


MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

 **Version 06**
 Content version: August 2021
 Store at +15 to +25°C

1. Intended Use

The MagNA Pure 96 and 24 Systems are automated nucleic acid purification systems consisting of the instrument, software, control unit (only for MagNA Pure 96 System), consumables, and reagents. The MagNA Pure 96 and 24 Systems are intended for use by professional users for the purification of nucleic acids from biological samples for *in vitro* diagnostic purposes.

The MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer is for use with the MagNA Pure 96 and 24 Systems.

2. Explanation of the Reagent

The MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer is designed for:

- Lysis of many different types of tissues.
- Stabilization of DNA in tissue lysates.
- Purification of genomic DNA from tissue sample lysates using the MagNA Pure 96 System and MagNA Pure 24 System.

3. Reagent Principle/ Summary


The MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer is used to preprocess tissue samples for isolation of genomic DNA using the MagNA Pure 96 Instrument and MagNA Pure 24 Instrument.

4. Reagents - Working Solutions

| Vial/Cap | Label | Contents/Function |
|---------------|------------------------------------|--|
| 1 (colorless) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> ▪ one bottle with 100 ml ▪ ready-to-use reagent for lysis of tissue ▪ < 6 M Urea, < 1 M Na-Citrat, < 100 mM NaCl, < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Precautions and Warnings

5.1 Precautions

 The MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer contains no hazardous substances in concentrations that need to be declared. Nevertheless, always wear gloves and follow standard safety precautions to minimize contact when handling.

5.2 Handling Instructions

- Do not use the reagent after its expiration date has passed.
- Efficient disruption and homogenization of the sample material is essential for isolation of genomic DNA from tissues. Incomplete tissue disruption will result in significantly reduced DNA yields. On the other hand, too extensive disruption and homogenization will lead to shearing of high-molecular genomic DNA. Therefore, the tissue lysis procedure shall be validated. In addition, to minimize the risk of carryover contamination which may result in false positive results, follow the guidelines listed below:

- Perform sample preparation, PCR/RT-PCR setup and PCR/RT-PCR in physically-separated locations.
 - Discard pipette tips in sealed containers to prevent airborne contamination.
- Nuclease contaminated reagents and reaction vessels will degrade template nucleic acid. Please follow these guidelines to minimize the risk of contamination:
- Avoid touching surfaces or materials that could cause nuclease carryover.
 - Clean and decontaminate work areas and instruments, including pipettes, with commercially available decontamination reagents.
 - Use only new nuclease-free aerosol-blocking pipette tips and microcentrifuge tubes.
 - Use a work area specifically designed for RNA work, and if possible use reaction vessels and pipettors dedicated only for work with template RNA.

5.3 Laboratory Procedures

- All human sourced material and all resulting waste should be considered potentially infectious. Thoroughly clean and disinfect all work surfaces with disinfectants recommended by the local authorities.
- As the sensitivity and titer of potential pathogens in the sample material can vary, the operator must optimize pathogen inactivation and follow the appropriate measures according to local safety regulations.
- Do not eat, drink or smoke in the laboratory work area.
- Do not pipette by mouth.
- Wear protective disposable gloves, laboratory coats, and eye protection when handling specimens and reagents.
- Avoid microbial and nuclease contamination of reagents when removing aliquots from reagent bottles. Use sterile disposable pipette tips.
- Wash hands thoroughly after handling specimens and reagent.

5.4 Waste Handling

- For US: Material Safety Data Sheets (MSDS) are available on www.usdiagnostics.roche.com, or upon request from the local Roche office.
- For all other countries: Material Safety Data Sheets (MSDS) are available online at www.e-labdoc.roche.com, or upon request from the local Roche office.
- Dispose unused reagents and waste in accordance with country, federal, state, and local regulations.

6. Storage and Stability (Reagents)

- Store the MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer at +15°C to +25°C.
- When properly handled, the MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer is stable until the expiration date printed on the label.

7. Materials

7.1 Materials Provided

See Reagents - Working Solutions

7.2 Materials and Devices Required but not Provided

- Standard laboratory equipment
- Vortex mixer
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (Cat. No. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (Cat. No. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (Cat. No. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (Internal) (Cat. No. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (External) (Cat. No. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (Cat. No. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (Cat. No. 07 290 519 001)
- Optional, Proteinase K, PCR grade, Activity (+37°C) ≥ 0.6 U/μl (e.g., Cat. No. 03 115 828 001)
- Optional, MagNA Lyser Instrument (Cat. No. 03 358 968 001 as of SN 40467540, Cat. No. 03 358 976 001 as of SN 40405218) or similar device for homogenization of fresh-frozen tissue
- Optional, MagNA Lyser Green Beads (Cat. No. 03 358 941 001)

8. Assay Procedures

8.1 General Remarks

It is the user's responsibility to validate system performance for any procedures used in their laboratory.

8.2 Purification Protocol

For a detailed description regarding the assay procedure, please refer to the Instructions for Use/Method Sheets for **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** and **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Quality Control

 Always run appropriate controls.

To control the entire process, starting from sample preparation to analysis, perform the following controls:

- Positive control**, using a sample material positive for target.
- Negative control**, using PBS in place of the sample.
- Extraction control**, using a sample material negative for target.
- Internal control (IC)**, by adding a defined amount of a control template to all samples to be purified.

For applications that could produce false negative results, such as the detection of pathogens, the use of an appropriate internal control (IC) is mandatory. The IC is added during nucleic acid isolation, preferably using the automated IC function of the MagNA Pure 96 System and MagNA Pure 24 System. The IC can also be added manually to the sample. In this case, the IC must be stable in the sample material, and a nuclease-sensitive IC, such as unprotected RNA, should not be used for this purpose.


















10. Limitations and Interferences

- Reliable results are dependent on appropriate specimen collection, transport, storage and processing procedures.
- Use of this product should be limited to personnel trained in techniques of nucleic acid purification and isolation and PCR.
- False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported or handled. False negative results may also occur if insufficient amount of template is present in the specimen.
- Any IVD application using the sample preparation procedure in conjunction with any downstream IVD nucleic acid testing should be evaluated with regard to the individual IVD parameter.
- To minimize the risk of a negative impact on the results, adequate controls should be used.
- Storage conditions (temperature, time) for lysates shall be validated with regard to the individual IVD parameter.

11. Supplementary Information

11.1 Symbols

In this Instruction Manual, the following symbols are used to highlight important information:

| Symbol | Description |
|---|--|
|  | Important Note |
|  | Information Note |
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use. |
|  | The reagent complies with the requirements of the IVDR Regulation (EU) 2017/746. |
|  | Catalogue Number |
|  | Global Trade Item Number |
|  | Unique Device Identifier |
|  | Batch Code |
|  | Use-by date |
|  | Date of Manufacture |
|  | Content of Kit |
|  | Temperature Limit |
|  | Consult instructions for use |
|  | Distributed by |
|  | Manufacturer |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | Importer |

11.2 Changes to previous version

- Change of the name of the product.
- Update to comply with the requirements of the IVDR Regulation (EU) 2017/746.
- Add reference to MagNA Pure 24 System.

12. Trademarks

MAGNA PURE is a trademark of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

13. Regulatory Disclaimer

For *in vitro* diagnostic use.



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



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




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



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

 **Version 06**
 Letzte Aktualisierung des Inhalts:
 August 2021

Bei +15 bis +25 °C lagern

1. Verwendungszweck

Das MagNA Pure 96 System und das MagNA Pure 24 System sind Systeme zur automatisierten Aufreinigung von Nukleinsäuren, die aus Gerät, Software, Steuereinheit (nur beim MagNA Pure 96 System), Verbrauchsmaterialien und Reagenzien bestehen. Das MagNA Pure 96 System und das MagNA Pure 24 System sind für die Verwendung im professionellen Bereich ausgelegt und dienen zur Aufreinigung von Nukleinsäuren aus Proben biologischen Ursprungs im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik.

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer ist für den Gebrauch mit MagNA Pure 96 und 24 Systemen vorgesehen.

2. Beschreibung der Reagenzfunktion

Das Reagenz MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer dient zur:

- Lyse vieler verschiedener Arten von Gewebe
- Stabilisierung von DNA in Gewebelysaten
- Aufreinigung von genomischer DNA aus Gewebelysatproben mit dem MagNA Pure 96 System und dem MagNA Pure 24 System.

3. Reaktionsprinzip/Zusammenfassung


Das Reagenz MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer dient zur Vorverarbeitung von Gewebeproben für die Isolierung von genomischer DNA mit dem MagNA Pure 96 Instrument und dem MagNA Pure 24 Instrument.

4. Reagenzien und Gebrauchslösungen

| Flasche/Deckel | Beschriftung | Inhalt/Funktion |
|----------------|------------------------------------|--|
| 1 (farblos) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> Eine Flasche mit 100 ml Gebrauchsfertiges Reagenz zur Lyse von Gewebe < 6 M Harnstoff, < 1 M Na-Citrat, < 100 mM NaCl, < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Vorsichtsmaßnahmen

 Das Reagenz MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer enthält keine gefährlichen Substanzen in deklarierungspflichtigen Konzentrationen. Tragen Sie beim Umgang mit diesem Reagenz dennoch stets Laborhandschuhe und befolgen Sie die Standardsicherheitsvorkehrungen, um das Kontaktisiko zu minimieren.

5.2 Anweisungen zur Handhabung

- Das Reagenz darf nach Ablauf seines Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Voraussetzung für die Isolierung der genomischen DNA aus Gewebeproben ist ein effizienter Aufschluss und eine gute Homogenisierung des Probenmaterials. Ein unvollständiger Aufschluss des Gewebes führt zu einer deutlich verringerten DNA-Ausbeute. Andererseits bewirken ein übermäßiger Aufschluss und eine zu starke Homogenisierung, dass die hochmolekulare genomische DNA fragmentiert wird. Daher muss das Lyseverfahren für jede Gewebeart validiert werden.

Verschleppungen können zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Befolgen Sie daher die folgenden Richtlinien, um das Risiko einer Verschleppungskontamination zu minimieren:

- Führen Sie die Probenvorbereitung, die PCR-/RT-PCR-Vorbereitung und die PCR/RT-PCR nicht am gleichen Ort durch.
- Entsorgen Sie Pipettierspitzen in geschlossenen Behältern, um Verunreinigungen durch die Luft zu vermeiden.

Mit Nuklease kontaminierte Reagenzien und Reaktionsgefäße führen zur Zersetzung der Template-Nukleinsäure. Gehen Sie nach den folgenden Anweisungen vor, um das Risiko einer Kontamination auf ein Minimum zu reduzieren:

- Berühren Sie keine Oberflächen oder Materialien, die mit Nuklease verunreinigt sein könnten, um eine Verschleppung zu vermeiden.
- Reinigen und dekontaminieren Sie alle Arbeitsbereiche und Geräte einschließlich der Pipetten mit handelsüblichen Dekontaminationsreagenzien.
- Verwenden Sie ausschließlich neue nukleasefreie Aerosolfilter-Pipettierspitzen und Mikrozentrifugenröhrchen.
- Arbeiten Sie in einer speziell für RNA-Verfahren vorgesehenen Umgebung, und verwenden Sie möglichst Reaktionsgefäße und Pipettoren, die ausschließlich für die Arbeit mit Template-RNA vorgesehen sind.

5.3 Laborverfahren

- Alle Materialien menschlichen Ursprungs und Abfälle davon sind als potenziell infektiös zu betrachten. Reinigen Sie deshalb alle Arbeitsflächen gründlich und desinfizieren Sie sie mit einem Desinfektionsmittel gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden.
- Da die Sensitivität und der Titer von potenziellen Erregern im Probenmaterial unterschiedlich sein kann, muss der Benutzer für eine optimale Inaktivierung von Erregern sorgen und geeignete Maßnahmen gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften treffen.
- Im Laborbereich ist Essen, Trinken und Rauchen nicht gestattet.
- Pipettieren mit dem Mund ist nicht zulässig.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien Einweg-Schutzhandschuhe, einen Laborkittel und einen Augenschutz.
- Achten Sie beim Entnehmen von Aliquoten aus Reagenzflaschen darauf, Kontaminationen durch Mikroorganismen oder Nuklease zu vermeiden. Verwenden Sie daher sterile Einweg-Pipettierspitzen.
- Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich die Hände.

5.4 Umgang mit Abfall

- USA: Sicherheitsdatenblätter (Material Safety Data Sheets, MSDS) sind online unter www.usdiagnostics.roche.com oder auf Anfrage bei Ihrer Roche Vertretung vor Ort erhältlich.
- Alle anderen Länder: Sicherheitsdatenblätter (Material Safety Data Sheets, MSDS) sind online unter www.e-labdoc.roche.com oder auf Anfrage bei Ihrer Roche Vertretung vor Ort erhältlich.
- Entsorgen Sie unbenutzte Reagenzien und Abfall gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

6. Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

- Lagern Sie das Reagenz MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer bei +15 °C bis +25 °C.
- Bei ordnungsgemäßer Handhabung ist das Reagenz MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil.

7. Materialien

7.1 Mitgelieferte Materialien

Siehe Reagenzien und Gebrauchslösungen

7.2 Zusätzlich benötigte Materialien und Geräte

- Standardlaborausrüstung
- Vortexer
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (Bestell-Nr. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (Bestell-Nr. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (Bestell-Nr. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 Systemflüssigkeit (intern) (Bestell-Nr. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 Systemflüssigkeit (extern) (Bestell-Nr. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (Bestell-Nr. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (Bestell-Nr. 07 290 519 001)
- Optional: Proteinase K, PCR-Qualität, Aktivität bei +37 °C \geq 0,6 U/ μ l (z.B. Bestell-Nr. 03 115 828 001)
- Optional: MagNA Lyser Instrument (Bestell-Nr. 03 358 968 001 ab Serien-Nr. 40467540, Bestell-Nr. 03 358 976 001 ab Serien-Nr. 40405218) oder ein gleichwertiges Gerät zur Homogenisierung von frisch gefrorenem Gewebe
- Optional: MagNA Lyser Green Beads (Bestell-Nr. 03 358 941 001)

8. Testverfahren

8.1 Allgemeine Hinweise

Die Validierung der Systemleistung für alle im Labor verwendeten Verfahren obliegt dem Benutzer.

8.2 Aufreinigungsprotokoll

Eine detaillierte Beschreibung des Testverfahrens finden Sie in der Gebrauchsanweisung bzw. den Testanleitungen für das **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, das **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** und das **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Qualitätskontrolle

⚠ Führen Sie stets geeignete Kontrollen mit.

Damit der gesamte Prozess von der Probenvorbereitung bis hin zur Analyse effektiv überwacht wird, sind folgende Kontrollen durchzuführen:

- Positivkontrolle.** Hier wird Probenmaterial verwendet, das die Zielsequenz enthält.
- Negativkontrolle.** Hier wird anstelle der Probe eine Phosphatpufferlösung verwendet.
- Extraktionskontrolle.** Hier wird Probenmaterial verwendet, das die Zielsequenz nicht enthält.
- Interne Kontrolle (IC).** Hier wird allen aufzureinigenden Proben eine festgelegte Menge Kontroll-Template zugegeben.

Bei Applikationen, bei denen die Gefahr falsch-negativer Ergebnisse besteht, wie z. B. der Nachweis von Erregern, ist die Verwendung einer geeigneten internen Kontrolle (IC) obligatorisch. Die IC wird während der Nukleinsäure-Isolierung zugegeben, idealerweise unter Verwendung der automatisierten IC-Funktion des MagNA Pure 96 Systems und des MagNA Pure 24 Systems. Alternativ kann die IC auch manuell zu den Proben zugegeben werden. In diesem Fall muss die IC im Probenmaterial stabil sein, daher sollte zu diesem Zweck keine auf Nuklease empfindliche IC, wie z. B. ungeschützte RNA, verwendet werden.

10. Grenzen der Methode und Störeinflüsse

-
- ① Zuverlässige Ergebnisse werden nur erzielt, wenn alle Vorgaben für Probenentnahme, Transport, Lagerung und Probenbearbeitung eingehalten werden.

 - ② Dieses Produkt darf nur von Labormitarbeitern verwendet werden, die in der Aufreinigung und Isolierung von Nukleinsäuren sowie in der Durchführung von PCR-Methoden geschult wurden.

 - ③ Wenn Entnahme, Transport oder Handhabung der Proben nicht fachgerecht ausgeführt werden, kann dies zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Falsch-negative Ergebnisse können außerdem auftreten, wenn die Menge an Template in der Probe zu gering ist.

 - ④ Jede IVD-Applikation, für die dieses Probenvorbereitungsverfahren in Verbindung mit einem *in-vitro*-diagnostischen Downstream-Nukleinsäuretest zum Einsatz kommt, ist im Hinblick auf die einzelnen IVD-Parameter zu evaluieren.


















 - ⑤ Um das Risiko einer Beeinträchtigung der Ergebnisse auf ein Minimum zu beschränken, sollten geeignete Kontrollen verwendet werden.

 - ⑥ Die Lagerungsbedingungen (Temperatur, Zeiten) für Lysate sind hinsichtlich der einzelnen IVD-Parameter zu validieren.
-

11. Zusatzinformationen

11.1 Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung werden die folgenden Symbole verwendet, um Sie auf wichtige Informationen hinzuweisen:

| Symbol | Beschreibung |
|--|--|
|  | Wichtiger Hinweis |
|  | Hinweis |
|  | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum. |
|  | Das Reagenz erfüllt die Anforderungen der IVDR-Verordnung (EU) 2017/746. |
|  | Bestellnummer |
|  | Globale Artikelnummer GTIN |
|  | Einmalige Produktkennung |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Verwendbar bis |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Inhalt des Kits |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Vertrieb durch |
|  | Hersteller |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Importeur |

11.2 Änderungen gegenüber der Vorversion

- Name des Produkts geändert.
- Aktualisiert zur Umsetzung der Anforderungen der IVDR-Verordnung (EU) 2017/746.
- Verweis auf das MagNA Pure 24 System hinzugefügt.

12. Marken

MAGNA PURE ist eine Marke von Roche.

Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

13. Regulatorischer Hinweis/Haftungsausschluss

In-vitro-Diagnostikum.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
In Deutschland hergestellt



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116,
68305 Mannheim, Deutschland
+49 621 759 0



Vertrieb in den USA über Roche Diagnostics, Indianapolis, IN,
USA Technischer Kundendienst in den USA: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Version 06

Indholdsversion: August 2021

Opbevares ved +15 til +25 °C

1. Tilsigtet brug

MagNA Pure 96- og 24-systemerne er automatiserede systemer til oprensning af nukleinsyrer bestående af instrument, software, kontrolenhed (kun til MagNA Pure 96-systemet), forbrugsartikler og reagenser. MagNA Pure 96- og 24-systemer er beregnet til brug for professionelle brugere til oprensning af nukleinsyrer fra biologiske prøver til *in vitro*-diagnostik.

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer er beregnet til brug på MagNA Pure 96- og 24-systemerne.

2. Beskrivelse af reagenset

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer er udviklet til:

- Lysering af mange forskellige typer væv.
- Stabilisering af DNA i vævsløst.
- Oprensning af genomisk DNA fra vævsprøvelysater ved hjælp af MagNA Pure 96- og MagNA Pure 24-systemet.

3. Reagensprincip/-oversigt

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer anvendes til forbehandling af vævsprøver til isolation af genomisk DNA ved hjælp af MagNA Pure 96- og MagNA Pure 24-instrumentet.

4. Reagenser – arbejdsopløsninger

| Hætteglas/låg | Mærkat | Indhold/funktion |
|---------------|------------------------------------|---|
| 1 (farveløs) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> en flaske med 100 ml brugsklart reagens til lysering af væv < 6 M carbamid, < 1 M Na-citrat, < 100 mM NaCl, < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Forholdsregler og advarsler

5.1 Forholdsregler

⚠ MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer indeholder ingen farlige stoffer i koncentrationer, der skal oplyses. Brug alligevel altid handsker, og følg sikkerhedsforanstaltningerne for at minimere kontakt ved håndtering.

5.2 Håndteringsinstruktioner

- Brug ikke reagenset, efter at udløbsdatoen er overskredet.
- Effektiv ødelæggelse og homogenisering af prøvematerialet er nødvendigt for isolation af genomisk DNA fra væv. Ufuldstændig vævsnedbrydning vil medføre et betydeligt reduceret DNA-udbytte. På den anden side vil en for omfattende ødelæggelse og homogenisering medføre en forskydning af højmolekylær genomisk DNA. Derfor skal vævsløsningsproceduren valideres.

For at minimere risikoen for krydskontaminering, hvilket kan medføre falsk-positive resultater, skal man desuden følge de retningslinjer, der er angivet nedenfor:

- Udfør prøveforberedelse, PCR/RT-PCR-opsætning og PCR/RT-PCR på fysisk adskilte steder.
- Bortskaf pipettespidser i forseglede beholdere for at forebygge luftbåren kontaminering.

Nukleasekontaminerede reagenser og reaktionsrør vil nedbryde template-nukleinsyre. Følg disse retningslinjer for at minimere risikoen for kontaminering:

- Undgå at røre ved overflader eller materialer, der kan medføre nukleasekontaminering.
- Rengør og dekontaminer arbejdsområder og instrumenter, herunder pipettespidser, med kommercielt tilgængelige dekontamineringsreagenser.
- Brug kun nye nukleasefrie aerosolblokerende pipettespidser og mikrocentrifugerør.
- Brug et arbejdsområde, der er specielt udviklet til RNA-arbejde, og brug om muligt reaktionsrør og pipettespidser, der kun er beregnet til at arbejde med template-RNA.

5.3 Laborieprocedurer

- Alt materiale af human oprindelse og alt resulterende affald skal håndteres som potentielt smittefarligt. Rengør og desinficer alle arbejdsoverflader grundigt med desinfektionsmidler, der anbefales af de lokale myndigheder.
- Da sensitiviteten og titeren i potentielle patogener i prøvematerialet kan variere, skal brugeren optimere patogeninaktiveringen og tage de nødvendige forholdsregler i overensstemmelse med gældende sikkerhedsbestemmelser.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i laboratoriets arbejdsområde.
- Brug ikke mundpipette.
- Brug engangsbeskyttelseshandsker, laboriekittel og beskyttelsesbriller ved håndtering af prøver og reagenser.
- Undgå bakterie- og nukleasekontaminering af reagenser ved fjernelse af alikvoter fra reagensflasker. Brug sterile engangspipettespidser.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.

5.4 Håndtering af affald

- For USA: Sikkerhedsdatablade (MSDS) fås på www.usdiagnostics.roche.com eller ved bestilling fra det lokale Roche-kontor.
- For alle andre lande: Sikkerhedsdatablade (MSDS) fås online på www.e-labdoc.roche.com eller ved bestilling fra det lokale Roche-kontor.
- Ubrugte reagenser og affald skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale og lokale regler.

6. Opbevaring og holdbarhed (reagenser)

- Opbevar MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer ved +15 °C til +25 °C.
- Når den håndteres korrekt, er MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer holdbar indtil den udløbsdato, der findes på mærkaten.

7. Materialer

7.1 Leverede materialer

Se Reagenser – arbejdsopløsninger

7.2 Nødvendige materialer og enheder, der ikke medfølger

- Standardlaboratorieudstyr
- Vortex mixer
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (kat. nr. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (kat. nr. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (kat. nr. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (Internal) (kat. nr. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (External) (kat. nr. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (kat. nr. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (kat. nr. 07 290 519 001)
- Valgfrit: Proteinase K, PCR-kvalitet, aktivitet (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (e.g., kat. nr. 03 115 828 001)
- Valgfrit, MagNA Lyser Instrument (kat. nr. 03 358 968 001 fra SN 40467540, kat. nr. 03 358 976 001 som i SN 40405218) eller lignende enhed til homogenisering af frisk frosset væv
- Valgfrit, MagNA Lyser Green Beads (kat. nr. 03 358 941 001)

8. Analyseprocedurer

8.1 Generelle bemærkninger

Det er brugerens ansvar at validere systemets performance for alle de procedurer, der anvendes i laboratoriet.

8.2 Oprensingsprotokol

Se en detaljeret beskrivelse af analyseproceduren i brugsvejledningen/metodebladene til **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** og **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Kvalitetskontrol







 Udfør altid relevante kontroller.

For at kontrollere hele processen skal man fra start af prøveforberedelse til analyse udføre følgende kontroller:

- Positiv kontrol**, anvend prøvemateriale, der er positivt for target.
- Negativ kontrol**, anvend PBS i stedet for prøven.
- Ekstraktionskontrol**, anvend prøvemateriale, der er negativt for target.
- Intern kontrol (IC)**, anvend ved at tilsætte en angiven mængde af en kontrol-template til alle de prøver, der skal oprenses.

Ved applikationer, der kan give falsk-negative resultater, som f.eks. detektionen af patogener, er brugen af en relevant intern kontrol (IC) påkrævet. IC tilsættes under nukleinsyreisolation, helst ved hjælp af den automatiserede IC-funktion i MagNA Pure 96- og MagNA Pure 24-systemet. IC'en kan også tilsættes manuelt til prøven. I dette tilfælde skal IC'en være stabil i prøvematerialet, og en nuklease-sensitiv IC, som f.eks. ubeskyttet RNA, må ikke anvendes til dette formål.


















10. Begrænsninger og interferens

-  Pålidelige resultater afhænger af korrekt prøvetagning, transport, opbevaring og behandlingsprocedurer.
-  Brug af dette produkt skal begrænses til personale, der er uddannet i teknikker til oprensning og isolation af nukleinsyrer samt PCR.
-  Der kan forekomme falsk-negative resultater, hvis en prøve udtages, transporteres eller håndteres forkert. Der kan også forekomme falsk-negative resultater, hvis der ikke er nok template i prøven.
-  Enhver IVD-applikation, der bruger prøveforberedelsesproceduren sammen med efterfølgende IVD-nukleinsyretest, skal vurderes med hensyn til den enkelte IVD-parameter.
-  For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på resultaterne skal man udføre tilstrækkelige kontroller.
-  Opbevaringsforhold (temperatur, tid) for lysater skal valideres med hensyn til den enkelte IVD-parameter.

11. Supplerende oplysninger

11.1 Symboler

I denne vejledning anvendes følgende symboler til at fremhæve vigtige oplysninger:

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Vigtig bemærkning |
|  | Informationsnote |
|  | Til brug ved <i>in vitro</i> -diagnostik. |
|  | Reagenset opfylder kravene i IVD-forordningen (EU) 2017/746. |
|  | Katalognummer |
|  | Global Trade Item Number |
|  | Unik udstyrsidentifikationskode |
|  | Lotnummer |
|  | Sidste anvendelsesdato |
|  | Fremstillingsdato |
|  | Indhold i pakning |
|  | Temperaturgrænse |
|  | Se brugsanvisningen |
|  | Distribueret af |
|  | Producent |
|  | Autoriseret repræsentant i EU |
|  | Importør |

11.2 Ændringer i forhold til tidligere version

- Ændring i produktets navn.
- Opdatering for at overholde kravene i IVD-forordningen (EU) 2017/746.
- Tilføjet reference til MagNA Pure 24-systemet.

12. Varemærker

MAGNA PURE er et varemærke tilhørende Roche.
Alle andre produktnavne og varemærker tilhører de respektive ejere.

13. Lovgivningsmæssig fraskrivelse

Til brug ved *in vitro*-diagnostik.



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



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



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




MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

 Versión 06

 Versión del contenido:
agosto de 2021

 Almacenar a una temperatura comprendida entre +15 °C y +25 °C

1. Uso previsto

Los MagNA Pure 96 y 24 Systems son sistemas de purificación de ácidos nucleicos automatizados compuestos por el equipo, el software, la unidad de control (solo para el MagNA Pure 96 System), el material fungible y los reactivos. Los MagNA Pure 96 y 24 Systems están diseñados para el uso por parte de usuarios profesionales en la purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras biológicas con fines de diagnóstico *in vitro*.

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer está diseñado para su utilización con los MagNA Pure 96 y 24 Systems.

2. Explicación del reactivo

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer está diseñado para:

- La lisis de muchos tipos de tejidos diferentes
- La estabilización del ADN en lisados de tejidos
- La purificación del ADN genómico proveniente de lisados de muestras de tejidos mediante los MagNA Pure 96 y MagNA Pure 24 Systems.

3. Principio/resumen del reactivo


MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer se utiliza para preprocesar las muestras de tejidos para el aislamiento del ADN genómico mediante los equipos MagNA Pure 96 y MagNA Pure 24.

4. Reactivos y soluciones de trabajo

| Vial/Tapón | Denominación | Contenido/Función |
|------------------|---------------------------------------|---|
| 1 (Sin color) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> Una botella con 100 ml Reactivo listo para utilizar para la lisis del tejido < 6 M de urea, < 1 M de Na-Citrato, < 100 mM de NaCl, < 500 mM de K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Precauciones y advertencias

5.1 Precauciones

 MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer contiene sustancias no peligrosas en concentraciones que deben declararse. No obstante, es necesario utilizar siempre guantes y seguir las precauciones de seguridad estándares para minimizar el contacto durante su manipulación.

5.2 Instrucciones de manipulación

- No utilice el reactivo una vez expirada la fecha de caducidad.
- Para aislar el ADN genómico de los tejidos, es fundamental que la disgregación y la homogeneización del material de muestras se lleven a cabo eficazmente. Si el tejido no se disgrega por completo, disminuirá notablemente la producción de ADN. Por otro lado, si la disgregación y la homogeneización se producen de forma demasiado extensiva, se romperá el ADN genómico de alto peso molecular. Por lo tanto, es necesario validar el procedimiento de lisis del tejido. Asimismo, para minimizar el riesgo de contaminación carry-over, que podría derivar en la obtención de resultados de falso positivo, siga las directrices que se indican a continuación:
- Realice la preparación de muestras, la configuración de la PCR/RT-PCR y la PCR/RT-PCR en ubicaciones físicamente separadas.
- Deseche las puntas de pipeta en contenedores sellados para evitar la contaminación atmosférica.

Los recipientes de reacción y reactivos contaminados con nucleasas degradan los ácidos nucleicos del molde. Siga estas directrices para minimizar el riesgo de contaminación:

- Evite tocar superficies o materiales que puedan provocar la contaminación por arrastre de nucleasas.
- Limpie y descontamine las áreas y los equipos de trabajo, incluidas las pipetas, con reactivos descontaminantes disponibles en el mercado.
- Utilice únicamente puntas de pipeta resistentes a los aerosoles y sin nucleasas y tubos de microcentrifuga nuevos.
- Utilice un área de trabajo específicamente diseñada para trabajar con ARN y, si es posible, utilice recipientes de reacción y pipeteadores dedicados exclusivamente a trabajar con el ARN del molde.

5.3 Procedimientos de laboratorio

- Todo el material originario de humanos y todos los residuos resultantes se deben considerar potencialmente infecciosos. Limpie y desinfecte en profundidad todas las superficies de trabajo con los desinfectantes recomendados por las autoridades locales.
- Dado que la sensibilidad y el título de los patógenos potenciales del material de muestras pueden variar, el usuario debe optimizar la inactivación de patógenos y seguir las medidas adecuadas según las normativas de seguridad locales.
- No está permitido comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo del laboratorio.
- No pipetee con la boca.
- Utilice guantes de protección desechables, batas de laboratorio y protección ocular durante la manipulación de muestras y reactivos.
- Evite la contaminación microbiana y de nucleasas de los reactivos cuando extraiga alícuotas de las botellas de reactivos. Utilice puntas de pipetas desechables estériles.
- Lávese las manos cuidadosamente después de manipular los especímenes y el reactivo.

5.4 Manipulación de los residuos

- Para EE. UU.: encontrará Hojas de datos de seguridad del material (MSDS) disponibles en www.usdiagnostics.roche.com, o bien puede solicitarlas a la oficina local de Roche.
- Para el resto de países: encontrará Hojas de datos de seguridad del material (MSDS) disponibles en línea en www.e-labdoc.roche.com, o bien puede solicitarlas a la oficina local de Roche.
- Deseche los reactivos no utilizados y los residuos de acuerdo con las normativas del país, federales, estatales y locales.

6. Almacenamiento y estabilidad (reactivos)

- Almacene MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer a una temperatura comprendida entre +15 °C y +25 °C.
- Si se manipula correctamente, MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

7. Materiales

7.1 Materiales suministrados

Consultar Reactivos y soluciones de trabajo

7.2 Materiales y dispositivos requeridos pero no suministrados

- Equipo de laboratorio estándar
- Agitador vórtex
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (n.º de cat. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (n.º de cat. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (n.º de cat. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (Internal) (Fluidos del sistema MagNA Pure 96, internos) (n.º de cat. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (External) (Fluidos del sistema MagNA Pure 96, externos) (n.º de cat. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (n.º de cat. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (n.º de cat. 07 290 519 001)
- Opcional, Proteinasa K, grado de la PCR, Actividad (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (p. ej. n.º de cat. 03 115 828 001)
- Opcional, MagNA Lyser Instrument (n.º de cat. 03 358 968 001 a partir del n.º de serie 40467540, n.º de cat. 03 358 976 001 a partir del n.º de serie 40405218) o un dispositivo similar para la homogeneización de tejido reciente/congelado
- Opcional, MagNA Lyser Green Beads (n.º de cat. 03 358 941 001)

8. Procedimientos del ensayo

8.1 Observaciones generales

Es responsabilidad del usuario validar el rendimiento del sistema para cualquier procedimiento que se utilice en el laboratorio.

8.2 Protocolo de purificación

Para obtener una descripción detallada del procedimiento del ensayo, consulte las instrucciones de uso/metódicas de **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** y **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Control de calidad

⚠ Ejecute siempre los controles apropiados.

Para controlar todo el proceso, desde la preparación de muestras al análisis, aplique los controles siguientes:

- Control positivo**, con un material de muestras positivo para el objetivo.
- Control negativo**, con PBS en lugar de la muestra.
- Control de extracción**, con un material de muestras negativo para el objetivo.
- Control interno (IC)**, añadiendo una cantidad definida de un molde de control a todas las muestras que desee purificar.

Para las aplicaciones que pueden producir resultados de falso negativo, como la detección de patógenos, es obligatorio el uso de un control interno adecuado (IC). El IC se añade durante el aislamiento de los ácidos nucleicos, preferiblemente con la función de IC automatizada de los MagNA Pure 96 y MagNA Pure 24 Systems. El IC también se puede añadir a la muestra de forma manual. En este caso, el IC debe permanecer estable en el material de muestras, y no debe utilizarse un IC sensible a las nucleasas (como el ARN sin protección) para este propósito.


















10. Limitaciones e interferencias

-
- La fiabilidad de los resultados depende de que la recogida de especímenes, el transporte, el almacenamiento y los procedimientos de procesamiento se realicen de forma apropiada.
 - El uso de este producto debe estar limitado al personal con formación en técnicas de purificación de ácidos nucleicos, aislamiento y PCR.
 - Pueden obtenerse resultados de falso negativo si un espécimen se recoge, transporta o manipula incorrectamente. Pueden obtenerse resultados de falso negativo si el espécimen presenta una cantidad insuficiente de moldes.
 - Es necesario evaluar cualquier aplicación de IVD que utilice el procedimiento de preparación de muestras junto con cualquier prueba de ácidos nucleicos de IVD de fase posterior con respecto al parámetro de IVD individual.
 - Para minimizar el riesgo de un impacto negativo en los resultados, es necesario utilizar los controles adecuados.
 - Las condiciones de almacenamiento (temperatura, tiempo) de los lisados deben validarse con respecto al parámetro de IVD individual.
-

11. Información adicional

11.1 Símbolos

En este manual de instrucciones, se utilizan los símbolos siguientes para destacar información importante:

| Símbolo | Descripción |
|--|---|
|  | Nota importante |
|  | Nota informativa |
|  | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . |
|  | El reactivo cumple los requisitos de la Directiva IVDR (UE) 2017/746. |
|  | Número de catálogo |
|  | Número mundial de artículo comercial |
|  | Identificador único del producto |
|  | Código de lote |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Contenido del kit |
|  | Límite de temperatura |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Distribuido por |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Empresa importadora |

11.2 Cambios respecto a la versión anterior

- Se ha modificado el nombre del producto.
- Se ha realizado una actualización que cumple los requisitos de la Directiva IVDR (UE) 2017/746.
- Se ha añadido una referencia al MagNA Pure 24 System.

12. Marcas registradas

MAGNA PURE es una marca registrada de Roche.

El resto de nombres de productos y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

13. Renuncia de responsabilidad reguladora

Para uso diagnóstico *in vitro*.



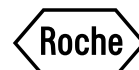
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 EE. UU.
Fabricado en Alemania



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



Distribuido en EE. UU. por Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, EE. UU.
Asistencia técnica a clientes en EE. UU.: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Version 06

Version du document :
Août 2021

Conserver entre +15 et +25 °C

1. Usage prévu

Le MagNA Pure 96 System et le MagNA Pure 24 System sont des systèmes de purification des acides nucléiques automatisés qui comprennent l'instrument, le logiciel, l'unité de contrôle (uniquement pour le MagNA Pure 96 System), les consommables et les réactifs. Le MagNA Pure 96 System et le MagNA Pure 24 System doivent être utilisés par des professionnels pour la purification des acides nucléiques à partir d'échantillons biologiques dans le cadre du diagnostic *in vitro*.

Le réactif de lyse MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer doit être utilisé avec le MagNA Pure 24 System et le MagNA Pure 96 System.

2. Présentation du réactif

Le MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer est conçu pour les applications suivantes :

- Lyse d'une grande diversité de types de tissus.
- Stabilisation de l'ADN dans les lyses de tissus.
- Extraction de l'ADN génomique à partir de lysats d'échantillons de tissus à l'aide du MagNA Pure 96 System et du MagNA Pure 24 System.

3. Principe/Récapitulatif du réactif

Le MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer est utilisé pour le pré-traitement d'échantillons de tissus prévus pour l'isolation d'ADN génomique à l'aide du MagNA Pure 96 Instrument et du MagNA Pure 24 Instrument.

4. Réactifs - Solutions préparées

| Fiole/Bouchon | Désignation | Contenu/Fonction |
|---------------------|------------------------------------|---|
| 1 (sans couleur) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> un flacon de 100 mL réactif prêt à l'emploi pour la lyse de tissus < 6 M d'urée, < 1 M de citrate de sodium, < 100 mM de chlorure de sodium, < 500 mM de K_2HPO_4/KH_2PO_4 |

5. Précautions et avertissements

5.1 Précautions

⚠ Le MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer ne contient pas de substances dangereuses à une concentration nécessitant d'être déclarée. Veuillez toutefois à toujours porter des gants et respecter les précautions de sécurité nécessaires pour réduire les risques de contact lors de la manipulation.

5.2 Instructions de manipulation

- N'utilisez pas le réactif après la date de péremption.
- Une désagrégation et une homogénéisation efficaces de l'échantillon sont essentielles à l'isolation de l'ADN génomique de tissus. Une désagrégation incomplète des tissus entraîne une réduction significative des rendements de l'ADN. À l'inverse, une désagrégation et une homogénéisation excessives entraînent un dédoublement de l'ADN génomique macromoléculaire. La procédure de lyse de tissus doit donc être validée. De même, afin de minimiser le risque de contamination croisée pouvant occasionner des résultats faussement positifs, nous vous invitons à suivre les instructions ci-dessous :

- Procédez à la préparation des échantillons, la configuration de PCR/RT-PCR et la PCR/RT-PCR dans des endroits séparés.
- Jetez les embouts de pipetage dans des conteneurs fermés hermétiquement afin d'éviter toute contamination atmosphérique.

Les tubes de réaction et les réactifs contaminés aux nucléases dégradent la matrice. Suivez les instructions suivantes pour minimiser le risque de contamination :

- Évitez tout contact avec les surfaces ou substances risquant de causer une contamination aux nucléases.
- Nettoyez et décontaminez les instruments et surfaces de travail, notamment les pipettes, à l'aide de réactifs de décontamination disponibles dans le commerce.
- N'utilisez que des tubes de microcentrifugeuse et embouts de pipetage anti-aérosols stériles exempts de nucléases.
- Utilisez une surface de travail spécifiquement conçue pour travailler sur de l'ARN. Si possible, utilisez des tubes de réaction et pipeteurs spécialement conçus pour la matrice d'ARN.

5.3 Procédures de laboratoire

- Toutes les substances d'origine humaine et tous les déchets qui en résultent doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Nettoyez et désinfectez consciencieusement toutes les surfaces de travail à l'aide de désinfectants recommandés par les autorités locales.
- La sensibilité et le titre d'éventuels pathogènes dans l'échantillon étant variables, l'opérateur doit optimiser l'inactivation des pathogènes et suivre les mesures appropriées conformément aux réglementations en vigueur.
- Évitez de manger, de boire ou de fumer dans la zone de travail du laboratoire.
- Ne pipetez jamais de substances à la bouche.
- Portez des gants de protection jetables, des blouses de laboratoire et des lunettes de protection lors de la manipulation d'échantillons ou de réactifs.
- Évitez toute contamination microbienne et aux nucléases des réactifs lors du retrait d'aliqots de flacons de réactifs. Utilisez des embouts de pipetage jetables stériles.
- Lavez-vous consciencieusement les mains après avoir manipulé des spécimens et du réactif.

5.4 Traitement des déchets

- Pour les États-Unis : les fiches de sécurité des produits (Material Safety Data Sheets ou MSDS) sont disponibles en ligne sur le site www.usdiagnostics.roche.com, ou sur demande auprès de votre représentant Roche local.
- Pour tous les autres pays : les fiches de sécurité des produits (Material Safety Data Sheets ou MSDS) sont disponibles en ligne sur le site www.e-labdoc.roche.com ou sur demande auprès de votre représentant Roche local.
- Éliminez les déchets et réactifs non utilisés conformément aux réglementations nationales, régionales et locales.

6. Stockage et stabilité (réactifs)

- Conservez le MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer à une température comprise entre +15 °C et +25 °C.
- Dans des conditions de manipulation appropriées, le MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer reste stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

7. Matériel

7.1 Matériel fourni

Voir la section Réactifs - Solutions préparées

7.2 Matériel et dispositifs requis, mais non fournis

- Équipement de laboratoire standard
- Agitateur vortex
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (n° de réf. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (n° de réf. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (n° de réf. 06 541 089 001)
- Tampon système MagNA Pure 96 (interne) (n° de réf. 06 430 112 001)
- Tampon système MagNA Pure 96 (externe) (n° de réf. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (n° de réf. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (n° de réf. 07 290 519 001)
- En option, protéinase K, niveau de PCR, activité (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (*par ex.* n° de réf. 03 115 828 001)
- Facultatif, instrument MagNA Lyser (n° de réf. 03 358 968 001 à partir de SN 40467540, n° de réf. 03 358 976 001 à partir de SN 40405218) ou appareil similaire conçu pour l'homogénéisation de tissus frais/congelés
- Facultatif, MagNA Lyser Green Beads (n° de réf. 03 358 941 001)

8. Procédures de dosage

8.1 Remarques générales

L'utilisateur est responsable de la validation des performances du système concernant toutes les procédures utilisées au sein du laboratoire.

8.2 Protocole de purification

Pour obtenir une description détaillée de la procédure de dosage, consultez les instructions d'utilisation/fiches méthodiques du **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** et du **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Contrôle qualité

⚠ Effectuez toujours les contrôles appropriés.

Pour une vérification de l'ensemble de la procédure, de la préparation des échantillons à l'analyse, effectuez les contrôles suivants :

- **Contrôle positif** à l'aide d'un échantillon positif à la cible.
- **Contrôle négatif** à l'aide d'une solution saline tamponnée au phosphate comme substituant de l'échantillon.

- **Contrôle d'extraction** à l'aide d'un échantillon négatif à la cible.
- **Contrôle interne** en ajoutant une quantité définie de matrice de contrôle à tous les échantillons devant être extraits.

Pour les applications risquant d'occasionner des résultats faussement négatifs, notamment la détection de pathogènes, l'utilisation d'un contrôle interne approprié est indispensable. Le contrôle interne est ajouté au cours de l'isolation d'acide nucléique, de préférence à l'aide de la fonction de contrôle interne automatique du MagNA Pure 96 System et du MagNA Pure 24 System. Il est également possible d'ajouter le contrôle interne à l'échantillon manuellement. Le cas échéant, le contrôle interne doit être stable dans l'échantillon. De plus, un contrôle interne sensible aux nucléases (ARN non protégé par exemple) ne doit pas être utilisé dans ce contexte.


















10. Limites et interférences

-
- ① Des résultats fiables dépendent de procédures appropriées de collecte, de transport, de stockage et de traitement des spécimens.
 - ② L'utilisation de ce produit doit être limitée au personnel formé aux techniques de purification, d'isolation et de PCR d'acide nucléique.
 - ③ Des résultats faussement négatifs risquent de survenir si un spécimen est collecté, transporté ou manipulé de façon inappropriée. De même, des résultats faussement négatifs risquent de survenir si une quantité de matrice insuffisante est présente dans un spécimen.
 - ④ Toute application de diagnostic in vitro utilisant la procédure de préparation des échantillons conjointement à un test en aval d'acides nucléiques IVD quel qu'il soit doit être évaluée en fonction des paramètres IVD individuels.
 - ⑤ Pour réduire le risque d'un impact négatif sur les résultats, les contrôles appropriés doivent être utilisés.
 - ⑥ Les conditions de stockage (température, durée) de lysats doivent être validées en fonction des paramètres IVD individuels.
-

11. Informations supplémentaires

11.1 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel d'instructions pour souligner les informations importantes :

| Symbole | Description |
|--|---|
|  | Remarque importante |
|  | Remarque informative |
|  | Utilisation destinée au diagnostic <i>in vitro</i> . |
|  | Le réactif répond aux exigences du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . |
|  | Numéro de catalogue |
|  | Code article international |
|  | Identifiant unique des dispositifs |
|  | Code du lot |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Date de fabrication |
|  | Contenu du kit |
|  | Limite de température |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Distribué par |
|  | Fabricant |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Importateur |

11.2 Modifications de la version précédente

- Modification du nom du produit.
- Mise à jour pour conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
- Ajout de référence au MagNA Pure 24 System.

12. Marques

MAGNA PURE est une marque de Roche.

Tous les autres noms de produits et marques sont détenues par leur propriétaire respectif.

13. Avis de non responsabilité

Utilisation destinée au diagnostic *in vitro*



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876, États-Unis
Fabriqué en Allemagne



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



Distribué aux États-Unis par Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, USA
Assistance technique client États-Unis : 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Versione 06

Versione del contenuto:
agosto 2021

Conservare tra +15 e +25 °C

1. Uso previsto

Il MagNA Pure 96 System e il MagNA Pure 24 System sono sistemi per la purificazione automatizzata degli acidi nucleici, costituiti dallo strumento, dal software, da un'unità di controllo (solo per il MagNA Pure 96 System), dai consumabili e dai reagenti. Il MagNA Pure 96 System e il MagNA Pure 24 System sono destinati all'uso nella diagnostica *in vitro* per la purificazione degli acidi nucleici di campioni biologici da parte di utenti professionisti.

Il MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer è destinato all'uso sul MagNA Pure 96 System e sul MagNA Pure 24 System.

2. Spiegazione del reagente

Il reagente MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer è impiegato per:

- Lisi di svariati tipi di campioni.
- Stabilizzazione del DNA nei lisati dei tessuti.
- Purificazione del DNA genomico dai lisati dei campioni di tessuto, eseguita con il MagNA Pure 96 System e il MagNA Pure 24 System.

3. Principio del reagente/Riepilogo

Il reagente MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer è usato per processare preliminarmente i campioni di tessuto da cui dovrà essere estratto il DNA genomico usando il MagNA Pure 96 Instrument e il MagNA Pure 24 Instrument.

4. Reagenti e soluzioni di lavoro

| Fiala/Tappo | Etichetta | Contenuto/Funzione |
|-----------------|---------------------------------------|--|
| 1 (incolore) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> • Un flacone da 100 ml • Reagente pronto per l'uso per la lisi dei tessuti • < 6 M Urea, • < 1 M Sodio citrato, • < 100 mM NaCl, • < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Avvertimenti e precauzioni

5.1 Precauzioni

⚠ Il reagente MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer non contiene sostanze pericolose alle concentrazioni dichiarate. Ciononostante si consiglia di indossare sempre guanti e di attenersi alle procedure di sicurezza standard per ridurre al minimo il rischio di contatto durante la manipolazione.

5.2 Istruzioni per la manipolazione

- Non usare il reagente dopo la data di scadenza.
- Una disgregazione e omogeneizzazione efficienti del materiale campione sono essenziali per l'isolamento del DNA genomico dai tessuti. Un'incompleta disgregazione dei tessuti avrà come conseguenza una resa del DNA notevolmente ridotta. D'altro canto, una disgregazione e un'omogeneizzazione eccessive porteranno a una frammentazione del DNA genomico ad alto peso molecolare. Pertanto, la procedura di lisi dei tessuti deve essere validata. Inoltre, per ridurre il rischio di contaminazione da carryover, che può dare luogo a risultati falsi positivi, attenersi alle linee guida riportate di seguito:

- Eseguire la preparazione dei campioni, l'allestimento della PCR/RT-PCR e l'analisi PCR/RT-PCR in luoghi fisicamente distinti.
- Smaltire i puntali di pipettamento in contenitori sigillati al fine di prevenire contaminazioni per via aerea.

I reagenti e i contenitori di reazione contaminati da nucleasi degradano l'acido nucleico templato. Attenersi alle seguenti indicazioni per limitare il rischio di contaminazione:

- Evitare di toccare le superfici e i materiali che possono causare il trasferimento delle nucleasi.
- Pulire e decontaminare le aree di lavoro e gli strumenti, incluse le pipette, con reagenti di decontaminazione disponibili in commercio.
- Usare solo puntali di pipettamento e provette per microcentrifughe nuovi, anti-aerosol e privi di nucleasi.
- Usare un'area di lavoro progettata specificamente per le operazioni sull'RNA e, se possibile, usare contenitori di reazione e pipettatori riservati esclusivamente all'RNA templato.

5.3 Procedure di laboratorio

- Tutto il materiale di origine umana e tutto il materiale di scarto prodotto devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Pulire e disinfettare accuratamente tutte le superfici con disinfettanti consigliati dalle autorità locali.
- Poiché la sensibilità e il titolo dei potenziali patogeni nel materiale campione sono variabili, l'operatore deve ottimizzare l'inattivazione dei patogeni e adottare misure opportune in conformità con le normative di sicurezza vigenti a livello locale.
- Evitare di consumare cibo e bevande o di fumare nelle aree di lavoro del laboratorio.
- Non pipettare con la bocca.
- Usare guanti monouso di protezione, camici da laboratorio e occhiali protettivi durante la manipolazione di campioni e reagenti.
- Evitare la contaminazione dei reagenti con microbi e nucleasi durante il pipettamento di aliquote dai flaconi di reagenti. Usare puntali di pipettamento sterili monouso.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione di campioni e reagenti.

5.4 Manipolazione dei rifiuti

- Per gli Stati Uniti: le schede di sicurezza dei materiali (MSDS) sono disponibili online su www.usdiagnostics.roche.com o su richiesta presso l'ufficio Roche locale.
- Per tutti gli altri Paesi: le schede di sicurezza dei materiali (MSDS) sono disponibili online su www.e-labdoc.roche.com o su richiesta presso l'ufficio Roche locale.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i rifiuti nel rispetto dei regolamenti nazionali, regionali e locali.

6. Conservazione e stabilità (reagenti)

- Conservare il reagente MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer tra +15 °C e +25 °C.
- Se gestito in modo corretto, il reagente MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.

7. Materiali

7.1 Materiali forniti

Vedere Reagenti e soluzioni di lavoro

7.2 Materiali e dispositivi necessari ma non forniti

- Apparecchiature di laboratorio standard
- Miscelatore vortex
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (n° cat. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (n° cat. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (n° cat. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (Internal) (n° cat. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (External) (n° cat. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (n° cat. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (n° cat. 07 290 519 001)
- (Opzionale) Proteinase K, PCR grade, Activity (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (ad es. n° cat. 03 115 828 001)
- (Opzionale) Strumento MagNA Lyser (n° cat. 03 358 968 001 dal numero di serie 40467540, n° cat. 03 358 976 001 dal numero di serie 40405218) o dispositivo analogo per l'omogeneizzazione del tessuto congelato fresco
- (Opzionale) MagNA Lyser Green Beads (n° cat. 03 358 941 001)

8. Procedure di analisi

8.1 Osservazioni generali

È responsabilità dell'utente la validazione delle prestazioni del sistema per tutte le procedure del laboratorio.

8.2 Protocollo di purificazione

Per una descrizione dettagliata della procedura di analisi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso/alle metodiche di **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit, MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit e MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit.**

9. Controllo di qualità

⚠ Usare sempre i controlli appropriati.

Per controllare l'intero processo, dalla preparazione dei campioni all'analisi, utilizzare i seguenti controlli:

- Controllo positivo** con un materiale campione positivo al target.
- Controllo negativo** con la soluzione PBS al posto del campione.
- Controllo di estrazione** con un materiale campione negativo al target.
- Controllo interno (IC)** aggiungendo una quantità definita di un template di controllo a tutti i campioni da purificare.

Per le applicazioni che potrebbero produrre risultati falsi negativi, come la rilevazione di patogeni, è obbligatorio l'uso di un controllo interno adeguato. Il controllo interno (IC) viene aggiunto durante l'estrazione degli acidi nucleici, preferibilmente usando la funzione IC automatizzata del MagNA Pure 96 System e del MagNA Pure 24 System. Il controllo interno può anche essere aggiunto manualmente al campione. In questo caso il controllo interno deve essere stabile nel materiale campione e non deve essere usato un controllo interno sensibile alla nucleasi, come l'RNA non protetto.

10. Limitazioni e interferenze

-
- ① L'affidabilità dei risultati dipende dall'adeguatezza delle procedure di raccolta, trasporto, conservazione e procesamiento dei campioni.

 - ② Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle tecniche di purificazione e isolamento degli acidi nucleici e nella PCR.

 - ③ Se un campione viene raccolto, trasportato o manipolato in modo inadeguato, è possibile che vengano generati risultati falsi negativi. Possono essere generati falsi negativi anche quando nel campione è presente una quantità insufficiente di template.

 - ④ Le applicazioni IVD che utilizzano la procedura di preparazione dei campioni in combinazione con qualsiasi test IVD degli acidi nucleici downstream vanno valutate tenendo in considerazione i singoli parametri IVD.


















 - ⑤ Per ridurre al minimo il rischio di impatto negativo sui risultati, è necessario usare controlli adeguati.

 - ⑥ Le condizioni di conservazione (temperatura, tempo) per i lisati devono essere validate tenendo conto dei singoli parametri IVD.
-

11. Informazioni supplementari

11.1 Simboli

In queste istruzioni vengono utilizzati i seguenti simboli per evidenziare le informazioni importanti:

| Simbolo | Descrizione |
|--|---|
|  | Nota importante |
|  | Nota informativa |
|  | Per uso diagnostico <i>in vitro</i> . |
|  | Il reagente è conforme ai requisiti del Regolamento IVDR (UE) 2017/746. |
|  | Numero di catalogo |
|  | Global Trade Item Number |
|  | Identificativo univoco del dispositivo |
|  | Numero di lotto |
|  | Utilizzare entro (data) |
|  | Data di produzione |
|  | Contenuto della confezione |
|  | Limite di temperatura |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Distribuito da |
|  | Produttore |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Importatore |

11.2 Modifiche rispetto alla versione precedente

- Cambio del nome del prodotto.
- Aggiornamento ai fini della conformità al Regolamento IVDR (UE) 2017/746.
- Aggiunta di riferimenti al MagNA Pure 24 System.

12. Marchi

MAGNA PURE è un marchio di Roche.

Tutti gli altri nomi di prodotti e marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

13. Limitazione normativa

Per uso diagnostico *in vitro*.



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



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



Distribuito negli USA da Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Versjon 06

Innhold versjon: August 2021

Oppbevares ved +15 til +25 °C

1. Tiltenkt bruk

MagNA Pure 96- og 24-systemene er automatiserte systemer for isolering av nukleinsyrer, som består av instrumentet, programvaren, kontrollenheten (kun for MagNA Pure 96-systemet), forbruksartikler og reagenser. MagNA Pure 96- og 24-systemene skal brukes av kvalifiserte brukere til isolering av nukleinsyrer fra biologiske prøver til *in vitro*-diagnostiske formål.

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer skal brukes med MagNA Pure 96- og 24-systemene.

2. Forklaring av reagentet

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer brukes til:

- Lysering av mange ulike vevstyper.
- Stabilisering av DNA i vevslysater.
- Isolering av genomisk DNA fra vevsprøvelsater ved bruk av MagNA Pure 96-systemet og MagNA Pure 24-systemet.

3. Reagensprinsipp/sammendrag

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer brukes til å forbehandle vevsprøver for isolering av genomisk DNA ved bruk av MagNA Pure 96-instrumentet og MagNA Pure 24-systemet.

4. Reagenser – arbeidsløsninger

| Flaske/kork | Tekst | Innhold/funksjon |
|--------------|------------------------------------|--|
| 1 (fargeløs) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> én flaske med 100 ml bruksklart reagens for lysering av vev < 6 M Urea, < 1 M Na-Citrat, < 100 mM NaCl, < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Advarsler og forholdsregler

5.1 Forholdsregler

⚠ MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer inneholder ingen farlige stoffer i konsentrasjoner som trengs å oppgis. Bruk allikevel alltid hansker, og følg standard forholdsregler for sikkerhet for å minimere kontakt under håndtering.

5.2 Instruksjoner for håndtering

- Bruk ikke reagentet etter utløpsdatoen.
- Effektiv oppløsning og homogenisering av prøvematerialet er avgjørende for isolering av genomisk DNA fra vev. Ufullstendig vevsoppløsning vil føre til betydelig redusert DNA-utbytte. Men på den andre siden vil for omfattende oppløsning og homogenisering føre til oppriving av høymolekylært genomisk DNA. Prosedyren for vevslysing skal derfor valideres.

- For å minimere risikoen for kontaminering, som kan føre til falske positive resultater, følg i tillegg retningslinjene som er oppført nedenfor:

- Utfør prøvepreparering, PCR/RT-PCR-oppsett og PCR/RT-PCR på fysisk atskilte steder.
- Kast pipettespisser i forseglede beholdere for å hindre luftbåren kontaminering.

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

- Unngå å berøre overflater eller materialer som kan medføre krysskontaminering av nukleaser.
- Rengjør og dekontaminer arbeidsområder og instrumenter, deriblant pipetter, med kommersielt tilgjengelige dekontamineringsreagenser.
- Bruk kun nye nukleasefrie aerosolbarrierespisser og mikrosentrifugerør.
- Benytt et arbeidsområde som er spesialutformet for arbeid med RNA, og bruk om mulig spesifikke reaksjonsrør og pipetter til arbeid med templat-RNA.

5.3 Laboratorierutiner

- Alt materiale som stammer fra mennesker, og alt resulterende avfall må betraktes som potensielt infeksjøs. Alle arbeidsoverflater må rengjøres og desinfiseres med et desinfiserende middel som er anbefalt av lokale myndigheter.
- Siden sensitiviteten og titeret til potensielle patogener i prøvematerialet kan variere, må brukeren optimalisere inaktivering av patogener og iverksette relevante tiltak i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.
- Ikke spis, drikk eller røyk i laboratoriets arbeidsområder.
- Ikke pipetter med munnen.
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakk og vernebriller når du håndterer prøver og reagenser.
- Unngå mikrobiell kontaminering og nukleasekontaminering av reagensene når du pipetterer ut porsjoner fra reagensflasker. Bruk sterile, engangs pipettespisser.
- Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og reagens.

5.4 Håndtering av avfall

- For USA: Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig på www.usdiagnostics.roche.com, eller kan sendes på forespørsel fra ditt lokale Roche-kontor.
- For alle andre land: Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig online på www.e-labdoc.roche.com, eller kan sendes på forespørsel fra ditt lokale Roche-kontor.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i henhold til nasjonale, regionale og lokale forskrifter.

6. Oppbevaring og stabilitet (reagenser)

- MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer skal oppbevares ved +15 °C til +25 °C.
- Når MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer håndteres riktig, er den holdbar inntil utløpsdatoen som vises på etiketten.

7. Materialer

7.1 Materialer som medfølger

se Reagenser – arbeidsløsninger

7.2 Nødvendige materialer og utstyr som ikke medfølger

- Standard laboratoriestyr
- Vortexblander
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (kat.nr. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (kat.nr. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (kat.nr. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (intern) (kat.nr. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (ekstern) (kat.nr. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (kat.nr. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (kat.nr. 07 290 519 001)
- Valgfritt, Proteinase K, PCR-kvalitet, aktivitet (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (f.eks. kat.nr. 03 115 828 001)
- Valgfritt, MagNA Lyser-instrumentet (kat.nr. 03 358 968 001 for SN 40467540, kat.nr. 03 358 976 001 for SN 40405218), eller lignende utstyr for homogenisering av ferskfrosset vev
- Valgfritt, MagNA Lyser Green Beads (kat.nr. 03 358 941 001)

8. Analyseprosedyrer

8.1 Generelle merknader

Det er brukerens ansvar å validere systemets ytelse for alle prosedyrer som brukes i laboratoriet.

8.2 Isoleringsprotokoll

For en detaljert beskrivelse av analysesprosedyren henvises det til bruksanvisningen/metodearkene for **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** og **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Kvalitetskontroll

 Kjør alltid relevante kontroller.

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

- **Positiv kontroll**, ved bruk av et prøvemateriale som er positivt for målet.
- **Negativ kontroll**, ved bruk av PBS i stedet for prøven.
- **Ekstraksjonskontroll**, ved bruk av et prøvemateriale som er negativt for målet.
- **Internkontroll (IC)**, ved å tilsette en definert mengde kontrolltemplat til alle prøver som skal isoleres.

For applikasjoner som kan gi falske negative resultater, som deteksjon av patogener, er det obligatorisk å bruke en egnet internkontroll (IC). Internkontrollen tilsettes under nukleinsyreisolering, fortrinnsvis ved bruk av den automatiske internkontrollfunksjonen på MagNA Pure 96-systemet og MagNA Pure 24-systemet. Internkontrollen kan også tilsettes prøven manuelt. I så fall må internkontrollen være stabil i prøvematerialet, og en nukleasesensitiv internkontroll, som ubeskyttet RNA, skal ikke brukes for dette formålet.












10. Begrensninger og interferens

- ① Pålitelige resultater avhenger av riktige prosedyrer for prøvetaking, transport, oppbevaring og håndtering.
- ② Dette produktet må kun brukes av personell som er opplært i teknikker for nukleinsyreisolering og PCR.
- ③ Falske negative resultater kan forekomme hvis en prøve blir tatt, transportert eller håndtert på feil måte. Falske negative resultater kan også forekomme hvis prøven inneholder en utilstrekkelig mengde templat.
- ④ Eventuelle IVD-applikasjoner som bruker prosedyren for prøvepreparering sammen med eventuell nedstrøms IVD-nukleinsyretesting, skal evalueres med hensyn til den individuelle IVD-parameteren.
- ⑤ For å minimere risikoen for negativ innvirkning på resultatene, skal det brukes adekvate kontroller.
- ⑥ Oppbevaringsforholdene (temperatur, tid) for lysater skal valideres med hensyn til de individuelle IVD-parametrene.

11. Tilleggsinformasjon

11.1 Symboler

Følgende symboler brukes i denne instruksjonsmanualen for å fremheve viktig informasjon:

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Viktig merknad |
|  | Informasjonsmerknad |
|  | For <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk. |
|  | Reagentet oppfyller kravene i IVDR-forordningen (EU) 2017/746. |
|  | Katalognummer |
|  | Globalt handelsnummer |
|  | Entydig utstyrsidentifikasjon |
|  | Lotnummer |
|  | Utløpsdato |
|  | Produksjonsdato |
|  | Innhold i kit |
|  | Temperaturgrense |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Distribueres av |
|  | Produsent |
|  | Autorisert representant i EU |
|  | Importør |

11.2 Endringer i tidligere versjon

- Endring av navnet på produktet.
- Oppdatering for å oppfylle kravene i IVDR-forordningen (EU) 2017/746.
- Lagt til referanse til MagNA Pure 24 System.

12. Varemerker

MAGNA PURE er et varemerke for Roche.

Alle andre produktnavn eller varemerker er deres respektive eieres eiendom.

13. Juridisk ansvarsbegrensning

For *in vitro*-diagnostisk bruk.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Produsert i Tyskland



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



Distribueres i USA av Roche Diagnostics, Indianapolis, IN,
USA
Teknisk support for kunder i USA: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Version 06

Innehållet uppdaterat:
augusti 2021

Förvara i +15 till +25 °C

1. Avsedd användning

Systemen MagNA Pure 96 och 24 är system för automatisk extraktion av nukleinsyror som består av instrumentet, programvaran till instrumentet, dator (endast för systemet MagNA Pure 96), förbrukningsartiklar och reagens. Systemen MagNA Pure 96 och 24 är avsedda för professionella användare för extraktion av nukleinsyror från biologiskt provmaterial för *in vitro*-diagnostiska syften.

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer är avsett att användas med systemen MagNA Pure 96 och 24.

2. Beskrivning av reagenset

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer är utformat för:

- Lysering av många olika typer av vävnader.
- Stabilisering av DNA i vävnadslysat.
- Extraktion av genomiskt DNA från vävnadsprovlysat med hjälp av systemet MagNA Pure 96 och systemet MagNA Pure 24.

3. Princip/sammanfattning

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer används för att förbehandla vävnadsprover för isolering av genomiskt DNA med instrumentet MagNA Pure 96 och instrumentet MagNA Pure 24.

4. Reagens – arbetslösningar

| Flaska/kork | Beteckning | Innehåll/funktion |
|----------------|---------------------------------------|---|
| 1 (färglös) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> en flaska med 100 ml reagens för lysering av vävnad, bruksfärdigt < 6 M urea, <1 M Na-citrat, < 100 mM NaCl, < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Varningar och säkerhetsåtgärder

5.1 Säkerhetsåtgärder

⚠ MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer innehåller inga farliga substanser i koncentrationer som måste deklarerar. Vi rekommenderar ändå att alltid bära skyddshandskar och följa allmänna säkerhetsåtgärder för att minimera kontakt vid hanteringen.

5.2 Hantering

- Använd inte reagenset efter passerat utgångsdatum.
- Effektiv upplösning och homogenisering av provmaterialet har en avgörande betydelse för isolering av genomiskt DNA från vävnad. Ofullständig upplösning av vävnad orsakar en avsevärt mindre erhållen mängd DNA. Å andra sidan kan för omfattande upplösning och homogenisering orsaka fragmentering av högmolekylärt genomiskt DNA. Proceduren för vävnadslysering ska därför valideras.

För att minska risken för överförd kontaminering, vilket kan resultera i falskt positiva resultat, ska dessutom dessa riktlinjer följas:

- Utför provpreparation, pipettering av PCR/RT-PCR-reagens och PCR/RT-PCR på separata platser.
- Kassera pipettspetsar i förslutna behållare för att undvika luftburen kontaminering.

Nukleaskontaminerade reagens och reaktionskärl bryter ned nukleinsyror. Följ de här riktlinjerna för att minimera risken för kontaminering:

- Undvik att vidröra ytor eller material eftersom det kan orsaka nukleasöverföring.
- Rengör och dekontaminera arbetsområden och instrument, inklusive pipetter, med i handeln förekommande dekontamineringsmedel.
- Använd endast nukleasfria pipettspetsar med aerosolbarriär och nukleasfria mikrocentrifugrör.
- Använd ett arbetsområde som är särskilt avsett för arbete med RNA. Om möjligt, använd reaktionskärl och pipetter som är avsedda endast för arbete med RNA.

5.3 Laborieprocedurer

- Allt material med humant ursprung och resulterande avfall ska betraktas som potentiellt smittbärande. Rengör och desinficera noga alla arbetsytor med desinfektionsmedel som rekommenderas av lokala instanser.
- Eftersom känslighet och titer hos potentiella patogener i provmaterial kan variera måste användaren optimera inaktiveringen av patogener och vidta lämpliga åtgärder enligt lokala säkerhetsföreskrifter.
- Ät, drick eller rök inte i laboriet.
- Pipettera inte med munnen.
- Använd engångshandskar, laborierock och ögonskydd vid hantering av prover och reagens.
- Undvik mikrobiell kontaminering och nukleaskontaminering av reagens vid pipettering från reagensrör/-flaskor. Använd sterila engångspipettspetsar.
- Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagens.

5.4 Avfallshantering

- För USA: Säkerhetsdatablad (MSDS) finns tillgängliga på www.usdiagnostics.roche.com eller vid förfrågan hos närmaste Roche-kontor.
- För övriga länder: Säkerhetsdatablad (MSDS) finns tillgängliga på webben på www.e-labdoc.roche.com eller vid förfrågan hos närmaste Roche-kontor.
- Kassera oanvända reagens och avfall enligt gällande nationella och lokala föreskrifter.

6. Förvaring och hållbarhet (reagens)

- Förvara MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer i +15 °C till +25 °C.
- Vid korrekt hantering är MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer hållbart till och med det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.

7. Material

7.1 Material som medföljer

Se Reagens – arbetslösningar

7.2 Material och utrustning som behövs men inte medföljer

- Standardlaboratorieutrustning
- Vortexblandare
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (kat.nr 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (kat.nr 06 543 588 001)
- Instrumentet MagNA Pure 96 (kat.nr 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96-systemvätska (intern) (kat.nr 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96-systemvätska (extern) (kat.nr 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (kat.nr 07 658 036 001)
- Instrumentet MagNA Pure 24 (kat.nr 07 290 519 001)
- Valfritt: Proteinas K, PCR-grad, aktivitet (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (t.ex. kat.nr 03 115 828 001)
- Valfritt: instrumentet MagNA Lyser (kat.nr 03 358 968 001 från SN 40467540, kat.nr 03 358 976 001 från SN 40405218) eller liknande enhet för homogenisering av färskfrusen vävnad
- Valfritt: MagNA Lyser Green Beads (kat.nr 03 358 941 001)

8. Analysprocedurer


8.1 Allmän information

Det är användarens skyldighet att validera systemprestandan för alla procedurer som används i laboratoriet.

8.2 Extraktionsprotokoll

En detaljerad beskrivning av analysproceduren finns i bruksanvisningen/metodbladen till **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** och **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Kvalitetskontroll

 Inkludera alltid tillämpliga kontroller.

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

- **Positiv kontroll** – tillsätt ett provmaterial som är positivt för target.
- **Negativ kontroll** – tillsätt PBS istället för prov.
- **Extraktionskontroll** – tillsätt ett provmaterial som är negativt för target.
- **Internkontroll (IC)** – tillsätt en angiven mängd kontrolltemplat i alla prover som ska extraheras.

För tillämpningar som kan ge falskt negativa resultat, till exempel detektion av patogener, är användning av en lämplig internkontroll (IC) obligatorisk. IC tillsätts under nukleinsyraisolering, förslagsvis med hjälp av den automatiska IC-funktionen i systemet MagNA Pure 96 och systemet MagNA Pure 24. IC kan också tillsättas manuellt i provet. I det fallet måste IC vara stabil i provmaterialet, och en nukleaskänslig IC, t.ex. naket RNA, får inte användas i det här syftet.


















10. Begränsningar och interferenser

- ① Resultatens tillförlitlighet beror på rätt provtagning, transport, förvaring och behandling av prover.
- ② Denna produkt ska endast användas av personal som utbildats i extraktion av nukleinsyra, isolering och PCR-teknik.
- ③ Falskt negativa resultat kan uppstå om ett prov har tagits, transporterats eller hanterats felaktigt. Falskt negativa resultat kan också uppstå om ett otillräckligt antal organismer finns i provet.
- ④ Alla IVD-tillämpningar som använder provpreparationsproceduren tillsammans med nedströms-IVD-nukleinsyratestning ska utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.
- ⑤ För att minimera risken för negativ inverkan på resultaten måste lämpliga kontroller användas.
- ⑥ Förvaringsvillkor (temperatur, tid) för lysat måste utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.

11. Tilläggsinformation

11.1 Symboler

I den här handboken används följande symboler för att markera viktig information:

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

11.2 Ändringar från tidigare version

- Ändring av namnet på produkten.
- Uppdatering för att uppfylla kraven i IVDR-direktivet (EU) 2017/746.
- Tillägg av referens till MagNA Pure 24 System.

12. Varumärken

MAGNA PURE är ett varumärke som tillhör Roche.
Alla andra produktnamn och varumärken tillhör respektive ägare.

13. Bestämmelse om användning

För *in vitro*-diagnostisk användning.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Tillverkad i Tyskland



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



Distribueras i USA av Roche Diagnostics, Indianapolis,
IN, USA
Kundsupport i USA: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Versão 06

Versão do conteúdo:
Agosto de 2021

Armazenar entre +15 °C e +25 °C

1. Utilização prevista

O MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System são sistemas automatizados de purificação de ácidos nucleicos, constituídos pelo equipamento, o software, a unidade de controlo (apenas para o MagNA Pure 96 System), consumíveis e reagentes. O MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System destinam-se a ser utilizados por utilizadores profissionais para purificação de ácidos nucleicos de amostras biológicas para fins de diagnóstico *in vitro*.

O MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer é para utilização com o MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System.

2. Explicação do reagente

O MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer foi concebido para:

- Lise de muitos tipos diferentes de tecidos.
- Estabilização de ADN em lisados de tecido.
- Purificação do ADN genómico de lisados de amostras de tecido utilizando o MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System.

3. Princípio do reagente/Resumo

O MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer é utilizado para processar amostras de tecido para isolamento de ADN genómico utilizando o MagNA Pure 96 Instrument e o MagNA Pure 24 Instrument.

4. Reagentes - Soluções de trabalho

| Frasco/Tampa | Etiqueta | Conteúdo/Função |
|--------------|------------------------------------|---|
| 1 (sem cor) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> ▪ um frasco com 100 ml ▪ reagente pronto a usar para lise de tecido ▪ < 6 M de ureia, ▪ < 1 M de citrato de sódio, ▪ < 100 mM de NaCl, ▪ < 500 mM de K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Precauções e advertências

5.1 Precauções

⚠ O MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer não contém substâncias perigosas em concentrações que necessitem de ser declaradas. Em todo o caso, use sempre luvas de laboratório e siga as precauções de segurança padrão para minimizar o contacto durante o manuseio.

5.2 Instruções de manuseamento

- Não utilize o reagente depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Uma eficiente disrupção e homogeneização do material de amostra é essencial para o isolamento do ADN genómico dos tecidos. Uma disrupção incompleta dos tecidos resultará numa produção significativamente reduzida de ADN. Por outro lado, uma disrupção e homogeneização demasiado extensa causará o cisalhamento do ADN genómico de elevado peso molecular. Por conseguinte, o procedimento de lise do tecido deve ser validado. Além disso, para minimizar o risco de contaminação por carryover (arrastamento), que pode dar origem a resultados falsos positivos, siga as diretrizes indicadas a seguir:

- Efetue a preparação da amostra, a configuração da PCR/RT-PCR e a PCR/RT-PCR em locais fisicamente separados.

- Elimine as pontas de pipetagem em recipientes selados, para evitar a contaminação através do ar.

Reagentes e recipientes de reação contaminados com nuclease farão degradar o ácido nucleico do modelo. Siga as seguintes diretrizes para minimizar o risco de contaminação:

- Evite tocar em superfícies ou materiais que possam causar carry-over (arrastamento) de nucleases.
- Limpe e descontamine as áreas de trabalho e os equipamentos, incluindo pipetas, com reagentes de descontaminação disponíveis no mercado.
- Utilize apenas pontas de pipeta novas com bloqueio de aerossol e isentas de nuclease e tubos de microcentrifuga novos.
- Utilize uma área de trabalho especificamente concebida para trabalhos de ARN e, se possível, utilize recipientes de reação e pipetadores exclusivos para apenas trabalho com ARN de modelos.

5.3 Procedimentos Laboratoriais

- Todo o material de origem humana, e todos os resíduos resultantes, devem ser considerados potencialmente infecciosos. Limpe e desinfete cuidadosamente todas as superfícies de trabalho com desinfetantes recomendados pelas autoridades locais.
- Como a sensibilidade e o título dos potenciais agentes patogénicos no material de amostra pode variar, o operador tem de otimizar a inativação de agentes patogénicos e de tomar as medidas apropriadas de acordo com os regulamentos de segurança locais.
- Não coma, beba ou fume na área de trabalho do laboratório.
- Não pipete com a boca.
- Use luvas de laboratório descartáveis, batas de laboratório e proteção ocular ao manusear amostras e reagentes.
- Evite a contaminação microbiana e por nuclease de reagentes quando retirar alíquotas de frascos de reagente. Utilize pontas de pipeta descartáveis esterilizadas.
- Lave muito bem as mãos depois de manusear amostras e reagentes.

5.4 Manuseamento de resíduos

- Para os EUA: estão disponíveis folhas de dados de segurança (FDS) em www.usdiagnostics.roche.com, ou a pedido, junto do representante local da Roche.
- Para todos os outros países: estão disponíveis folhas de dados de segurança (FDS) online em www.e-labdoc.roche.com, ou a pedido, junto do representante local da Roche.
- Elimine os reagentes não utilizados e os resíduos de acordo com os regulamentos do país, federais, estaduais e locais.

6. Armazenamento e estabilidade (Reagentes)

- Armazene o MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer entre +15 °C e +25 °C.
- Quando manuseado adequadamente, o MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer mantém-se estável até ao final do prazo de validade impresso na etiqueta.

7. Materiais

7.1 Materiais fornecidos

Consulte Reagentes - Soluções de trabalho

7.2 Materiais e dispositivos necessários, mas não fornecidos

- Equipamento padrão de laboratório
- Dispositivo de agitação com vórtex
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (Ref. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (Ref. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (Ref. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (Internal) (Ref. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (External) (Ref. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (Ref. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (Ref. 07 290 519 001)
- Opcional, Proteinase K, de tipo PCR, Atividade (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (*por ex.* Ref. 03 115 828 001)
- Opcional, MagNA Lyser Instrument (Ref. 03 358 968 001 a partir de SN 40467540, Ref. 03 358 976 001 a partir de SN 40405218) ou um dispositivo similar para for homogeneização de tecido recém-congelado
- Opcional, MagNA Lyser Green Beads (Ref. 03 358 941 001)

8. Procedimentos de ensaio

8.1 Observações gerais

É responsabilidade do utilizador validar o desempenho do sistema em todos os procedimentos utilizados no seu laboratório.

8.2 Protocolo de purificação

Para uma descrição detalhada relativamente ao procedimento do ensaio, consulte as Instruções de utilização/Folhas de método dos **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** e **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Controlo de qualidade

⚠ Execute sempre os controlos apropriados.

Para controlo de todo o processo, começando na preparação de amostras para análise, execute os seguintes controlos:

- Controlo positivo**, utilizando um material de amostra positivo para alvo.
- Controlo negativo**, utilizando PBS em vez da amostra.
- Controlo de extração**, utilizando um material de amostra negativo para alvo.
- Controlo interno (CI)**, adicionando uma quantidade definida de um modelo de controlo a todas as amostras que vão ser purificadas.

Para aplicações que possam produzir resultados falsos negativos, como a deteção de agentes patogénicos, é obrigatória a utilização de um controlo interno (CI) apropriado. O CI é adicionado durante o isolamento dos ácidos nucleicos, de preferência utilizando a função de CI automática do MagNA Pure 96 System e do MagNA Pure 24 System. O CI também pode ser adicionado manualmente à amostra. Neste caso, o CI tem de ser estável no material de amostra, não devendo ser utilizado para este efeito um CI sensível às nucleases, tal como ARN não protegido.

10. Limitações e interferências

-
- Resultados fiáveis dependem de terem sido efetuados adequadamente os procedimentos de colheita, transporte, armazenamento e processamento de amostras.

 - Este produto só deve ser utilizado por pessoal que tenha recebido formação em técnicas de purificação e isolamento de ácido nucleico e de PCR.

 - Podem ocorrer resultados falsos negativos se uma amostra for colhida, transportada ou manuseada incorretamente. Também podem ocorrer resultados falsos negativos se uma quantidade insuficiente do modelo estiver presente na amostra.

 - Qualquer aplicação de diagnóstico *in vitro* (IVD) que utilize o procedimento de preparação de amostras em conjunto com quaisquer testes de ácido nucleico de IVD a jusante deve ser avaliada relativamente aos parâmetros de IVD individuais.


















 - Para minimizar o risco de um impacto negativo nos resultados, devem ser utilizados controlos adequados.

 - As condições de armazenamento (temperatura, tempo) dos lisados deverão ser validadas no que diz respeito ao parâmetro de IVD individual.
-

11. Informações suplementares

11.1 Símbolos

No presente Manual de instruções, são utilizados os seguintes símbolos para destacar informações importantes:

| Símbolo | Descrição |
|--|--|
|  | Nota importante |
|  | Nota informativa |
|  | Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> . |
|  | O reagente cumpre os requisitos do regulamento sobre diagnóstico <i>in vitro</i> (IVDR) (UE) 2017/746. |
|  | Número de catálogo |
|  | Global Trade Item Number |
|  | Identificação exclusiva do dispositivo |
|  | Código da batch |
|  | Prazo de validade |
|  | Data de fabrico |
|  | Conteúdo do kit |
|  | Limite de temperatura |
|  | Consultar as Instruções de utilização |
|  | Distribuído por |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Importador |

11.2 Alterações à versão anterior

- Alteração do nome do produto.
- Atualização para cumprimento dos requisitos do regulamento sobre diagnóstico *in vitro* (IVDR) (UE) 2017/746.
- Adicionada referência ao MagNA Pure 24 System.

12. Marcas comerciais

MAGNA PURE é uma marca comercial da Roche.

Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

13. Renúncia de responsabilidade regulamentar

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Fabricado na Alemanha



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



Distribuído nos EUA por Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, EUA
US Customer Technical Support: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Εκδοση 06

Έκδοση περιεχομένου:
Αύγουστος 2021Αποθήκευση στους
+15 έως +25°C

1. Προβλεπόμενη χρήση

Τα συστήματα MagNA Pure 96 και 24 είναι αυτοματοποιημένα συστήματα καθαρισμού νουκλεϊκών οξέων που απαρτίζονται από το όργανο, το λογισμικό, τη μονάδα ελέγχου (μόνο για το σύστημα MagNA Pure 96 System), τα αναλώσιμα και τα αντιδραστήρια. Τα συστήματα MagNA Pure 96 και 24 προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες για τον καθαρισμό νουκλεϊκών οξέων από βιολογικά δείγματα για σκοπούς διάγνωσης *in vitro*.

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ιστού DNA MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer παρέχεται για χρήση με τα συστήματα MagNA Pure 96 και 24.

2. Επεξήγηση του αντιδραστηρίου

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ιστού DNA MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer έχει σχεδιαστεί για τα εξής:

- Λύση πολλών διαφορετικών τύπων ιστού.
- Σταθεροποίηση DNA σε προϊόντα λύσης ιστού.
- Καθαρισμός γονιδιωματικού DNA από προϊόντα λύσης δειγμάτων ιστού μέσω των συστημάτων MagNA Pure 96 System και MagNA Pure 24 System.

3. Αρχή αντιδραστηρίου/Σύνοψη

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ιστού DNA MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer χρησιμοποιείται για την προεπεξεργασία δειγμάτων ιστού για απομόνωση γονιδιωματικού DNA μέσω των οργάνων MagNA Pure 96 Instrument και MagNA Pure 24 Instrument.

4. Αντιδραστήρια - Διαλύματα εργασίας

| Φιαλίδιο/ Πώμα | Ετικέτα | Περιεχόμενα/Λειτουργία |
|-------------------|---------------------------------------|--|
| 1 (άχρωμο) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> • μία φιάλη με 100 ml • έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο για λύση ιστού • < 6 M ουρία, • < 1 M κιτρικό νάτριο, • < 100 mM NaCl, • < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

5.1 Προφυλάξεις

- ⚠ Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ιστού DNA MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες σε συγκεντρώσεις που χρειάζεται να δηλωθούν. Εντούτοις, φοράτε πάντοτε γάντια και ακολουθείτε τα τυπικά μέτρα ασφαλείας, για ελαχιστοποίηση της επαφής κατά τον χειρισμό.

5.2 Οδηγίες χειρισμού

- Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Για την απομόνωση γονιδιωματικού DNA από ιστούς, είναι βασική η αποτελεσματική διάσπαση και ομογενοποίηση του υλικού δείγματος. Η ατελής διάσπαση του ιστού θα έχει ως αποτέλεσμα σημαντικά μειωμένες αποδόσεις DNA. Από την άλλη πλευρά, η εκτεταμένη διάσπαση και ομογενοποίηση θα οδηγήσει σε διάτμηση του υψηλού μοριακού γονιδιωματικού DNA. Συνεπώς, η διαδικασία λύσης ιστού θα επικυρώνεται. Επιπλέον, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης μέσω μεταφοράς που ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα, ακολουθείτε τις κατευθυντήριες γραμμές που παρατίθενται παρακάτω:
- Εκτελείτε την προετοιμασία των δειγμάτων, τη ρύθμιση της ανάλυσης PCR/RT-PCR και την ανάλυση PCR/RT-PCR σε φυσικά διαχωρισμένες τοποθεσίες.
- Απορρίψτετε τα ρύχνη δειγματοληψίας μέσα σε σφραγισμένους περιέκτες, προς αποτροπή της επιμόλυνσης με αερομεταφορά.

Τα επιμολυσμένα από νουκλεάσες αντιδραστήρια και δοχεία αντίδρασης θα υποβαθμίσουν το νουκλεϊκό οξύ προτύπου. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, ακολουθείτε τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές:

- Αποφεύγετε να αγγίζετε επιφάνειες ή υλικά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν μεταφορά νουκλεασών.
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε περιοχές εργασίας και όργανα, όπως πιπέτες, με αντιδραστήρια απομόλυνσης που διατίθενται στο εμπόριο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο νέα ρύχνη δειγματοληψίας χωρίς νουκλεάσες που αποκλείουν τα αερολύματα και σωληνάρια μικροφυγοκέντρησης.
- Χρησιμοποιείτε μια περιοχή εργασίας ειδικά σχεδιασμένη για εργασία με RNA και, αν είναι δυνατόν, χρησιμοποιείτε δοχεία αντίδρασης και διανεμητές με πιπέτα ειδικά καθορισμένα μόνο για εργασία με RNA προτύπου.

5.3 Εργαστηριακές διαδικασίες

- Όλα τα υλικά ανθρωπίνης προέλευσης και όλα τα απορρίμματα που δημιουργούνται θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Καθαρίζετε σχολαστικά και απολυμαίνετε όλες τις επιφάνειες εργασίας με απολυμαντικά που συνιστώνται από τις τοπικές αρχές.
- Δεδομένου ότι η ευαισθησία και ο τίτλος των πιθανών παθογόνων στο υλικό δείγματος μπορούν να διαφέρουν, ο χειριστής πρέπει να βελτιστοποιεί την αδρανοποίηση των παθογόνων και να τηρεί τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την ασφάλεια.
- Μην καταναλώνετε τρόφιμα και ποτά και μην καπνίζετε στην περιοχική εργασίας του εργαστηρίου.
- Μη χειρίζεστε την πιπέτα με το στόμα.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια μίας χρήσης, ποδιές εργαστηρίου και προστατευτικά ματιών κατά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- Αποφεύγετε την επιμόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και νουκλεάσες κατά την απομάκρυνση κλασμάτων από φιάλες αντιδραστηρίων. Χρησιμοποιείτε στείρα ρύγχη δειγματοληψίας μίας χρήσης.
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίου.

5.4 Χειρισμός αποβλήτων

- Για τις ΗΠΑ: Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών (MSDS) διατίθενται στον ιστότοπο www.usdiagnostics.roche.com ή κατόπιν αιτήματος από το τοπικό γραφείο της Roche.
- Για όλες τις άλλες χώρες: Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών (MSDS) διατίθενται στον ιστότοπο www.e-labdoc.roche.com ή κατόπιν αιτήματος από το τοπικό γραφείο της Roche.
- Απορρίπτετε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

6. Αποθήκευση και σταθερότητα (Αντιδραστήρια)

- Αποθηκεύετε το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ιστού DNA MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer στους +15°C έως +25°C.
- Όταν ο χειρισμός είναι σωστός, το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης ιστού DNA MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στην ετικέτα.

7. Υλικά

7.1 Υλικά που παρέχονται

Δείτε Αντιδραστήρια - Διαλύματα εργασίας

7.2 Απαιτούμενα υλικά και συσκευές που δεν παρέχονται

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου
- Αναμικτήρας με περιδίνηση
- Κιτ DNA και ιικού νουκλεϊκού οξέος MagNA Pure 96 για μεγάλους όγκους (Αρ. καταλόγου 06 374 891 001)
- Κιτ DNA και ιικού νουκλεϊκού οξέος MagNA Pure 96 για μικρούς όγκους (Αρ. καταλόγου 06 543 588 001)
- Όργανο MagNA Pure 96 Instrument (Αρ. καταλόγου 06 541 089 001)
- Υγρό συστήματος MagNA Pure 96 System Fluid (Εσωτερικό) (Αρ. καταλόγου 06 430 112 001)
- Υγρό συστήματος MagNA Pure 96 System Fluid (Εξωτερικό) (Αρ. καταλόγου 06 640 729 001)
- Κιτ απομόνωσης ολικού νουκλεϊκού οξέος MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (Αρ. καταλόγου 07 658 036 001)
- Όργανο MagNA Pure 24 Instrument (Αρ. καταλόγου 07 290 519 001)
- Προαιρετικό, πρωτεΐνωση K, ποιότητα PCR, δραστηριότητα (+37°C) ≥ 0,6 U/μl (π.χ. Αρ. καταλόγου 03 115 828 001)
- Προαιρετικό, όργανο λύσης MagNA Lyser Instrument (Αρ. καταλόγου 03 358 968 001 από σειρ. αρ. 40467540, Αρ. καταλόγου 03 358 976 001 από σειρ. αρ. 40405218) ή παρόμοια συσκευή για ομογενοποίηση φρεσκοκατεψυγμένου ιστού
- Προαιρετικό, πράσινα σφαιρίδια λύσης MagNA Lyser Green Beads (Αρ. καταλόγου 03 358 941 001)

8. Διαδικασίες δοκιμασίας

8.1 Γενικές παρατηρήσεις

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει την απόδοση του συστήματος για τυχόν διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό του.

8.2 Πρωτόκολλο καθαρισμού

Για μια αναλυτική περιγραφή σχετικά με τη διαδικασία δοκιμασίας, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης/στα Φύλλα μεθόδων για το **κιτ DNA και ιικού νουκλεϊκού οξέος MagNA Pure 96 για μικρούς όγκους**, το **κιτ DNA και ιικού νουκλεϊκού οξέος MagNA Pure 96 για μεγάλους όγκους** και το **κιτ απομόνωσης ολικού νουκλεϊκού οξέος MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Ποιοτικός έλεγχος

⚠ Εκτελείτε πάντα κατάλληλους ελέγχους.

Για τον έλεγχο ολόκληρης της διεργασίας, αρχής γενομένης από την προετοιμασία των δειγμάτων έως την ανάλυση, εκτελείτε τους ακόλουθους ελέγχους:

- **Έλεγχος θετικού**, με χρήση υλικού δείγματος θετικού για τον στόχο.
- **Έλεγχος αρνητικού**, με χρήση PBS στη θέση του δείγματος.
- **Έλεγχος εκχύλισης**, με χρήση υλικού δείγματος αρνητικού για τον στόχο.
- **Εσωτερικός έλεγχος (IC)**, με προσθήκη καθορισμένης ποσότητας προτύπου ελέγχου σε όλα τα δείγματα προς καθαρισμό.

Για εφαρμογές από τις οποίες θα μπορούσαν να παραχθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, όπως η ανίχνευση παθογόνων, η χρήση κατάλληλου εσωτερικού ελέγχου (IC) είναι υποχρεωτική. Ο εσωτερικός έλεγχος προστίθεται κατά τη διάρκεια της απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων, κατά προτίμηση με χρήση της αυτοματοποιημένης λειτουργίας εσωτερικού ελέγχου του συστήματος MagNA Pure 96 System και του συστήματος MagNA Pure 24 System. Μπορείτε επίσης να προσθέσετε τον εσωτερικό έλεγχο στο δείγμα χειροκίνητα. Σε αυτήν την περίπτωση, ο εσωτερικός έλεγχος πρέπει να είναι σταθερός στο υλικό δείγματος και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτόν τον σκοπό εσωτερικός έλεγχος ευαίσθητος σε νουκλεάσες, όπως μη προστατευμένο RNA.


















10. Περιορισμοί και παρεμβολές

- ① Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τις κατάλληλες διαδικασίες συλλογής, μεταφοράς, αποθήκευσης και επεξεργασίας των δειγμάτων.
- ② Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται σε προσωπικό εκπαιδευμένο σε τεχνικές καθαρισμού και απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων και PCR.
- ③ Σε περίπτωση ακατάλληλης συλλογής, μεταφοράς ή μεταχείρισης δειγμάτων, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ενδέχεται επίσης να προκύψουν αν υπάρχει στο δείγμα ανεπαρκής ποσότητα προτύπου.
- ④ Οποιαδήποτε εφαρμογή διάγνωσης *in vitro* (IVD) με χρήση της διαδικασίας προετοιμασίας δειγμάτων σε συνδυασμό με τυχόν επακόλουθη εξέταση νουκλεϊκού οξέος IVD θα πρέπει να αξιολογείται ως προς κάθε ξεχωριστή παράμετρο IVD.
- ⑤ Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αρνητικού αντίκτυπου στα αποτελέσματα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επαρκείς έλεγχοι.
- ⑥ Οι συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία, χρόνος) για προϊόντα λύσης θα επικυρώνονται ως προς κάθε ξεχωριστή παράμετρο IVD.

11. Συμπληρωματικές πληροφορίες

11.1 Σύμβολα

Στο παρόν Εγχειρίδιο οδηγιών, για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα:

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|--|---|
|  | Σημαντική σημείωση |
|  | Ενημερωτική σημείωση |
|  | Για χρήση διάγνωσης <i>in vitro</i> . |
|  | Το αντιδραστήριο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού IVDR (ΕΕ) 2017/746. |
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας |
|  | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος |
|  | Αριθμός παρτίδας |
|  | Ημερομηνία λήξης |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Περιεχόμενο του κιτ |
|  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Διανομέας |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Εισαγωγέας |

11.2 Αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση

- Αλλαγή του ονόματος του προϊόντος.
- Ενημέρωση για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού IVDR (ΕΕ) 2017/746.
- Προσθήκη αναφοράς στο σύστημα MagNA Pure 24 System.

12. Εμπορικά σήματα

Η ονομασία MAGNA PURE είναι εμπορικό σήμα της Roche.

Όλες οι άλλες ονομασίες προϊόντων και τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

13. Ρυθμιστική δήλωση αποποίησης ευθυνών

Για χρήση διάγνωσης *in vitro*.



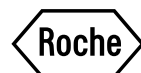
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 ΗΠΑ
Κατασκευάζεται στη Γερμανία



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



Διανομή στις ΗΠΑ από τη Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, USA
Τεχνική υποστήριξη πελατών στις ΗΠΑ: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Wersja 06

Wersja treści: Sierpień 2021 r.

Przechowywać w temperaturze od +15 do +25°C.

1. Przeznaczenie

Systemy MagNA Pure 96 i 24 to automatyczne systemy oczyszczania kwasów nukleinowych, składające się z aparatu, oprogramowania, sterownika (wyłącznie w przypadku systemu MagNA Pure 96), materiałów eksploatacyjnych i odczynników. Systemy MagNA Pure 96 i 24 System są przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników i służą do oczyszczania kwasów nukleinowych z próbek biologicznych na potrzeby diagnostyki *in vitro*.

Bufor MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer jest przeznaczony do stosowania z systemami MagNA Pure 96 i 24.

2. Wyjaśnienie dotyczące odczynnika

Bufor MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer jest przeznaczony do:

- lizy wielu różnych typów tkanek.
- stabilizacji DNA w lizatach tkankowych.
- oczyszczania genomowego DNA w lizatach tkankowych przy użyciu systemu MagNA Pure 96 i MagNA Pure 24.

3. Zasada/streszczenie działania odczynnika

Bufor MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer jest stosowany w celu wstępnego przetworzenia próbek tkankowych w celu wyizolowania genomowego DNA przy użyciu aparatu MagNA Pure 96 i MagNA Pure 24.

4. Odczynniki – roztwory robocze

| Fiolka/zakrętka | Oznaczenie | Zawartość/funkcja |
|-----------------|--|--|
| 1 (bezbarwny) | Bufor lizujący tkanki MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> • jedna butelka ze 100 ml gotowego do użycia odczynnika przeznaczonego do lizy tkanek • <6 M mocznik, • <1 M cytrynian sodu, • <100 mM NaCl, • <500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Ostrzeżenia oraz środki ostrożności

5.1 Środki ostrożności

⚠ Bufor MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer nie zawiera niebezpiecznych substancji w stężeniach wymagających zadeklarowania. Tym niemniej podczas jego używania należy zawsze używać rękawiczek ochronnych i przestrzegać standardowych środków ostrożności, aby ograniczyć kontakt do minimum.

5.2 Instrukcja postępowania

- Nie używać odczynnika po upływie jego daty ważności.
- Wydajny rozkład i homogenizacja materiału próbki są niezbędne do izolowania genomowego DNA z tkanek. Niepełny rozkład tkanek skutkuje znacznie zmniejszonym uzyskiem DNA. Z drugiej strony zbyt rozległy rozkład i homogenizacja prowadzi do rozrywania wysokocząsteczkowego genomowego DNA. W związku z tym konieczne jest zwalidowanie procedury lizowania tkanek. Ponadto, aby zminimalizować ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń, co mogłoby spowodować uzyskanie wyników fałszywie dodatnich, należy przestrzegać poniższych wytycznych:
- Przygotowanie próbek, przygotowanie reakcji PCR/RT-PCR oraz samą reakcję PCR/RT-PCR należy wykonywać w fizycznie oddzielnych lokalizacjach.
- Końcówki pipet wyrzucać do hermetycznych pojemników, aby uniknąć skażenia drogą powietrzną.

Odczynniki i pojemniki reakcyjne skażone nukleazami spowodują rozkład matrycowego kwasu nukleinowego. Dla zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia należy stosować poniższe wytyczne:

- Nie dotykać powierzchni lub materiałów, które mogą spowodować przeniesienie nukleaz.
- Obszary robocze i przyrządy (w tym pipety) myć i dekontaminować dostępnymi w handlu odczynnikami do dekontaminacji.
- Używać wyłącznie wolne od nukleaz nowe końcówki pipet blokujące powstawanie aerozoli oraz próbki do mikrowirówek.
- Korzystać z obszaru roboczego specjalnie przeznaczonego do prac związanych z RNA i, w miarę możliwości, stosować pojemniki reakcyjne i pipetory przeznaczone tylko do prac z matrycowym RNA.

5.3 Procedury laboratoryjne

- Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego i pochodzące z nich odpadki należy uważać za potencjalnie zakaźne. Dokładnie czyścić i dezynfekować wszystkie powierzchnie robocze środkami dezynfekującymi zalecanymi przez lokalne władze.
- Ze względu na to, że patogeny w próbkach mogą mieć różną czułość i miano, operator musi optymalnie inaktywować patogeny i stosować odpowiednie środki ostrożności, przewidziane w lokalnych przepisach bezpieczeństwa.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarach roboczych laboratorium.
- Nie wolno pipetować przez usta.
- Stosować jednorazowe rękawice ochronne, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu podczas pracy z preparatami i odczynnikami.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego i nukleazowego podczas tworzenia alikwotów z butelek na odczynniki. Używać jednorazowych końcówek pipet.
- Dokładnie umyć ręce po pracy z preparatami i odczynnikami.

5.4 Postępowanie z odpadami

- Dotyczy USA: Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS) są dostępne na stronie internetowej www.usdiagnostics.roche.com lub na żądanie w lokalnym oddziale firmy Roche.
- Dotyczy wszystkich innych krajów: Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS) są dostępne w Internecie pod adresem www.e-labdoc.roche.com lub na żądanie w lokalnym oddziale firmy Roche.
- Niewykorzystane odczynniki i odpady usuwać, postępując zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

6. Przechowywanie i stabilność (odczynniki)

- Bufor MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.
- Przy prawidłowej obsłudze bufor MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer zachowuje stabilność do daty ważności nadrukowanej na etykiecie.

7. Materiały

7.1 Materiały dostarczone

Patrz część „Odczynniki – roztwory robocze”

7.2 Wymagane, lecz niedostarczane materiały i urządzenia

- Standardowy sprzęt laboratoryjny
- Wytrząsarka typu worteks
- Zestaw MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (nr kat. 06 374 891 001)
- Zestaw MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (nr kat. 06 543 588 001)
- Aparat MagNA Pure 96 (nr kat. 06 541 089 001)
- Płyn systemowy MagNA Pure 96 (wewnętrzny) (nr kat. 06 430 112 001)
- Płyn systemowy MagNA Pure 96 (zewewnętrzny) (nr kat. 06 640 729 001)
- Zestaw MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (nr kat. 07 658 036 001)
- Aparat MagNA Pure 24 (nr kat. 07 290 519 001)
- Opcjonalnie, proteinaza K, klasa PCR, aktywność (+37°C) $\geq 0,6$ U/ μ l (np. nr kat. 03 115 828 001)
- Opcjonalnie, aparat lizujący MagNA Lyser (nr kat. 03 358 968 001 dla nr ser. 40467540, nr kat. 03 358 976 001 dla nr ser. 40405218) lub podobne urządzenie do homogenizacji tkanek świeżo mrożonych
- Opcjonalnie, kulki MagNA Lyser Green Beads (nr kat. 03 358 941 001)

8. Procedury analityczne

8.1 Uwagi ogólne

Użytkownik odpowiada za zwalidowanie działania systemu w odniesieniu do wszelkich procedur wykorzystywanych w laboratorium.

8.2 Protokół oczyszczania

Szczegółowy opis dotyczący procedury analitycznej opisano w instrukcjach stosowania/arkuszach metod zestaw dla małych objętości DNA i wirusowych kwasów nukleinowych **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit** oraz zestawu dla dużych objętości DNA i wirusowych kwasów nukleinowych **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** i zestawu izolującego **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Kontrola jakości

⚠ Należy zawsze oznaczać odpowiednie kontrole.

Aby kontrolować cały proces, począwszy od przygotowania próbki po analizę, należy przeprowadzić oznaczenie poniższych kontroli:

- Kontrola dodatnia** zawierająca materiał próbki dodatni pod kątem sekwencji docelowej.
- Kontrola ujemna** zawierająca roztwór PBS zamiast próbki.
- Kontrola ekstrakcji** zawierająca materiał próbki ujemny pod kątem sekwencji docelowej.
- Kontrola wewnętrzna (IC)** uzyskana poprzez dodanie określonej ilości matrycy kontroli do wszystkich oczyszczanych próbek.

W przypadku zastosowań, które mogą być związane z uzyskiwaniem wyników fałszywie ujemnych, np. przy wykrywaniu patogenów, stosowanie odpowiedniej kontroli wewnętrznej (IC) jest obowiązkowe. Kontrola wewnętrzna jest dodawana podczas izolowania kwasów nukleinowych i najlepiej jeżeli odbywa się to w ramach automatycznej funkcji kontroli wewnętrznej systemu MagNA Pure 96 i MagNA Pure 24. Kontrolę wewnętrzną można również ręcznie dodawać do próbek. W takiej sytuacji kontrola wewnętrzna musi zachowywać stabilność w materiale próbki, a do tego celu nie należy stosować kontroli wewnętrznej wrażliwej na nukleazy, jak niechronione RNA.


















10. Ograniczenia i interferencje

-
- Wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego wykonywania procedur pobierania, transportowania, przechowywania i przetwarzania próbek.
 - Stosowanie tego produktu powinno ograniczać się do personelu przeszkolonego w technikach oczyszczania i izolowania kwasów nukleinowych oraz reakcji PCR.
 - Nieprawidłowe pobieranie, transportowanie lub obsługiwanie próbki może spowodować uzyskanie wyniku fałszywie ujemnego. Jeżeli w próbce znajduje się niewystarczająca ilość matrycy, również może to spowodować uzyskiwanie wyników fałszywie ujemnych.
 - Należy przeprowadzić ocenę wszystkich zastosowań IVD obejmujących procedurę przygotowania próbek oraz wszelkie dalsze etapy testów kwasów nukleinowych IVD w odniesieniu do indywidualnych parametrów IVD.
 - Aby zminimalizować ryzyko negatywnego wpływu na wyniki, należy stosować odpowiednie kontrole.
 - Konieczne jest zwalidowanie warunków przechowywania (temperatura, czas) lizatów w odniesieniu do indywidualnych parametrów IVD.
-

11. Informacje uzupełniające

11.1 Symbole

W niniejszej instrukcji obsługi do podkreślenia ważnych informacji wykorzystywane są poniższe symbole.

| Symbol | Opis |
|--|---|
|  | Ważna informacja |
|  | Notatka informacyjna |
|  | Do stosowania w diagnostyce <i>in vitro</i> . |
|  | Odczynnik spełnia wymagania stawiane przez Rozporządzenie IVDR (UE) 2017/746. |
|  | Numer katalogowy |
|  | Globalny Numer Handlowy |
|  | Unikalny identyfikator urządzenia |
|  | Numer serii |
|  | Termin ważności |
|  | Data produkcji |
|  | Zawartość zestawu |
|  | Granica temperatury |
|  | Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania |
|  | Dystrybucja |
|  | Producent |
|  | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Importer |

11.2 Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

- Zmiana nazwy produktu
- Aktualizacja w celu spełnienia wymagań stawianych przez Rozporządzenie IVDR (UE) 2017/746.
- Dodano odwołanie do systemu MagNA Pure 24.

12. Znaki towarowe

MAGNA PURE jest znakiem towarowym firmy Roche.

Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

13. Oświadczenie regulacyjne

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Wyprodukowano w Niemczech



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




Dystrybucja w USA przez: Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, USA
Dział pomocy technicznej dla klientów z USA: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

 **Versiunea 06**
Versiunea cuprinsului:
August 2021

🌡 Păstrați la temperaturi
cuprinse între +15 și +25 °C

1. Destinația de utilizare

Sistemele MagNA Pure 96 și 24 sunt sisteme de purificare automatizată a acizilor nucleici alcătuite dintr-un aparat, o aplicație software, o unitate de comandă (doar pentru sistemul MagNA Pure 96), consumabile și reactivi. Sistemele MagNA Pure 96 și 24 sunt destinate utilizării de către profesioniști pentru purificarea acizilor nucleici din probe biologice în scopuri de diagnosticare *in vitro*.

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer este destinat utilizării împreună cu sistemele MagNA Pure 96 și 24.

2. Descrierea reactivului

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer este conceput pentru:

- Liza unui număr mare de tipuri de țesut.
- Stabilizarea ADN-ului în lizate tisulare.
- Purificarea ADN-ului genomic din lizate de probe tisulare cu ajutorul sistemului MagNA Pure 96 și al sistemului MagNA Pure 24.

3. Principiul/rezumatul reactivului

MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer este utilizat pentru preprocesarea probelor tisulare în vederea izolării ADN-ului genomic cu ajutorul aparatului MagNA Pure 96 și al aparatului MagNA Pure 24.

4. Reactivi - Soluții de lucru

| Flacon/capac | Etichetă | Conținut/Funcție |
|--------------|---|---|
| 1 (incolor) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer (Tampon de liză țesut ADN) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ un flacon cu 100 ml ▪ reactiv gata de utilizare pentru liza tisulară ▪ < 6 M uree, < 1 M Na-Citrat, < 100 mM NaCl, < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Precauții și avertismente

5.1 Precauții

⚠ MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer nu conține substanțe periculoase în concentrații care impun declarare. Cu toate acestea, purtați mereu mănuși și respectați precauțiile de siguranță standard pentru a minimiza contactul în timpul manipulării.

5.2 Instrucțiuni de manipulare

- Nu utilizați reactivul după expirarea termenului de valabilitate.
- Fragmentarea și omogenizarea eficiente ale probelor sunt esențiale pentru izolarea ADN-ului genomic din țesuturi. Fragmentarea incompletă a țesutului va avea drept consecință randamente de ADN semnificativ reduse. Pe de altă parte, fragmentarea și omogenizarea excesive vor duce la forfecarea ADN-ului genomic cu masă moleculară mare. Prin urmare, procedura de liză tisulară trebuie validată. Totodată, pentru a minimiza riscul de contaminare încrucișată ce poate cauza rezultate fals pozitive, respectați recomandările prezentate mai jos:
- Realizați prepararea probelor, configurarea PCR/RT-PCR și testul PCR/RT-PCR în spații fizice diferite.
- Eliminați vârfurile de pipete în recipiente sigilate pentru a preveni contaminarea pe calea aerului.

Reactivii și vasele de reacție contaminate cu nucleaze vor deteriora acidul nucleic șablon. Respectați următoarele recomandări pentru a minimiza riscul de contaminare:

- Evitați atingerea suprafețelor sau materialelor care pot provoca contaminarea încrucișată cu nucleaze.
- Curățați și decontaminați zonele de lucru și instrumentele, inclusiv pipetele, cu reactivi de decontaminare comerciali.
- Utilizați doar vârfuri de pipete și eprubete de microcentrifugă noi, fără nucleaze și cu protecție la aerosoli.
- Utilizați o zonă de lucru special desemnată pentru manipularea ARN-ului și, în măsura posibilității, utilizați vase de reacție și dispozitive de pipetare special destinate activității cu ARN șablon.

5.3 Proceduri de laborator

- Toate materialele de origine umană și toate deșeurile rezultate trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Curățați și dezinfectați temeinic toate suprafețele de lucru cu dezinfectanții recomandați de autoritățile locale.
- Deoarece sensibilitatea și titrul agenților patogeni potențiali din materialul de probe pot varia, operatorul trebuie să optimizeze inactivarea agenților patogeni și să urmeze măsurile corespunzătoare în conformitate cu reglementările locale privind siguranța.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona de lucru a laboratorului.
- Nu pipetați cu gura.
- Purtați mănuși de protecție de unică folosință, halat de laborator și ochelari de protecție în timpul manipulării probelor prelevate și a reactivilor.
- Evitați contaminarea cu microbi și nucleaze a reactivilor în timp ce îndepărtați alicotele din flacoanele de reactivi. Utilizați vârfuri de pipete de unică folosință sterile.
- Spălați-vă bine pe mâini după ce manipulați probele și reactivul.

5.4 Manipularea deșeurilor

- Pentru SUA: Fișele cu date de securitate (MSDS) sunt disponibile pe www.usdiagnostics.roche.com sau la cerere, de la reprezentanța locală Roche.
- Pentru restul țărilor: Fișele cu date de securitate (MSDS) sunt disponibile online pe www.e-labdoc.roche.com sau la cerere, de la reprezentanța locală Roche.
- Eliminați reactivii neutilizați și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale și locale.

6. Păstrare și stabilitate (reactivi)

- Păstrați MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.
- Dacă este manipulat în mod corect, MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer este stabil până la data de expirare tipărită pe etichetă.

7. Materiale

7.1 Materiale furnizate

Vezi Reactivii - Soluții de lucru

7.2 Materiale și dispozitive necesare, dar nefurnizate

- Echipament de laborator standard
- Mixer vortex
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (Kit de ADN și AN viral MagNA Pure 96 de volum mare) (Nr. Cat. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (Kit de ADN și AN viral MagNA Pure 96 de volum mic) (Nr. Cat. 06 543 588 001)
- Aparatul MagNA Pure 96 (Nr. Cat. 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (Internal) (Fluid de sistem MagNA Pure 96 intern) (Nr. Cat. 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (External) (Fluid de sistem MagNA Pure 96 extern) (Nr. Cat. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (Kit de izolare AN totali MagNA Pure 24) (Nr. Cat. 07 658 036 001)
- Aparatul MagNA Pure 24 (Nr. Cat. 07 290 519 001)
- Opțional, Proteinază K, nivel PCR, Activitate (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (*de ex.* Nr. Cat. 03 115 828 001)
- Opțional, aparat MagNA Lyser (Nr. Cat. 03 358 968 001 sau SN 40467540, Nr. Cat. 03 358 976 001 sau SN 40405218) sau dispozitiv similar pentru omogenizarea țesutului proaspăt congelat
- Opțional, MagNA Lyser Green Beads (Particule verzi MagNA Lyser) (Nr. Cat. 03 358 941 001)

8. Procedurile de testare

8.1 Precizări de ordin general

Este de datoria utilizatorului să valideze performanța sistemului pentru orice procedură utilizată în laborator.

8.2 Protocolul de purificare

Pentru o descriere detaliată a procedurii de testare, consultați Instrucțiunile de utilizare/Fișele metodologice pentru **Kitul de ADN și AN viral MagNA Pure 96 de volum mic, Kitul de ADN și AN viral MagNA Pure 96 de volum mare și Kitul de izolare AN totali MagNA Pure 24.**

9. Controlul calității

⚠ Rulați întotdeauna controalele corespunzătoare.

Pentru a controla întregul proces, de la prepararea probei până la analiză, efectuați următoarele controale:

- **Control pozitiv**, cu ajutorul unui material de probă pozitiv pentru țintă.
- **Control negativ**, cu ajutorul PBS în loc de probă.
- **Control de extracție**, cu ajutorul unui material de probă negativ pentru țintă.
- **Control intern (IC)**, prin adăugarea unei cantități definite a unui șablon de control în toate probele care necesită purificare.

Pentru aplicațiile care pot produce rezultate fals negative, precum detecția de patogeni, utilizarea unui control intern (IC) corespunzător este obligatorie. IC se adaugă în timpul izolării acidului nucleic, de preferință cu ajutorul funcției IC automatizate a sistemului MagNA Pure 96 și a sistemului MagNA Pure 24. IC poate fi adăugat manual în probă. În acest caz, IC trebuie să fie stabil în materialul de probă și nu trebuie utilizat în acest scop un IC sensibil la nuclează, precum ARN-ul neprotejat.

10. Limitări și interferențe

-
- ① Fiabilitatea rezultatelor depinde de respectarea procedurilor de colectare, transport, păstrare și procesare ale probelor.

 - ② Utilizarea acestui produs trebuie limitată la personalul instruit în tehnicile de purificare și izolare a acizilor nucleici, respectiv în tehnicile PCR.

 - ③ Dacă o probă este colectată, transportată sau manipulată incorect, pot apărea rezultate fals negative. Rezultatele fals negative pot apărea și dacă este prezentă o cantitate insuficientă de șablon în probă.

 - ④ Toate aplicațiile IVD care utilizează procedura de preparare în conjuncție cu testările de acizi nucleici IVD ulterioare trebuie evaluate în ceea ce privește parametrul IVD individual.


















 - ⑤ Pentru a reduce la minimum riscul unui impact negativ asupra rezultatelor, trebuie utilizate controale corespunzătoare.

 - ⑥ Condițiile de păstrare (temperatură, timp) pentru lizate trebuie validate în ceea ce privește parametrul IVD individual.
-

11. Informații suplimentare

11.1 Simboluri

Simbolurile din acest manual de instrucțiuni sunt utilizate pentru a evidenția informații importante.

| Simbol | Descriere |
|--|--|
|  | Notă importantă |
|  | Notă informativă |
|  | Pentru diagnostic <i>in vitro</i> . |
|  | Reactivul se conformează cu cerințele regulamentului IVDR (UE) 2017/746. |
|  | Număr de catalog |
|  | Cod articol internațional |
|  | Identificator unic al dispozitivului |
|  | Număr de lot |
|  | Termen de valabilitate |
|  | Data fabricării |
|  | Conținutul kitului |
|  | Limită de temperatură |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Distribuit de |
|  | Producător |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Importator |

11.2 Modificări față de versiunea precedentă

- Schimbarea denumirii produsului
- Actualizare pentru conformare cu cerințele regulamentului IVDR (UE) 2017/746.
- Au fost adăugate referințe la sistemul MagNA Pure 24.

12. Mărci comerciale

MAGNA PURE este o marcă comercială a Roche.

Toate celelalte nume de produse sau mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

13. Divulgare regulamentară

Pentru diagnostic *in vitro*.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 SUA
Fabricat în Germania



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



Distribuit în SUA de Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, SUA
Asistență tehnică clienți SUA: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Verzia 06

Verzia obsahu: August 2021

Skladujte pri teplote +15 až +25 °C

1. Účel použitia

Systémy MagNA Pure 96 a 24 sú automatizované systémy slúžiace na purifikáciu nukleových kyselín pozostávajúci z prístroja, softvéru, riadiacej jednotky (iba pre systém MagNA Pure 96), spotrebného materiálu a reagensí. Systémy MagNA Pure 96 a 24 sú určené na odborné použitie a používajú sa na purifikáciu nukleových kyselín z biologických vzoriek na diagnostické účely *in vitro*.

Tkanivový lyzačný pufer MagNA Pure DNA je určený na použitie so systémami MagNA Pure 96 a 24.

2. Informácie o reagensiach

Tkanivový lyzačný pufer MagNA Pure DNA je určený na:

- Lýzu viacerých rôznych typov tkanív.
- Stabilizáciu DNA v tkanivových lyzátoch.
- Purifikáciu genomickej DNA zo vzoriek tkanivových lyzátoch pomocou systémov MagNA Pure 96 System a MagNA Pure 24 System.

3. Princíp pôsobenia reagensí/zhrnutie

Tkanivový lyzačný pufer MagNA Pure DNA je určený na predbežné spracovanie vzoriek tkaniva s cieľom izolovať genomickú DNA pomocou prístrojov MagNA Pure 96 a MagNA Pure 24.

4. Reagencie – pracovné roztoky

| Liekovka/ uzáver | Etiketa | Obsah/popis |
|---------------------|---|--|
| 1 (bez farby) | Tkanivový lyzačný pufer MagNA Pure DNA | <ul style="list-style-type: none"> ▪ jedna fľaša, 100 ml ▪ reagencie na lýzu tkaniva na okamžité použitie ▪ < 6 M močoviny, ▪ < 1 M citrátu sodného, ▪ < 100 mM NaCl, ▪ < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Preventívne opatrenia a varovania

5.1 Preventívne opatrenia

⚠ Tkanivový lyzačný pufer MagNA Pure DNA neobsahuje v uvedených koncentráciách nebezpečné látky. Aj napriek tomu však vždy pri manipulácii s ním noste rukavice a dodržiavajte štandardné bezpečnostné preventívne opatrenia, aby ste s ním prišli čo najmeň do kontaktu.

5.2 Pokyny na manipuláciu

- Nepoužívajte reagencie po uplynutí dátumu expirácie.
- Na izoláciu genomickej DNA z tkanív je podstatný účinný rozklad a homogenizácia materiálu vzoriek. Neúplný rozklad tkaniva môže viesť k významne zníženým výťažnostiam DNA. Naopak, príliš rozsiahly rozklad tkaniva a jeho homogenizácia môžu viesť k rozstrihaniu vysokomolekulárnej genomickej DNA. Z toho dôvodu sa má proces lýzy tkaniva validovať.

Na minimalizáciu rizika kontaminácie z predchádzajúceho testu, čo môže viesť k falošne pozitívnemu výsledku, dodržiavajte, okrem iného, aj tieto pokyny:

- Prípravu vzorky, nastavenie PCR/RT-PCR a PCR/RT-PCR vykonávajte na fyzicky oddelených miestach.
 - Pipetovacie špičky likvidujte v zabezpečených nádobách, aby ste zabránili kontaminácii vzduchom.
- Reagencie kontaminované nukleázou a reakčné nádoby znehodnotia templátovú nukleovú kyselinu. Na minimalizáciu rizika kontaminácie dodržiavajte tieto pokyny:
- Nedotýkajte sa povrchov ani materiálov, z ktorých by sa mohla preniesť nukleáza.
 - Pracovné priestory a nástroje, vrátane pipiet, čistite a dekontaminujte komerčne dostupnými dekontaminačnými činidlami.
 - Používajte iba nové pipetovacie špičky bez nukleázy, ktoré zabráňujú prenosu aerosólu, a nové skúmavky do mikrocentrífuy.
 - Pracujte v priestore špeciálne určenom na prácu s RNA a ak je to možné používajte aj reakčné nádoby a pipety určené výlučne na prácu s templátovou RNA.

5.3 Laboratórne postupy

- Všetok materiál ľudského pôvodu a odpad vznikajúci z neho sa má považovať za potenciálne infekčný. Všetky pracovné povrchy dôkladne vyčistite a vydezinfikujte dezinfekčnými prostriedkami na základe odporúčania miestnych úradov.
- Keďže senzitivnosť a titer potenciálnych patogénov sa medzi vzorkami líši, obsluha musí optimalizovať inaktiváciu patogénov prijatím adekvátnych opatrení podľa miestnych bezpečnostných predpisov.
- V laboratórných priestoroch nejedzte, nepite ani nefajčite.
- Tekutinu do pipety nenaberajte ústami.
- Počas manipulácie so vzorkami a reagensiami noste ochranné jednorazové rukavice, laboratórne plášte a ochranu očí.
- Pri vyberaní alikvotov z reagenčných fliaš zabráňte kontaminácii reagensí mikroorganizmami a nukleázou. Používajte výlučne sterilné jednorazové pipetovacie špičky.
- Po manipulácii so vzorkami a reagensiami si dôkladne umyte ruky.

5.4 Manipulácia s odpadom

- Platí pre Spojené štáty: Karty bezpečnostných údajov materiálu (MSDS) sú k dispozícii na lokalite www.usdiagnostics.roche.com alebo na vyžiadanie od miestneho zastúpenia spoločnosti Roche.
- Ďalšie krajiny: Karty bezpečnostných údajov materiálu (MSDS) sú k dispozícii online na lokalite www.e-labdoc.roche.com alebo na vyžiadanie od miestneho zastúpenia spoločnosti Roche.
- Nepoužitú reagencie a odpad zlikvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi, ako i predpismi platnými vo vašej krajine.

6. Skladovanie a stabilita (reagencie)

- Tkanivový lyzačný pufer MagNA Pure DNA uchovávajújte pri teplote +15 °C až +25 °C.
- Pri správnej manipulácii je tkanivový lyzačný pufer MagNA Pure DNA stabilný až do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na etikete.

7. Materiály

7.1 Materiály, ktoré sú súčasťou balenia

Pozri časť Reagencie – pracovné roztoky

7.2 Materiály a požadované pomôcky, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Štandardné vybavenie laboratória
- Vortex trepačka
- Súprava MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (kat. č. 06 374 891 001)
- Súprava MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (kat. č. 06 543 588 001)
- Prístroj MagNA Pure 96 (kat. č. 06 541 089 001)
- Systémová kvapalina MagNA Pure 96 (interná) (kat. č. 06 430 112 001)
- Systémová kvapalina MagNA Pure 96 (externá) (kat. č. 06 640 729 001)
- Izolačná súprava MagNA Pure 24 Total NA (kat. č. 07 658 036 001)
- Prístroj MagNA Pure 24 Instrument (kat. č. 07 290 519 001)
- Voliteľné, proteínáza K, trieda PCR, aktivita (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (napr. kat. č. 03 115 828 001)
- Voliteľné, prístroj MagNA Lyser (kat. č. 03 358 968 001 resp. SN 40467540, kat. č. 03 358 976 001 resp. SN 40405218) alebo podobná pomôcka na homogenizáciu čerstvo zmrazeného tkaniva
- Voliteľné, zelené guľôčky MagNA Lyser (kat. č. 03 358 941 001)

8. Postupy analýzy

8.1 Všeobecné informácie

Používateľ je zodpovedný za validáciu výkonu systému pri akomkoľvek postupe, ktorý vykonal v laboratóriu.

8.2 Protokol purifikácie

Podrobné informácie týkajúce sa analyzačných postupov nájdete v návode na použitie/metodickom liste súpravy **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, súpravy **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** a izolačnej súpravy **MagNA Pure 24 Total NA**.

9. Kontrola kvality

⚠ Vždy vykonajte príslušné kontroly.

Na kontrolu celého procesu, od prípravy vzorky až po jej analýzu, vykonajte nasledovné kontroly:

- **Pozitívna kontrola**, používa materiál vzorky, ktorého cieľom je pozitívny výsledok.
- **Negatívna kontrola**, namiesto vzorky používa PBS.
- **Extrakčná kontrola**, používa materiál vzorky, ktorého cieľom je negatívny výsledok.
- **Vnútna kontrola (IC)**, do všetkých vzoriek určených na purifikáciu sa pridáva stanovené množstvo kontrolného templátu.

Príslušná vnútorná kontrola (IC) sa musí použiť pri všetkých aplikáciách, pri ktorých by mohlo dôjsť k falošne negatívnym výsledkom, napr. pri detekcii patogénov. Vnútna kontrola sa pridáva počas izolácie nukleovej kyseliny, pokiaľ možno pomocou automatickej funkcie vnútornej kontroly systémov MagNA Pure 96 System a MagNA Pure 24 System. Vnútna kontrola sa môže pridať do vzorky aj manuálne. V takom prípade musí byť vnútorná kontrola v materiáli vzorky stabilná a na tento účel sa neodporúča použiť vnútornú kontrolu citlivú na nukleázu, napr. nechránenu RNA.


















10. Obmedzenia a interferencie

- ① Spofahlivé výsledky závisia od správneho odberu vzorky, jej prepravy, skladovania a postupov spracovania.
- ② Tento produkt môže používať iba kvalifikovaný personál, ktorý ovláda techniku purifikácie a izolácie nukleových kyselín a PCR.
- ③ Pri nesprávnom odbere a transporte vzorky alebo pri nesprávnej manipulácii s ňou môžu vzniknúť falošne negatívne výsledky. Falošne negatívne výsledky sa môžu objaviť aj pri nedostatočnom množstve templátu vo vzorke.
- ④ Akákoľvek aplikácia IVD, pri ktorej sa použil postup na prípravu vzorky v súvislosti s akýmkoľvek následným IVD testovaním nukleovej kyseliny, sa má validovať vzhľadom na jednotlivé parametre IVD.
- ⑤ Na minimalizáciu rizika, aby sa negatívnym spôsobom neovplyvnili výsledky, sa majú použiť primerané kontroly.
- ⑥ Podmienky uchovávanie (teplota, čas) lyzátoov sa majú validovať vzhľadom na jednotlivé parametre IVD.

11. Doplnujúce informácie

11.1 Symboly

Na zvýraznenie dôležitých informácií v tomto návode na použitie sa používajú nasledovné symboly:

| Symbol | Popis |
|---|---|
|  | Dôležitá poznámka |
|  | Informačná poznámka |
|  | Na diagnostické použitie <i>in vitro</i> . |
|  | Reagencie vyhovujú požiadavkám Nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> . |
|  | Katalógové číslo |
|  | Globálne číslo obchodnej položky |
|  | Jedinečný identifikátor zariadenia |
|  | Kód šarže |
|  | Spotrebujte do |
|  | Dátum výroby |
|  | Obsah súpravy |
|  | Teplotný limit |
|  | Prečítajte si návod na použitie |
|  | Distribútor |
|  | Výrobca |
|  | Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Dovozca |

11.2 Zmeny oproti predchádzajúcej verzii

- Zmena názvu produktu.
- Aktualizácia informácie, že reagentie vyhovujú požiadavkám Nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.
- Pridanie zdrojov literatúry k systému MagNA Pure 24 System.

12. Ochranné známky

MAGNA PURE je ochrannou známkou spoločnosti Roche.

Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

13. Zrieknutie sa zodpovednosti

Na diagnostické použitie *in vitro*.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Vyrobené v Nemecku



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



Distribútor v USA: Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, USA
Technická podpora pre zákazníkov USA: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

Verze 06

Verze obsahu: Srpen 2021

⚠ Skladujte při teplotách
+15 až +25 °C

1. Účel použití

Systémy MagNA Pure 96 a 24 jsou automatické systémy pro purifikaci nukleových kyselin, které se skládají z přístroje, softwaru, řídicí jednotky (pouze pro systém MagNA Pure 96), spotřebního materiálu a reagensů. Systémy MagNA Pure 96 a 24 jsou určeny k purifikaci nukleových kyselin z biologických vzorků školenými profesionály pro účely diagnostiky *in vitro*.

Tkáňový lyzační pufr pro DNA MagNA Pure je určen pro použití se systémy MagNA Pure 96 a 24.

2. Vysvětlení reagensů

Tkáňový lyzační pufr pro DNA MagNA Pure je určen pro následující procesy:

- Lýza mnoha různých typů tkání.
- Stabilizace DNA v tkáňových lysátech.
- Purifikace genomové DNA z lysátů vzorků tkáně pomocí systémů MagNA Pure 96 a MagNA Pure 24.

3. Princip reagensů / souhrn

Tkáňový lyzační pufr pro DNA MagNA Pure se používá k předběžnému zpracování vzorků tkání pro izolaci genomové DNA pomocí přístrojů MagNA Pure 96 a MagNA Pure 24.

4. Reagencie – pracovní roztoky

| Lahvička/ uzávěr | Štítek | Obsah/funkce |
|---------------------|--|--|
| 1 (bezbarvý) | Tkáňový lyzační pufr pro DNA MagNA Pure | <ul style="list-style-type: none"> ▪ jedna lahvička se 100 ml ▪ reagencie připravená k použití pro lýzu tkáně ▪ < 6 M močovina, ▪ < 1 M Na-citrát, ▪ < 100 mM NaCl, ▪ < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Bezpečnostní opatření a varování

5.1 Bezpečnostní opatření

⚠ Tkáňový lyzační pufr pro DNA MagNA Pure neobsahuje v koncentracích žádné nebezpečné látky, které by měly být deklarovány. Nicméně vždy používejte rukavice a dodržujte standardní bezpečnostní opatření, abyste minimalizovali kontakt při manipulaci.

5.2 Pokyny pro manipulaci

- Nepoužívejte reagentie po uplynutí data expirace.
- Pro izolaci genomové DNA z tkání je nezbytné účinné narušení a homogenizace vzorku. Neúplné narušení tkáně vede k výraznému snížení výtěžnosti DNA. Na druhou stranu příliš rozsáhlé narušení a homogenizace povede ke střihu vysokomolekulární genomové DNA. Proto se postup lýzy tkáně ověřuje. Vedle toho, abyste minimalizovali riziko přenosu kontaminace, která může způsobit falešně pozitivní výsledky, dodržujte níže uvedené pokyny:

- Přípravu vzorků, nastavení PCR/RT-PCR a PCR/RT-PCR provádějte na fyzicky oddělených místech.
- Pipetovací špičky likvidujte v uzavřených nádobách, aby nedocházelo ke kontaminaci přenášené vzduchem.

Nukleázou kontaminované reagentie a reakční nádoby degradují vzorovou nukleovou kyselinu. Dodržujte tyto pokyny, aby se minimalizovalo riziko kontaminace:

- Nedotýkejte se povrchů nebo materiálů, které by mohly způsobit přenos nukleázy.
- Pracovní plochy a nástroje, včetně pipet, čistěte a dekontaminujte pomocí komerčně dostupných dekontaminačních činidel.
- Používejte pouze nové pipetovací špičky a mikrocentrifugační zkuševky, které neobsahují nukleázu a blokují aerosol.
- Používejte pracovní prostor určený speciálně pro práci s RNA a pokud možno používejte reakční nádoby a pipety určené pouze pro práci se vzorovou RNA.

5.3 Laboratorní postupy

- S veškerým materiálem pocházejícím z lidského organismu a veškerým vzniklým odpadem by se mělo zacházet jako s potenciálně nebezpečnými. Všechny pracovní plochy důkladně vyčistěte a vydezinfikujte dezinfekčními prostředky doporučenými místními úřady.
- Protože citlivost a titer potenciálních patogenů ve vyšetřovaném materiálu mohou kolísat, musí obsluhující pracovník optimalizovat inaktivaci patogenů a dodržovat vhodná opatření odpovídající místním předpisům.
- V pracovním prostoru laboratoře nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Nepipetujte ústy.
- Při práci se vzorky a reagentiemi používejte jednorázové ochranné rukavice, pracovní oděv a ochranné brýle.
- Při odebírání alikvotů z reagenčních lahviček zamezte mikrobiální a nukleázové kontaminaci reagensů. Používejte sterilní jednorázové pipetovací špičky.
- Po manipulaci se vzorky a reagentiemi si důkladně umyjte ruce.

5.4 Nakládání s odpady

- Pro USA: Materiálové bezpečnostní listy (MSDS) jsou k dispozici na www.usdiagnostics.roche.com nebo si je lze vyžádat od místního zastoupení firmy Roche.
- Pro všechny ostatní země: Materiálové bezpečnostní listy (MSDS) jsou k dispozici online na www.e-labdoc.roche.com nebo si je lze vyžádat od místního zastoupení firmy Roche.
- Nspotřebované reagentie a odpadní materiál likvidujte jako chemický odpad v souladu s celostátními a místními předpisy.

6. Skladování a stabilita (reagentie)

- Skladujte tkáňový lyzační pufr pro DNA MagNA Pure při teplotách +15 °C až +25 °C.
- Při správném zacházení je tkáňový lyzační pufr pro DNA MagNA Pure stabilní až do data expirace uvedeného na štítku.

7. Materiály

7.1 Dodávané materiály

Viz Reagentie – pracovní roztoky

7.2 Požadované, ale nedodávané materiály a zařízení

- Standardní laboratorní vybavení
- Vírový mixér
- Souprava MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (kat. č. 06 374 891 001)
- Souprava MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (kat. č. 06 543 588 001)
- Přístroj MagNA Pure 96 (kat. č. 06 541 089 001)
- Systémová kapalina MagNA Pure 96 (interní) (kat. č. 06 430 112 001)
- Systémová kapalina MagNA Pure 96 (externí) (kat. č. 06 640 729 001)
- Izolační souprava MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (kat. č. 07 658 036 001)
- Přístroj MagNA Pure 24 (kat. č. 07 290 519 001)
- Volitelně, proteináza K, PCR grade, aktivita (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (např. kat. č. 03 115 828 001)
- Volitelný, přístroj MagNA Lyser (kat. č. 03 358 968 001 od SN 40467540, kat. č. 03 358 976 001 od SN 40405218) nebo podobné zařízení pro homogenizaci čerstvě zmrazené tkáně
- Volitelný, přístroj MagNA Lyser Green Beads (kat. č. 03 358 941 001)

8. Postupy testů

8.1 Obecné poznámky

Uživatel je zodpovědný za ověření výkonu systému pro všechny postupy používané v laboratoři.

8.2 Purifikační protokol

Podrobný popis postupu testů naleznete v návodu k použití / metodických listech pro **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit**, **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit** a **MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**.

9. Kontrola kvality

⚠ Vždy provádějte příslušné kontroly.

Pro kontrolu celého procesu od přípravy vzorku až po analýzu proveďte následující kontroly:

- Pozitivní kontrola** s použitím vzorku pozitivního na cílovou látku.
- Negativní kontrola** s použitím PBS místo vzorku.
- Kontrola extrakce** s použitím vzorku negativního na cílovou látku.
- Vnitřní kontrola (IC)** přidáním definovaného množství kontrolní šablony ke všem vzorkům, které se mají purifikovat.

U aplikací, které by mohly vést k falešně negativním výsledkům, jako je detekce patogenů, je použití vhodné vnitřní kontroly (IC) povinné. IC se přidává během izolace nukleových kyselin, nejlépe pomocí automatické funkce IC systémů MagNA Pure 96 a MagNA Pure 24. IC lze do vzorku přidat také ručně. V tomto případě musí být IC ve vzorku stabilní. Pro tento účel by se neměla používat IC citlivá na nukleázu, jako je nechráněná RNA.


















10. Omezení a rušení

-
- Spolehlivé výsledky závisí na vhodných postupech odběru, přenosu, skladování a zpracování vzorků.
 - Tento produkt by měl používat pouze personál vyškolený v technikách purifikace, izolace a PCR nukleových kyselin.
 - K falešně negativním výsledkům může dojít při nesprávném odběru, přenosu nebo manipulaci se vzorkem. K falešně negativním výsledkům může dojít také v případě, že je ve vzorku přítomno nedostatečné množství šablony.
 - Každá aplikace IVD používající postup přípravy vzorku ve spojení s jakýmkoli navazujícím testováním nukleových kyselin IVD musí být vyhodnocena s ohledem na jednotlivé parametry IVD.
 - Aby se minimalizovalo riziko negativního dopadu na výsledky, je třeba použít odpovídající kontroly.
 - Podmínky skladování (teplota, čas) lysátů se musí ověřovat s ohledem na jednotlivé parametry IVD.
-

11. Doplnující informace

11.1 Symboly

V tomto návodu k použití jsou pro zvýraznění důležitých informací použity následující symboly:

| Symbol | Popis |
|--|---|
|  | Důležitá poznámka |
|  | Informační poznámka |
|  | Pro diagnostické použití <i>in vitro</i> . |
|  | Reagencie splňuje požadavky nařízení IVDR (EU) 2017/746. |
|  | Katalogové číslo |
|  | Global Trade Item Number, globální číslo obchodní položky |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku |
|  | Číslo šarže |
|  | Datum použitelnosti |
|  | Datum výroby |
|  | Obsah soupravy |
|  | Omezení teploty |
|  | Přečtěte si návod k použití |
|  | Distribuuje |
|  | Výrobce |
|  | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
|  | Import |

11.2 Změny vůči předchozí verzi

- Změna názvu produktu.
- Aktualizace v souladu s požadavky nařízení IVDR (EU) 2017/746.
- Přidány odkazy na systém MagNA Pure 24.

12. Ochranné známky

MagNA PURE je obchodní známka Roche.

Všechny názvy a ochranné známky ostatních výrobků jsou majetkem příslušných vlastníků.

13. Zřeknutí se odpovědnosti podle právních předpisů

Pro diagnostické použití *in vitro*.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Vyrobeno v Německu



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



Distribuce v USA: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA
Technická podpora zákazníků v USA: 1-800-526-1247



MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer

REF 06 640 702 001

06. verzió

Tartalom verziója:
2021. augusztus

Tárolás: 15–25 °C

1. Rendeltetésszerű használat

A MagNA Pure 96 és 24 System automatizált nukleinsav-tisztító rendszerek, amelyek a készülékből, szoftverből, vezérlőegységből (csak MagNA Pure 96 System), fogyóeszközökből és reagensekből állnak. A MagNA Pure 96 és 24 System professzionális felhasználók számára készült nukleinsavak *in vitro* diagnosztikai célból történő tisztítására biológiai mintákból.

A MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer a MagNA Pure 96 és 24 Systemmel használandó.

2. A reagens leírása

A MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer célja:

- Számos különféle szövet lizálása.
- DNS stabilizálása szövetlizátumokban.
- Genomi DNS tisztítása szövetminta-lizátumokból a MagNA Pure 96 System és MagNA Pure 24 System segítségével.

3. A reagens alapelve/összegzése

A MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer célja szövetminták előfeldolgozása a genomi DNS izolálása céljából a MagNA Pure 96 Instrument és a MagNA Pure 24 Instrument segítségével.

4. Reagensek – munkaoldatok

| Fiola/ kupak | Címke | Tartalom/funkció |
|------------------|---------------------------------------|---|
| 1 (színtelen) | MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer | <ul style="list-style-type: none"> • egy db 100 ml-es palack • használatra kész reagens szövet lizálásához • < 6 M karbamid, • < 1 M Na-citrát, • < 100 mM NaCl, • < 500 mM K₂HPO₄/KH₂PO₄ |

5. Elővigyázatossági intézkedések és figyelmeztetések

5.1 Elővigyázatossági intézkedések

⚠ A MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer nem tartalmaz olyan koncentrációkban veszélyes anyagokat, amelyet be kellene jelenteni. Ezzel együtt kezelés közben mindig viseljen kesztyűt, és tartsa be a szokásos biztonsági szabályokat, hogy minimalizálja az érintkezést.

5.2 Kezelési utasítások

- Ne használja a reagenst a lejárati dátum után.
- A mintaanyag hatékony roncsolódása és homogenizálódása elengedhetetlen a genomi DNS szövetekből történő izolálásához. Ha a szövet roncsolódása nem teljes, a DNS mennyisége lényegesen alacsonyabb lesz. Másfelől a túlzott fokú roncsolódás és homogenizálódás a nagy molekulájú genomi DNS nyíródásához vezet. A szövetlizálási eljárást ezért validálni kell. Ezen felül az esetlegesen hamis pozitív eredményekhez vezető átszennyezés kockázatának minimalizálása érdekében kövesse az alábbi útmutatást:
- A minta-előkészítést, a PCR/RT-PCR előkészítést és a PCR/RT-PCR-t fizikailag elkülönített helyeken végezze.
- A használt pipettahegyeket lezárt tárolóedényekben selejtezze a légi úton történő szennyezés megelőzése érdekében.

Nukleázzal szennyezett reagensek és reakcióedények használata esetén a nukleinsav-templát elbomlik. A szennyeződés kockázatának minimálisra csökkentéséhez kövesse az alábbi útmutatást:

- Ne érjen hozzá olyan felületekhez és anyagokhoz, amelyek nukleáz-átszennyezést okozhatnak.
- A munkaterületek és a készülékek – beleértve a pipettákat – tisztítását és dekontaminálását kereskedelmi forgalomban kapható szerekkel végezze.
- Csak új, nukleázmentes, aeroszolokat nem átengedő pipettahegyeket és mikrocentrifuga-csőveket használjon.
- Az RNS-sel végzett munkát külön erre a célra kijelölt területen végezze. Lehetőség szerint kifejezetten csak az RNS-templátokkal végzett munkákra kijelölt reakcióedényeket és pipettákat használjon.

5.3 Laboratóriumi eljárások

- Minden emberi eredetű anyag és a belőle származó hulladék potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Minden munkafelületet alaposan tisztítson meg és fertőtlenítsen a helyi hatóságok által javasolt fertőtlenítőszerekkel.
- Tekintettel arra, hogy a mintaanyagban jelen lévő lehetséges kórokozók érzékenysége és titere különböző lehet, a kezelőnek optimalizálnia kell a kórokozók inaktiválását, és követnie kell a helyi biztonsági előírásokban meghatározott intézkedéseket.
- A laboratóriumi munkaterületen tilos enni, inni vagy dohányozni.
- Ne pipettázzon szájjal.
- A minták és a reagens kezelés során egyszer használatos védőkésztyű, laboratóriumi köpeny és védőszemüveg használata kötelező.
- Amikor a reagenspalackokból aliquotokat vesz ki, kerülje a reagens mikrobiális és nukleázszennyeződését. Steril, egyszer használatos pipettahegyeket használjon.
- A minták és reagens kezelése után alaposan mosson kezet.

5.4 Hulladékkezelés

- USA: Az anyagbiztonsági adatlapok (MSDS) a www.usdiagnostics.roche.com címen, vagy kérésre a Roche helyi kirendeltségénél érhető el.
- Minden egyéb ország: Az anyagbiztonsági adatlapok (MSDS) a www.e-labdoc.roche.com címen vagy kérésre a Roche helyi kirendeltségénél érhető el.
- A fel nem használt reagensek és hulladék selejtezését az EU-s, tagállami és helyi előírások szerint végezze.

6. Tárolás és stabilitás (reagensek)

- A MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffert 15–25 °C-on tárolja.
- A MagNA Pure DNA Tissue Lysis Buffer megfelelő kezelés esetén a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabil.

7. Anyagok

7.1 A készlet tartalma

Lásd: „Reagensek – munkaoldatok”

7.2 Szükséges, de nem biztosított anyagok és eszközök

- Szokásos laboratórium berendezés
- Vortexkeverő
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (kat.sz.: 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (kat.sz.: 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (kat.sz.: 06 541 089 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (belső) (kat.sz.: 06 430 112 001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (külső) (kat.sz.: 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (kat.sz.: 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (kat.sz.: 07 290 519 001)
- Opcionális, proteináz K, PCR-minőségű, aktivitás (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (pl. kat.sz.: 03 115 828 001)
- Opcionális MagNA Lyser Instrument (kat.sz.: 03 358 968 001 a 40467540 sorozatszámától, kat.sz.: 03 358 976 001 a 40405218 sorozatszámától) vagy frissen fagyasztott szövet homogenizálására használt hasonló eszköz
- Opcionális MagNA Lyser Green Beads (kat.sz.: 03 358 941 001)

8. Vizsgálati eljárások

8.1 Általános megjegyzések

A felhasználó feladata, hogy a laboratóriumban alkalmazott minden eljárás tekintetében ellenőrizze a rendszer teljesítményét.

8.2 Tisztítási protokoll

A vizsgálati eljárásra vonatkozó részletes információkat a **MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit, MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit és a MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit** használati útmutatójában / módszertani lapján találja.

9. Minőség-ellenőrzés

⚠ Mindig futtassa a megfelelő kontrollokat.

A teljes folyamat minta-előkészítéstől analízisig tartó ellenőrzéséhez alkalmazza az alábbi kontrolleljáráásokat:

- Pozitív kontroll**, a célyanyagra pozitív mintaanyag segítségével.
- Negatív kontroll**, PBS használatával a minta helyett.
- Kinyerési kontroll** a célyanyagra negatív mintaanyag segítségével.
- Belső kontroll (IC)**, bizonyos meghatározott mennyiségű kontroll-templát minden tisztítandó mintához történő hozzáadásával.

Azoknál az alkalmazásoknál, amelyek hamis negatív eredményt adhatnak, például a kórokozók kimutatásánál, kötelező megfelelő belső kontrollt (IC) alkalmazni. Az IC hozzáadása a nukleinsav izolálása során történik, lehetőleg a MagNA Pure 96 System és a MagNA Pure 24 System automatikus IC-funkciójával. Az IC-t manuálisan is hozzá lehet adni a mintához. Ebben az esetben az IC stabil kell, hogy legyen a mintaanyagban. Nem szabad ilyen célból nukleázenszenzitív IC-t, például nem védett RNS-t használni.


















10. Korlátok és kölcsönhatások

- Az eredmények megbízhatósága csak megfelelő mintavételi, szállítási, tárolási és feldolgozási eljárások esetén biztosítható.
- A terméket csak a nukleinsav-tisztítási és -izolálási, valamint PCR-technikák terén jártas személy használhatja.
- A minták helytelen levétele, szállítása, vagy kezelése hamis negatív eredményekhez vezethet. Szintén hamis negatív eredményekhez vezethet, ha a mintában nincs elegendő mennyiségű templát.
- Azokat az *in vitro* diagnosztikai alkalmazásokat, amelyeknél a minta-előkészítési eljárást együtt alkalmazzák valamilyen soron következő *in vitro* diagnosztikai nukleinsav-vizsgálattal, az adott *in vitro* diagnosztikai paraméter alapján kell értékelni.
- Az eredményekre gyakorolt negatív hatás kockázatának minimalizálása érdekében megfelelő kontrollokat kell alkalmazni.
- Az egyéni IVD-paraméter alapján ellenőrizni kell a lizátumok tárolási feltételeit (hőmérséklet, időtartam).

11. Kiegészítő információk

11.1 Szimbólumok

Ebben a használati útmutatóban a következő szimbólumok hívják fel a figyelmet a fontos információkra:

| Szimbólum | Leírás |
|--|---|
|  | Fontos megjegyzés |
|  | Tájékoztató megjegyzés |
|  | <i>In vitro</i> diagnosztikai használatra. |
|  | A reagens megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostech- nikai eszközökről szóló 2017/746 (EU) rendelet köve- telményeinek. |
|  | Katalógusszám |
|  | Globális kereskedelmi cikkszám |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Lotszám |
|  | Lejárat dátuma |
|  | Gyártási dátum |
|  | A csomag tartalma |
|  | Hőmérséklet-korlát |
|  | Olvassa el a használati útmutatót |
|  | Forgalmazó |
|  | Gyártó |
|  | Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő |
|  | Importőr |

11.2 Változtatások az előző verzióhoz képest

- A termék neve megváltozott.
- Az *in vitro* diagnosztikai orvostech-
nikai eszközökről szóló 2017/746
(EU) rendelet követelményeinek történő megfelelés szerinti frissítés.
- Hivatkozás hozzáadása a MagNA Pure 24 Systemre.

12. Védjegyek

A MAGNA PURE a Roche védjegye.

Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonosok tulaj-
donát képezi.

13. Hivatalos nyilatkozat

In vitro diagnosztikai használatra.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Készült Németországban



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



Forgalmazó az USA-ban: Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN, USA
Műszaki ügyfélszolgálat az USA-ban: 1-800-526-1247

