

**3207-0010**

# **chemagic™ DNA CS200 kit**

Bruksanvisning. Reagens till 960 extraktioner.

Tillverkare:

**Wallac Oy**

**Svartågatan 6, FI-20750 Åbo, Finland**

Tel: +358 2 2678 111

**FÖR ANVÄNDNING VID *IN VITRO*-DIAGNOSTIK**

CE

revvity

## SYMBOLER



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Satsnummer



Förpackningsnummer



Listnummer



Används före



Temperaturbegränsning



Förvaras mörkt



Räcker till "n" antal tester



Läs bruksanvisningen



Tillverkare



GHS02



GHS08



GHS07



GHS05



Denna sida upp



Återvinningsbart



Ömtåligt, hanteras varsamt



Förvaras torrt

**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

SYMBOLER.....	2
AVSEDD ANVÄNDNING .....	5
SAMMANFATTNING OCH PRINCIP .....	5
KITETS INNEHÅLL.....	5
Reagens .....	6
MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER KITET .....	12
PROVTAGNING OCH HANTERING .....	12
Stabilitet hos plasmaprover .....	12
Stabilitet hos helblodprover .....	13
Påverkan av störande ämnen.....	13
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....	13
PROCEDUR .....	14
Extraktionsprotokoll vid användning av chemagic 360-D-instrumentet.....	14
Bearbetningssteg i detalj .....	14
Extraktionsprotokoll vid användning av chemagic Prime Jr-D-instrumentet .....	18
INSTRUKTIONER FÖR PROCEDUREN.....	18
METODENS BEGRÄNSNINGAR .....	19
PRODUKTKARAKTERISTIKA.....	19
Blodprover .....	19
Plasmaprover .....	21
GARANTI.....	23

## chemagic™ DNA CS200 kit

### AVSEDD ANVÄNDNING

chemagic™ DNA CS200-kitet är avsett för extraktion och rening av DNA från humant helblod eller plasma för analys genom PCR-baserade *in vitro*-diagnostiska testsystem. Sjukdomen och bestämningen av analyter är beroende av den PCR-baserade nedströmsanalysen. Produkten är avsedd att användas med ett automatiserat arbetsflöde av utbildad laboratoriepersonal.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

chemagic DNA CS200-kitet grundar sig på en teknologisk plattform som använder magnetiska kulor från Revvity chemagen Technologie GmbH. Celler eller andra DNA-källor som finns i helblod- eller plasmaprov lyseras under extraktionsprocessen. De frisatta nukleinsyrorna binder till små magnetiserbara partiklar som sedan separeras magnetiskt från provmaterialet. Under efterföljande steg avlägsnas föroreningar och de rena nukleinsyrorna överförs till en elueringsbuffert. Den automatiserade provbehandlingen utförs med hjälp av chemagic 360-D-instrumentet (2024-0010) med chemagic 360 96 Rod Head Set (CMG-370) eller chemagic Prime™ Jr-D (2029-0010).

### KITETS INNEHÅLL

Kitet innehåller reagens som räcker till att utföra 960 extraktioner.

Utgångsdatumet för oöppnat kit är tryckt på den yttre etiketten. Komponenterna får inte användas efter utgångsdatum. Förvaras vid +2 till +25 °C.

Kitets komponenter har begränsad stabilitet efter öppnande. Varje komponents stabilitet efter öppnande anges i nedanstående förteckning. OBS! Sätt tillbaka locket på flaskorna ordentligt omedelbart efter användning för att förhindra avdunstning.

Flaskorna kan missfärgas under förvaring. Missfärgningen påverkar inte analysmetodens funktionsduglighet.

Kitet innehåller följande delar:

Komponent	Kvantitet
Magnetic Beads B (Magnetkolor B)	1 flaska, 150 mL
Lysis Buffer P (Lysisbuffert P)	1 flaska, 480 mL
Binding Buffer P (Bindningsbuffert P)	2 flaskor, 550 mL
Lysis Buffer B (Lysisbuffert B)	1 flaska, 480 mL
Binding Buffer B (Bindningsbuffert B)	2 flaskor, 550 mL
Wash Buffer BB (Tvättbuffert BB)	1 flaska, 700 mL
Wash Buffer BA (Tvättbuffert BA)	1 flaska, 700 mL
Wash Buffer E (Tvättbuffert E)	1 flaska, 700 mL
Wash Buffer H (Tvättbuffert H)	1 flaska, 700 mL
Elution Buffer (Elueringsbuffert)	1 flaska, 240 mL
Proteinase K (Proteinas K)	5 flaskor (frostorkade)
Poly(A)RNA (Poly(A)RNA)	10 rör (torkade)
Poly(A)RNA buffer (Poly(A)RNA-buffert)	10 rör, 0.5 mL
Disposable Tips (96 ea) (Engångsspetsar (96 st))	10 x 96 st

## Reagens

Komponent	Stabilitet och förvaring
Magnetkolor B	+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.
Partikelsuspension innehållande nanopartikulär järnoxid inkapslad i en matris av polyvinylalkohol. Magnetkolor (28.0 ± 0.5 mg/mL) binder till DNA under extraktionsprocessen.	

## Lysisbuffert P



+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Förvaras mörkt. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

## FARA

Bruksfärdig vattenhaltig buffertlösning som innehåller guanidintiocyanat (50–75 %). Lysisbuffert används för att lysera celler eller andra DNA-källor som finns i provet för att få DNA i lösningen.

**Lysisbuffert P innehåller guanidintiocyanat:**

H302+H312+H332 Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

P362+P364 Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.

EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

## Bindningsbuffert P



+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

## FARA

Bruksfärdig tris-HCl-buffrad (pH 5.0–5.9) lösning med natriumperklorat (25–50 %), ättiksyra (1–2.5 %) och etanol (25–50 %). Bindningsbuffert används för att skapa de lämpliga betingelserna för att få DNA att binda till magnetkulorna.

**Bindningsbuffert P innehåller natriumperklorat och etanol:**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302 Skadligt vid förtäring.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Ej rökning.

P241 Använd explosionssäker [el-/ventilations-/belysnings-]utrustning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P403 + P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svält.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.

**Lysisbuffert B**

+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Undvik direkt solljus. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

**VARNING**

Bruksfärdig vattenhaltig buffertlösning (pH 6.9–7.4) innehållande guanidinhydroklorid (15–25 %) och rengöringsmedel. Lysisbuffert används för att lysa blodkroppar för att få DNA i lösning.

**Lysisbuffert B innehåller guanidinklorid:**

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

P264 Tvätta grundligt efter hantering.

P280 Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P362+P364 Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P337+P313 Vid bestående ögonirritationen: Sök läkarhjälp.

**Bindningsbuffert B**

+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

**FARA**

Bruksfärdig tris-HCl-buffrad (pH 5.0–5.9) lösning med natriumperklorat (15–25 %) och etanol (25–50 %). Bindningsbuffert används för att skapa de lämpliga betingelserna för att få DNA att binda till magnetkulorna.

**Bindningsbuffert B innehåller natriumperklorat och etanol:**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Ej rökning.

P241 Använd explosionssäker [el-/ventilations-/belysnings-]utrustning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P403 + P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.



## Tvättbuffert BB



+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

## FARA

Bruksfärdig tris-HCl-buffrad (pH 5.0–5.6) lösning med natriumperklorat (15–25 %) och etanol (25–50 %). Används för att avlägsna icke-DNA-föreningar under tvättfasen.

**Tvättbuffert BB innehåller natriumperklorat och etanol:**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Ej rökning.

P241 Använd explosionssäker [el-/ventilations-/belysnings-]utrustning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P403 + P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.

## Tvättbuffert BA



+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

## FARA

Bruksfärdig tris-HCl-buffrad (pH 5.0–5.6) lösning med natriumperklorat (15–25 %) och etanol (25–50 %). Används för att avlägsna icke-DNA-föreningar under tvättfasen.

**Tvättbuffert BA innehåller natriumperklorat och etanol:**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Ej rökning.

P241 Använd explosionssäker [el-/ventilations-/belysnings-]utrustning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P403 + P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.

## Tvättbuffert E



+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

## FARA

Bruksfärdig lösning innehåller etanol 50–75 %. Används för att avlägsna kvarvarande rester av icke-DNA-föroreningar under tvättfasen.

**Tvättbuffert E innehåller etanol:**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Ej rökning.

P241 Använd explosionssäker [el-/ventilations-/belysnings-]utrustning.

P280 Använd skyddshandskar. Använd skyddskläder. Använd ögon- eller ansiktsskydd.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P403 + P235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.

## Tvättbuffert H

+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

Bruksfärdig ultrafiltrerad vattenlösning. Används för att avlägsna eventuella rester av etanol.

## Elueringsbuffert

+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter öppnande, stabilt i 60 dagar vid +2 till +25 °C.

Bruksfärdig 10 mM tris-HCl-buffrad (pH 7.8–8.4) lösning.

## Proteinas K



+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på flaskans etikett. Efter att ha rekonstituerats, stabilt i 28 dagar vid +2 till +8 °C.

## FARA

Proteinas K (proteinas 50–90 %) rekonstitueras genom tillsats av 2.5 mL vatten av molekylärbiologisk kvalitet. Proteinas K tillsätts för att förbättra lysisfasens effektivitet.

**Proteinas K innehåller proteinas, tritirakium album serin:**

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P261 Undvik att andas in damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.

P284 [Vid otillräcklig ventilation] använd andningsskydd.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.

Poly(A)RNA

+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på rörets etikett. Efter att ha rekonstituerats, stabilt i 30 dagar vid +2 till +8 °C.

Poly(A)RNA rekonstitueras genom tillsättning av 440 µL poly(A)RNA-buffert. Poly(A)RNA fungerar som en DNA-bärare för att göra extraktionsprocessen effektivare.

Poly(A)RNA-buffert

+2 till +25 °C fram tills utgångsdatumet på rörets etikett.



FARA

Bruksfärdig vattenhaltig buffertlösning som innehåller guanidintiocyanat (25–50 %). Poly(A)RNA-buffert används för att späda poly(A)RNA.

**Poly(a)RNA-buffert innehåller guanidintiocyanat:**

H302+H332 Skadligt vid förtäring eller inandning.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P260 Inandas inte inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur kontaktlinser, om du bär sådana och det går lätt. Fortsätt skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till auktoriserad avfallshanteringsanläggning.

EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Engångsspetsar (96 st)

+2 till +25 °C fram till utgångsdatumet på etiketten.

## MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER KITET

chemagic DNA CS200-kitet kräver följande tillbehör som kan beställas från Wallac Oy eller Revvity, Inc. eller företagets återförsäljare:

- chemagic 360-D (art.nr. 2024-0010) med chemagic 360 96 Rod Head Set (art.nr. CMG-370) eller chemagic Prime Jr-D (art.nr. 2029-0010)
- förbrukningsmaterial för DNA-extraktion på chemagic (plattor med låga brunnar, plattor med djupa brunnar, art. nr 4148-0010)

Ytterligare nödvändig utrustning:

- pipetter och pipettspetsar med aerosolbarriärer
- vatten för molekylärbiologi

Ytterligare valfri utrustning:

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

## PROVTAGNING OCH HANTERING

Använd humana plasmaprov (200 µL), antingen färska eller prover som förvarats normalt upp till fem dagar vid +2 till +8 °C eller som förvarats frysta vid -20 till -80 °C. Frysta prover får inte tinas mer än en gång. Rekommenderade antikoagulantia är EDTA eller citrat. Användning av heparinstabiliserade plasmaprover kan orsaka problem med hämning vid PCR och rekommenderas därför inte.

Humana helblodprov (200 µL), färska eller som normalt förvarats i högst en vecka vid +2 till +8 °C ska användas. Rekommenderade antikoagulantia till blodprov är EDTA eller citrat. Användning av heparinstabiliserade blodprover kan orsaka problem med hämning vid PCR och rekommenderas därför inte. Antalet vita blodkroppar i helblodprovet minskar vid förvaring.

Antalet vita blodkroppar i helblodprovet minskar vid förvaring. Förvaring av prov kan orsaka lågt utbyte av DNA-extraktionen.

Extraktionens effektivitet vid användning av andra typer av provmaterial har inte undersökts.

### Stabilitet hos plasmaprover

Inverkan av förvaringstid och temperatur undersöktes<sup>1</sup> med hjälp av flera bekräftade negativa och positiva plasmaprover med cytomegalovirus (CMV) som samlats in i provtagningsrör som innehöll antingen EDTA eller citrat som antikoagulant. Proverna förvarades vid -20 °C. Extraherat DNA analyserades med CE IVD-registrerad nedströmsanalys för diagnos av CMV i enstaka prov och kategoriserades som CMV-positiva och CMV-negativa. Ingen kliniskt signifikant avvikelse observerades i resultaten jämfört med jämförelsemetoden för extraktion.

---

<sup>1</sup> Studien utfördes vid Åbo universitetssjukhus, i Åbo, Finland.

## Stabilitet hos helblodsprover

Inverkan av förvaringstid och temperatur studerades<sup>2</sup> med flera helblodsprover tagna från friska givare i provtagningsrör som innehöll antingen EDTA eller citrat som antikoagulant. Prover förvarades vid +2 till +8 °C upp till 7 dagar. Extraherade DNA-prover replikerades i CE IVD-registrerade PCR-analyser och proverna testades med ett kommersiellt tillgängligt nedströmsanalytiskt kit för att upptäcka Fragilt X-syndrom med hjälp av rekommenderade referensprover från National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Ingen kliniskt signifikant avvikelse observerades i resultaten.

## Påverkan av störande ämnen

Effekten av ämnen som finns i humant helblod eller plasma och som kan störa DNA-extraktionen testades<sup>3</sup> i både helblods- och plasmaprover. De testade ämnena och deras koncentrationer presenteras i tabellen nedan. På grundval av resultaten drogs slutsatsen att de testade ämnena inte störde DNA-extraktionen.

Störande ämne	Koncentration	Interferens
Bilirubin, konjugerat	332 µg/mL	Nej
Bilirubin, okonjugerat	200 µg/mL	Nej
Triglycerider	30 mg/mL	Nej
Humant serumalbumin	30 mg/mL	Nej

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten är avsedd att användas av utbildad laboratoriepersonal.

För att minimera oregelbundenheten hos diagnostiska resultat är produkten avsedd att användas tillsammans med en intern kontroll och även positiva och negativa kontroller under hela provberedningsprocessen samt amplifiering och detektion av prov i enlighet med den nedströmsanalys som används.

Hantera alla patientprov som potentiellt infektiösa. Trots detta skall alla rekommenderade försiktighetsmått för hanteringen av blodderivat iaktas. Se skriften "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" från "U.S. Department of Health and Human Services" eller annan nationell föreskrift.

**Lysisbuffert P innehåller guanidintiocyanat** och är skadlig vid förtäring, kontakt med huden och inandning, orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon och har skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. **Bindningsbuffert P innehåller natriumperklorat och etanol** och är en mycket brandfarlig vätska och ånga och är skadlig vid förtäring, orsakar allvarlig ögonirritation och kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. **Poly(A)RNA-buffert P innehåller guanidintiocyanat** och är skadligt vid förtäring och inandning, orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon och har skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. **Tvättbuffert BB, tvättbuffert BA och**

<sup>2</sup>Studie som utförts vid Wallac Oy, Åbo, Finland.

<sup>3</sup> Studien utfördes av Revvity chemagen Technologie GmbH, Baesweiler, Tyskland.

**bindningsbuffert B innehåller natriumperklorat och etanol** och är mycket brandfarliga vätskor och ångor, orsakar allvarlig ögonirritation och kan orsaka organskador genom lång eller upprepade exponering. **Lysisbuffert B innehåller guanidinklorid** och orsakar hudirritation och allvarlig ögonirritation. **Tvättbuffert E innehåller etanol** och är en mycket brandfarlig vätska och ånga. **Proteinas K innehåller proteinas, tritirakium album serin** och orsakar hudirritation och allvarlig ögonirritation, kan orsaka allergier eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning och kan orsaka irritation i luftvägarna. Se specifika säkerhetsåtgärder i avsnittet "KITETS INNEHÅLL".

För att undvika skador när du arbetar med kitets komponenter ska du alltid ha på dig skyddsglasögon, engångshandskar och skyddskläder. Läs respektive beståndsdelars säkerhetsdatablad för mer information.

Följ lokala föreskrifter för hantering av etanollösningar.

Kassering av allt avfall ska ske i enlighet med lokala föreskrifter.

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med ett identiskt regelverk (IVDR; EU 2017/746/EU); om det under användningen av denna produkt eller som ett resultat av användningen har inträffat en allvarlig incident, rapportera det till tillverkaren och till din nationella myndighet. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident anges på försättsbladet till denna bruksanvisning.

## PROCEDUR

### Extraktionsprotokoll vid användning av chemagic 360-D-instrumentet

Tidsåtgången för det automatiserade extraktionsprotokollet är cirka 75 minuter.

Protokollet lämpar sig för bearbetning av parallellt maximalt 96 prover (se stegen i protokoll nedan). Detaljerade anvisningar för användningen av chemagic 360-D-instrumentet finns i användarhandboken till chemagic 360-D.

Prov och reagens måste anta rumstemperatur (+19 till +25 °C) före användningen.

**OBS! Förslut flaskorna ordentligt efter användningen eller behåll flaskorna i nära anslutning till chemagic 360-D-instrumentet. Bindningsbuffert P, bindningsbuffert B, tvättbuffert BB, tvättbuffert BA och tvättbuffert E innehåller etanol. Om etanol avdunstar kan inte optimalt utbyte eller detektionskänslighet garanteras.**

### Bearbetningssteg i detalj

#### Förberedelsesteg

1. Kontrollera att alla kitkomponenterna är oskadda. Vid skada, kontakta leverantören.
2. För plasmaprov: Rekonstituera proteinas K- och poly(A)RNA-komponenterna
  - a. Proteinas K: Tillsätt 2.5 mL vatten för molekylärbiologi till flaskan med proteinas K och blanda försiktigt tills allt har lösts upp.

- b. Poly(A)RNA: Tillsätt 440 µL poly(A)RNA-buffert till poly(A)RNA-röret och blanda noggrant tills allt har lösts upp.
3. För plasmaprov: Om lysisbuffert P innehåller fällning (som bildas vid överföring eller förvaring) ska lösningen värmas upp till 50–60 °C och blandas noggrant tills lösningen blir klar. Klarheten hos lysisbuffert P ska alltid kontrolleras visuellt före användning (visuell kontroll ska göras följd av blandning och av öppning av flaskans kork).
4. Anslut reagensflaskorna till chemagic 360-D-instrumentet enligt följande:
  - Förgreningsrör 1: Ingen flaska ansluten
  - Förgreningsrör 2: Ingen flaska ansluten
  - Förgreningsrör 3: Tvättbuffert BB
  - Förgreningsrör 4: Tvättbuffert BA
  - Förgreningsrör 5: Tvättbuffert E
  - Förgreningsrör 6: Tvättbuffert H
5. Fyll och skölj genom chemagic 360-D:s slangar med reagens genom att välja protokollet “**prime manifolds H96 all 360 V150116**”. Tryck på knappen [Insert IDs], följ anvisningarna som ges i programmet och börja sköljningen igenom slangarna genom att trycka på knappen [OK]. Om funktioner som aktiverar inmatning av ID-data är avaktiverade, starta genomsköljningen direkt genom att trycka på knappen [Start]. Genomsköljningen måste göras första gången reagensflaskor ansluts till chemagic 360-D-instrumentet eller när instrumentets slangar inte redan har fyllts med ovannämnda reagens.
6. Kontrollera att proven är homogena genom att blanda försiktigt när proven pipetteras till en platta.

### Protokollsteg

**Magnetkolor B** (platta med låg brunn på plattposition 2 i chemagic 360-D-instrumentet) späds genom att noggrant blandas och manuellt pipetteras (150 µL/brunn) till varje motsvarande provbrunn som används.

**Elueringsbuffert** (platta med låg brunn på plattposition 8 i chemagic 360-D-instrumentet) pipetteras manuellt (100 µL/brunn) till varje motsvarande provbrunn som används.

**Stegen för provförberedelse** utförs manuellt. De reagens som används i provförberedelsen är beroende av provtypen (helblod/plasma). När provberedningsstegen har slutförts (se tabellen över provberedningssteg) placeras provplattan i chemagic 360-D-instrumentet och den automatiska DNA-extraktionsprocessen inleds.

**OBS! Den automatiserade extraktionskörningen måste startas omedelbart efter att bindingsbuffert P och/eller bindingsbuffert B har tillsatts till de lyserade provbrunnarna. Fördröjning kan resultera i lågt utbyte och renhet.**

**Se tabellen nedan för mer detaljerad information om plattans placering och detaljer om protokollets steg.**

Automatiserad DNA-extraktionskörning i chemagic 360-D-instrument

Position i uppföljningssystemet*	Material i position	Protokollsteg i detalj
		Välj protokollet ” <b>check manifolds H96 all 360 V150116</b> ” för att spola slangarna innan den automatiserade extraktionskörningen startas. Tryck på knappen [Insert IDs], följ anvisningarna som ges i programmet och börja spola genom att trycka på knappen [OK].  Om funktioner som aktiverar inmatning av ID-data är avaktiverade, starta spolning direkt genom att trycka på knapparna [OK] och [Start].
		När funktionerna som aktiverar inmatning av ID-data används, välj protokollet ”--- <b>chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che</b> ” och tryck på knappen [Insert Ids]. Följ anvisningarna som ges i programmet för att fylla i nödvändiga data.  Ladda plattorna i uppföljningssystemets positioner 1-8. När alla plattorna är på plats, tryck på knappen [OK].
1	Rack med engångsspetsar	Använd engångsspetsar enligt provens positioner. Obs! Spetsar måste finnas i fulla rader i racken.
2	Platta med låga brunnar 150 µL Magnetkolor B	Pipettera noggrant spädda magnetkolor B till varje provbrunn som används. Placera plattan i rackposition 2.
Förbered proven i enlighet med de procedurer som beskrivs i separata tabeller. Proven ska förberedas sedan alla de andra förberedelsestegen är färdiga och plattorna är placerade i uppföljningssystemets positioner 1-2 och 4-8.		
3	Provplatta (Platta med djupa brunnar)	Placera plattan med de förberedda proven i rackposition 3 och kontrollera att alla plattorna är i rätt position och passar. Stäng framluckan och <b>starta DNA-extraktionsprocessen omedelbart</b> .
4	Platta med djupa brunnar	Placera en tom platta i rackposition 4. Tvättbuffert BB tillsätts automatiskt till plattan.
5	Platta med djupa brunnar	Placera en tom platta i rackposition 5. Tvättbuffert BA tillsätts automatiskt till plattan.
6	Platta med djupa brunnar	Placera en tom platta i rackposition 6. Tvättbuffert E tillsätts automatiskt till plattan.
7	Platta med djupa brunnar	Placera en tom platta i rackposition 7. Tvättbuffert H tillsätts automatiskt till plattan.
8	Platta med djupa brunnar 100 µL elueringsbuffert	Placera den förfyllda elueringsplattan i rackposition 8.
		När funktionerna som aktiverar inmatningen av ID-data används startas extraktionskörningen genom att trycka på knappen [Start] i slutet av dialogen.  Om funktionerna som aktiverar inmatning av ID-data har avaktiverats, ladda plattorna i uppföljningssystemets positioner 1-8. När alla plattorna är på plats, välj protokollet. ”--- <b>chemagic CS200 IVD prefilling V141203.che</b> ”, märk kolumnerna som används på plattkartan i dialogen och starta extraktionskörningen direkt genom att trycka på knappen [Start].

\* Siffrorna i uppföljningssystemet avser placeringen av plattan i chemagic 360-D-instrumentet



Provförberedelse, helblodsprov

Material	Protokollsteg i detalj
Platta med djupa brunnar 200 µL blod (prov) 450 µL lysisbuffert B	Tillsätt 200 µL helblod i maximalt 96 brunnar på provplattan.  Tillsätt lysisbuffert B till brunnarna som innehåller provet och inkubera plattan i 10 minuter.
1050 µL bindningsbuffert B	Tillsätt bindningsbufferten B till varje lyserad helblodsprovbrunn.  Placera provplattan i rackposition 3 och <b>starta körningen omedelbart.</b>

Provförberedelse, plasmaproov

Material	Protokollsteg i detalj
Platta med djupa brunnar 4 µL rekonstituerad poly(A)RNA 10 µL rekonstituerad proteinas K 200 µL plasma (prov) 450 µL lysisbuffert P	Tillsätt de rekonstituerade poly(A)RNA och proteinas K till provbrunnarna.  Tillsätt 200 µL plasma till maximalt 96 brunnar på provplattan.  Tillsätt lysisbuffert P till brunnarna som innehåller provet och inkubera proverna i 50–60 °C i 10 minuter. Proteinase K-aktiviteten kommer att minska efter inkubering längre än 10 minuter i lysisbuffert P.  Kontrollera att alla proverna är blandade med poly(A)RNA/proteinase-K/lysisbuffert P under inkubationen.
1050 µL bindningsbuffert P	Tillsätt bindningsbufferten P till varje lyserad plasmaproovbrunn.  Placera provplattan i rackposition 3 och <b>starta körningen omedelbart.</b>

När isoleringsproceduren är färdig, samlar in DNA-eluatet och använd knappen [Turn Table] för att ladda ur uppföljningssystemet. Varje klick på [Turn Table] flyttar uppföljningssystemet (bordet) medurs med en position. Flytta aldrig uppföljningssystemet (bordet) manuellt. Obs! Vrid inte x-axeln för hand, eftersom det kan skada utrustningen. Alla förflyttningar måste utföras med funktionen [Turn Table].

## Extraktionsprotokoll vid användning av chemagic Prime Jr-D-instrumentet

Tidsåtgången för det automatiserade extraktionsprotokollet är cirka 3 timmar 10 minuter.

Protokollet är lämpligt för upp till 48 prover per körning och ger automatisk provhantering. Detaljerade instruktioner om användningen av chemagic Prime Jr-D-instrumentet finns i instrumenthandboken för chemagic Prime Jr-D.

Prov och reagens måste anta rumstemperatur (+19 till +25 °C) före användningen.

### INSTRUKTIONER FÖR PROCEDUREN

1. En grundlig förståelse av denna bipacksedel och användarhandboken till chemagic 360-D-instrumentet behövs för en lyckad användning av chemagic DNA CS200-kitet.
2. Använd inte kitreagens efter utgångsdatumet, som står tryckt på kitetiketten. Väl öppnad kan reagensen användas under den period som anges i reagensförteckningen i denna bipacksedel.
3. Varje avvikelse från protokollet kan påverka resultaten.
4. Reagensen tillsätts automatiskt i hela rader och därför ska spets skydd (medföljer kitet) också användas i hela rader på varje stång som har kontakt med någon reagenslösning. Det ska också noteras att om delade plattor körs är det möjligt att det inte finns tillräckligt till 960 extraktioner.
5. Om luckan till chemagic 360-D-instrumentets öppnas medan den automatiserade extraktionskörningen pågår så avslutas körningen och proven i processen kan gå förlorade.
6. Rengöring och underhåll av systemet beskrivs i detalj i användarhandboken till chemagic 360-D.
  - Rengöring av systemet görs en gång per vecka: Rengör chemagic Dispenser. Välj protokollet "**regular cleaning procedure 96 dispenser 360 V150116.che**" och tryck på knappen [Insert IDs] eller [Start] om de förbättrade funktionerna har avaktiverats. Följ anvisningarna så som de visas av programmet.
  - Innan chemagic Dispenser används nästa gång, utför det lämpliga genompumpningsprotokollet.
  - Rengöring av chemagic Dispenser med 70 % etanol rekommenderas en gång per månad. Använd "**intensive cleaning procedure H96 dispenser 360 V150116.che**" i stället för det normala till detta ändamål.
  - Om chemagic Dispenser inte kommer att användas under en längre tid är det obligatoriskt att utföra den "normala rengöringsproceduren" för att bibehålla instrumentets prestanda när det tas i drift igen.
7. Mängden DNA från det erhållna helblodsprovet kan kvantifieras med en oberoende metod, t.ex. UV-mätning .

## METODENS BEGRÄNSNINGAR

I en del fall kan spår av magnetkolor B finnas kvar i eluatet. Sådana partiklar interfererar vanligtvis inte med PCR eller flertalet nedströmsapplikationer, ett ytterligare separationssteg antingen med en magnetisk separator (chemagic Stand 96, som tillhandahålls med chemagic 360 96 Rod Head Set prod. nr CMG-370) eller centrifugering rekommenderas för att separera alla spår av partiklar. Vid UV-mätning av DNA-eluat från helblodsprover kan spår av magnetkolor orsaka en högre bakgrund och ett separationssteg bör utföras före kvantifiering.

Extraherat DNA ska användas i önskat *in vitro*-diagnostiskt test omedelbart efter extraktion.

Kitet är inte avsett att användas för extraktion och rening av humant genomiskt eller humant cfDNA från plasmaprov eller humant cfDNA från helblodsprov.

DNA-utbytet är starkt beroende av blodets egenskaper, t.ex. ger ett lågt resultat av antal leukocyter ett lägre DNA-utbyte.

## PRODUKTKARAKTERISTIKA

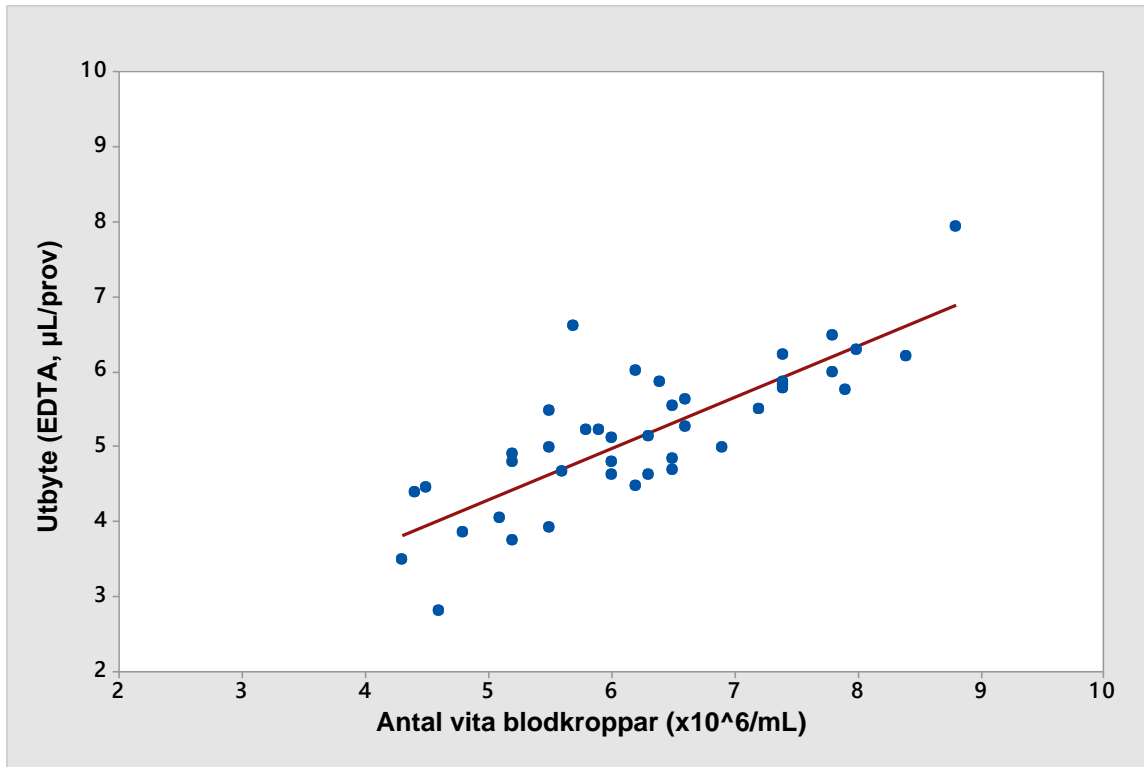
### Blodprover

Prestanda för 3207-0010 chemagic DNA CS200-kitet och 2024-0010 chemagic 360-D-instrumentet vid användning av helblodsprov fastställdes genom att använda DNA-extraktionsprov från friska blodgivare. Medelutbytet för varje prov beräknades och plottades mot antalet vita blodkroppar. I tabell 1 visas den beskrivande statistiken för provens medelvärden och DNA-utbytet presenteras i figur 1 och 2 för både EDTA- och citratprovror. Obs! DNA-utbytet påverkas även av den provspädning som orsakas av det använda provröret (konserveringsmedlets volym är olika i EDTA-provrör och citratprovrör).

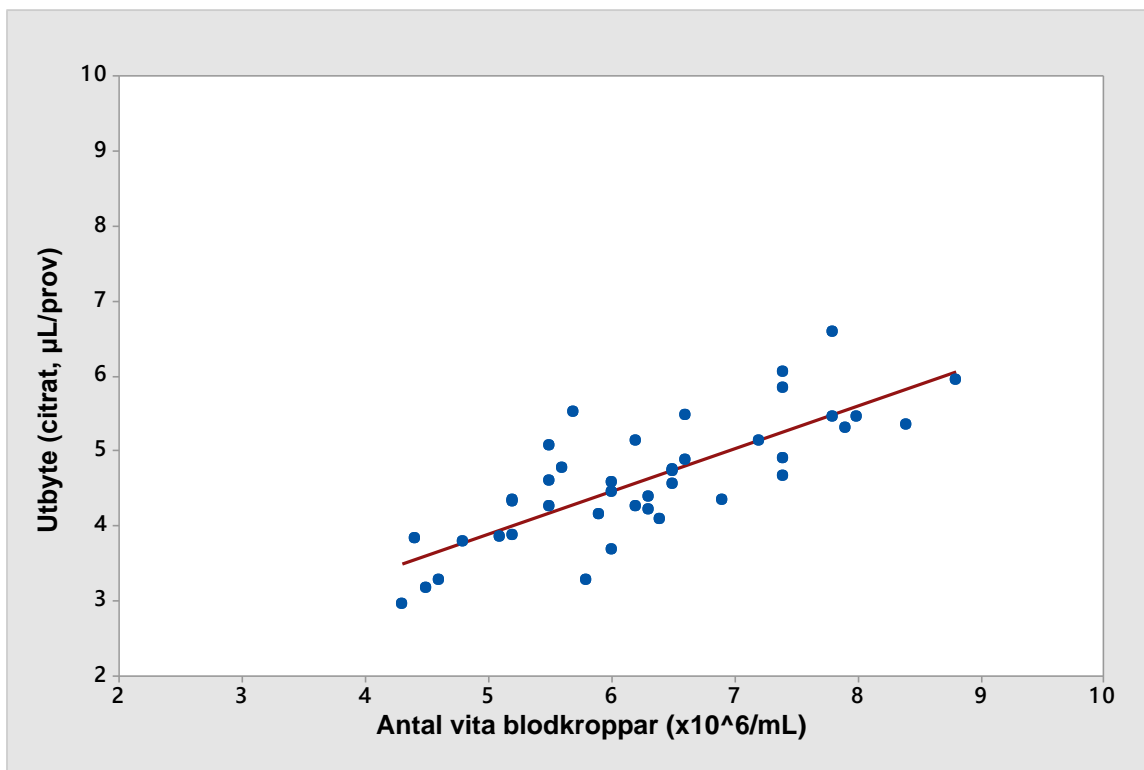
Resultaten gällande renheten hos extraherat DNA presenteras i figur 3.

Tabell 1: Den beskrivande statistiken för provresultaten

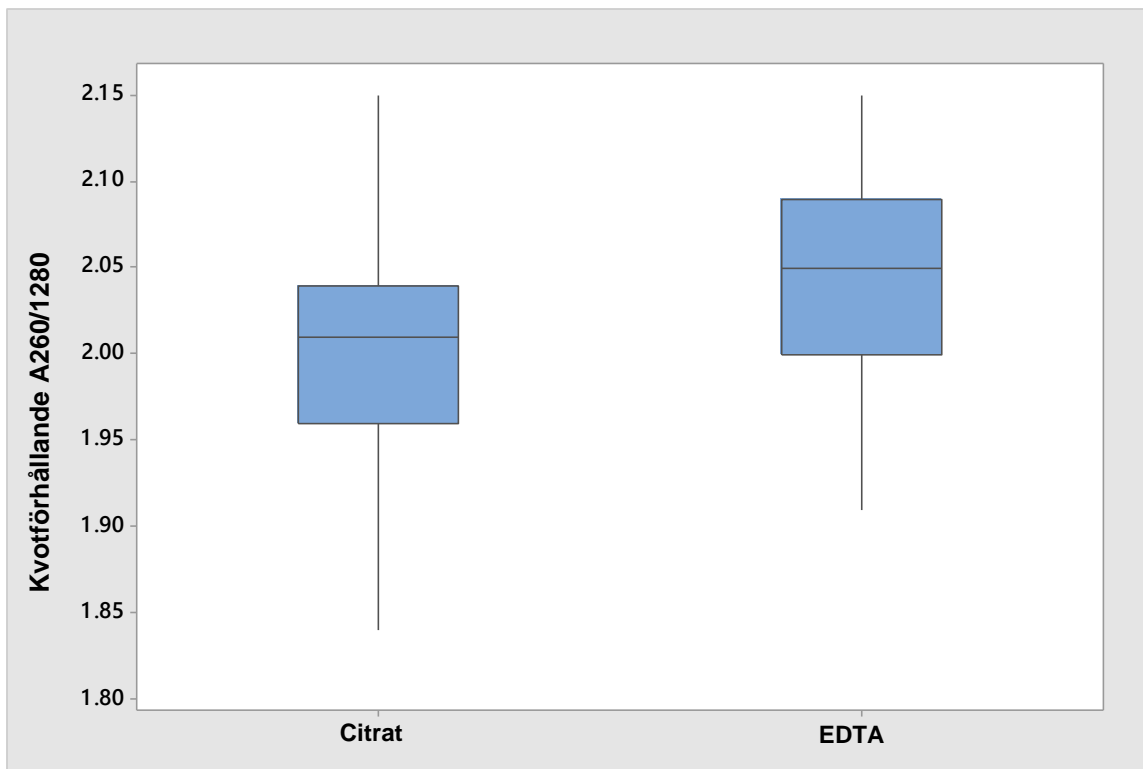
Variabel	N	Median	Medelvärde	Minimum	Maximum
Citratutbyte (µg/200 µL-prov)	41	4.6	4.6	3.0	6.6
EDTA-utbyte (µg/200 µL-prov)	41	5.1	5.2	2.8	7.9



Figur 1. DNA-utbyte (EDTA-rör, 41 prov) från 200 µL provvolym. Antalet vita blodkroppar hos friska blodgivare fastställdes och låg i området 4.3–8.8 x 10<sup>6</sup> celler/mL.



Figur 2. DNA-utbyte (citratrör, 41 prov) från 200 µL provvolym. Antalet vita blodkroppar hos friska blodgivare fastställdes och låg i området 4.3–8.8 x 10<sup>6</sup> celler/mL.



Figur 3. Renheten hos extraherat DNA (absorbansförhållande A260/A280) i 41 citratprov och 41 EDTA-prov.

## Plasmaprover

Prestandautvärderingsstudien av 3207-0010 chemagic DNA CS200-kit och 2024-0010 chemagic 360-D-instrument med plasmaprov genomfördes i FINAS ackrediterade testlaboratorium (EN ISO/IEC 17025) med hjälp av CE IVD-registrerad applikation för diagnos av cytomegalovirus (CMV). Resultaten för positiva patientprov med CMV-kopienummer presenteras i tabell 2.

Tabell 2. Resultaten för CMV-positiva patientprov

Prov-ID	Forskningsenhet (chemagic DNA extraktionsplattform)		Jämförelseenhet (CE IVD-registrerad DNA extraktionsplattform)	
	CMV-kitresultat (kopior/mL)	Utvärdering av detektion	CMV-kitresultat (kopior/mL)	Utvärdering av detektion
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>EJ TILLÄMPLIG</b>	<b>Negativt</b>
019	16000	Positiv	9900	Positiv
021	6,8x10E6	Positiv	4,5x10E6	Positiv
025	8600	Positiv	3800	Positiv
029	Ej tillämplig	Negativ	Ej tillämplig	Negativ
031	1200	Positiv	250	Positiv
033	1000	Positiv	800	Positiv
<b>035*</b>	<b>EJ TILLÄMPLIG</b>	<b>Negativt</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

\* Viruskopienumren för prov 017 och 035 ligger under analysens detektionsgräns.

**GARANTI**

De produktuppgifter som presenteras här erhöles med den angivna testproceduren. All förändring eller modifiering av denna metod som inte har rekommenderats av tillverkaren kan inverka på resultaten; i detta fall avsäger sig Wallac Oy och dess dotterbolag alla uttryckliga, implicita eller lagstadgade garantier, inräknat den underförstådda säljbarhetsgarantin och ändamålsenligheten för användning.

Wallac Oy, dess dotterbolag och godkända återförsäljare är i ett sådant fall inte ansvariga för indirekta skador eller följdskador.

Inga innehållsändringar mellan nuvarande och tidigare version. Företagsnamn och logga uppdaterade.

Senaste revision den 10 maj 2023