

3207-0010

chemagic™ DNA CS200 kit

Brugsanvisning. Reagenser til 960 ekstraktioner.

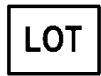
Fabrikant:
Wallac Oy
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland
Telefon: +358 2 2678 111

TIL *IN VITRO* DIAGNOSTISK BRUG

CE

revvity

SYMBOLER

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

Batchkode



Emballagenummer



Bestillingsnummer



Udløbsdato



Temperaturbegrænsning



Opbevares mørkt



Indeholder tilstrækkeligt til "n" test



Se brugsanvisningen



Fabrikant



GHS02



GHS08



GHS07



GHS05



Denne side op



Genanvendeligt



Forsigtigt, kan gå i stykker



Opbevares tørt

INDHOLDSFORTEGNELSE

SYMBOLER.....	2
TILSIGTET FORMÅL.....	5
OVERSIGT OG PRINCIP	5
KIT-INDHOLD.....	5
Reagenser.....	6
NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE LEVERES MED KITTET	12
PRØVETAGNING OG -HÅNDBETING.....	12
Prøvestabilitet for plasma	12
Prøvestabilitet for fuldblod	13
Påvirkning fra interferensstoffer.....	13
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	13
PROCEDURE.....	14
Ekstraktionsprotokol vha. chemagic 360-D	14
Detaljeret oversigt over behandlingstrin	14
Ekstraktionsprotokol vha. chemagic Prime Jr-D	18
FORSKRIFTER	18
METODENS BEGRÆNSNINGER.....	19
UDFØRELSESKARAKTERISTIKA	19
Blodprøver	19
Plasmaprøver	21
GARANTI.....	23

chemagic™ DNA CS200 kit

TILSIGTET FORMÅL

chemagic™ DNA CS200 kit er beregnet til ekstraktion og rensning af DNA fra humant fuldblod eller plasma til analyse med PCR *in vitro*-diagnostiske testsystemer. Denne uorden og bestemmelse af analytter afhænger af den PCR-baserede downstream-analyse. Produktet er beregnet til brug sammen med en automatiseret arbejdsgang af uddannet laboratoriepersonale.

OVERSIGT OG PRINCIP

chemagic DNA CS200 kit er baseret på en magnetisk perleteknologi-plattform tilhørende Revvity chemagen Technologie GmbH. Celler eller andre DNA-kilder, der forekommer i fuldblods- eller plasmaprøver lyseres under isolationsprocessen. De frigivne nukleinsyrer bindes til små magnetiserbare partikler, som derefter separeres magnetisk fra prøvematerialet. Under de følgende skridt fjernes forureninger, og de rensede nukleinsyrer overføres til en elueringsbuffer. Den automatiserede prøvebehandling gennemføres med en chemagic 360-D (2024-0010) med chemagic 360 96 Rod Head Set (CMG-370) eller chemagic Prime™ Jr-D (2029-0010).

KIT-INDHOLD

Kittet indeholder reagenser nok til 960 ekstraktioner.

Udløbsdatoen på det uåbnede kit fremgår af etiketten. Ingen af komponenterne må anvendes efter udløbsdatoen. Opbevares ved +2 til +25 °C.

Når kittets komponenter er åbnet, har de en begrænset stabilitet. Holdbarheden efter åbningen er angivet enkeltvis for hver komponent i nedenstående reagensliste. Bemærk: Sæt flaskerne tæt sammen umiddelbart efter brug for at forhindre fordampning.

Flaskerne kan blive misfarvede under opbevaring. Misfarvningen af flaskerne påvirker på ingen måde prøvens effekt.

Kittet indeholder følgende komponenter:

Komponent	Mængde
Magnetic Beads B (Magnetiske perler B)	1 flaske, 150 mL
Lysis Buffer P (Lysis-buffer P)	1 flaske, 480 mL
Binding Buffer P (Bindende buffer P)	2 flasker, 550 mL
Lysis Buffer B (Lysis-buffer B)	1 flaske, 480 mL
Binding Buffer B (Bindende buffer B)	2 flasker, 550 mL
Wash Buffer BB (Vaskebuffer BB)	1 flaske, 700 mL
Wash Buffer BA (Vaskebuffer BA)	1 flaske, 700 mL
Wash Buffer E (Vaskebuffer E)	1 flaske, 700 mL
Wash Buffer H (Vaskebuffer H)	1 flaske, 700 mL
Elution Buffer (Elueringsbuffer)	1 flaske, 240 mL
Proteinase K (Proteinase K)	5 flasker (frysetørret)
Poly(A)RNA	10 rør (tørret)
Poly(A)RNA buffer (Poly(A)RNA-buffer)	10 tuber, 0.5 mL
Disposable Tips (96 ea) (Engangsspidser (96 stk.))	10 x 96 stk.

Reagenser

Komponent	Holdbarhed og opbevaring
Magnetiske perler B	+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

Suspension af partikler indeholdende nanopartikulær jernoxid indkapslet i en matrix af polyvinylalkohol. Magnetiske perler (28.0 ± 0.5 mg/mL) binder DNA'et under ekstraktionsprocessen.

Lysis-buffer P



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Opbevares mørkt. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

FARE

Brugsklar vandig bufferopløsning indeholdende guanidinthiocyanat (50–75 %). Lysis-buffer anvendes til at lysere de celler eller andre DNA-kilder, der er til stede i prøven, for at få DNA'et i opløsning.

Lysis-buffer P indeholder guanidiniumthiocyanat:

H302+H312+H332 Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H412 Skadeligt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P260 Der må ikke indåndes støv eller tåge.

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand [eller bruser].

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P310 Ring omgående til GIFTINFORMATION eller til en læge.

P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P405 Opbevares aflåst

P501 Indhold/holder bortskaftes i henhold til lokale anbefalinger.

EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Bindende buffer P



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

FARE

Brugsklar Tris-HCl-bufferopløsning (pH 5.0–5.9) med natriumperchlorat (25–50 %), eddikesyre (1–2.5 %) og ethanol (25–50 %). Bindende buffer bruges til at skabe de rette betingelser for at få DNA bundet til de magnetiske perler.

Bindende buffer P indeholder natriumperchlorat og ethanol:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved indtagelse.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P241 Brug eksplosionssikkert udstyr [elektrisk/ventilation/belysning].

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand [eller bruser].

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

P501 Indhold/holder bortskaftes i henhold til lokale anbefalinger.

Lysis-buffer B



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Undgå direkte sollys. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

ADVARSEL

Brugsklar vandig bufferopløsning (pH 6.9–7.4) indeholdende guanidinhydrochlorid (15–25 %) og vaskemiddel. Lysis-buffer anvendes til at lysere blodlegemerne for at få DNA i opløsning.

Lysis-buffer B indeholder guanidiniumchlorid:

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

P264 Vask grundigt efter håndtering.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P332+P313 Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår hudirritation.

P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P337+P313 Hvis øjenirritation vedvarer: Søg læge/-behandling.

Bindende buffer B



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

FARE

Brugsklar Tris-HCl-bufferopløsning (pH 5.0–5.9) med natriumperchlorat (15–25 %) og ethanol (25–50 %). Bindebuffer bruges til at skabe de rette betingelser for at få DNA bundet til de magnetiske perler.

Bindende buffer B indeholder natriumperchlorat og ethanol:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P241 Brug eksplosionssikkert udstyr [elektrisk/ventilation/belysning].

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand [eller bruser].

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

P501 Indhold/beholder bortskaffes i henhold til lokale anbefalinger.

Vaskebuffer BB



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

FARE

Brugsklar Tris-HCl-bufferopløsning (pH 5.0–5.6) med natriumperchlorat (15–25 %) og ethanol (25–50 %). Bruges til under vaskeprocessen at fjerne fremmedlegemer, der ikke er DNA.

Vaskebuffer BB indeholder natriumperchlorat og ethanol:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P241 Brug eksplosionssikkert udstyr [elektrisk/ventilation/belysning].

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand [eller bruser].

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

P501 Indhold/holder bortskaftes i henhold til lokale anbefalinger.

Vaskebuffer BA



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

FARE

Brugsklar Tris-HCl-bufferopløsning (pH 5.0–5.6) med natriumperchlorat (15–25 %) og ethanol (25–50 %). Bruges til under vaskeprocessen at fjerne fremmedlegemer, der ikke er DNA.

Vaskebuffer BA indeholder natriumperchlorat og ethanol:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P241 Brug eksplosionssikkert udstyr [elektrisk/ventilation/belysning].

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand [eller bruser].

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

P501 Indhold/holder bortskaftes i henhold til lokale anbefalinger.

Vaskebuffer E



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

FARE

Brugsklar opløsning indeholder 50–75 % ethanol. Anvendes til fjernelse af de sidste spor af ikke-DNA-forurenende stoffer under vask.

Vaskebuffer E indeholder ethanol:

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P241 Brug eksplosionssikkert udstyr [elektrisk/ventilation/belysning].

P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand [eller bruser].

P403+P235 Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

P501 Indhold/beholder bortskaffes i henhold til lokale anbefalinger.

Vaskebuffer H

+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

Færdiglavet, ultrafiltreret vandopløsning. Anvendes til fjernelse af eventuelle rester af ethanol.

Elueringsbuffer

+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter åbning, stabil i 60 dage ved +2 til +25 °C.

Brugsklar 10 mM Tris-HCl-bufferopløsning (pH 7,8-8,4).

Proteinase K



+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på flaskens etiket. Efter rekonstitution, stabil i 28 dage ved +2 til +8 °C.

FARE

Proteinase K (Proteinase 50–90 %) rekonstitueres ved, at der tilsættes 2.5 mL molekylært vand. Proteinase K tilføjes for at gøre lysis mere effektiv.

Proteinase K indeholder Proteinase, Tritirachium album serine:

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P284 Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P405 Opbevares aflåst

P501 Indhold/holder bortskaffes i henhold til lokale anbefalinger.

Poly(A)RNA

+2 til +25 °C indtil udløbsdatoen, der er angivet på rørets etiket. Efter rekonstitution, stabil i 30 dage ved +2 til +8 °C.

Poly(A)RNA rekonstrueres ved, at der tilføjes 440 µL poly(A)RNA-buffer. Poly(A)RNA fungerer som DNA-bærer for at gøre ekstraktionsprocessen mere effektiv.

Poly(A)RNA-buffer

+2 til +25 °C indtil udløbsdatoen, der er angivet på rørets etiket.



FARE

Brugsklar vandig bufferopløsning indeholdende guanidinthiocyanat (25–50 %). Poly(A)RNA-buffer bruges til at rekonstituere poly(A)RNA.

Poly(A)RNA-buffer indeholder guanidiniumthiocyanat:

H302+H332 Farlig ved indtagelse eller indånding.

H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H412 Skadeligt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P260 Der må ikke indåndes støv eller tåge.

P303 + P361 + P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand [eller bruser].

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis du har dem på, og hvis de let kan fjernes. Fortsæt med at skylle.

P310 Ring omgående til GIFTINFORMATION eller til en læge.

P405 Opbevares aflåst

P501 Indhold/holder bortskaffes i henhold til lokale anbefalinger.

EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Engangsspidser (96 stk.)

+2 til +25 °C indtil den udløbsdato, der står på etiketten.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE LEVERES MED KITTET

Chemagic DNA CS200 kit kræver følgende elementer, som kan fås fra Wallac Oy eller Revvity, Inc. og dets distributører:

- chemagic 360-D (prod.nr. 2024-0010) med chemagic 360 96 Rod Head Set (prod.nr. CMG-370) eller chemagic Prime Jr-D (prod.nr. 2029-0010)
- Forbrugsartikler til chemagic DNA Extraction (lav brøndplader, dybe brøndplader, prod.nr. 4148-0010)

Yderligere, nødvendige artikler:

- pipetter og pipettespidser med aerosolbarrierer
- molekylært vand

Yderligere, valgfri produkter:

- chemagic Stand 96 (prod.nr. CMG-301)

PRØVETAGNING OG -HÅNDTERING

Der skal anvendes humane plasmaprøver (200 µL), som typisk er friske eller opbevares i højst en uge ved +2 til +8 °C eller opbevares frosne ved -20 til -80 °C. Frosne prøver må ikke optøs mere end én gang. De anbefalede prøvestabilisatorer er EDTA eller citrat. Brug af heparinstabiliserede plasmaprøver kan forårsage hæmningsproblemer i PCR og anbefales derfor ikke.

Der bør anvendes humane fuldblodsprøver (200 µl), som typisk er friske eller opbevares i højst en uge ved +2 til +8 °C. De anbefalede blodstabilisatorer er EDTA eller citrat. Brug af heparinstabiliserede blodprøver kan forårsage hæmningsproblemer i PCR og anbefales derfor ikke. Antallet af hvide blodlegemer i fuldblodsprøven falder under opbevaring.

Antallet af hvide blodlegemer i fuldblodsprøven falder under opbevaring. Opbevaring af prøverne kan føre til et ringe resultat ved DNA-ekstraktionen.

Ekstraktionseffektiviteten ved brug af andre typer prøvemateriale er ikke blevet klarlagt.

Prøvestabilitet for plasma

Indflydelsen fra opbevaringstid og temperatur¹ blev undersøgt ved hjælp af flere bekræftede Cytomegalovirus (CMV)-negative og -positive plasmaprøver, der blev indsamlet til opsamlingsrør, der indeholdt enten EDTA eller citrat som antikoagulan. Prøverne blev opbevaret ved -20 °C. Ekstraheret DNA blev analyseret med CE IVD registreret downstream til diagnosticering af CMV i singlicate og blev kategoriseret som CMV-positive og CMV-negative. Der blev ikke observeret klinisk signifikant afvigelse i resultaterne sammenlignet med en komparatorekstraktionsmetode.

¹ Undersøgelse foretaget hos Turku universitetshospital, Turku, Finland.

Prøvestabilitet for fuldblod

Opbevaringstiden og temperaturen² blev undersøgt ved hjælp af flere fuldblodsprøver, der var indsamlet fra raske donorer til opsamlingsrør, der enten indeholdt EDTA eller citrat som antikoagulant. Prøverne blev opbevaret ved +2 til +8 °C i op til 7 dage. Ekstraherede DNA-prøver blev replikeret i CE IVD-registreret PCR-assay, og prøverne blev testet med et kommercielt tilgængeligt downstream-analysekit til påvisning af fragilt X-syndrom ved hjælp af anbefalede referenceprøver fra National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Ingen klinisk signifikant afvigelse blev observeret i resultaterne.

Påvirkning fra interferensstoffer

Virkingen af stoffer indeholdt i humant fuldblod eller plasma, som muligvis interfererer med DNA-ekstraktionen, blev testet³ i både fuldblods- og plasmaprøver. De testede stoffer og deres koncentrationer er angivet i nedenstående tabel. På grundlag af resultaterne blev det konkluderet, at de testede stoffer ikke interfererer med DNA-ekstraktion.

Interfererende stof	Koncentration	Interferens
Bilirubin (konjugeret)	332 µg/mL	Nej
Bilirubin (ikke-konjugeret)	200 µg/mL	Nej
Triglycerider	30 mg/mL	Nej
Humant serumalbumin	30 mg/mL	Nej

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Produktet er beregnet til brug af uddannet laboratoriepersonale.

For at minimere uregelmæssigheder i diagnostiske resultater er produktet beregnet til at blive brugt med en intern kontrol samt positive og negative kontroller under hele processen med prøveforberedelse og prøveamplifikation og -påvisning i henhold til den anvendte efterfølgende analyse.

Alle patientprøver skal håndteres som potentielt smitsomme. Alle anbefalede forholdsregler for håndtering af blodderivater skal dog stadig følges. Der henvises til U.S. Department of Health and Human Services' publikation "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" eller tilsvarende lokal eller national lovgivning.

Lysis-buffer P indeholder guanidiniumthiocyanat og er skadeligt ved indtagelse, hudkontakt eller indånding, forårsager alvorlige forbrændinger i huden og øjenskader og er skadeligt for vandlevende organismer med langvarige virkninger. **Bindende buffer P indeholder natriumperchlorat og ethanol** og er en yderst brandfarlig væske og damp, som er skadelig ved indtagelse, forårsager alvorlig øjenirritation og kan forårsage organskader ved langvarig eller gentagen eksponering. **Poly(A)RNA-buffer indeholder guanidiniumthiocyanat** og er skadelig ved indtagelse eller indånding, forårsager alvorlige hudforbrændinger og øjenskader og er skadelig for vandlevende organismer med

² Undersøgelse foretaget hos Wallac Oy, Turku, Finland.

³ Undersøgelse udført på Revvity chemagen Technologie GmbH, Baesweiler, Tyskland.

langvarige virkninger. **Vaskebuffer BB, Vaskebuffer BA og Bindende buffer B indeholder natriumperchlorat og ethanol** og er brandfarlige væsker og dampe, forårsager alvorlig øjenirritation og kan forårsage skader på organer ved langvarig eller gentagen eksponering. **Lysis-buffer B indeholder guanidiniumchlorid** og forårsager hudirritation og alvorlig øjenirritation. **Vaskebuffer E indeholder ethanol** og er meget brandfarlig væske og damp. **Proteinase K indeholder Proteinase, Tritirachium album serine** og forårsager hudirritation og alvorlig øjenirritation, kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller vejrtrækningsbesvær ved indånding og kan forårsage irritation af luftvejene. Se de specifikke advarsler under afsnittet "KIT-INDHOLD".

Brug altid sikkerhedsbriller, engangshandsker og beskyttelsesbeklædning for at undgå skader ved arbejdet med kittets komponenter. Detaljerede oplysninger findes i de tilsvarende materialesikkerhedsdatablade (SDS).

Følg de lokale bestemmelser vedrørende håndtering af ethanolholdige opløsninger.

Bortskaffelse af alle former for affald skal finde sted i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Til patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med enslydende regulering (IVDR; EU 2017/746/EU); hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med eller som følge af brugen af denne enhed, skal det indberettes til producenten og til den relevante nationale myndighed. Producentens kontaktoplysninger er angivet på forsiden af denne brugsanvisning.

PROCEDURE

Ekstraktionsprotokol vha. chemagic 360-D

Den automatiske ekstraktionsprotokol varer ca. 75 minutter.

Protokollen er velegnet til at køre op til 96 prøver parallelt (se protokoltrinnene nedenfor). Detaljerede instruktioner for brugen af chemagic 360-D fremgår af brugervejledningen for chemagic 360-D.

Prøver og reagenser skal bringes til stuetemperatur (+19 til +25 °C) før brug.

BEMÆRK: Sæt propperne på flaskerne umiddelbart efter brug, eller hold flaskerne tæt forbundet med chemagic 360-D-instrumentet. Bindende buffer P, Bindende buffer B, Vaskebuffer BB, Vaskebuffer BA og Vaskebuffer E indeholder ethanol. Hvis ethanolen fordamper, kan det optimale udbytte eller detektionsfølsomhed ikke garanteres.

Detaljeret oversigt over behandlingstrin

Klargøringstrin

1. Kontroller, at alle pakkens komponenter er intakte. I tilfælde af skader kontaktes forhandleren.

2. For plasmaprøver: Rekonstituer proteinase K- og poly(A)RNA-komponenterne
 - a. Proteinase K: Tilsæt 2.5 mL molekylært vand til Proteinase K-flasken, og bland forsigtigt, indtil det er opløst.
 - b. Poly(A)RNA: Tilsæt 440 µL poly(A)RNA-buffer til poly(A)RNA-røret og bland grundigt, indtil det er opløst.
3. For plasmaprøver: Hvis Lysis-buffer P indeholder bundfald (dannet under overførsel eller opbevaring), skal opløsningen opvarmes til 50–60 °C og blandes grundigt, indtil opløsningen er klar. Klarheden af Lysis-buffer P skal altid bekræftes visuelt før brug (visuel kvalitetskontrol bør ske før blandingen og ved at åbne flaskens hætte).
4. Reagensflaskerne forbindes med chemagic 360-D som følger:
 - Manifold 1: Ingen flaske tilsluttet
 - Manifold 2: Ingen flaske tilsluttet
 - Manifold 3: Vaskebuffer BB
 - Manifold 4: Vaskebuffer BA
 - Manifold 5: Vaskebuffer E
 - Manifold 6: Vaskebuffer H
5. Fyld og forbered chemagic 360-D-rørene med reagenser ved at vælge protokollen '**prime manifolds H96 all 360 V150116**'. Tryk på knappen [Insert IDs], følg anvisningerne i programmet, og begynd klargøringen ved at trykke på knappen [OK]. Hvis funktioner, der muliggør indtastningen af ID-data, er deaktiveret, begynder klargøringen direkte med et tryk på knappen [Start]. Klargøringen skal gennemføres, når reagensflaskerne for første gang forbindes med chemagic 360-D, eller hvis instrumentets rør ikke allerede er fyldt med de nævnte reagenser.
6. Kontroller, at prøverne er homogene, når prøverne skal pipetteres på en plade, ved at blande dem forsigtigt.

Protokoltrin

Magnetiske Perler B (på pladeposition 2 i chemagic 360-D) opløses igen ved grundig blanding og manuel pipettering (150 µL/brønd) i hver af de tilsvarende prøvebrønde, der anvendes.

Elueringsbuffer (plade med dybe brønde i pladeposition 8 i chemagic 360-D) pipetteres manuelt (100 µL/brønd) i hver af de tilsvarende prøvebrønde, der anvendes.

Prøveklargøringstrinnene gennemføres manuelt. De reagenser, der bruges ved prøveklargøring, afhænger af prøvetypen (fuldblod/plasma). Efter udførelse af prøveklargøringstrinnene (se trintabellen over prøveklargøring) sættes prøvepladen i chemagic 360-D-instrumentet, og den automatiserede DNA-ekstraktionsproces sættes i gang.

BEMÆRK: Den automatiske ekstraktionskørsel skal startes umiddelbart efter tilsætning af Bindende buffer P og/eller Bindende buffer B til de lyserede prøvebrønde. Hvis man venter for længe, kan det resultere i lavt udbytte og renhed.

Se tabellen nedenfor for at få yderligere oplysninger om pladeposition og protokoltrin.

Automatiseret DNA-ekstraktionskørsel i chemagic 360-D

Placering i sporings-systemet*	Materiale på plads	Detaljerede protokoltrin
		<p>Vælg protokollen 'check manifolds H96 all 360 V150116' for at skylle rørene, før den automatiserede ekstraktionskørsel påbegyndes.</p> <p>Tryk på knappen [Insert IDs], følg anvisningerne i softwaren, og begynd skylningen ved at trykke på knappen [OK].</p> <p>Hvis funktioner, der muliggør indtastningen af ID-data, er deaktiveret, begyndes skylningen direkte med et tryk på knapperne [OK] og [Start].</p>
		<p>Ved brug af de funktioner, der muliggør ID-dataindtastning, vælg protokollen '---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che', og tryk på knappen [Insert IDs]. Følg vejledningen i programmet for at indtaste de nødvendige data.</p> <p>Sæt pladerne i sporingspositionerne 1-8. Når alle plader er på plads, tryk da på knappen [OK].</p>
1	Stativ med engangsspidser	Anvend engangsspidser i henhold til prøvernes placering. Bemærk: Spidserne skal være til stede på stativet i hele rækker.
2	Lav brøndplade 150 µL Magnetiske perler B	Pipetter genopløste Magnetiske perler B grundigt i hver prøvebrønd, der anvendes. Placer pladen i holderposition 2.
Klargør prøverne i henhold til de procedurer, der beskrives i separate tabeller. Prøverne skal behandles, efter at alle andre klargøringstrin er afsluttet, og pladerne placeres på sporingspositionerne 1-2 og 4-8.		
3	Prøveplade (Dyb brøndplade)	Sæt pladen med de klargjorte prøver på holderposition 3, og kontroller, at alle plader er placeret nøjagtigt og sikkert. Luk fordøren, og start DNA-ekstraktionsprocessen omgående .
4	Dyb brøndplade	Placer en tom plade i holderposition 4. Vaskebuffer BB fordeles automatisk på pladen.
5	Dyb brøndplade	Placer en tom plade i holderposition 5. Vaskebuffer BA udleveres automatisk til pladen.
6	Dyb brøndplade	Placer en tom plade i holderposition 6. Vaskebuffer E dispenseres automatisk til pladen.
7	Dyb brøndplade	Placer en tom plade i holderposition 7. Vaskebuffer H dispenseres automatisk til pladen.
8	Dyb brøndplade 100 µL elueringsbuffer	Placer den allerede fyldte elueringsbufferplade i holderposition 8.
		<p>Anvendes de funktioner, der muliggør indtastning af ID-data, startes ekstraktionskørslen med tryk på knappen [Start], når dialogen afsluttes.</p> <p>Hvis de funktioner, der muliggør indtastning af ID-data, deaktiveres, sættes pladerne i sporingspositionerne 1-8. Når alle plader er på plads, skal du vælge protokollen "---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che", markeres de kolonner, der er i brug på pladekortet i dialogen, og ekstraktionsproceduren startes direkte ved at trykke på knappen [Start].</p>

* Tallene i sporingsystemet angiver placeringen af pladen i chemagic 360-D

Klargøring af prøver, fuldblodsprøver

Material	Detaljerede protokoltrin
Dyb brøndplade 200 µL blod (prøve) 450 µL Lysis-buffer B 1050 µL Bindende buffer B	Fyld op til 96 brønde på prøvepladen med 200 µL fuldblod. Tilsæt Lysis-buffer B i de brønde, der indeholder prøven, og inkuber pladen langsomt i 10 minutter. Tilføj Bindende buffer B til hver brønd med lyseret fuldblodsprøve. Placer prøvepladen i stativposition 3, og start kørslen omgående.

Klargøring af prøver, plasmaprøver

Material	Detaljerede protokoltrin
Dyb brøndplade 4 µL rekonstitueret poly(A)RNA 10 µL rekonstitueret proteinase K 200 µL plasma (prøve) 450 µL Lysis-buffer P 1050 µL Bindende buffer P	Tilføj rekonstitueret poly(A)RNA og Proteinase K til prøvebrøndene. Fyld op til 96 brønde på prøvepladen med 200 µL plasma. Tilsæt Lysis-buffer P i de brønde, der indeholder prøver, og inkuber prøverne ved 50–60 °C i 10 minutter. Proteinase K-aktiviteten aftager efter en inkubation på mere end 10 minutter i Lysis-buffer P. Sørg for, at alle prøver blandes med Poly(A) RNA/Proteinase K/Lysis-buffer P under inkubationen. Tilføj Bindende buffer P til hver lyseret plasmaprøvebrønd. Placer prøvepladen i stativposition 3, og start kørslen omgående.

Når isoleringsproceduren er afsluttet, indsamler du DNA-eluatene, og brug knappen [Turn Table] til at tømme springssystemet. Med hvert klik på [Turn Table] flyttes springssystemet (Table) en position med uret. Springssystemet (Table) må aldrig flyttes manuelt. Bemærk: Drej ikke x-aksen med hånden, da det kan beskadige udstyret. Alle bevægelser skal gennemføres med funktionen [Turn Table].

Ekstraktionsprotokol vha. chemagic Prime Jr-D

Den automatiske ekstraktionsprotokol varer ca. 3 timer og 10 minutter.

Protokollen er velegnet til at køre op til 48 prøver parallelt (se protokoltrinnene nedenfor). Detaljerede instruktioner for brugen af chemagic Prime Jr-D instrumentet fremgår af brugervejledningen til chemagic Prime Jr-D Instrument.

Prøver og reagenser skal bringes til stuetemperatur (+19 til +25 °C) før brug.

FORSKRIFTER

1. Et grundigt kendskab til indholdet af denne indlægsseddel og chemagic 360-D-vejledningen er nødvendigt for vellykket brug af chemagic DNA CS200-kittet.
2. Undlad at anvende reagenser, når udløbsdatoen på etiketten er overskredet. Når reagenserne er åbnet, kan de anvendes i den tid, der er oplyst på reagenslisten på dette kits indlægsseddel.
3. Enhver afvigelse fra protokollen kan påvirke resultaterne.
4. Reagenserne fordeles automatisk i hele rækker, og derfor bør der anvendes spidshætter (inkluderet i sættet) i hele rækker på hver stang, der er i kontakt med reagensblandingen. Det bør også bemærkes, at blandingerne måske ikke er tilstrækkelige til 960 ekstraktioner, hvis pladerne ikke fyldes helt.
5. Åbning af døren til chemagic 360-D, mens den automatiserede ekstraktion foregår, afbryder kørslen, og de prøver, der behandles, kan gå tabt.
6. Rengøring og vedligeholdelse af systemet beskrives detaljeret i brugervejledningen til chemagic 360-D.
 - Systemet rengøres én gang om ugen: Rengør chemagic Dispenser. Vælg protokollen '**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**', og tryk på knappen [Insert IDs] eller [Start], hvis de udvidede funktioner er deaktiveret. Følg vejledningen i programmet.
 - Før næste brug af chemagic Dispenser, skal du følge den relevante priming-protokol.
 - Rengøring af chemagic dispenser med 70 % ethanol anbefales én gang om måneden. Brug ganske enkelt '**intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che**' i stedet for den almindelige procedure til dette formål.
 - Hvis chemagic dispenser ikke skal anvendes i et længere tidsrum, skal der udføres en "almindelig rengøring" for at sikre instrumentets ydeevne bevarer, indtil det igen tages i brug.
7. Mængden af DNA fra fuldblodsprøven kan kvantificeres ved hjælp af en uafhængig metode, f.eks. UV-måling.

METODENS BEGRÆNSNINGER

I nogle tilfælde kan der efterlades spor af Magnetiske perler B i eluatet. Selvom sådanne partikler normalt ikke vil forstyrre PCR eller de fleste downstream-anordninger, skal der anvendes et yderligere separationstrin enten ved hjælp af en magnetisk separator (chemagic Stand 96, forsynet med chemagic 360 96 Rod Head Set prod. nr. CMG-370) eller centrifugering anbefales FOR AT ADSKILLE EVENTUELLE SPOR AF PARTIKLER. Til UV-måling af DNA-eluatet fra fuldblodsprøver kan spor af magnetiske perler forårsage en højere baggrund, og der skal udføres et separationstrin før kvantificering.

Ekstraheret DNA bør anvendes straks efter ekstraktionen i den ønskede, diagnostiske *in vitro*-test.

Kittet er ikke beregnet til ekstraktion og oprensning af humant genomisk eller humant cfDNA fra plasmaprøve eller humant cfDNA fra fuldblodsprøve.

DNA-udbyttet afhænger i høj grad af blodegenskaber, f.eks. et lavt antal leukocytter resulterer i et reduceret DNA-udbytte.

UDFØRELSESKARAKTERISTIKA

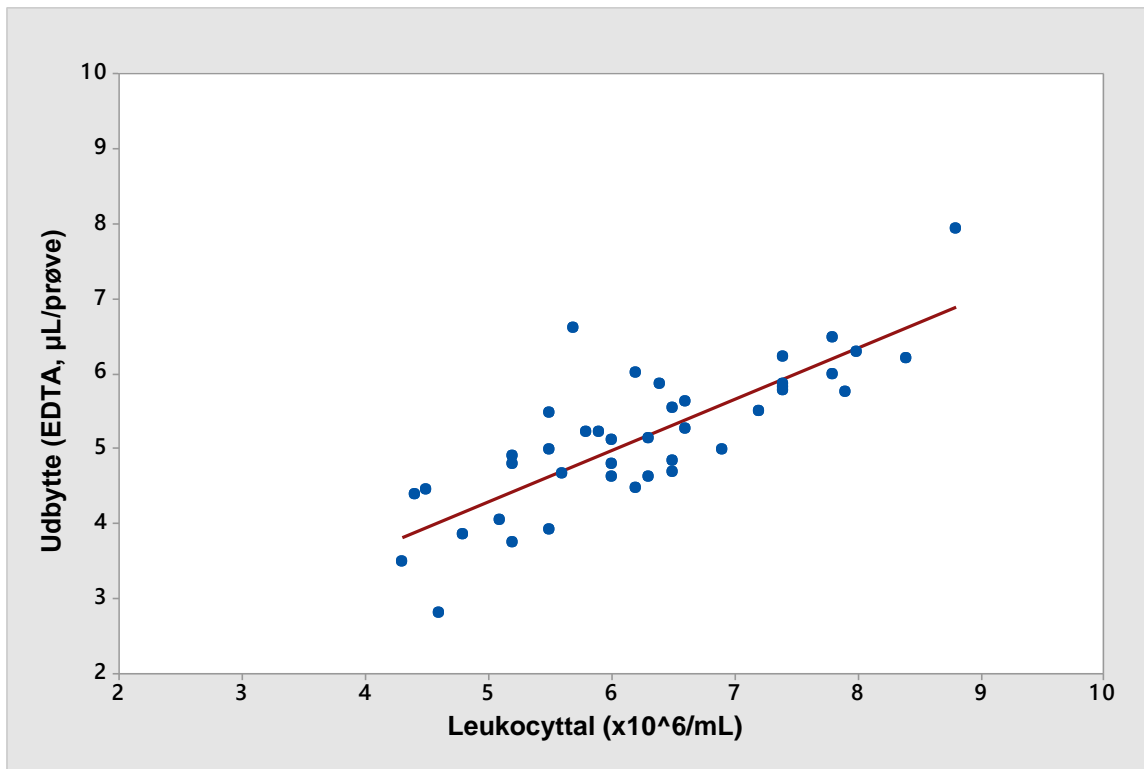
Blodprøver

Ydeevnen for 3207-0010 chemagic DNA CS200-kit og 2024-0010 chemagic 360-D-instrumentet ved anvendelse af fuldblod blev bestemt ved at gennemføre DNA-ekstraktionsprøver fra raske donorer. Det gennemsnitlige udbytte for hver prøve blev beregnet og optegnet mod antallet af hvide blodlegemer. Tabel 1 viser den deskriptive statistik af prøvegennemsnittet og DNA-udbyttet præsenteres i figurerne 1 og 2 vha. både EDTA- og citratprøverør. Bemærk: DNA-udbyttet påvirkes også af prøvefortyndingen forårsaget af det anvendte prøveglas (volumenet af konserveringsmiddel er forskelligt i EDTA- og citratprøveglas).

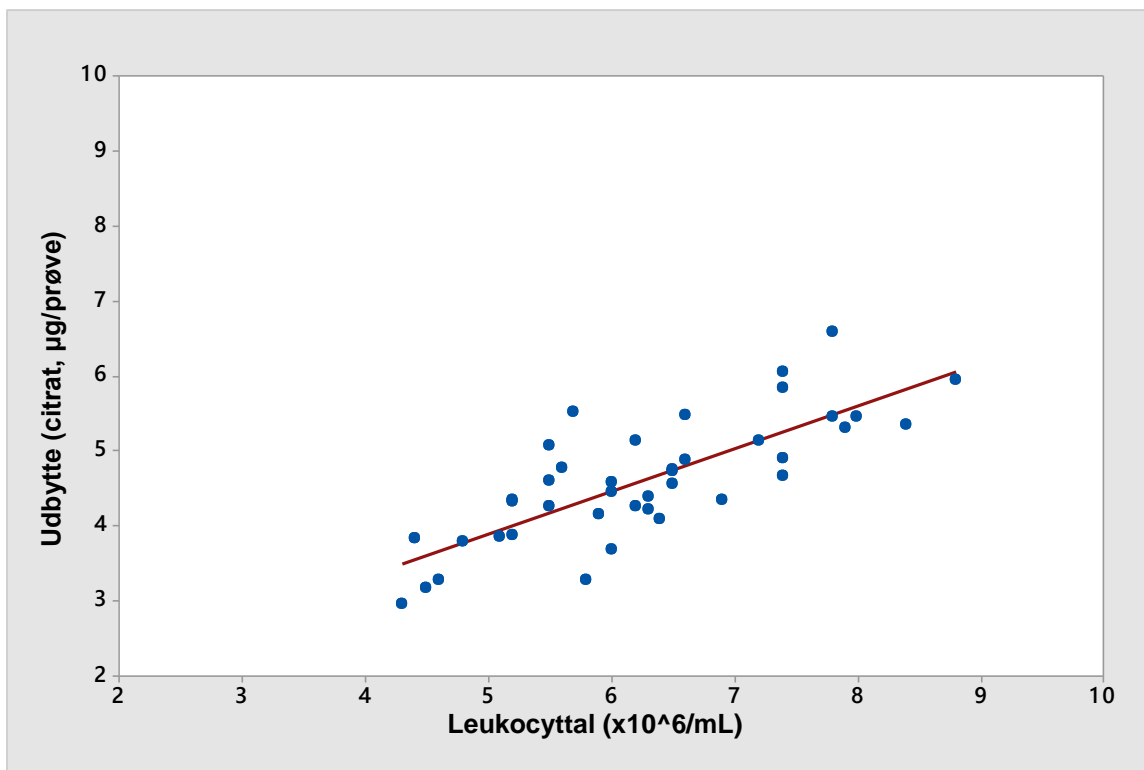
Resultaterne for renheden af det ekstraherede DNA præsenteres i figur 3.

Tabel 1: Den deskriptive statistik af prøveresultaterne

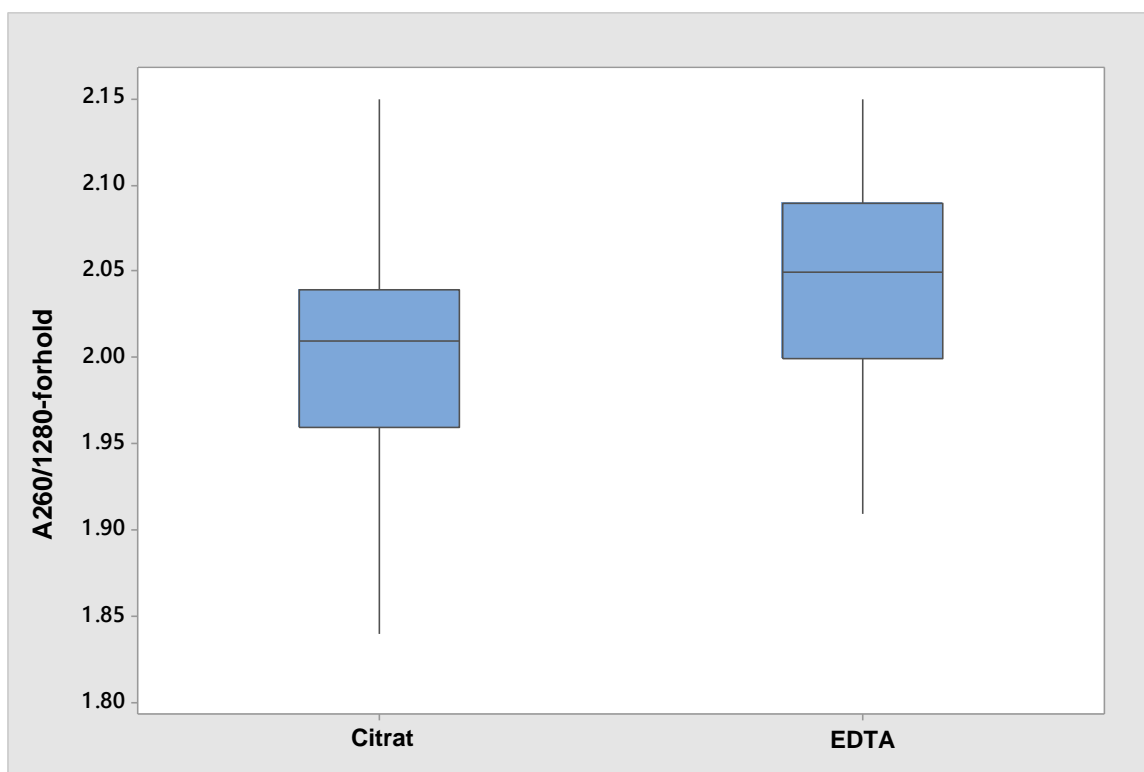
Variabel	N	Median	Middel	Minimum	Maximum
Citratudbytte (µg/200 µL prøve)	41	4.6	4.6	3.0	6.6
EDTA-udbytte (µg/200 µL prøve)	41	5.1	5.2	2.8	7.9



Figur 1. DNA-udbyttet (EDTA-rør, 41 prøver) fra 200 μL prøvevolumen. Hvide blodlegemer fra raske donorer blev bestemt og lå inden for 4.3 – 8.8 x 10⁶ celler/mL.



Figur 2. DNA-udbyttet (citratrør, 41 prøver) fra 200 μL prøvevolumen. Hvide blodlegemer fra raske donorer blev bestemt og lå inden for 4.3 – 8.8 x 10⁶ celler/mL.



Figur 3. Renheden af det ekstraherede DNA (absorptionsforhold A260/A280) fra 41 citratprøver og 41 EDTA-prøver.

Plasmaprøver

Evalueringsundersøgelsen af ydeevnen for 3207-0010 chemagic DNA CS200-kittet og 2024-0010 chemagic 360-D instrumentet ved hjælp af plasmaprøver blev gennemført i FINAS' akkrediterede laboratorium (EN ISO/IEC 17025) ved hjælp af en CE IVD-registreret downstream-anordning til diagnosticering af cytomegalovirus (CMV). Resultaterne af positive patientprøver med CMV-kopinumre er vist i tabel 2.

Tabel 2. Resultaterne af CMV positive patientprøver

Prøve-ID	Forsøgsenhed (kemisk dna-ekstraktionsplatform)		Sammenligningsenhed (CE IVD-registreret dna-ekstraktionsplatform)	
	CMV-kitresultat (kopier/mL)	Detektionsevaluering	CMV-kitresultat (kopier/mL)	Detektionsevaluering
001	2400	Positiv	650	Positiv
003	700	Positiv	2100	Positiv
005	2000	Positiv	1500	Positiv
007	600	Positiv	550	Positiv
009	650	Positiv	450	Positiv
011	200	Positiv	100	Positiv
013	1100	Positiv	300	Positiv

015	24000	Positiv	14000	Positiv
017*	50	Positiv	NA	Negative
019	16000	Positiv	9900	Positiv
021	6,8x10E6	Positiv	4,5x10E6	Positiv
025	8600	Positiv	3800	Positiv
029	NA	Negativ	NA	Negativ
031	1200	Positiv	250	Positiv
033	1000	Positiv	800	Positiv
035*	NA	Negative	100	Positiv
037	2000	Positiv	2300	Positiv
039	400	Positiv	100	Positiv
041	250	Positiv	150	Positiv
043	84000	Positiv	67000	Positiv
047	1100	Positiv	1000	Positiv
049	27000	Positiv	15000	Positiv
051	1300	Positiv	1100	Positiv
053	9500	Positiv	13000	Positiv
057	5000	Positiv	2300	Positiv
059	230000	Positiv	130000	Positiv
061	1200	Positiv	1400	Positiv
065	1600	Positiv	2700	Positiv
067	16000	Positiv	11000	Positiv
069	5700	Positiv	4300	Positiv
071	8400	Positiv	4100	Positiv
073	83000	Positiv	70000	Positiv
075	4200	Positiv	5900	Positiv
077	950	Positiv	1400	Positiv
079	800	Positiv	400	Positiv
081	2000	Positiv	600	Positiv
082	2200	Positiv	1100	Positiv
083	750	Positiv	600	Positiv
084	1200	Positiv	350	Positiv
085	500	Positiv	300	Positiv

* Viruskopitalle for prøverne 017 og 035 ligger under detektionsgrænsen for downstream-analysen.

GARANTI

Data, som er fremstillet her, blev fundet ved hjælp af den anførte assayforskrift. Enhver ændring af forskriften, som ikke er anbefalet af producenten, kan påvirke resultaterne, og i så tilfælde frasiger Wallac Oy og dets datterselskaber sig alle garantier, det være sig udtrykkelige, stiltiende eller lovbestemte garantier, inklusive stiltiende garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed til anvendelse.

Wallac Oy, dets datterselskaber og autoriserede forhandlere påtager sig i sådanne tilfælde intet ansvar for indirekte eller direkte skader.

Ingen indholdsændringer mellem nuværende og tidligere version. Virksomhedsnavn og logo opdateret.

Sidste korrektion 10. maj 2023