

**3207-0010**

# **chemagic™ DNA CS200 kit**

Bruksanvisning. Reagenser for 960 ekstraksjoner.

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

**FOR BRUK VED *IN VITRO*-DIAGNOSTIKK**

CE

revvity

## SYMBOLER

Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk

Lotnummer



Pakkenummer



Bestillingsnummer



Brukes innen



Temperaturbegrensning



Oppbevares mørkt



Innholdet rekker til &lt;n&gt; tester



Se bruksanvisningen



Produsent



GHS02



GHS08



GHS07



GHS05



Denne siden opp



Resirkulerbar



Forsiktig - håndteres varsomt



Oppbevares tørt

**INNHOLDSFORTEGNELSE**

SYMBOLER.....	2
TILTENKT BRUK.....	5
SAMMENDRAG OG PRINSIPP .....	5
DETTE KITET BESTÅR AV .....	5
Reagens .....	6
NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED KITET .....	12
PRØVETAKING OG -HÅNDTERING.....	12
Prøvestabilitet for plasma .....	12
Prøvestabilitet for fullblod .....	13
Påvirkning fra forstyrrende stoffer.....	13
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER .....	13
PROSEDYRE .....	14
Ekstraksjonsprotokoll ved bruk av chemagic 360-D-instrumentet .....	14
Detaljerte behandlingstrinn .....	14
Ekstraksjonsprotokoll ved bruk av chemagic Prime Jr-D-instrumentet .....	18
MERKNADER TIL PROSEDYRE .....	18
BEGRENSNINGER FOR PROSEDYREN.....	19
YTELSESEGENSKAPER .....	19
Blodprøver .....	19
Plasmaprøver .....	21
GARANTI.....	23

## chemagic™ DNA CS200 kit

### TILTENKT BRUK

chemagic™ DNA CS200-kitet er beregnet på ekstraksjon og rensing av DNA fra humant fullblod eller plasma, for analyse ved bruk av PCR-baserte, *in vitro* diagnostiske testsystemer. Sykdommen og bestemmelsen av analytter, avhenger av den PCR-baserte nedstrømsanalysen. Produktet er beregnet for bruk med automatisk arbeidsflyt, av opplært laboratoriepersonale.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPP

chemagic DNA CS200-kitet er basert på en plattform med magnetkuleteknologi som tilhører Revvity chemagen Technologie GmbH. Celler eller andre DNA-kilder som finnes i fullblod- eller plasmaprøvene, lyses under ekstraksjonsprosessen. De frigitte nukleinsyrene binder til små magnetiserbare partikler, som deretter separeres magnetisk fra prøvematerialet. I etterfølgende trinn fjernes kontaminanter, og de rensede nukleinsyrene overføres til en elueringsbuffer. Den automatiske prøvebehandlingen utføres ved bruk av chemagic 360-D-instrumentet (2024-0010) med chemagic 360 96 Rod Head Set (chemagic 360 96-stengers hodesett) (CMG-370) eller chemagic Prime™ Jr-D (2029-0010).

### DETTE KITET BESTÅR AV

Kitet inneholder nok reagenser til å utføre 960 ekstraksjoner.

Utløpsdatoen for uåpnede kit er angitt på pakningen. Komponenter må ikke brukes etter utløpsdatoen. Oppbevares ved +2 til +25 °C.

Etter åpning, har komponentene i kitet begrenset stabilitet. Stabiliteten etter åpning er angitt for hver enkelt komponent i reagenslisten nedenfor. Merk: Lukk flaskene godt igjen rett etter bruk for å forhindre fordamping.

Flaskene kan misfarges under lagring. Misfargingen av flaskene har ingen effekt på analysens funksjonalitet.

Kitet inneholder følgende artikler:

Komponent	Mengde
Magnetic Beads B (Magnetkuler B)	1 flaske, 150 mL
Lysis Buffer P (Lyseringsbuffer P)	1 flaske, 480 mL
Binding Buffer P (Bindingsbuffer P)	2 flasker, 550 mL
Lysis Buffer B (Lyseringsbuffer B)	1 flaske, 480 mL
Binding Buffer B (Bindingsbuffer 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 (lyofilisert)
Poly(A)RNA	10 rør (tørket)
Poly(A)RNA buffer (Poly(A)RNA-buffer)	10 tuber, 0.5 mL
Disposable Tips (96 ea) (Engangsspisser (96 ea))	10 x 96 ea

## Reagens

Komponent	Stabilitet og oppbevaring
Magnetkuler B	+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

Suspensjon av partikler som inneholder nanopartikulært jernoksid innkapslet i en matrise av polyvinylalkohol. Magnetkuler (28.0 ± 0.5 mg/mL) binder DNA under ekstraksjonsprosessen.

## Lyseringsbuffer P



+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Oppbevares mørkt. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

## FARE

Bruksklar vandig bufferløsning som inneholder guanidintiocyanat (50–75 %). Lyseringsbuffer brukes til å lysere cellene eller andre DNA-kilder i prøven for å få DNA i løsningen.

**Lyseringsbuffer P inneholder guanidiniumtiocyanat:**

H302+H312+H332 Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P260 Unngå innånding av støv eller damp.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P310 Kontakt umiddelbart Giftsentralen / lege.

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.

EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

## Bindingsbuffer P



+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

## FARE

Bruksklar Tris-HCl-bufret (pH 5.0–5.9) løsning med natriumperklorat (25–50 %), eddiksyre (1–2.5 %) og etanol (25–50 %). Bindingsbufferen brukes til å opprette egnede forhold for å binde DNA til magnetkulene.

**Bindingsbuffer P inneholder natriumperklorat og etanol:**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved svelging.

H319 Gir alvorlig irritasjon i øynene.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Ingen røyking.

P241 Bruk eksplosjonssikkert elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.

**Lyseringsbuffer B**

+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Unngå direkte sollys. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

**ADVARSEL**

Bruksklar vandig bufferløsning (pH 6.9–7.4) som inneholder guanidinhydroklorid (15–25 %) og vaskemiddel. Lyseringsbuffer brukes til å lysere blodcellene for å få DNA i løsningen.

**Lyseringsbuffer B inneholder guanidiniumklorid:**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig irritasjon i øynene.

P264 Vask grundig etter bruk.

P280 Benytt vernehansker / vernebriller / ansiktsskjerm.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P337+P313 Ved vedvarende irritasjon i øynene: Søk legehjelp.

**Bindingsbuffer B**

+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

**FARE**

Bruksklar Tris-HCl-bufret (pH 5.0–5.9) løsning med natriumperklorat (15–25 %) og etanol (25–50 %). Bindingsbufferen brukes til å opprette egnede forhold for å binde DNA til magnetkulene.

**Bindingsbuffer B inneholder natriumperklorat og etanol:**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H319 Gir alvorlig irritasjon i øynene.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Ingen røyking.

P241 Bruk eksplosjonssikkert elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.



## Vaskebuffer BB



+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

## FARE

Bruksklar Tris-HCl-bufret (pH 5.0–5.6) løsning med natriumperklorat (15–25 %) og etanol (25–50 %). Brukes for å fjerne ikke-DNA-kontaminanter under vasketrinnet.

**Vaskebuffer BB inneholder natriumperklorat og etanol:**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H319 Gir alvorlig irritasjon i øynene.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.

Ingen røyking.

P241 Bruk eksplosjonssikkert elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.

## Vaskebuffer BA



+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

## FARE

Bruksklar Tris-HCl-bufret (pH 5.0–5.6) løsning med natriumperklorat (15–25 %) og etanol (25–50 %). Brukes for å fjerne ikke-DNA-kontaminanter under vasketrinnet.

**Vaskebuffer BA inneholder natriumperklorat og etanol:**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H319 Gir alvorlig irritasjon i øynene.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.

Ingen røyking.

P241 Bruk eksplosjonssikkert elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.

## Vaskebuffer E



+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

## FARE

Bruksklar løsning som inneholder etanol 50–75 %. Brukes for å fjerne siste spor av ikke-DNA-kontaminanter under vasketrinnet.

**Vaskebuffer E inneholder etanol:**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Ingen røyking.

P241 Bruk eksplosjonssikkert elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell.

P280 Benytt vernehansker / verneklær / vernebriller / ansiktsskjerm.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P403+P235 Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.

## Vaskebuffer H

+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

Bruksklar ultrafiltrert vannløsning. Brukes for å fjerne mulige etanolrester.

## Elueringsbuffer

+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter åpning er de stabile i 60 dager ved +2 til +25 °C.

Bruksklar 10 mM Tris-HCl-bufret (pH 7.8–8.4) løsning.

## Proteinase K



+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på flaskeetiketten. Etter rekonstituering er de stabile i 28 dager ved +2 til +8 °C.

## FARE

Proteinase K (proteinase 50–90 %) rekonstitueres ved å tilsette 2.5 mL vann av molekylær kvalitet. Proteinase K tilsettes for å forbedre effekten av lyseringstrinnet.

**Proteinase K inneholder proteinase, tritirachium album-serin:**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig irritasjon i øynene.

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene

P261 Unngå innånding av støv / røyk / gass / tåke / damp / aerosoler.

P280 Benytt vernehansker / vernebriller / ansiktsskjerm.

P284 Åndedrettsvern skal benyttes (ved utilstrekkelig ventilasjon).

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.

Poly(A)RNA

+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på tubeetiketten. Etter rekonstituering er de stabile i 30 dager ved +2 til +8 °C.

Poly(A)RNA rekonstitueres ved å tilsette 440 µL Poly(A)RNA-buffer. Poly(A)RNA fungerer som en DNA-bærer for å forbedre effekten av ekstraksjonsprosessen.

Poly(A)RNA-buffer

+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på tubeetiketten.



FARE

Bruksklar vandig bufferløsning som inneholder guanidintiocyanat (25–50 %). Poly(A)RNA-buffer brukes til rekonstituering av Poly(A)RNA.

**Poly(A)RNA-buffer inneholder guanidiniumtiocyanat:**

H302+H332 Farlig ved svelging eller innånding.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P260 Unngå innånding av støv eller damp.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P310 Kontakt umiddelbart Giftsentralen / lege.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innhold/holder deponeres i henhold til lokale forskrifter.

EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

Engangsspisser (96 ea)

+2 til +25 °C inntil utløpsdatoen angitt på etiketten.

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED KITET

Chemagic DNA CS200-kitet krever følgende komponenter som er tilgjengelig fra Wallac Oy eller Revvity, Inc. og våre distributører.

- chemagic 360-D (prod.nr. 2024-0010) med chemagic 360 96 Rod Head Set (chemagic 360 96-stengers hodesett) (prod.nr. CMG-370) eller chemagic Prime Jr-D (prod.nr. 2029-0010)
- forbruksvarer for chemagic DNA-ekstraksjon (lavbrønnsplater, dypbrønnsplater, prod.nr. 4148-0010)

Ekstra påkrevd utstyr:

- pipetter og pipettespisser med aerosol-barrierer
- vann av molekylær kvalitet

Ekstra valgfritt utstyr:

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

## PRØVETAKING OG -HÅNDTERING

Det skal brukes humane plasmaprøver (200 µL), enten ferske eller lagret typisk i opptil fem dager ved +2 til +8 °C eller lagret nedfrost ved -20 til -80 °C. Frosne prøver må ikke tines opp mer enn én gang. De anbefalte prøvestabilisatorene er EDTA eller citrat. Bruken av heparinstabiliserte plasmaprøver kan forårsake hemmingsproblemer i PCR, og er derfor ikke anbefalt.

Humane fullblodsprøver (200 µL), ferske eller lagret typisk i høyst én uke ved +2 til +8 °C, skal brukes. De anbefalte blodstabilisatorene er EDTA eller citrat. Bruken av heparinstabiliserte blodprøver kan forårsake hemmingsproblemer i PCR, og er derfor ikke anbefalt. Antallet hvite blodceller i fullblodsprøven reduseres under lagring.

Antallet hvite blodceller i fullblodsprøven reduseres under lagring. Lagring av prøvene kan føre til dårlig utbytte fra DNA-ekstraksjonen.

Ekstraksjonseffekten ved bruk av andre typer prøvemateriale er ikke fastslått.

### Prøvestabilitet for plasma

Påvirkningen fra lagringstid og temperatur ble studert<sup>1</sup> ved bruk av flere bekreftede cytomegalovirus (CMV)-negative og -positive plasmaprøver, som ble innhentet i prøverør som inneholdt enten EDTA eller citrat som en antikoagulant. Prøvene ble lagret ved -20 °C. Ekstrahert DNA ble analysert med CE IVD registrert nedstrøms for diagnose av CMV i singlikat, og ble kategorisert som CMV-positiv og CMV-negativ. Ingen klinisk signifikante avvik ble observert på resultatene sammenlignet med komparatorekstraksjonsmetoden.

---

<sup>1</sup> Studien ble utført ved Turku University Hospital, Turku, Finland.

## Prøvestabilitet for fullblod

Påvirkningen fra lagringstid og temperatur ble studert<sup>2</sup> ved bruk av flere fullblodprøver, som ble innhentet fra friske donorer i prøverør som inneholdt enten EDTA eller citrat som antikoagulant. Prøvene ble lagret ved +2 til +8 °C i opptil 7 dager. Ekstraherte DNA-prøver ble replikert i CE IVD-registrert PCR-analyse, og prøver ble testet med et kommersielt tilgjengelig nedstrøms analysekit for å påvise Fragil X-syndrom ved bruk av anbefalte referanseprøver fra National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Ingen klinisk signifikante avvik ble observert på resultatene.

## Påvirkning fra forstyrrende stoffer

Virkingen fra forstyrrende stoffer som fantes i humant fullblod eller plasma og som muligens forstyrrer DNA-ekstraheringen, ble testet<sup>3</sup> i både fullblod- og plasmaprøver. De testede stoffene og deres konsentrasjoner presenteres i tabellen nedenfor. Basert på resultatene ble det konkludert at de testede stoffene ikke forstyrrer DNA-ekstrahering.

Forstyrrende stoff	Konsentrasjon	Interferens
Bilirubin (konjugert)	332 µg/mL	Nei
Bilirubin (ukonjugert)	200 µg/mL	Nei
Triglyserider	30 mg/mL	Nei
Humant serumalbumin	30 mg/mL	Nei

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Produktet er beregnet til bruk av opplært laboratoriepersonale.

For å minimere uregelmessigheter i diagnostiske resultater, er produktet ment for bruk med en intern kontroll samt positive og negative kontroller gjennom hele prøveklargjøringsprosessen, og prøveforsterkning og -deteksjon ifølge nedstrømsanalysen som brukes.

Alle pasientprøver er å betrakte som potensielt smittefarlige. Alle anbefalte forebyggende sikkerhetstiltak for håndtering av blodderivater bør imidlertid følges. Se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" som er utgitt av U.S. Department of Health and Human Services, eller andre lokale eller nasjonale retningslinjer.

**Lyseringsbuffer P inneholder guanidiniumtiocyanat** og er skadelig ved svelging, i kontakt med huden eller ved inhalering, forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskade og er skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. **Bindingsbuffer P inneholder natriumperklorat og etanol** og er en svært lett antennelig væske og damp, som er skadelig ved svelging, forårsaker alvorlig irritasjon i øynene og kan forårsake skade på organer på grunn av lengre eller gjentatt eksponering. **Poly(A)RNA-buffer inneholder guanidiniumtiocyanat** og er skadelig ved svelging eller ved inhalering, forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskade og er skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

<sup>2</sup> Studie utført ved Wallac Oy, Turku, Finland.

<sup>3</sup> Studien ble utført hos Revvity chemagen Technologie GmbH, Baesweiler, Tyskland.

**Vaskebuffer BB, vaskebuffer BA og bindingsbuffer B inneholder natriumperklorat og etanol** og er en svært lett antenneleg væske og damper, som forårsaker alvorlig irritasjon i øynene og kan forårsake skade på organer ved lengre eller gjentatt eksponering. **Lyseringsbuffer B inneholder guanidiniumklorid** og forårsaker hudirritasjon og alvorlig irritasjon i øynene. **Vaskebuffer E inneholder etanol** og er en svært antenneleg væske og damp. **Proteinase K inneholder proteinase, tritirachium-album-serin** og forårsaker hudirritasjon og alvorlig irritasjon i øynene, kan forårsake allergi eller astmasymptomer eller pustevasker ved innånding, og kan forårsake irritasjon i luftveiene. Se spesifikke forholdsregler i avsnittet «DETTE KITET BESTÅR AV».

For å unngå skader ved arbeid med komponenter i kitet, må du alltid bruke vernebriller, engangshansker og beskyttende klær. For detaljert informasjon, se de relevante sikkerhetsdatabladene (SDS, tidligere HMS-datablader).

Følg lokale bestemmelser for håndtering av etanolholdige løsninger.

Alt avfall må behandles i henhold til lokale retningslinjer.

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med et identisk lovbestemt regime (IVDR; EU 2017/746/EU): Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som følge av bruken av den, skal den rapporteres til produsenten og den nasjonale tilsynsmyndigheten. Kontaktinformasjonen for produsenten av denne enheten for bruk ved rapportering av en alvorlig hendelse, er angitt på omslaget til denne bruksanvisningen.

## PROSEDYRE

### Ekstraksjonsprotokoll ved bruk av chemagic 360-D-instrumentet

Varigheten av den automatiske ekstraksjonsprotokollen er ca. 75 minutter.

Protokollen er egnet til parallell behandling av opptil 96 prøver (se protokolltrinnene nedenfor). Du finner detaljert informasjon om bruk av chemagic 360-D-instrumentet i brukerveiledningen for chemagic 360-D.

Prøver og reagenser må ha romtemperatur (+19–+25 °C) før bruk.

**MERK: Lukk flaskene godt igjen rett etter bruk eller hold flaskene tett koblet til chemagic 360-D-instrumentet. Bindingsbuffer P, bindingsbuffer B, vaskebuffer BB, vaskebuffer BA og vaskebuffer E inneholder etanol. Hvis etanol fordamper, kan ikke optimal avkastning eller deteksjonsfølsomhet garanteres.**

### Detaljerte behandlingstrinn

#### Klargjøringstrinn

1. Undersøk at alle kitkomponentene er intakte. Kontakt leverandøren hvis du oppdager skade.

2. For plasmaprøver: Rekonstituer proteinase K og poly(A)RNA-komponenter
  - a. Proteinase K: Tilsett 2.5 mL vann av molekylær kvalitet i Proteinase K-flasken og bland forsiktig til det er oppløst.
  - b. Poly(A)RNA: Tilsett 440 µL poly(A)RNA-buffer i poly(A)RNA-røret og bland grundig til det er oppløst.
3. For plasmaprøver: Hvis lyseringsbufferen P inneholder bunnfall (dannet under overføring eller oppbevaring), skal oppløsningen varmes opp til 50–60 °C og blandes grundig til den er klar. Klarheten til lyseringsbuffer P skal alltid bekreftes visuelt før bruk (visuell inspeksjon skal utføres etterfulgt av blanding og åpning av flaskeheten).
4. Koble reagensflaskene til chemagic 360-D-instrumentet som følger:
  - Manifold 1: Ingen flaske tilkoblet
  - Manifold 2: Ingen flaske tilkoblet
  - Manifold 3: Vaskebuffer BB
  - Manifold 4: Vaskebuffer BA
  - Manifold 5: Vaskebuffer E
  - Manifold 6: Vaskebuffer H
5. Fyll og prime chemagic 360-D-slangen med reagenser ved å velge protokollen "**prime manifolds H96 all 360 V150116**". Trykk på knappen [Insert IDs] (Sett inn ID-er), følg instruksjonene gitt i programvaren, og start primingen ved å trykke på [OK]-knappen. Hvis funksjoner som muliggjør innlegging av ID-data deaktiveres, må du starte priming direkte ved å trykke på [Start]-knappen. Priming må utføres når reagensflaskene kobles til chemagic 360-D-instrumentet for første gang, eller når instrumentslangen ikke allerede er fylt med reagensene nevnt ovenfor.
6. Sørg for at prøvene er homogene ved tidspunktet for pipettering av prøvene på en plate, ved å blande forsiktig.

### Protokolltrinn

**Magnetkulene B** (lavbrønnsplate på plateposisjon 2 i chemagic 360-D-instrumentet) resuspenderes ved å blande grundig, og pipetteres manuelt (150 µL/brønn) i hver tilsvarende prøvebrønn i bruk.

**Elueringsbuffer** (dypbrønnsplate på plateposisjon 8 i chemagic 360-D-instrumentet) pipetteres manuelt (100 µL/brønn) i hver tilsvarende prøvebrønn i bruk.

**Prøveklargjøringstrinnene** utføres manuelt. Reagensene brukt i prøveklargjøring avhenger av prøvetypen (fullblod/plasma). Ved fullføring av prøveklargjøringstrinnene (se tabellen med prøveklargjøringstrinn) plasseres prøveplaten på chemagic 360-D-instrumentet, og den automatiske DNA-ekstraksjonen startes.

**MERK:** Den automatiske ekstraksjonskjøringen må startes rett etter tilsetning av bindingsbufferen P og/eller bindingsbufferen B i de lyserte prøvebrønnene. Forsinkelser kan føre til lav avkastning og renhet.

Se tabellen nedenfor for mer detaljert informasjon om plateposisjon og protokolltrinndetaljer.

Automatisk DNA-ekstraksjonskjøring i chemagic 360-D-instrumentet

Posisjon på sporings-systemet*	Materiale på plass	Detaljert protokolltrinn
		<p>Velg protokollen "<b>check manifolds H96 all 360 V150116</b>" for å skylle slangen før du starter den automatiske ekstraksjonskjøringen.</p> <p>Trykk på knappen [Insert IDs] (Sett inn ID-er), følg instruksjonene gitt i programvaren, og start skyllingen ved å trykke på [OK]-knappen.</p> <p>Hvis funksjoner som muliggjør innlegging av ID-data deaktiveres, må du starte skylling direkte ved å trykke på knapper [OK] og [Start].</p>
		<p>Ved bruk av funksjonene som muliggjør innlegging av ID-data, velg protokollen "<b>---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che</b>" og trykk på knappen [Insert IDs] (Sett inn ID-er). Følg instruksjonene i programvaren for å fylle ut påkrevde data.</p> <p>Last platene inn i posisjon 1–8 på sporingsystemet. Når alle platene er på plass, trykk på [OK]-knappen.</p>
1	Stativ med engangsspisser	Bruk engangsspisser i samsvar med prøveposisjonene. Merk: Spissene må være i stativene i hele rader.
2	Lavbrønnsplate 150 µL magnetkuler B	Pipetter grundig de resuspenderte magnetkulene B i hver prøvebrønn i bruk. Sett platen i stativposisjon 2.
Klargjør prøvene ut fra prosedyrene beskrevet i separate tabeller. Prøvene skal klargjøres når alle andre klargjøringstrinn er klare og platene er plassert i posisjon 1–2 og 4–8 på sporingsystemet.		
3	Prøveplate (Dypbrønnsplate)	Sett platen med klargjorte prøver i stativposisjon 3 og kontroller alle plater for nøyaktig posisjonering og tilpassing. Lukk frontdøren, og <b>start DNA-ekstraksjonsprosessen øyeblikkelig.</b>
4	Dypbrønnsplate	Sett den tomme platen i stativposisjon 4. Vaskebuffer BB dispensereres til platen automatisk.
5	Dypbrønnsplate	Sett den tomme platen i stativposisjon 5. Vaskebuffer BA dispensereres til platen automatisk.
6	Dypbrønnsplate	Sett den tomme platen i stativposisjon 6. Vaskebuffer E dispensereres til platen automatisk.
7	Dypbrønnsplate	Sett den tomme platen i stativposisjon 7. Vaskebuffer H dispensereres til platen automatisk.
8	Dypbrønnsplate 100 µL elueringsbuffer	Sett den forhåndsfylte elueringsbufferplaten i stativposisjon 8.
		<p>Ved bruk av funksjonene som muliggjør innlegging av ID-data, startes ekstraksjonskjøringen ved å trykke på [Start]-knappen på slutten av dialogen.</p> <p>Hvis funksjonene som muliggjør innlegging av ID-data er deaktivert, last platene inn i posisjon 1–8 på sporingsystemet. Når alle platene er på plass, velger du protokollen "<b>---chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che</b>", merk av kolonnene i bruk på platekartet i dialogen og start ekstraksjonskjøringen direkte ved å trykke på [Start]-knappen.</p>

\* Tall i sporingsystemet viser til platens posisjon i chemagic 360-D-instrumentet



Prøveklargjøring, fullblodsprøver

Materiale	Detaljert protokolltrinn
Dypbrønnsplate 200 µl blod (prøve) 450 µL lyseringsbuffer B	Dispenser opptil 96 brønner i prøveplaten med 200 µL fullblod.  Tilsett lyseringsbuffer B i brønnene som inneholder prøven, og inkuber platen i 10 minutter.
1050 µL bindingsbuffer B	Tilsett bindingsbufferen B i hver lyserte fullblodsprøvebrønn.  Sett prøveplaten i stativposisjon 3 og <b>start kjøringen øyeblikkelig.</b>

Prøveklargjøring, plasmaprøver

Materiale	Detaljert protokolltrinn
Dypbrønnsplate 4 µL rekonstituert poly(A)RNA 10 µL rekonstituert proteinase K 200 µl plasma (prøve) 450 µL lyseringsbuffer P	Tilsett det rekonstituerte poly(A)RNA og proteinase K i prøvebrønnene.  Dispenser opptil 96 brønner i prøveplaten med 200 µL plasma.  Tilsett lyseringsbuffer P i brønnene som inneholder prøven, og inkuber prøvene ved 50–60 °C i 10 minutter. Proteinase K-aktiviteten reduseres etter inkubasjon i mer enn 10 minutter i lyseringsbuffer P.  Påse at alle prøver blandes med poly(A)RNA / proteinase K / lyseringsbuffer P under inkubasjon.
1050 µL bindingsbuffer P	Tilsett bindingsbufferen P i hver lyserte plasmaprøvebrønn.  Sett prøveplaten i stativposisjon 3 og <b>start kjøringen øyeblikkelig.</b>

Når isolasjonsprosedyren er ferdig, må du samle inn DNA-eluatene og bruke knappen [Turn Table] (Dreiebord) for å laste av sporingssystemet. Hvert klikk på [Turn Table] (Dreiebord) flytter sporingssystemet (bordet) én posisjon med klokken. Flytt aldri sporingssystemet (bordet) manuelt. Merk: Ikke vend x-aksen for hånd, da det kan forårsake skade på utstyret. Alle bevegelser må utføres med funksjonen [Turn Table] (Dreiebord).

## Ekstraksjonsprotokoll ved bruk av chemagic Prime Jr-D-instrumentet

Varigheten av den automatiske ekstraksjonsprotokollen er ca. 3 timer og 10 minutter.

Protokollen er egnet til behandling av opptil 48 prøver per kjøring og gir automatisk prøvebehandling. Du finner detaljert instruksjoner for bruk av chemagic Prime Jr-D-instrumentet, i chemagic Prime Jr-D instrumenthåndboken.

Prøver og reagenser må ha romtemperatur (+19–+25 °C) før bruk.

### MERKNADER TIL PROSEDYRE

1. En grundig forståelse av dette pakningsvedlegget og håndboken for chemagic 360-D-instrumentet, er påkrevd for riktig bruk av chemagic DNA CS200-kitet.
2. Ikke bruk reagens etter utløpsdatoen som er angitt på kitetiketten. Når reagensene åpnes, kan reagensene brukes i tidsrommet angitt i reagenslisten for dette pakningsvedlegget.
3. Eventuelle avvik fra protokollen kan påvirke resultatene.
4. Reagensene dispensereres automatisk i hele rader, og spissdekslene (som følger med kitet) skal derfor også brukes i hele rader på hver stang som er i kontakt med en reagensløsning. Vær også klar over at hvis delvise plater kjøres, kan det hende at løsningene ikke er tilstrekkelige for 960 ekstraksjoner.
5. Hvis man åpner døren på chemagic 360-D-instrumentet mens den automatiske ekstraksjonskjøringen pågår, avbrytes kjøringen, og prøvene som behandles kan gå tapt.
6. Rengjøringen og vedlikeholdet av systemet beskrives i detalj i brukerhåndboken for chemagic 360-D.
  - Rengjøring av systemet utføres én gang i uken: Rengjøre chemagic-dispenseren. Velg protokollen "**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**" og velg knappen [Insert IDs] (Sett inn ID-er) eller [Start] hvis de forbedrede funksjonene deaktiveres. Følg instruksjonene i programvaren.
  - Før neste bruk av chemagic-dispenseren må du utføre den relevante primingsprotokollen.
  - Rengjøring av chemagic-dispenseren med 70 % etanol anbefales én gang i måneden. Bruk "**intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che**" i stedet for den vanlige til dette formålet.
  - Hvis chemagic-dispenseren ikke brukes i lange perioder om gangen, må man utføre den «normale rengjøringsprosedyren» for å opprettholde instrumentets ytelse når det tas i bruk igjen.
7. Mengden DNA fra fullblodprøven som ble tatt, kan kvantifiseres ved bruk av en uavhengig metode, f.eks. UV-måling.

## BEGRENSNINGER FOR PROSEDYREN

I noen tilfeller kan spor av magnetkulene B være igjen i eluatet. Selv om slike partikler normalt ikke forstyrrer PCR eller de fleste nedstrømsanvendelser, anbefales et ekstra separasjonstrinn enten ved bruk av en magnetseparator (chemagic Stand 96, som leveres med chemagic 360 96 Rod Head Set prod. nr. CMG-370) eller sentrifugering er anbefalt, for å separere eventuelle spor av partikler. For UV-måling av DNA-eluatet fra fullblodprøver, kan spor av magnetiske kuler forårsake en høyere bakgrunn, og det må gjennomføres et separeringstrinn før kvantifisering.

Ekstrahert DNA skal brukes øyeblikkelig etter ekstraksjon i den ønskede diagnostiske *in vitro*-testen.

Kitet er ikke beregnet til bruk for ekstraksjon og rensing av humant genom, eller human cfDNA fra plasmaprøve eller human cfDNA fra fullblodprøve.

DNA-avkastningen avhenger sterkt av blodegenskaper, f.eks. fører lavt leukocyttantall til redusert DNA-avkastning.

## YTELSESEGENSKAPER

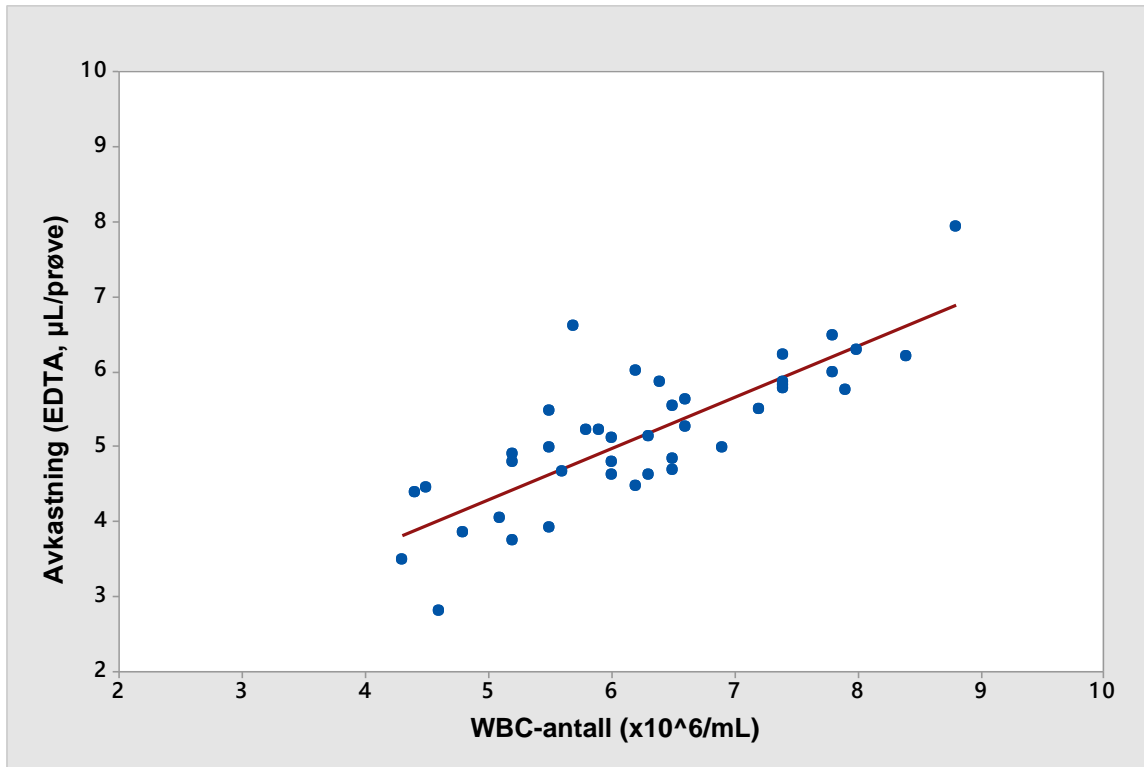
### Blodprøver

Ytelsen til 3207-0010 chemagic DNA CS200-kitet og 2024-0010 chemagic 360-D-instrumentet ved bruk av fullblodsprøver ble fastslått ved å ekstrahere DNA-prøver fra friske donorer. Gjennomsnittlig avkastning for hver prøve ble beregnet og plottet mot antallet hvite blodceller. Tabell 1 viser den beskrivende statistikken for prøvegjennomsnittene, og DNA-avkastningene oppføres i figur 1 og 2 ved bruk av både EDTA- og citratprøverør. Merk: DNA-avkastningen påvirkes også av prøvefortynningen forårsaket av det brukte prøverøret (volumet av konserveringsmiddel er forskjellig i EDTA- og citratprøverør).

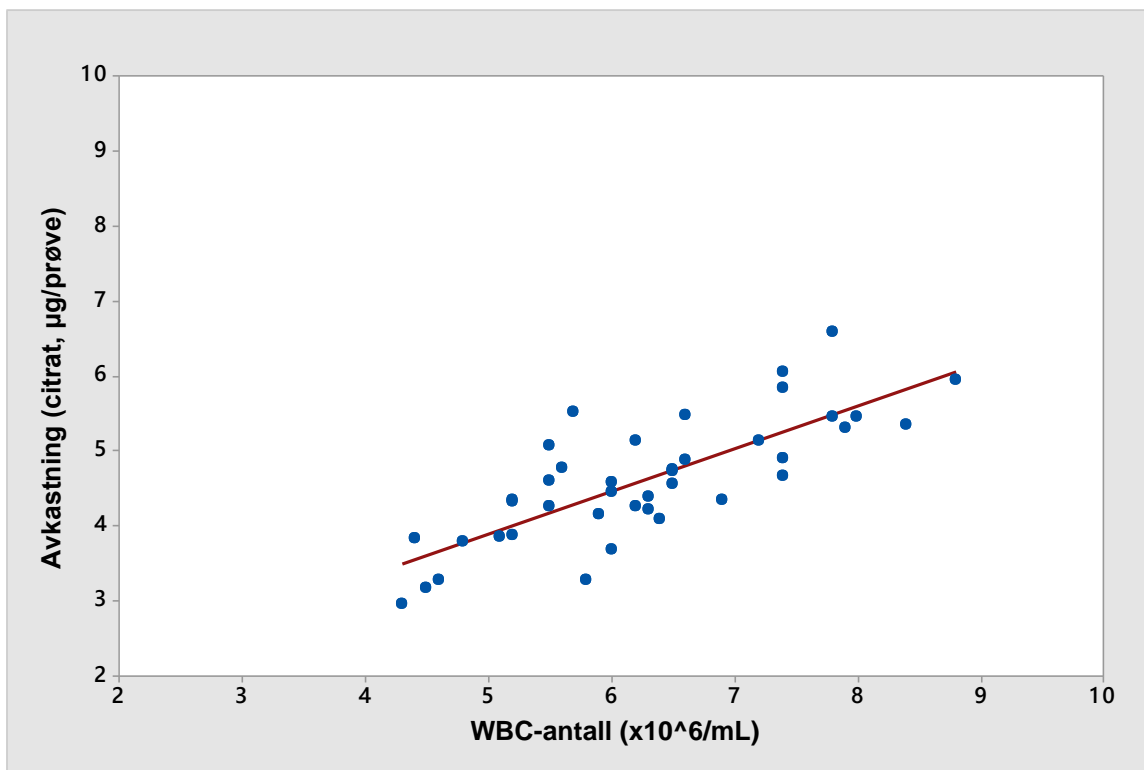
Resultatene om renhet av ekstrahert DNA er oppført i figur 3.

Tabell 1. Den beskrivende statistikken for prøveresultatene

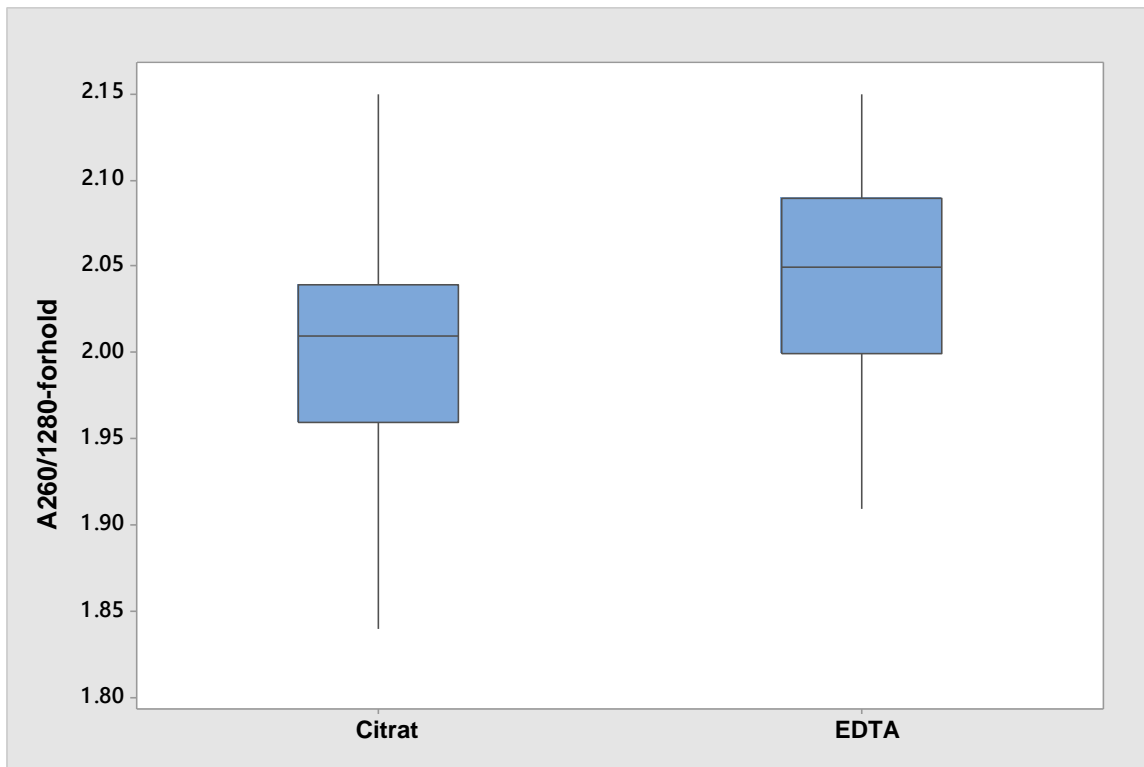
Variabel	N	Median	Gjennomsnitt	Minimum	Maksimum
Citratavkastning (µg/200 µL prøve)	41	4.6	4.6	3.0	6.6
EDTA-mengde (µg/200 µL prøve)	41	5.1	5.2	2.8	7.9



Figur 1. DNA-avkastningen (EDTA-rør, 41 prøver) fra 200 μL prøvevolum. Antall hvite blodceller hos friske donorer ble fastslått og var i området 4.3–8.8 x 10e6 celler/mL.



Figur 2. DNA-avkastningen (citratrør, 41 prøver) fra 200 μL prøvevolum. Antall hvite blodceller hos friske donorer ble fastslått og var i området 4.3–8.8 x 10e6 celler/mL.



Figur 3. Renheten av ekstrahert DNA (absorbansforhold A260/A280) for 41 citratprøver og 41 EDTA-prøver.

## Plasmaprøver

Ytelseevalueringstudien av 3207-0010 chemagic DNA CS200-kitet og 2024-0010 chemagic 360-D-instrumentet ved bruk av plasmaprøver, ble utført i et FINAS-sertifisert testlaboratorium (EN ISO/IEC 17025) ved bruk av CE IVD-registrert nedstrømsanvendelse for diagnostisering av cytomegalovirus (CMV). Resultatene fra positive pasientprøver med CMV-kopinumre oppføres i tabell 2.

Tabell 2. Resultatene fra CMV-positive pasientprøver

Prøve-ID	Forskningsutstyr (chemagic DNA ekstraksjonsplattform)		Sammenligningsenhet (CE IVD-registrert DNA ekstraksjonsplattform)	
	CMV-kitresultat (kopier/mL)	Evaluering av deteksjon	CMV-kitresultat (kopier/mL)	Evaluering av deteksjon
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
<b>017*</b>	<b>50</b>	<b>Positiv</b>	<b>Ikke relevant</b>	<b>Negativ</b>
019	16000	Positiv	9900	Positiv
021	6.8x10E6	Positiv	4.5x10E6	Positiv
025	8600	Positiv	3800	Positiv
029	Ikke relevant	Negativ	Ikke relevant	Negativ
031	1200	Positiv	250	Positiv
033	1000	Positiv	800	Positiv
<b>035*</b>	<b>Ikke relevant</b>	<b>Negativ</b>	<b>100</b>	<b>Positiv</b>
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

\* Viruskopiantallet for prøve 017 og 035 er under deteksjonsgrensen for nedstrømsanalysen.

**GARANTI**

Data som presenteres her, ble oppnådd ved hjelp av angitt assayprosedyre. Eventuelle endringer i prosedyren anbefales ikke av produsenten, og kan påvirke resultatene. I slike tilfeller frasier Wallac Oy og tilhørende datterselskap seg ansvaret for alle garantier, direkte, indirekte eller lovfestede, inkludert indirekte garanti for salgbarhet og anvendelighet for særskilte formål.

Wallac Oy, tilhørende datterselskaper og autoriserte distributører vil i slike situasjoner ikke være ansvarlig for indirekte skader, direkte skader eller konsekvensskader.

Ingen endringer i innhold mellom den gjeldende og forrige versjonen. Firmanavn og logo er oppdatert.

Siste revisjon 10. mai 2023