cellfri nukleinsyra, övervägande dubbelsträngat DNA.	4 000 µl plasma ⁴⁾	100 (150, 200)  För eluering av övervägande dubbelsträngat DNA

Protokollnamn	Target	Provmaterial ¹⁾	Elueringsvolym [µl] ²⁾
cfNA ds 4000 hp	Cellfri nukleinsyra, övervägande dubbelsträngat DNA.	4 000 µl plasma ⁴⁾	60, 150  För eluering av övervägande dubbelsträngat DNA. Rekomenderas när högre prestanda krävs, t.ex. avseende utbyte och/eller renhet.

¹⁾ Den prov-/lysatvolym som pipetteras manuellt i processplattorna måste överensstämma exakt med den provvolym som är specificerad i de globala körningsinställningarna.

²⁾ Koncentrationen av nukleinsyra i eluatet och därmed känsligheten hos nedströmstillämpningar kan ökas genom att välja en låg elueringsvolym. Dock kan effektiviteten på elueringen och det totala nukleinsyraudbytet bli lägre jämfört med vid användning av en högre elueringsvolym.

³⁾ Pathogen-protokollen är utformade för isolering av bakteriell, fungial och viral nukleinsyra från olika provtyper med humant ursprung. De här protokollen kan användas direkt för de indikerade provvolymerna eller de indikerade volymerna kan bestå av lysat.

⁴⁾ Plasma från provrör för bloduppsamling av typen Roche Cell-free DNA, K2-EDTA eller Streck Cell Free DNA BCT. Förbehandling med MagNA Pure cfNA Buffer Set är obligatoriskt.

⁵⁾ Fast-protokollen är endast utformade för isolering av nukleinsyror från 8 prover.

 Ett Instrument Check-protokoll finns tillgängligt för felsökning. Kontakta Roche kundsupport om du vill ha mer information.

8.2 Provmaterial och procedurer för förbehandling

För att uppnå optimala resultat i nedströms-tillämpningar, i synnerhet i real-tids-RT-PCR-analyser, exempelvis vid användning av LightCycler[®]-instrument, ska inte prover bearbetas som har högre volym än vad det valda extraktionsprotokollet är utformat för. Annars kan prestandan hos isolerings- och extraktionsprocessen försämrats, vilket kan leda till att MGP klumpar sig eller går förlorade, korskontaminering av prover eller till och med skador på instrumentet.

I. Helblod

Använd färskt eller fryst helblod utan någon förbehandling. Se till att provmaterialet är fullständigt homogeniserat.

- ⚠ Om antalet vita blodkroppar är över 1×10^7 blodkroppar/ml, späd helblodet med PBS innan användning för att undvika klumpbildning hos MGP.
- ⚠ Kontrollera att det inte finns koagel i de antikoagulerade helblodsproverna.

II. Plasma/serum

Använd färsk eller fryst plasma eller serum utan någon förbehandling, utom för cfNA-protokollen.

- ⚠ Om det har bildats fällning, utför ett kort centrifugeringssteg i 5 till 10 minuter i $1\,900 \times g$. Det här centrifugeringssteget rekommenderas för cfNA-protokoll. Använd endast supernatanten som prov.

III. Lysat för externa lyseringsprotokoll

Helblod, plasma eller serum blandat med MagNA Pure External Lysis Buffer.

- 🕒 Se till att lyserings-/bindningsbufferten är ekvibrerad till +15 till +25 °C innan användning.

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

Protokoll	External Lysis Pathogen 200	External Lysis Pathogen 500
Prov [µl]	200	500
Lyserings-/bindningsbuffert [µl]	250	950
Total volym lysat [µl]	450	1 450

Överför den totala volymen lysat till processplattan.

IV. Olika provmaterial och lysat för Patoghen-protokollen

Lysering av patogener i många olika provtyper av humant ursprung kan utföras.

Följande provmaterial kan vara lämpliga för protokollen Pathogen 200, Fast Pathogen 200 och Pathogen 1000:

urin, bronkoalveolärt lavage (BAL), pinnprov, faecesprov, helblod, plasma, serum och bakterieodlingar.

⚠ På grund av den stora variationen av provmaterial finns ingen enskild allmänt tillämplig procedur. Förbehandlingen för ett halvflytande prov (BAL, faecesprov etc.) för nukleinsyraisolering beror på typen av provmaterial, provets viskositet, partikeltyp och -innehåll.

⚠ Allt provmaterial som används vid den här provpreparationsproceduren tillsammans med nedströms-IVD-nukleinsyratestning måste utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.

⚠ Använd inte 1 000 µl provvolym för mycket viskösa och cellrika prover, såsom faecesprov.

🕒 Beroende på provets viskositet och partikeltyp och -innehåll kan prover användas utan någon förbehandling.

Lyseringsprotokoll med MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer (BLB)

① Förvätskning (valfritt)

🕒 Förvätskning rekommenderas för mycket viskösa provmaterial och är ett obligatoriskt steg för isolering av nukleinsyror från BAL-prover.

- Bered en färsk DTT-stamlösning (ditiotreititol) (*t.ex.* 5 × konc. = 0,75 %).
- Justera den slutliga DTT-koncentrationen i provet till 0,15 % genom att tillsätta DTT-stamlösning.
- Inkubera provet under skakning i 850 rpm i 30 minuter i +37 °C tills det enkelt kan pipetteras.

② Tillsättning av BLB (Bacterial Lysis Buffer)

Överför lämplig provvolym till ett nytt 1,5 ml-rör.

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

- ③ Blanda i förväg lämpliga volymer BLB och proteinas K:

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB [μ l]	100	250 500
Proteinas K [μ l]	20	50 100
BLB/PK-blandning [μl]	120	300 600

- Tillsätt den här blandningen i 1,5 ml-röret som innehåller provet och blanda noga med vortexblandare.
- Inkubera under skakning i 450 rpm i 10 minuter vid +65 °C.

- ④ **Inkubering i +95 °C (för svårhanterligt provmaterial)**

För att inaktivera patogena organismer och för att förbättra cellyseringen för vissa bakterieprover i svårhanterligt provmaterial som faecesprover ska provet inkuberas i +95 °C. Använd rör med skruvkork för att förhindra läckage.

- Inkubera prover i +95 °C i 10 minuter.
- 🕒 Uteslut inkuberingssteget i +95 °C vid isolering av RNA, eftersom det kan ha negativ inverkan på integriteten hos RNA.
- Kyl proverna på is. Centrifugera kort för att samla upp hela provvolymen i botten av röret.

- ⑤ Överför den indikerade volymen lysat till processplattan.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lysat som har pipetterats till processplatta [μ l]	200	500 1 000

Förbehandling av faecesprover

- ① Använd ett faecesprov i ungefär en ärtas storlek och suspendera i 550 μ l PBS.
- 🕒 Centrifugera i 5 sekunder i 500 $\times g$ för att undvika att pipettspetsarna täpps igen med fasta partiklar.
 - 🕒 För isoleringen av viralt RNA kan en PBS/STAR-buffertblandning (1:1) användas som ett alternativ till att suspendera faecesprover. Det kan minska eventuell hämning i nedströms-tillämpningar.
- ② Överför lämplig volym supernatant till ett nytt 1,5 ml-rör.

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

- ③ Blanda i förväg lämpliga volymer BLB och proteinas K:

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
BLB [μ l]	100	250
Proteinas K [μ l]	20	50
BLB/PK-blandning [μl]	120	300

- Tillsätt den här blandningen i 1,5 ml-röret som innehåller provet och blanda noga med vortexblandare.

- ④ Inkubera i 10 minuter i +65 °C under skakning i 850 rpm, följt av 10 minuters inkubering i +95 °C.
- ⚠ Uteslut inkuberingssteget i +95 °C vid isolering av RNA, eftersom det kan ha negativ inverkan på integriteten hos RNA.

- ⑤ Överför den indikerade volymen lysat till processplattan.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lysat som har pipetterats till processplatta [μ l]	200	500

Förbehandling av pinnprover

- ① Suspendera en torr bomullspinne i lämplig volym BLB som har blandats i förväg med proteinas K.

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

* För provpinnar i transportmedium använder du hälften av volymen av BLB, och den andra hälften utgörs av provet i transportmediet. Den slutgiltiga volymen ska överensstämma med volymen i tabellen. Blanda i förväg endast BLB med den totala volymen proteinas K och tillsätt den här blandningen till provet i transportmediet.

- ② Kläm ur vätska och avlägsna pinnen.
- ③ Blanda noga med vortexblandare. Inkubera det flytande provet i +65 °C i 10 minuter under skakning i 450 rpm, följt av 10 minuters inkubering i +95 °C.
- ⚠ Uteslut inkuberingssteget i +95 °C vid isolering av RNA, eftersom det kan ha negativ inverkan på integriteten hos RNA.

- ④ Kyl proverna på is. Centrifugera kort för att samla upp hela provvolymen i botten av röret.
- ⑤ Överför den indikerade volymen lysat till processplattan.

Protokoll	Pathogen 200	Pathogen 1000
Lysat som har pipetterats till processplatta [μ l]	200	500 eller 1 000

V. Odlade celler

Använd odlade celler resuspenderade i fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för att isolera nukleinsyror med protokollen hgDNA 200 och hgDNA 1000.

- ① För DNA-isolering från odlade celler som odlats i suspension, centrifugera varsamt de odlade cellerna i 5 minuter i $300 \times g$. Tvätta vid behov cellpelleten med hjälp av PBS.
 - ③ Cellpelleten kan förvaras i -15 till -25 °C i flera veckor.
- ② Avlägsna odlingsmediet (eller PBS) och resuspendera cellerna i kall PBS genom att pipettera eller skaka röret tills cellpelleten är resuspenderad.
- ③ Överför den lämpliga volymen suspension till processplattan.
 - ⚠ För protokollet hgDNA 200 ska du inte använda mer än 5×10^5 celler/200 μ l. För protokollet hgDNA 1000 ska du inte använda mer än 1×10^6 celler. Alla avvikelser kan resultera i otillräcklig prestanda.

VI. Färskrusen vävnad

Använd upp till 5 mg homogeniserad färskrusen vävnad för att isolera nukleinsyror med protokollet hgDNA 200.

Vävnadshomogenisering genom nedbrytning med proteinas K

- ① Tillsätt upp till 5 mg vävnadsprov i ett 1,5 ml-rör.
- ② Tillsätt 180 μ l MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer och 20 μ l proteinas K i vävnadsprovet.
- ③ Inkubera i $+55$ °C tills vävnaden är helt upplöst (vanligtvis från 3 timmar till över natten).
 - ③ Den här homogeniseringsmetoden resulterar i en stor mängd DNA med hög integritet.
- ④ Överför den lämpliga volymen lysat till processplattan.
- ⑤ Lysat kan förvaras i -80 till -20 °C om omedelbar extraktion inte önskas.

Vävnadshomogenisering med hjälp av instrumentet MagNA Lyser

- ① Överför upp till 5 mg vävnadsprov till ett MagNA Lyser Green Beads-rör.
- ② Tillsätt 200 µl MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer.
- ③ Homogenisera vävnaden i instrumentet MagNA Lyser i 30 till 40 sekunder. Upprepa steget om homogeniseringen inte uppnåts. Mer information om detta finns i användarhandboken till instrumentet MagNA Lyser.
 - ⚠ Metoden är snabb, men på grund av mekanisk finfördelning kan dock DNA fragmenteras delvis.
- ④ Överför den lämpliga volymen lysat till processplattan.

VII. Formalin-fixerad, paraffin-inbäddad vävnad

Använd MagNA Pure FFPET Buffer Set för att extrahera nukleinsyror från upp till 6 FFPET-snitt med en tjocklek på 4 eller 5 µm. Det motsvarar maximalt 6 mm³ vävnad.

- ⚠ Använd inte mer än den specificerade mängden FFPET-prov, annars kan prestandan hos extraktionsprocessen av nukleinsyror försämrats. Den erhållna mängden och kvaliteten på de isolerade nukleinsyrorerna är i hög grad beroende av vävnadstyp, provets ålder och vilket fixeringsprotokoll som används.
- ⚠ Använd aldrig delvis använda reagensflaskor från manuella arbetsflöden i automatiska arbetsflöden.

Prov- och reagenspreparation för DNA FFPET 1000-protokoll

- ① För varje isolering tillsätts upp till 6 FFPET-snitt om 4 eller 5 µm (≤6 mm³ vävnad) i botten av ett 2,0 ml-rör.
 - ⚠ Ta bort överflödigt paraffin från FFPET-blocket eller FFPET-objekt-glasat innan FFPET-snitt samlas in.
 - ⚠ För maximal återställning av nukleinsyra ska FFPET-proverna vara så nära botten som möjligt i 2,0 ml-röret innan centrifugering.
- ② Centrifugera 2,0 ml-röret vid 5 000 × g i 30 sekunder i +15 till +25 °C för att samla provet i botten av röret.
- ③ Ladda centrifugerade provrör i 2,0 ml-adaptrarna som redan sitter i provracket.
 - ⚠ Sätt in provrörsadaptar och 2,0 ml-rör korrekt i provracket. Ladda provracket i instrumentets fack för provrack och fortsatt skapa ordern.

-
- ④ Preparera deparaffiniseringsreagens:
Överför omedelbart före användning 25 ml deparaffiniseringsreagens som medföljde MagNA Pure FFPET Buffer Set till en av de tomma streckkods-försedda 25 ml-reagensflaskorna.
-

- ⑤ Ladda de instrumentstationer som är markerade i programmet med de förbrukningsartiklar som krävs.
Ladda slutligen reagensracket med:
- Deparaffiniseringsreagens i en streckkodad 25 ml-reagensflaska
 - Reagensflaskor med lyseringsbuffert
 - Reagensflaskor med isopropanol
 - Vortexade MGP-rör
- ⚠ Ladda endast avkorkade reagensflaskor och MGP-rör.
- ⚠ Se till att det inte bildas skum/bubblor i FFPET-buffertsetreagensen. Om bubblor bildas kan de tas bort med hjälp av en pipettspets.
- ⚠ Du kan endast återanvända delvis använda reagensflaskor från automatiska arbetsflöden som utförs i **samma** instrument. Programvaran för varje instrument kontrollerar materialstatusen med hjälp av reagensens streckkoder och identifierar delvis använda reagensflaskor för att de ska hanteras korrekt vid nästa körning. Alla reagensflaskor har en hållbarhet i instrumentet på 16 timmar och är hållbara i 28 dagar efter första användningen.

När alla förbrukningsartiklar har verifierats kan körningen startas.

- ⑥ Töm instrumentet efter avslutad körning enligt beskrivningen i Användarassistenten. Förslut alla reagensflaskor med rätt korkar omedelbart efter användning för återanvändning i samma instrument, och förvara dem enligt bruksanvisningen till respektive reagens.
-

- ⚠ Enstaka genomskinliga/färgade eluat kan observeras och kan användas för nedströms-tillämpningar.
- ⚠ Tänk på vid kassering av avfallet att 2,0 ml-provrören innehåller FFPET-buffertsetreagens.

VIII. Plasma för cellfria nukleinsyror

Använd MagNA Pure cfNA Buffer Set vid isolering av cellfria nukleinsyror (cfNA).

- ⌚ Innan extraktion av cellfria nukleinsyror ska proverna centrifugeras i 5 till 10 minuter i 1 000 till 1 900 × *g*. Överför inget av pelleten.

⚠ Se till att det inte bildas skum/bubblor under något pipetteringssteg.

- ① Tillsätt lämplig volym proteinas K i ett nytt provrör som är testat för den här tillämpningen (Sarstedt-rör 55.466 och Sarstedt-rör 55.495). Tillsätt provet i röret som innehåller proteinas K, blanda försiktigt och inkuberar i +37 °C i 20 minuter.

Protokoll	cfNA ss 2000 cfNA ds 2000	cfNA ss 4000 cfNA ds 4000
Proteinas K [μl]	200	400
Provvolum [μl]	2 000	4 000

- ② Bered cfNA-buffertmixen i bulk enligt det antal prover som ska bearbetas: Pipettera CELB (Cell-Free Nucleic Acid Enhancement Buffer) och tillsätt isopropanol (IPA) med hjälp av en behållare i lämplig storlek. Förslut och blanda genom att vända behållaren försiktigt. Lösningen är hållbar i maximalt 2 timmar.

Protokoll	cfNA ss 2000 cfNA ds 2000	cfNA ss 4000 cfNA ds 4000
CELB [μl]	1 750	3 500
IPA [μl]	300	600
cfNA-buffertmix (CELB + IPA) [μl]	2 050	4 100

- ③ Tillsätt lämplig mängd cfNA-buffertmix i varje prov: 2 000 μl cfNA-buffertmix i 2 000 μl prov eller 4 000 μl cfNA-buffertmix i 4 000 μl prov. Blanda noga genom att dispensera och aspirera vätskan ungefär 8 gånger så att du får en homogen blandning.

⚠ Förvara inte lysatet.

- ⌚ Om det bildas bubblor kan du ta bort dem genom aspiration i en pipettspets som du håller nära kanten på röret precis ovanför vätskeytan. Det går även att ta bort bubblor genom att försluta rören och centrifugera dem vid 2 000 × *g* i 1 minut.

- ④ Ladda rören i provracket. Ladda provracket i instrumentet.

8.3 Isoleringsprocedur

Instrumentet MagNA Pure 24 är utformat för att bearbeta upp till 24 prover samtidigt. En detaljerad beskrivning av hur du använder instrumentet finns i Användarassistansten till MagNA Pure 24.

- ⚠ Det är användarens skyldighet att validera systemprestandan för alla procedurer som används i laboratoriet.
- ⚠ När du blandar primärrör som innehåller prover ska du se till att det inte bildas skum/bubblor innan du sätter in rören i instrumentet. För en korrekt vätskenivådetektion bör droppar på provrörens väggar undvikas.
- ⚠ Se till att alla provrör sitter ordentligt i provracket.
- ⚠ Provmaterial som innehåller vatten, till exempel nukleinsyror som är lösta i vatten eller i vätskor utan biologisk buffert, kan leda till försämrat resultat för extraktionen. Tillsätt 10 × PBS till en slutlig koncentration på 1 × PBS för provmaterial som innehåller vatten.
- ⚠ När reagenskassetter har förvarats i temperaturer under +15 °C ska de ekvibreras vid +15 till +25 °C i minst en timme innan de ska användas.
- ⌚ Det är möjligt att använda två reagenskassetter från samma lot eller från olika loter i en extraktionskörning.
- ⚠ Kontrollera att alla behållare är helt insatta i reagenskassetterna innan de placeras i reagensladdningsstationen.
- ⚠ Innan MGP-rören placeras på instrumentdäcket ska de individuella rören vortexas i 60 sekunder. Ladda de avkorkade MGP-rören försiktigt på instrumentdäcket omedelbart innan körningen startas. Byt ut MGP-rören om spill förekommit.
- ⚠ Allt material som sätts in i instrumentet måste vara avkorkat: rören med proverna, MGP-rör, internkontrollrör, reagensflaskor och output-förbrukningsartiklar.
- ⚠ Var försiktig när du laddar reagensracket i facket för reagensrack så att du undviker reagensspill.
- ⌚ För FFPET-arbetsflöden: Små mängder deparaffiniseringsreagens som överförs till provröret påverkar inte resultatet för extraktionen. Eventuell kvarvarande lyseringsbuffert påverkar inte heller resultaten.

8.4 Avsluta en körning

När körningen är slutförd ska output-förbrukningsartiklarna som innehåller eluaten tas ut.

⌚ När en körning har slutförts ska eluaten inte vara kvar i instrumentet i mer än 2 timmar, annars flaggas de motsvarande resultaten.

⌚ När du har öppnat instrumentkåpan upphör kylningen av eluaten.

⌚ Små mängder magnetiska partiklar i output-rören/tube-strips påverkar inte PCR- och RT-PCR-analyserna på LightCycler®-instrument eller konventionella PCR-instrument som använder termoblock. Om du vill ta bort alla MGP placerar du output-rören/tube-strips på en magnetplatta innan du tar bort eluaten.

- Överskrid inte tidsgränsen för reagenskassetten hållbarhet i instrumentet, och ta ut reagenskassetten försiktigt för att undvika spill. Förslut reagenskassetten med en skyddsfilm. Om delvis använda reagenskassetter ska användas fler gånger ska de förvaras i +2 till +8 °C i upprätt läge.

- Slutför uttagningen enligt instrumentets anvisningar.

⚠ MGP-rör är endast avsedda för engångsbruk och måste kasseras efter varje körning även om de endast har använts delvis.

- Kassera vätskeavfallet och det fasta avfallet i enlighet med de lokala bestämmelserna.

- Undersök instrumentet noga för att upptäcka eventuellt spill. Om det finns spill ska instrumentet rengöras enligt beskrivningen i Användarassistenten till MagNA Pure 24.

- Rengör och dekontaminera alla tillbehör enligt beskrivningen i Användarassistenten till MagNA Pure 24.

⚠ Se till att inte reagens som innehåller guanidintiocyanat (lyseringsbuffert) kommer i kontakt med natriumhypokloritlösning (blekmedel) eller syror. Dessa blandningar kan bilda en mycket giftig gas. Mer information om rengöring och underhåll finns i Användarassistenten till MagNA Pure 24.

8.5 Kvalitetskontroll

⚠ Inkludera alltid tillämpliga kontroller.

Inkludera följande kontroller för att kontrollera hela processen, från provpreparation till analys:

- Positiv kontroll – tillsätt ett provmaterial som är positivt för målsekvensen.
- Negativ kontroll – tillsätt ett provmaterial som är negativt för target.
- Internkontroll (IC) – tillsätt en angiven mängd kontrolltarget i alla prover som ska extraheras. IC tillsätts innan extraktionen, co-extraheras och därefter kan den amplifieras med önskad target i samma PCR-reaktion. För tillämpningar som kan ge falskt negativa resultat är användning av en lämplig internkontroll obligatorisk.

Internkontroller

Instrumentet kan automatiskt tillsätta en internkontroll (IC) i varje prov under extraktionskörningen. Internkontrollens volym är fastställd till

20 µl per prov. Det går att tillsätta upp till 2 olika IC per körning, men endast en IC kan tillsättas i varje prov. Om du vill använda den här funktionen väljer du den interna kontrollen i de globala körningsinställningarna. Den lämpliga mängden IC beräknas av programvaran och visas i körningsinställningarna på *översiktsskärmen*. Tillsätt angiven volym internkontroll i ett streckkodsförsett 2 ml-rör och ladda rören på motsvarande positioner i reagensracket.

- Ⓢ På grund av mekaniska begränsningar är den volym internkontroll som krävs större än vid multiplicering av antalet prover med 20 µl.
- ⚠ För cfNA-protokoll (dvs. 2 000 µl och 4 000 µl startprov) ska internkontrollen tillsättas manuellt i det beredda lysatet. Observera att instruments IC-funktion är tillgänglig men inte aktiverad.
- ⚠ För FFPET-protokoll kan ingen internkontroll tillsättas av instrumentet.

9. BEGRÄNSNINGAR OCH INTERFERENSER

1. MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit har endast validerats för användning tillsammans med systemet MagNA Pure 24.
2. Tillförlitliga resultat förutsätter rätt provtagning, transport, förvaring och hantering av prover.
3. MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit har endast validerats för det provmaterial som är specificerat i den här bruksanvisningen. Extraktion av nukleinsyror från andra provtyper kan resultera i otillräcklig prestanda.
4. Använd endast protokollen tillsammans med de specificerade provmaterialen. Alla avvikelser kan resultera i otillräcklig prestanda.
5. Denna produkt ska endast användas av personal som utbildats i isolering av nukleinsyra. Alla IVD-tillämpningar som använder provpreparationsproceduren tillsammans med nedströms-IVD-nukleinsyratestning ska utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.
6. För att minimera risken för negativ inverkan på resultaten måste lämpliga kontroller för nedströms-tillämpningar användas.
7. Förvaringsvillkor (temperatur, tid) för prover, lysat, pelletar av odlade celler och eluat måste utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.
8. Lämpliga prestandaegenskaper måste etableras av användaren, i synnerhet i kombination med alla nedströms-tillämpningar. Alla resultat ska tolkas med hänsyn till alla relevanta kliniska fynd och laboratoriefynd. Då analytkoncentrationen kan variera kraftigt mellan olika provtyper rekommenderar vi att etablera korskontamineringsresultat, till exempel med s.k. schackbrädesexperiment (högpositiva bredvid negativa prover) innan rutintestning påbörjas.
9. På grund av inneboende skillnader mellan metoder rekommenderas användaren, innan en metod byts ut mot en annan, att genomföra korrelationsanalyser i laboratoriet för att bestämma skillnaderna mellan metoderna. Användarna ska följa sina egna specifika regler och procedurer.
10. Påverkan från interfererande substanser utvärderades med hjälp av serier av följande förekommande substanser i ökande koncentrationer: humant hemoglobin, bilirubin och lipider (utvärdering med protokollet Pathogen 200).

10. TILLÄGGSSINFORMATION

10.1 Symboler

Symboler som används i det här dokumentet och på den här produkten:

Symbol	Beskrivning
	Viktigt
	Information
IVD	För <i>in vitro</i> -diagnostisk användning.
CE	Reagenset uppfyller kraven i IVDR-direktivet (EU) 2017/746.
REF	Katalognummer
GTIN	GTIN-nummer
UDI	Unik produktidentifiering
LOT	Lotnummer
	Sista förbrukningsdag
	Tillverkningsdatum
CONTENT	Kitets innehåll
	Temperaturbegränsning
	Se bruksanvisningen
D	Distribueras av
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Importör

10.2 Ändringar från tidigare version

- Uppdatering för att uppfylla kraven i IVD-direktivet (EU) 2017/746.
- Uppdatering av tillvalskit.

11. VARUMÄRKEN

MAGNA PURE, MAGNA LYSER och LIGHTCYCLER är varumärken som tillhör Roche.

Övriga produktnamn och varumärken tillhör respektive ägare.

12. BESTÄMMELSE OM ANVÄNDNING

För *in vitro*-diagnostisk användning.

13. REFERENSER

¹⁾ Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. 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, revised December 2009.

²⁾ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. 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

