

# MagNA Pure External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

**Version 08**  
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 External Lysis Buffer is for use with the MagNA Pure 96 and 24 Systems.

## 2. Explanation of the Reagent

The MagNA Pure External Lysis Buffer is designed for:

- Lysis of different/various sample materials, e.g.,
  - Whole blood
  - Serum
  - Plasma, EDTA/citrate-preserved
- Stabilization of nucleic acids with lysates.
- Nucleic acid purification using the MagNA Pure 96 System and the MagNA Pure 24 System.

## 3. Reagent Principle/ Summary

The MagNA Pure 96 External Lysis Buffer is used to lyse cells and inactivate enzymes, such as nucleases.

## 4. Reagents - Working Solutions

Vial/ Cap	Label	Contents/Function
green cap	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ one bottle with 100 ml Blue Reagent</li> <li>▪ ready-to-use reagent for cell lysis and binding of total nucleic acids</li> <li>▪ &lt; 6 M GuSCN, &lt; 30 % Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0.01 % Bromophenol blue</li> </ul>

## 5. Precautions and Warnings

### 5.1 Precautions

- ⚠ The MagNA Pure External Lysis Buffer contains guanidine isothiocyanate which is an irritant. Always wear gloves and follow standard safety precautions to minimize contact when handling.
- ⚠ Do not allow this buffer to touch the skin, eyes, or mucous membranes. If contact does occur, wash the affected area immediately with large amounts of water. If the reagents are spilled, dilute the spill with water before wiping it up.
- ⚠ Do not allow reagents containing guanidine thiocyanate to contact sodium hypochlorite (bleach) solution or acids. These mixtures produce a highly toxic gas.

- ⚠ Do not use the buffer if it contains precipitates. If a precipitate is visible, place the bottle at +37°C and mix from time to time until the precipitate is completely dissolved. Do not warm the buffer longer at +37°C than is actually needed for complete dissolution of the precipitate. Ensure that the MagNA Pure External Lysis Buffer is equilibrated to +15 to +25°C before use.

- ⚠ Handle all samples as if potentially infectious. Follow standard laboratory safety procedures for hazardous materials.

### 5.2 Handling Instructions

- Wear disposable gloves and change them frequently.
  - Do not use the reagent after its expiration date has passed.
- 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 separate 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, as 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 reagent.
- 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 reagents.

## 5.4 Waste Handling

- For US: Material Safety Data Sheets (MSDS) are available on [www.usdiagnostics.roche.com](http://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](http://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.

## 5.5 For customers in the European Economic Area

Contains SVHC: octyl/nonylphenol ethoxylates. For use as part of an IVD method and under controlled conditions only – acc. to Art. 56.3 and 3.23 REACH Regulation.

## 6. Storage and Stability (Reagents)

- The MagNA Pure External Lysis Buffer is shipped at ambient temperature.
- Store the MagNA Pure External Lysis Buffer at +15°C to +25°C.
- When properly handled, the MagNA Pure External Lysis Buffer is stable until the expiration date printed on the label.

## 7. Materials

### 7.1 Materials Provided

see Reagents - Working Solution

### 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)

## 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 the 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. References

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Trademarks

MAGNA PURE is a trademark of Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

**Version 08**  
 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 External Lysis Buffer ist für den Gebrauch mit MagNA Pure 96 und 24 Systemen vorgesehen.

## 2. Beschreibung der Reagenzfunktion

Das Reagenz MagNA Pure External Lysis Buffer dient zur:

- Lyse der verschiedenen Probenmaterialien, z. B.
  - Vollblut
  - Serum
  - Plasma in EDTA oder Citrat
- Stabilisierung der Nukleinsäuren mit Lysaten
- Aufreinigung der Nukleinsäuren mit dem MagNA Pure 96 System und dem MagNA Pure 24 System.

## 3. Reaktionsprinzip/Zusammenfassung

Das Reagenz MagNA Pure 96 External Lysis Buffer dient zur Lyse von Zellen und zur Inaktivierung von Enzymen, wie z. B. Nukleasen.

## 4. Reagenzien und Gebrauchslösungen

Flasche/ Deckel	Beschriftung	Inhalt/Funktion
Grüner Deckel	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine Flasche mit 100 ml Reagenz (blau)</li> <li>▪ Gebrauchsfertiges Reagenz für die Lyse von Zellen und die Anbindung von Gesamtnukleinsäuren</li> <li>▪ &lt; 6 M GuSCN, &lt; 30 % Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01 % Bromphenolblau</li> </ul>

## 5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### 5.1 Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Das Reagenz MagNA Pure External Lysis Buffer enthält den Reizstoff Guanidinisoithiozyanat. Tragen Sie beim Umgang mit diesem Reagenz stets Laborhandschuhe und befolgen Sie die Standard sicherheitsvorkehrungen, um das Kontaktisiko zu minimieren.
- ⚠ Dieses Reagenz darf nicht mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten in Berührung kommen. Falls es doch zu einem Kontakt kommt, waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser ab. Verschüttete Reagenzien müssen mit Wasser verdünnt werden, bevor sie aufgewischt werden.
- ⚠ Reagenzien, die Guanidinithiozyanat enthalten, dürfen nicht mit Natriumhypochloritlösung (Bleichlösung) oder Säuren in Kontakt kommen, da bei diesen Gemischen hochgradig giftige Dämpfe entstehen.
- ⚠ Das Reagenz darf nicht verwendet werden, wenn sich Präzipitate gebildet haben. Ist ein Präzipitat erkennbar, bewahren Sie die Flasche unter gelegentlichem Umschwenken bei +37 °C auf, bis sich das Präzipitat vollständig aufgelöst hat. Nach der vollständigen Auflösung des Präzipitats sollte das Reagenz nicht länger bei +37 °C aufbewahrt werden. Vor der Verwendung muss das Reagenz MagNA Pure External Lysis Buffer auf eine Temperatur von +15 bis +25 °C gebracht werden.
- ⚠ Alle Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Gehen Sie beim Umgang mit gefährlichem Material stets gemäß den Standardvorschriften für sicheres Arbeiten im Labor vor.

### 5.2 Anweisungen zur Handhabung

- Tragen Sie Einweghandschuhe und wechseln Sie diese in regelmäßigen Abständen.
- Das Reagenz darf nach Ablauf seines Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet 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 Reagenz 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](http://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](http://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.

### 5.5 Für Kunden aus dem Europäischen Wirtschaftsraum

Enthält SVHC: Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung im Rahmen einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen gemäß Art. 56.3 und 3.23 REACH-Verordnung.

## 6. Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

- Das Reagenz MagNA Pure External Lysis Buffer wird bei Umgebungstemperatur versendet.
- Lagern Sie das Reagenz MagNA Pure External Lysis Buffer bei +15 °C bis +25 °C.
- Bei ordnungsgemäßer Handhabung ist das Reagenz MagNA Pure External 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)

## 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. Literatur

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Marken

MAGNA PURE ist eine Marke von Roche.

Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Version 08

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-systemerne er beregnet til brug for professionelle brugere til oprensning af nukleinsyrer fra biologiske prøver til *in vitro*-diagnostiske formål.

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

## 2. Beskrivelse af reagenset

MagNA Pure External Lysis Buffer er udviklet til:

- Lysering af forskellige prøvematerialer, f.eks.
  - Fuldblod
  - Serum
  - Plasma, EDTA-/citrat-opbevaret
- Stabilisering af nukleinsyrer med lysater.
- Oprensning af nukleinsyrer med hjælp af MagNA Pure 96-systemet og MagNA Pure 24-systemet.

## 3. Reagensprincip/-oversigt

MagNA Pure 96 External Lysis Buffer anvendes til at lysere celler og deaktivere enzymer, som f.eks. nukleaser.

## 4. Reagenser – arbejdsopløsninger

Hætteglas/ Mærkat låg	Indhold/funktion
grønt låg MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>én flaske med 100 ml blå reagens</li> <li>brugsklart reagens til cellelysering og binding af de totale nukleinsyrer</li> <li>&lt; 6 M GuSCN, &lt; 30 % Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01 % bromophenol blå</li> </ul>

## 5. Forholdsregler og advarsler

### 5.1 Forholdsregler

- MagNA Pure External Lysis Buffer indeholder guanidin-isothiocyanat, som er lokalirriterende. Brug altid handsker, og følg sikkerhedsforanstaltningerne for at minimere kontakt ved håndtering.
- Lad ikke denne buffer komme i kontakt med huden, øjnene eller slimhinderne. Ved kontakt skylles det berørte område straks med store mængder vand. Hvis reagenserne spildes, skal de fortyndes med vand, før de tørres op.
- Reagenser, der indeholder guanidinthiocyanat, må ikke blandes med natriumhypochloritopløsning (blegemiddel) eller syre. Disse blandinger kan udvikle en meget giftig gas.

- Brug ikke bufferen, hvis den indeholder bundfald. Hvis der er synligt bundfald, skal man placere flasken ved +37°C og blande den indimellem, indtil bundfaldet er helt opløst. Bufferen må ikke opvarmes ved +37°C i længere tid end nødvendigt for at opløse bundfaldet. Sørg for, at MagNA Pure External Lysis Buffer har en temperatur på +15 til +25°C før brug.

- Alle prøver skal behandles som potentielt smittefarlige. Følg laboratoriets standardsikkerhedsprocedurer for smittefarligt materiale.

### 5.2 Håndteringsinstruktioner

- Brug engangshandsker, og skift dem jævnligt.
  - Brug ikke reagenset, efter at udløbsdatoen er overskredet.
- 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 adskilte steder.
  - Bortskaf pipettespidser i forseglede beholdere for at forebygge luftbåren kontaminering.

Nukleasekontamineret 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 Laboratorieprocedurer

- Alt materiale af human oprindelse og alt resulterende affald skal håndteres som potentielt smittefarligt. Rengør og desinficer alle arbejdsoverflader grundigt med desinfektionsmidler, som anbefalet 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, laboratoriekittel 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](http://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](http://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.

## 5.5 For kunder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde:

Indeholder særligt problematiske stoffer: octyl/nonylphenoethoxylater. Kun til brug som del af en IVD-metode og under kontrollerede forhold – iht. til punkt 56.3 og 3.23 i REACH-forordningen.

## 6. Opbevaring og holdbarhed (reagenser)

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

## 7. Materialer

### 7.1 Leverede materialer

se Reagenser – arbejdsoplysninger

### 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)

## 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

- ① Pålidelige resultater afhænger af korrekt prøvetagning, transport, opbevaring og behandlingsprocedurer.
- ② Brug af dette produkt skal begrænses til personale, der er uddannet i teknikker til oprensning og isolation af nukleinsyrer samt PCR.
- ③ 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.
- ④ Enhver IVD-applikation, der bruger prøveforberedelsesproceduren sammen med efterfølgende IVD-nukleinsyretest, skal vurderes med hensyn til den enkelte IVD-parameter.
- ⑤ For at minimere risikoen for en negativ indvirkning på resultaterne skal man udføre tilstrækkelige kontroller.
- ⑥ 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
IVD	Til brug ved <i>in vitro</i> -diagnostik.
CE	Reagenset opfylder kravene i IVD-forordningen (EU) 2017/746.
REF	Katalognummer
GTIN	Global Trade Item Number
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
LOT	Lotnummer
🕒	Sidste anvendelsesdato
📅	Fremstillingsdato
CONTENT	Indhold i pakning
🌡	Temperaturgrænse
📖	Se brugsanvisningen
D	Distribueret af
🏭	Producent
EC REP	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. Referencer

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

### 13. Varemærker

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

### 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Versión 08

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

## 2. Explicación del reactivo

MagNA Pure External Lysis Buffer está diseñado para:

- La lisis de diferentes/varios materiales de muestras, p. ej.:
  - Sangre total
  - Suero
  - Plasma, EDTA/preservado con citrato
- La estabilización de los ácidos nucleicos con lisados
- La purificación de los ácidos nucleicos mediante los sistemas MagNA Pure 96 System y MagNA Pure 24 System.

## 3. Principio/resumen del reactivo

MagNA Pure 96 External Lysis Buffer se utiliza para lisar células e inactivar enzimas, como las nucleasas.

## 4. Reactivos y soluciones de trabajo

Vial/ Tapón	Denominación	Contenido/Función
Tapón verde	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una botella con 100 ml de reactivo azul</li> <li>Reactivo listo para utilizar para la lisis celular y la unión de los ácidos nucleicos totales</li> <li>&lt; 6 M de GuSCN, &lt; 30 % de Triton X-100, &lt; 100 mM de Tris-HCl, 0,01 % de azul de bromofenol</li> </ul>

## 5. Precauciones y advertencias

### 5.1 Precauciones

- MagNA Pure External Lysis Buffer contiene isotiocianato de guanidinio, un irritante. Utilice siempre guantes y siga las precauciones de seguridad estándares para minimizar el contacto durante su manipulación.
- Evite que este buffer entre en contacto con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de producirse contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Si se derraman los reactivos, dilúyalos con agua antes de limpiarlos.
- No permita que los reactivos que contengan tiocianato de guanidinio entren en contacto con la solución de hipoclorito de sodio (lejía) ni con ácidos. Estas mezclas producen un gas altamente tóxico.
- Si el buffer contiene precipitados, no lo utilice. Si puede ver un precipitado, mantenga la botella a +37 °C y mezcle el contenido de vez en cuando hasta que el precipitado se disuelva por completo. No caliente el buffer a +37 °C más tiempo del necesario para lograr la completa disolución del precipitado. Asegúrese de que MagNA Pure External Lysis Buffer esté equilibrado a una temperatura entre +15 °C y +25 °C antes de utilizarlo.
- Manipule todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Siga los procedimientos de seguridad del laboratorio estándares para materiales peligrosos.

### 5.2 Instrucciones de manipulación

- Utilice guantes desechables y cámbielos con frecuencia.
  - No utilice el reactivo una vez expirada la fecha de caducidad.
- 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 diferentes ubicaciones.
  - 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 microcentrífuga 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 desinfectantes, tal como recomiendan 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 las muestras y el reactivo.
- 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 especímenes y reactivos.

### 5.4 Manipulación de los residuos

- Para EE. UU.: encontrará Hojas de datos de seguridad del material (MSDS) disponibles en [www.usdiagnostics.roche.com](http://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](http://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.

### 5.5 Para clientes en el Espacio Económico Europeo

Contiene SVHC: etoxilatos de octil/nonilfenol. Para su uso como parte de un método de IVD y solo en condiciones controladas, conforme a los artículos 56.3 y 3.23 del Reglamento REACH.

## 6. Almacenamiento y estabilidad (reactivos)

- MagNA Pure External Lysis Buffer se suministra a temperatura ambiente.
- Almacene MagNA Pure External Lysis Buffer a una temperatura comprendida entre +15 °C y +25 °C.
- Si se manipula correctamente, MagNA Pure External 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)

## 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 sistemas MagNA Pure 96 y MagNA Pure 24. 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

- ① 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.
- ② El uso de este producto debe estar limitado al personal con formación en técnicas de purificación de ácidos nucleicos, aislamiento y PCR.
- ③ 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.
- ④ 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.
- ⑤ Para minimizar el riesgo de un impacto negativo en los resultados, es necesario utilizar los controles adecuados.
- ⑥ 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. Referencias

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. 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.

## 14. Renuncia de responsabilidad reguladora

Para uso diagnóstico *in vitro*.



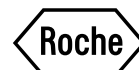
Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 EE. UU.  
Fabricado en Alemania



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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Version 08

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 External Lysis Buffer doit être utilisé avec le MagNA Pure 96 System et le MagNA Pure 24 System.

## 2. Présentation du réactif

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

- Lyse de différents/divers types d'échantillon, *par ex.* :
  - Sang total
  - Sérum
  - plasma EDTA/citraté
- Stabilisation d'acides nucléiques au moyen de lysats.
- Extraction d'acides nucléiques à l'aide du MagNA Pure 96 System et du MagNA Pure 24 System.

## 3. Principe/Récapitulatif du réactif

Le MagNA Pure 96 External Lysis Buffer est utilisé pour la lyse de cellules et pour inactiver les enzymes telles que les nucléases.

## 4. Réactifs - Solutions préparées

Fiole/ Bouchon	Désignation	Contenu/Fonction
bouchon vert	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>un flacon de 100 mL de réactif bleu</li> <li>réactif prêt à l'emploi pour la lyse de cellules et pour la liaison des acides nucléiques totaux</li> <li>&lt; 6 M de GuSCN, &lt; 30 % Triton X-100, &lt; 100 mM de Tris-HCl, 0,01 % de bleu de bromophénol</li> </ul>

## 5. Précautions et avertissements

### 5.1 Précautions

- ⚠ Le MagNA Pure External Lysis Buffer contient du thiocyanate de guanidine, substance irritante. Veillez toujours à porter des gants et respecter les précautions de sécurité nécessaires pour réduire les risques de contact lors de la manipulation.
- ⚠ Évitez tout contact de ce tampon avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, rincez immédiatement et abondamment à l'eau la zone affectée. En cas de projection de réactifs, diluez avec de l'eau avant d'essuyer.
- ⚠ Ne laissez pas les réactifs contenant du thiocyanate de guanidine entrer en contact avec une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) ou des acides. Ces mélanges produisent un gaz hautement toxique.
- ⚠ N'utilisez pas le tampon s'il présente des précipités. Si un précipité est visible, placez le flacon à une température de +37 °C et mélangez de temps à autre jusqu'à ce que le précipité soit entièrement dissous. Ne réchauffez pas le tampon à +37 °C pour une durée supérieure au temps nécessaire à la dissolution complète du précipité. Assurez-vous que le MagNA Pure External Lysis Buffer est équilibré à une température comprise entre +15 et +25 °C avant toute utilisation.
- ⚠ Manipulez tous les échantillons comme des échantillons potentiellement infectieux. Respectez les précautions de sécurité nécessaires concernant les substances dangereuses.

### 5.2 Instructions de manipulation

- Portez des gants jetables et changez-les fréquemment.
- N'utilisez pas le réactif après la date de péremption.

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.
- Jetiez 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 réactif.
- 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 réactifs.

### 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](http://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](http://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.

### 5.5 Pour les clients de l'Espace économique européen

Contient des substances extrêmement préoccupantes : éthoxylates d'octyl/nonylphénol À utiliser dans le cadre d'une méthode de DIV et dans des conditions contrôlées uniquement, conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement REACH.

## 6. Stockage et stabilité (réactifs)

- Le MagNA Pure External Lysis Buffer est conditionné à température ambiante.
- Conservez le MagNA Pure External Lysis Buffer à une température comprise entre +15 °C et +25 °C.
- Dans des conditions de manipulation appropriées, le MagNA Pure External 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)
- MagNA Pure 96 System Fluid (External) (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)

## 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 faibles 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. Références

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Clonage moléculaire : A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Marques

MAGNA PURE est une marque de Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Versione 08

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 External 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 External Lysis Buffer è impiegato per:

- Lisi di diversi tipi di materiale campione, *ad es.*
  - Sangue intero
  - Siero
  - Plasma, conservato in EDTA/citrato
- Stabilizzazione degli acidi nucleici con lisati.
- Purificazione degli acidi nucleici con il MagNA Pure 96 System e il MagNA Pure 24 System.

## 3. Principio del reagente/Riepilogo

Il reagente MagNA Pure 96 External Lysis Buffer è usato per la lisi delle cellule e l'inattivazione degli enzimi, *ad es.* le nucleasi.

## 4. Reagenti e soluzioni di lavoro

Fiala/ Tappo	Etichetta	Contenuto/Funzione
Tappo verde	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un flacone con 100 ml di reagente blu</li> <li>▪ Reagente pronto per l'uso per la lisi cellulare e il legame degli acidi nucleici totali</li> <li>▪ &lt; 6 M GuSCN, &lt; 30% Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01% Blu di bromofenolo</li> </ul>

## 5. Avvertimenti e precauzioni

### 5.1 Precauzioni

- ⚠ Il reagente MagNA Pure External Lysis Buffer contiene guanidina isotiocianato, che è un irritante. Indossare sempre i guanti e attenersi alle procedure di sicurezza standard per ridurre al minimo il rischio di contatto durante la manipolazione.
- ⚠ Evitare il contatto tra questo tampone e la pelle, gli occhi o le membrane mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente e accuratamente la parte interessata con acqua. In caso di fuoriuscita dei reagenti, diluire il liquido fuoriuscito con acqua prima di pulire.
- ⚠ Evitare che i reagenti contenenti guanidina tiocianato entrino in contatto con la soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) o con acidi. Tali miscele producono un gas fortemente tossico.
- ⚠ Non utilizzare se il tampone contiene precipitati. Se è visibile un precipitato, scaldare il flacone a +37 °C e miscelare in modo intermittente finché il precipitato non si scioglie completamente. Non scaldare il tampone a +37 °C più a lungo del tempo necessario per far sciogliere completamente il precipitato. Prima dell'uso, equilibrare il MagNA Pure External Lysis Buffer tra +15 e +25 °C.
- ⚠ Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Attenersi alle procedure standard di sicurezza del laboratorio riguardanti la manipolazione dei materiali pericolosi.

### 5.2 Istruzioni per la manipolazione

- Indossare guanti monouso e cambiarli frequentemente.
- Non usare il reagente dopo la data di scadenza.

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 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, come consigliato 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 avere toccato i campioni e i 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](http://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](http://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.

### 5.5 Per i clienti nello Spazio Economico Europeo

Contiene SVHC: ottil/nonilfenoli etossilati. Per l'uso nell'ambito di un metodo IVD e in condizioni controllate (rif: Art. 56.3 e 3.23 del Regolamento REACH).

## 6. Conservazione e stabilità (reagenti)

- Il reagente MagNA Pure External Lysis Buffer viene spedito e consegnato a temperatura ambiente.
- Conservare il reagente MagNA Pure External Lysis Buffer tra +15 °C e +25 °C.
- Se manipolato in modo corretto, il reagente MagNA Pure External 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)

## 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 processamento 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. Bibliografia

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Marchi

MAGNA PURE è un marchio di Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Versjon 08

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, kontrollenheter (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 External Lysis Buffer skal brukes med MagNA Pure 96- og 24-systemene.

## 2. Forklaring av reagenset

MagNA Pure External Lysis Buffer brukes til:

- Lysering av ulike/diverse prøvematerialer, *f.eks.*
  - Fullblod
  - Serum
  - Plasma, EDTA/sitratpreservert
- Stabilisering av nukleinsyrer med lysater.
- Isolering av nukleinsyrer ved bruk av MagNA Pure 96-systemet og MagNA Pure 24-systemet.

## 3. Reagensprinsipp/sammendrag

MagNA Pure 96 External Lysis Buffer brukes til å lysere celler og deaktive enzymer, som nukleaser.

## 4. Reagenser – arbeidsløsninger

Flaske/ kork	Tekst	Innhold/funksjon
grønn kork	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>én flaske med 100 ml blått reagens</li> <li>bruksklart reagens for cellysering og binding av totale nukleinsyrer</li> <li>&lt; 6 M GuSCN, &lt; 30 % Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01 % bromfenolblå</li> </ul>

## 5. Advarsler og forholdsregler

### 5.1 Forholdsregler

- ⚠ MagNA Pure External Lysis Buffer inneholder guanidinisotiocyanat, som er irriterende. Bruk alltid hansker, og følg standard forholdsregler for sikkerhet for å minimere kontakt under håndtering.
- ⚠ La ikke denne bufferen komme i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Skyll umiddelbart det berørte området med store mengder vann hvis slik kontakt oppstår. Fortynn med vann før du tørker opp eventuelt søl fra reagensene.
- ⚠ La ikke reagenser som inneholder guanidintiocyanat, komme i kontakt med natriumhypoklorittløsning (blekemiddel) eller syrer. Slike blandinger kan produsere en svært giftig gass.

⚠ Bruk ikke bufferen hvis den inneholder utfelling. Hvis det sees utfelling, plasser flasken i +37 °C og bland av og til, til utfellingene er helt oppløst. Ikke varm opp bufferen lenger ved +37 °C enn hva som er nødvendig for å oppnå fullstendig oppløsning av utfellingene. Sørg for at MagNA Pure External Lysis Buffer tempereres til mellom +15 og +25 °C før bruk.

⚠ Alle prøver skal håndteres som potensielt infeksjøs. Følg laboratoriets standard sikkerhetsrutiner for håndtering av farlige materialer.

### 5.2 Instruksjoner for håndtering

- Bruk engangshansker og bytt dem ofte.
- Bruk ikke reagenset etter utløpsdatoen.

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 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 reagens.
- 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 reagenser.

## 5.4 Håndtering av avfall

- For USA: Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig på [www.usdiagnostics.roche.com](http://www.usdiagnostics.roche.com), eller kan sendes på forespørsel fra ditt lokale Roche-kontor.
- For alle andre land: Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelige online på [www.e-labdoc.roche.com](http://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.

## 5.5 For kunder i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS)

Inneholder SVHC: oktyl-/nonylfenoletoksyler. Kun til bruk som del av en IVD-metode og under kontrollerte forhold – iht. art. 56.3 og 3.23 i REACH-forordningen.

## 6. Oppbevaring og stabilitet (reagenser)

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

## 7. Materialer

### 7.1 Materialer som medfølger

se Reagenser – arbeidsløsning

### 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)

## 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.
	Reagenset 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. Referanser

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

### 13. Varemerker

MAGNA PURE er et varemerke for Roche.

Alle andre produktnavn eller varemerker er deres respektive eieres eiendom.

### 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Version 08

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

## 2. Beskrivning av reagenset

MagNA Pure External Lysis Buffer är utformat för:

- Lysering av olika provmaterial, t.ex.
  - Helblod
  - Serum
  - Plasma, EDTA/citrat-konserverad
- Stabilisering av nukleinsyror med lysat.
- Extraktion av nukleinsyra med systemet MagNA Pure 96 och systemet MagNA Pure 24.

## 3. Princip/sammanfattning

MagNA Pure 96 External Lysis Buffer används för att lysa celler och inaktivera enzymer, till exempel nukleaser.

## 4. Reagens – arbetslösningar

Flaska/kork	Beteckning	Innehåll/funktion
grön kork	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>en flaska med 100 ml blått reagens</li> <li>reagens, bruksfärdigt, för cellysering och bindning av den totala nukleinsyrapoolen</li> <li>&lt; 6 M GuSCN, &lt; 30 % Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01 % bromfenolblått</li> </ul>

## 5. Varningar och säkerhetsåtgärder

### 5.1 Säkerhetsåtgärder

⚠ MagNA Pure External Lysis Buffer innehåller guanidinisotiocyanat, som är ett irriterande ämne. Bär alltid skyddshandskar och följ allmänna säkerhetsåtgärder för att minimera kontakt vid hanteringen.

⚠ Låt inte bufferten komma i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Tvätta omedelbart med rikliga mängder vatten vid eventuell kontakt. Om det förekommer spill av reagens, späd ut med vatten innan du torkar upp.

⚠ Se till att inte reagens som innehåller guanidintiocyanat kommer i kontakt med natriumhypokloritlösning eller syror. Dessa blandningar bildar en mycket giftig gas.

⚠ Använd inte bufferten om den innehåller fällning. Om fällning syns, placera flaskan i +37 °C och rör om då och då tills fällningen är helt upplöst. Värm inte upp bufferten i +37 °C längre tid än vad som verkligen behövs för att fällningen ska lösas upp fullständigt. Se till att MagNA Pure External Lysis Buffer är ekvibrerad till +15 till +25 °C innan användning.

⚠ Behandla alla prover som potentiellt smittbärande. Följ alltid laboratoriets säkerhetsföreskrifter för farligt material.

### 5.2 Hantering

- Använd engångshandskar och byt dem ofta.
- Använd inte reagenset efter passerat utgångsdatum.

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 Laboratorieprocedurer

- 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 laboratoriet.
- Pipettera inte med munnen.
- Använd engångshandskar, laboratorierock 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](http://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](http://www.e-labdoc.roche.com) eller vid förfrågan hos närmaste Roche-kontor.
- Kassera oanvända reagens och avfall enligt gällande nationella och lokala föreskrifter.

## 5.5 För kunder i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Innehåller SVHC: oktyl-/nonylfenoletoxylater. Endast för användning som del av en IVD-metod och under kontrollerade förhållanden, enligt art. 56.3 och 3.23 i REACH-förordningen.

## 6. Förvaring och hållbarhet (reagens)

- MagNA Pure External Lysis Buffer levereras i omgivningstemperatur.
- Förvara MagNA Pure External Lysis Buffer i +15 °C till +25 °C.
- Vid korrekt hantering är MagNA Pure External 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

- Standardlaboratorietrustning
- 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)

## 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** – tillsatt ett provmaterial som är positivt för target.
- **Negativ kontroll** – tillsatt PBS istället för prov.
- **Extraktionskontroll** – tillsatt ett provmaterial som är negativt för target.
- **Internkontroll (IC)** – tillsatt 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. Referenser

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Varumärken

MAGNA PURE är ett varumärke som tillhör Roche.

Alla andra produktnamn och varumärken tillhör respektive ägare.

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Versão 08

Versão do conteúdo:  
Agosto de 2021Armazenar 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 External Lysis Buffer é para utilização com o MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System.

## 2. Explicação do reagente

O MagNA Pure External Lysis Buffer foi concebido para:

- Lise de diferentes/vários materiais de amostra, *por ex.*
  - Sangue total
  - Soro
  - Plasma, preservado em citrato/EDTA
- Estabilização de ácidos nucleicos com lisados.
- Purificação de ácidos nucleicos utilizando o MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System.

## 3. Princípio do reagente/Resumo

O MagNA Pure 96 External Lysis Buffer é utilizado para lise celular e enzimas inativadas, tais como nucleases.

## 4. Reagentes - Soluções de trabalho

Frasco/Tampa	Etiqueta	Conteúdo/Função
tampa verde	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>um frasco com 100 ml de Reagente Azul</li> <li>reagente pronto a usar para lise celular e ligação de ácidos nucleicos totais</li> <li>&lt; 6 M de GuSCN, &lt; 30% de Triton X-100, &lt; 100 mM de Tris-HCl, 0,01% de azul de bromofenol</li> </ul>

## 5. Precauções e advertências

### 5.1 Precauções

- O MagNA Pure External Lysis Buffer contém tiocianeto de guanidina, que é uma substância que causa irritação. Use sempre luvas de proteção e siga as precauções de segurança padrão para minimizar o contacto durante o manuseio.
- Não permita que este tampão toque na pele, nos olhos ou nas membranas mucosas. Se ocorrer contacto, lave as áreas afetadas imediatamente com água em abundância. Se derramar os reagentes, dilua a substância derramada com água antes de a limpar.
- Não permita que reagentes que contêm tiocianato de guanidina entrem em contacto com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) ou ácidos. Estas misturas produzem um gás altamente tóxico.
- Não utilize o tampão se este contiver precipitados. Se for visível algum precipitado, coloque o frasco a uma temperatura de +37 °C e agite de vez em quando até o precipitado se dissolver por completo. Não aqueça o tampão a +37 °C durante mais tempo do que o necessário para a dissolução completa do precipitado. Certifique-se de que o MagNA Pure External Lysis Buffer é equilibrado para uma temperatura entre +15 °C e +25 °C antes de utilizar.
- Manuseie todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga os procedimentos de segurança padrão para materiais com risco biológico.

### 5.2 Instruções de manuseamento

- Use luvas de laboratório descartáveis e troque de luvas com frequência.
  - Não utilize o reagente depois de ultrapassado o prazo de validade.
- 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 separados.
  - Elimine as pontas de pipetagem em recipientes selados, para evitar a contaminação através do ar.
- Reagentes e recipientes de reação contaminados com nucleases 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 carryover (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 nucleases e tubos de microcentrífuga 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, conforme recomendado 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](http://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](http://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.

### 5.5 Para clientes no Espaço Económico Europeu

Contém SVHC: etoxilados de octil/nonilfenol. Para utilizar como parte de um método de diagnóstico *in vitro* e apenas em condições controladas – de acordo com os Art. 56.3 e 3.23 do regulamento REACH.

## 6. Armazenamento e estabilidade (Reagentes)

- O MagNA Pure External Lysis Buffer é expedido à temperatura ambiente.
- Armazene o MagNA Pure External Lysis Buffer entre +15 °C e +25 °C.
- Quando manuseado adequadamente, o MagNA Pure External 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)

## 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 do ácido nucleico, 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


















- ① Resultados fiáveis dependem de terem sido efetuados adequadamente os procedimentos de colheita, transporte, armazenamento e processamento de amostras.
- ② Este produto só deve ser utilizado por pessoal que tenha recebido formação em técnicas de purificação e isolamento de ácido nucleico e de PCR.
- ③ 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.
- ④ 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.
- ⑤ Para minimizar o risco de um impacto negativo nos resultados, devem ser utilizados controlos adequados.
- ⑥ 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. Bibliografia

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Marcas comerciais

MAGNA PURE é uma marca comercial da Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Εκδόση 08

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 εξωτερικής λύσης MagNA Pure External Lysis Buffer παρέχεται για χρήση με τα συστήματα MagNA Pure 96 και 24.

## 2. Επεξήγηση του αντιδραστηρίου

Το ρυθμιστικό διάλυμα εξωτερικής λύσης MagNA Pure External Lysis Buffer έχει σχεδιαστεί για τα εξής:

- Λύση διαφορετικών/διαφόρων υλικών δείγματος, π.χ.
  - Ολικό αίμα
  - Ορός
  - Πλάσμα, EDTA/διατηρημένο σε κιτρικό
- Σταθεροποίηση νουκλεϊκών οξέων με προϊόντα λύσης.
- Καθαρισμός νουκλεϊκών οξέων μέσω του συστήματος MagNA Pure 96 System και του συστήματος MagNA Pure 24 System.

## 3. Αρχή αντιδραστηρίου/Σύνοψη

Το ρυθμιστικό διάλυμα εξωτερικής λύσης MagNA Pure 96 External Lysis Buffer χρησιμοποιείται για τη λύση κυττάρων και την αδρανοποίηση ενζύμων, όπως νουκλεάσες.

## 4. Αντιδραστήρια - Διαλύματα εργασίας

Φιαλίδιο/ Πώμα	Ετικέτα	Περιεχόμενα/Λειτουργία
πράσινο πώμα	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• μία φιάλη με 100 ml μπλε αντιδραστηρίου</li> <li>• έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο για λύση κυττάρων και δέσμευση ολικών νουκλεϊκών οξέων</li> <li>• &lt; 6 M GuSCN, &lt; 30% Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01% μπλε βρωμοφαινόλης</li> </ul>

## 5. Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

### 5.1 Προφυλάξεις

- ⚠ Το ρυθμιστικό διάλυμα εξωτερικής λύσης MagNA Pure External Lysis Buffer περιέχει ισοθειοκυανική γουανιδίνη, η οποία είναι ερεθιστική ουσία. Φοράτε πάντοτε γάντια και ακολουθείτε τα τυπικά μέτρα ασφαλείας, για ελαχιστοποίηση της επαφής κατά τον χειρισμό.
- ⚠ Μην αφήνετε αυτό το ρυθμιστικό διάλυμα να ακουμπήσει το δέρμα, τα μάτια ή τις μεμβράνες των βλεννογόνων. Αν προκύψει επαφή, πλύνετε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού. Σε περίπτωση έκχυσης των αντιδραστηρίων, αραιώστε το υλικό που έχει εκχυθεί με νερό προτού το σκουπίσετε.
- ⚠ Μην αφήνετε αντιδραστήρια που περιέχουν θειοκυανική γουανιδίνη να έρθουν σε επαφή με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (χλωρίνη) ή οξέα. Αυτά τα μίγματα παραγάγουν εξαιρετικά τοξικό αέριο.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε το ρυθμιστικό διάλυμα, αν περιέχει ιζήματα. Αν υπάρχει ορατό ίζημα, τοποθετήστε τη φιάλη στους +37°C και αναμίξτε κατά διαστήματα έως ότου το ίζημα διαλυθεί πλήρως. Μη θερμαίνετε το ρυθμιστικό διάλυμα στους +37°C για περισσότερο χρόνο από ό,τι χρειάζεται πραγματικά για να διαλυθεί πλήρως το ίζημα. Διασφαλίστε ότι το ρυθμιστικό διάλυμα εξωτερικής λύσης MagNA Pure External Lysis Buffer έχει εξισορροπηθεί στους +15 έως +25°C πριν από τη χρήση.
- ⚠ Χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά. Ακολουθείτε τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες ασφαλείας για επικίνδυνα υλικά.

### 5.2 Οδηγίες χειρισμού

- Φοράτε γάντια μίας χρήσης και αλλάζετε τα συχνά.
- Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

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 ξεχωριστές τοποθεσίες.
- Απορρίψτε 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 ρύγχη δειγματοληψίας χωρίς νουκλεάσες που αποκλείουν τα αερολύματα και σωληνάρια μικροφυγοκέντρησης.
- Χρησιμοποιείτε μια περιοχική εργασία 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 ανθρώπινης προέλευσης και όλα τα απορρίμματα που δημιουργούνται θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Καθαρίζετε σχολαστικά και απολυμαίνετε όλες τις επιφάνειες εργασίας με απολυμαντικά, όπως συνιστάται 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 εργασία 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 αντιδραστηρίων.

### 5.4 Χειρισμός αποβλήτων

- Για τις ΗΠΑ: Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών (MSDS) διατίθενται στον ιστότοπο [www.usdiagnostics.roche.com](http://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](http://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.

### 5.5 Για πελάτες στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο

Περιέχει SVHC: οκτυλο/νονυφενολικοί αιθοξυλεστερές Για χρήση ως μέρος μιας μεθόδου διάγνωσης *in vitro* (IVD) και υπό ελεγχόμενες συνθήκες μόνο - σύμφωνα με τα άρθρα 56.3 και 3.23 του κανονισμού καταχώρισης, αξιολόγησης, αδειοδότησης και περιορισμών χημικών προϊόντων (REACH).

## 6. Αποθήκευση και σταθερότητα (Αντιδραστήρια)

- Το ρυθμιστικό διάλυμα εξωτερικής λύσης MagNA Pure External Lysis Buffer αποστέλλεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Αποθηκεύετε το ρυθμιστικό διάλυμα εξωτερικής λύσης MagNA Pure External Lysis Buffer στους +15°C έως +25°C.
- Όταν ο χειρισμός είναι σωστός, το ρυθμιστικό διάλυμα εξωτερικής λύσης MagNA Pure External 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)

## 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 εκκύλισης, 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. Βιβλιογραφία

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego


## 13. 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.

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Wersja 08

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 External Lysis Buffer jest przeznaczony do stosowania z systemami MagNA Pure 96 i 24.

## 2. Wyjaśnienie dotyczące odczynnika

Bufor MagNA Pure External Lysis Buffer jest przeznaczony do:

- lizy różnych materiałów próbek, np.
  - Krew pełna
  - surowicy
  - osocza pobranego na EDTA/cytrynian
- stabilizacji kwasów nukleinowych przy użyciu lizatów.
- oczyszczania kwasów nukleinowych przy użyciu systemu MagNA Pure 96 i MagNA Pure 24.

## 3. Zasada/streszczenie działania odczynnika

Bufor MagNA Pure 96 External Lysis Buffer jest używany do lizowania komórek i inaktywowania enzymów takich, jak nukleazy.

## 4. Odczynniki – roztwory robocze

Fiolka/zakrętka	Oznaczenie	Zawartość/funkcja
zielona zakrętka	Zewnętrzny bufor lizujący MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>jedna butelka ze 100 ml niebieskiego odczynnika</li> <li>gotowy do użycia odczynnik do lizowania komórek i wiązania całkowitych kwasów nukleinowych</li> <li>&lt;6 M GuSCN, &lt;30% Triton X-100, &lt;100 mM Tris-HCl, 0,01% błękit bromofenolowy</li> </ul>

## 5. Ostrzeżenia oraz środki ostrożności

### 5.1 Środki ostrożności

- ⚠ Bufor MagNA Pure External Lysis Buffer zawiera izotiocyanian guanidyny, który jest substancją drażniącą. Podczas jego używania należy zawsze używać rękawiczek ochronnych i przestrzegać standardowych środków ostrożności, aby ograniczyć kontakt do minimum.
- ⚠ Nie wolno dopuścić do kontaktu tego bufora ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. W razie kontaktu skażone miejsce natychmiast przepłukać dużą ilością wody. W razie rozlania odczynników najpierw należy je rozcieńczyć wodą, a następnie wytrzeć.
- ⚠ Nie pozwól, by odczynniki zawierające tiocyjanek guanidyny weszły w kontakt z podchlorynem sodu (wybielacz) lub z jakimkolwiek kwasem. Mieszanki te wytwarzają silnie toksyczny gaz.
- ⚠ Nie wolno używać bufora, jeżeli zawiera osady. Jeżeli widoczny jest osad, umieścić butelkę w miejscu o temperaturze +37°C i od czasu do czasu mieszać aż do całkowitego rozpuszczenia osadu. Nie ogrzewać buforu w temperaturze +37°C dłużej niż jest to konieczne do całkowitego rozpuszczenia osadu. Przed użyciem upewnić się, że odczynnik MagNA Pure External Lysis Buffer ma temperaturę w przedziale od +15 do +25°C.
- ⚠ Wszystkie próbki należy traktować, jak potencjalnie zakaźne. Należy przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa pracy z niebezpiecznymi materiałami.

### 5.2 Instrukcja postępowania

- Należy nosić jednorazowe rękawiczki i często je zmieniać.
  - Nie używać odczynnika po upływie jego daty ważności.
- 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 reakcją PCR/RT-PCR należy wykonywać w 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 przenoszenie 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 pipety przeznaczone tylko do prac z matrycowym RNA.

### 5.3 Procedury laboratoryjne

- Wszystkie materiały pochodzące z 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](http://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](http://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.

### 5.5 Dotyczy klientów na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG)

Zawiera SVHC: oksyetylenowane nonylofenole/oktylofenole Do stosowania wyłącznie jako część metody IVD i w kontrolowanych warunkach – zgodnie z art. 56.3 i punktem 3.23 Rozporządzenia REACH.

## 6. Przechowywanie i stabilność (odczynniki)

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

## 7. Materiały

### 7.1 Materiały dostarczone

patrz część Odczynniki – roztwór roboczy

### 7.2 Wymagane, lecz niedostarczone materiały i urządzenia

- Standardowy sprzęt laboratoryjny
- Wytrząsarka typu wortex
- 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 System Fluid (External) (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)

## 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. Piśmiennictwo

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Znaki towarowe

MAGNA PURE jest znakiem towarowym firmy Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

**Versiunea 08**  
 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 External Lysis Buffer este destinat utilizării împreună cu sistemele MagNA Pure 96 și 24.

## 2. Descrierea reactivului

MagNA Pure External Lysis Buffer este conceput pentru:

- liza diferitelor/diverselor materiale de probe, *de ex.*
  - Sânge integral
  - Ser
  - Plasmă, EDTA/conservat în citrat
- Stabilizarea acizilor nucleici cu lizate.
- Purificarea acizilor nucleici cu ajutorul sistemului MagNA Pure 96 și MagNA Pure 24.

## 3. Principiul/rezumatul reactivului

MagNA Pure 96 External Lysis Buffer se utilizează pentru liza celulelor și inactivarea enzimelor, precum nucleazele.

## 4. Reactivi - Soluții de lucru

Flacon/capac	Etichetă	Conținut/Funcție
capac verde	MagNA Pure External Lysis Buffer (Tampon de liză MagNA Pure extern)	<ul style="list-style-type: none"> <li>un flacon cu 100 ml reactiv albastru</li> <li>reactiv gata de utilizare pentru liză celulară și legarea acizilor nucleici totali</li> <li>&lt; 6 M GuSCN, &lt; 30% Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01% bromofenol albastru</li> </ul>

## 5. Precauții și avertismente

### 5.1 Precauții

- ⚠ MagNA Pure External Lysis Buffer conține izotiocianat de guanidină care este o substanță iritantă. Purtați mereu mănuși și respectați precauțiile de siguranță standard pentru a minimiza contactul în timpul manipulării.
- ⚠ Nu lăsați acest tampon să intre în contact cu pielea, ochii sau membranele mucoaselor. În cazul în care se produce contactul, spălați zona afectată de îndată cu apă din abundență. Dacă vărsați reactivi, diluați cantitatea vărsată cu apă înainte de a șterge.
- ⚠ Nu lăsați reactivii care conțin tiocianat de guanidină să intre în contact cu soluție de hipoclorit de sodiu (înălbitor) sau acizi. Amestecurile rezultate pot degaja un gaz foarte toxic.
- ⚠ Nu utilizați tamponul dacă conține precipitate. Dacă observați un precipitat, păstrați flaconul la +37 °C și agitați din când în când până ce precipitatul se dizolvă complet. Nu încălziți tamponul mai mult timp decât este nevoie la +37 °C pentru dizolvarea completă a precipitatului. Asigurați-vă că MagNA Pure External Lysis Buffer este echilibrat la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C înainte de utilizare.
- ⚠ Manipulați toate probele ca având potențial infecțios. Respectați procedurile de siguranță standard de laborator pentru materiale cu risc.

### 5.2 Instrucțiuni de manipulare

- Purtați mănuși de unică folosință pe care să le înlocuiți frecvent.
  - Nu utilizați reactivul după expirarea termenului de valabilitate.
- 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 locații diferite.
  - Eliminați vârful 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 vârful 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 dezinfectanți, conform recomandărilor autorităților 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 reactivului.
- 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 reactivii.

### 5.4 Manipularea deșeurilor

- Pentru SUA: Fișele cu date de securitate (MSDS) sunt disponibile pe [www.usdiagnostics.roche.com](http://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](http://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.

### 5.5 Pentru clienții din Spațiul Economic European

Conține SVHC: etoxilați de octil/nonilfenol. Destinat exclusiv utilizării ca parte a metodei de diagnostic in-vitro în condiții controlate – conform Art. 56.3 și 3.23 ale Regulamentului REACH.

## 6. Păstrare și stabilitate (reactivi)

- MagNA Pure External Lysis Buffer este livrat la temperatură ambientă.
- Păstrați MagNA Pure External Lysis Buffer la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.
- Dacă este manipulat în mod corect, MagNA Pure External 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)

## 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. Referințe

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Mărci comerciale

MAGNA PURE este o marcă comercială a Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Verzia 08

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*.

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

## 2. Informácie o reagensiach

Externý lyzačný pufer MagNA Pure je určený na:

- lýzu rozdielnych/rôznych materiálov vzorky, ako sú *napr.*
  - plná krv,
  - sérum,
  - plazma konzervovaná EDTA/citrátom,
- stabilizáciu nukleových kyselín pomocou lyzátoov,
- purifikáciu nukleových kyselín pomocou systémov MagNA Pure 96 System a MagNA Pure 24 System.

## 3. Princíp pôsobenia reagensí/zhrnutie

Externý lyzačný pufer MagNA Pure 96 je určený na lýzu buniek a neaktívnych enzýmov, *napr.* nukleáz.

## 4. Reagencie – pracovné roztoky

Liekovka/ uzáver	Etiketa	Obsah/popis
zelený uzáver	Externý lyzačný pufer MagNA Pure	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jedna fľaša so 100 ml reagensie modrej farby</li> <li>▪ reagensie na lýzu buniek a na naviazanie všetkých nukleových kyselín na okamžité použitie</li> <li>▪ &lt;6 M GuSCN, &lt;30 % Triton X-100, &lt;100 mM Tris-HCl, 0,01 % brómfenol modrej farby</li> </ul>

## 5. Preventívne opatrenia a varovania

### 5.1 Preventívne opatrenia

- ⚠ Externý lyzačný pufer MagNA Pure obsahuje dráždivú látku guanidín izotiokyanát. Aby ste minimalizovali kontakt s reagensiami, noste vždy pri manipulácii s nimi rukavice a dodržiavajte štandardné bezpečnostné preventívne opatrenia.
- ⚠ Tento pufer nesmie prísť do kontaktu s pokožkou, očami ani sliznicami. Pri kontakte s uvedenými časťami ihneď umyte postihnuté miesta veľkým množstvom vody. V prípade rozliatia reagensí rozriedte reagensie vodou a až potom ich utrite.
- ⚠ Nedovoľte reagensiám obsahujúcim rodnid guanidínu prísť do kontaktu s roztokom chlórnanu sodného (bielidlom) alebo kyselinami. Tieto zmesi produkujú veľmi jedovatý plyn.
- ⚠ Nepoužívajte pufre, ktoré obsahujú precipitáty. Ak pufer obsahuje viditeľný precipitát, ponechajte fľašu pri teplote +37 °C a občas ju premiešajte, kým sa precipitát úplne nerozpustí. Nevystavujte pufer teplote +37 °C dlhšie, ako je skutočne potrebné na úplné rozpustenie precipitátu. Zabezpečte, aby sa externý lyzačný pufer MagNA Pure pred použitím ekvilibroval pri teplote +15 až +25 °C.
- ⚠ So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými. Dodržiavajte štandardné laboratórne bezpečnostné postupy týkajúce sa manipulácie s nebezpečnými materiálmi.

### 5.2 Pokyny na manipuláciu

- Používajte jednorazové rukavice a často si ich vymieňajte.
  - Nepoužívajte reagensie po uplynutí dátumu expirácie.
- 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 oddelených miestach.
  - Pipetovacie špičky likvidujte v zapečatených nádobách, aby ste zabránili kontaminácii vzduchom.
- Reagensie 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 mikrocentrífúgy.
  - 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 laboratórnych 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](http://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](http://lokalite.www.e-labdoc.roche.com) alebo na vyžiadanie od miestneho zastúpenia spoločnosti Roche.
- Nepoužitú reagensiu a odpad zlikvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi, ako i predpismi platnými vo vašej krajine.

### 5.5 Pre zákazníkov v Európskom hospodárskom priestore

Obsahuje látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC): oktyl/nonylfenol etoxyláty. Používa sa ako súčasť metódy IVD a za výlučne kontrolovaných podmienok – podľa Čl. 56.3 a 3.23 Nariadenia REACH.

## 6. Skladovanie a stabilita (reagensie)

- Externý lyzačný pufer MagNA Pure sa dodáva pri okolitej teplote.
- Externý lyzačný pufer MagNA Pure uchovávajte pri teplote +15 °C až +25 °C.
- Pri správnej manipulácii je externý lyzačný pufer MagNA Pure stabilný až do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na etikete.

## 7. Materiály

### 7.1 Materiály, ktoré sú súčasťou balenia

pozri časť Reagensie – 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)

## 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
- **Vnútrotná kontrola (IC)**, do všetkých vzoriek určených na purifikáciu sa pridáva stanovené množstvo kontrolného templátu

Príslušná vnútrotná kontrola (IC) sa musí použiť pri všetkých aplikáciách, pri ktorých by mohlo dôjsť k falošne negatívnym výsledkom, napr. pri detekcii patogénov. Vnútrotná kontrola sa pridáva počas izolácie nukleovej kyseliny, pokiaľ možno pomocou automatickej funkcie vnútornej kontroly systémov MagNA Pure 96 System a MagNA Pure 24 System. Vnútrotná kontrola sa môže pridať do vzorky aj manuálne. V takom prípade musí byť vnútrotná kontrola v materiáli vzorky stabilná a na tento účel sa neodporúča použiť vnútornú kontrolu citlivú na nukleázu, napr. nechránenú 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. Doplňujúce 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 reagencie vyhovujú požiadavkám Nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.
- Pridanie zdrojov literatúry k systému MagNA Pure 24 System.

## 12. Literatúra

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: Laboratórna príručka. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: Laboratórny sprievodca izoláciou a charakterizáciou, Academic Press, San Diego

## 13. Ochranné známky

MAGNA PURE je ochrannou známkou spoločnosti Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

Verze 08

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*.

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

## 2. Vysvětlení reagensů

Externí lyzační pufr MagNA Pure je určen pro následující procesy:

- Lyza různých vzorků, např. *např.*
  - Plná krev
  - Sérum
  - Plazma, EDTA konzervovaná citrátem
- Stabilizace nukleových kyselin pomocí lyzátního činidla.
- Purifikace nukleových kyselin pomocí systémů MagNA Pure 96 a MagNA Pure 24.

## 3. Princip reagensů / souhrn

Externí lyzační pufr MagNA Pure 96 se používá k lýzi buněk a inaktivaci enzymů, jako jsou nukleázy.

## 4. Reagencie – pracovní roztoky

Lahvička/ uzávěr	Štítek	Obsah/funkce
zelený uzávěr	Externí lyzační pufr MagNA Pure	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jedna lahvička se 100 ml modré reagensie</li> <li>▪ reagensie připravená k použití pro lýzu buněk a vazbu celkových nukleových kyselin</li> <li>▪ &lt; 6 M GuSCN, &lt; 30 % Triton X-100, &lt; 100 mM Tris-HCl, 0,01 % bromfenolová modř</li> </ul>

## 5. Bezpečnostní opatření a varování

### 5.1 Bezpečnostní opatření

- ⚠ Externí lyzační pufr MagNA Pure obsahuje guanidinthiokyanát, který je dráždivý. Vždy používejte rukavice a dodržujte standardní bezpečnostní opatření, abyste minimalizovali kontakt při manipulaci.
- ⚠ Zamezte kontaktu pufru s kůží, očima nebo sliznicemi. Dojde-li ke kontaktu, okamžitě zasažené místo omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k rozlití reagensů, zředte rozlitou látku vodou a teprve poté ji setřete.
- ⚠ Zamezte kontaktu reagensů obsahujících guanidinthiokyanát s roztokem chlornanu sodného (chlorovým bělidlem) nebo kyselinami. Tyto směsi uvolňují vysoce toxický plyn.
- ⚠ Nepoužívejte pufr, pokud obsahuje sraženiny. Pokud je patrná sraženina, vystavte lahvičku teplotě +37 °C a občas promíchejte, dokud se sraženina zcela nerozpustí. Nezahřívajte pufr při teplotě +37 °C déle, než je skutečně nutné pro úplné rozpuštění sraženiny. Před použitím se ujistěte, že je externí lyzační pufr vyrovnán na teplotu +15 až +25 °C.
- ⚠ Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní postupy pro nebezpečné materiály.

### 5.2 Pokyny pro manipulaci

- Používejte jednorázové rukavice a často je měňte.
  - Nepoužívejte reagensie po uplynutí data expirace.
- 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 oddělených místech.
  - Pipetovací špičky likvidujte v uzavřených nádobách, aby nedocházelo ke kontaminaci přenášené vzduchem.
- Nukleázou kontaminované reagensie 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 zkumavky, které neobsahují nukleázu a blokují aerosol.
  - Používejte pracovní prostor určený speciálně pro práci s RNA a pokud možno používejte reakční nádoby a pipetory 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 nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Nepipetujte ústy.
- Při práci se vzorky a reagensy používejte jednorázové ochranné rukavice, pracovní oděv a ochranné brýle.
- Při odebírání alikvotů z reagenčních lahvíček zamezte mikrobiální a nukleázové kontaminaci reagensů. Používejte sterilní jednorázové pipetovací špičky.
- Po manipulaci se vzorky a reagensy si důkladně umyjte ruce.

### 5.4 Nakládání s odpady

- Pro USA: Materiálové bezpečnostní listy (MSDS) jsou k dispozici na [www.usdiagnostics.roche.com](http://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](http://www.e-labdoc.roche.com) nebo si je lze vyžádat od místního zastoupení firmy Roche.
- Nespotřebované reagensy a odpadní materiál likvidujte jako chemický odpad v souladu s celostátními a místními předpisy.

### 5.5 Pro zákazníky v Evropském hospodářském prostoru

Obsahuje SVHC: oktylfenol/nonylfenol ethoxyláty. Pouze pro použití jako součást IVD metody a za kontrolovaných podmínek – podle čl. 56.3 a 3.23 nařízení REACH.

## 6. Skladování a stabilita (reagensie)

- Externí lyzační pufr MagNA Pure se dodává při teplotě okolí.
- Skladujte externí lyzační pufr MagNA Pure při teplotách +15 °C až +25 °C.
- Při správném zacházení je externí lyzační pufr MagNA Pure stabilní až do data expirace uvedeného na štítku.

## 7. Materiály

### 7.1 Dodávané materiály

viz Reagensie – 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)

## 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

- ① Spolehlivé výsledky závisí na vhodných postupech odběru, přenosu, skladování a zpracování vzorků.
- ② Tento produkt by měl používat pouze personál vyškolený v technikách purifikace, izolace a PCR nukleových kyselin.
- ③ 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.
- ④ 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.
- ⑤ Aby se minimalizovalo riziko negativního dopadu na výsledky, je třeba použít odpovídající kontroly.
- ⑥ 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. Reference

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Ochranné známky

MagNA PURE je obchodní známka Roche.

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

## 14. 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 External Lysis Buffer

REF 06 374 913 001

08. 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 External Lysis Buffer a MagNA Pure 96 és 24 System-mel használandó.

## 2. A reagens leírása

A MagNA Pure External Lysis Buffer célja:

- Különböző/különléle mintaanyagok lizálása, *pl.*
  - Teljes vér
  - Szérum
  - Plazma, EDTA-val/citráttal tartósított
- Nukleinsavak stabilizálása lizátumokkal.
- Nukleinsav tisztítása a MagNA Pure 96 Systemmel és a MagNA Pure 24 Systemmel.

## 3. A reagens alapelve/összegzése

A MagNA Pure 96 External Lysis Buffer segítségével sejtek és olyan inaktív enzimek lizálhatók, mint a nukleázok.

## 4. Reagensek – munkaoldatok

Fiola/kupak	Címke	Tartalom/funkció
zöld kupak	MagNA Pure External Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• egy palack 100 ml kék reagenssel</li> <li>• használatra kész reagens sejtlízishez és az összes nukleinsav megkötéséhez</li> <li>• &lt; 6 M GuSCN, &lt; 30% Triton X-100, &lt; 100 mM trisz-HCl, 0,01% brómfenolkék</li> </ul>

## 5. Elővigyázatossági intézkedések és figyelmeztetések

### 5.1 Elővigyázatossági intézkedések

- ⚠ A MagNA Pure External Lysis Buffer irritáló hatású guanidin-izotiocianátot tartalmaz. Kezelés közben mindig viseljen kesztyűt, és tartsa be a szokásos biztonsági szabályokat, hogy minimalizálja az érintkezést.
- ⚠ A puffert nem kerülhet érintkezésbe a bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával. Ha ez mégis előfordul, az érintett területet azonnal mossa le bő vízzel. A véletlenül kiömlött reagenseket feltörles előtt hígítsa vízzel.
- ⚠ A guanidínium-tiocianát-tartalmú reagensek nem érintkezhetnek nátrium-hipoklorit- (fehérítő-) oldattal vagy savakkal. Az ilyen keverékekből erősen mérgező gáz szabadulhat fel.
- ⚠ Ne használja a puffert, ha üledéket tartalmaz. Ha üledék látható, helyezze a palackot +37 °C hőmérsékletre, és időnként keverje meg, amíg az üledék teljesen fel nem oldódik. Ne melegítse a puffert +37 °C-on tovább, mint ami ténylegesen szükséges az üledék teljes feloldódásához. Gondoskodjon a MagNA Pure External Lysis Buffer használat előtt 15–25 °C-ra történő ekvilibrálásáról.
- ⚠ Minden mintát kezeljen potenciálisan fertőzőként. Kövesse a veszélyes anyagokra vonatkozó szokásos laboratóriumi biztonsági eljárásokat.

### 5.2 Kezelési utasítások

- Viseljen egyszer használatos kesztyűt, és cserélje gyakran.
- Ne használja a reagenst a lejárat dátum után.

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 külön 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 fertőtlenítőszerrel.
- 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 mintákkal és a reagensekkel történő munka során egyszer használatos védőkesztyű, 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 reagensok kezelése után alaposan mosson kezet.

### 5.4 Hulladékkezelés

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

### 5.5 Az Európai Gazdasági Térség fogyasztói számára

SVHC-t tartalmaz: oktil/nonilfenol-etoxilátok. IVD-eljárás során, kizárólag kontrollált körülmények között használandó – a REACH rendelet 56.3. és 3.23. cikke szerint.

## 6. Tárolás és stabilitás (reagensek)

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

## 7. Anyagok

### 7.1 A készlet tartalma

Lásd „Reagensek – munkaadatok”

### 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)

## 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 kontroll-eljárásokat:

- **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 nukleázszenzitív IC-t, például nem védett RNS-t használni.


















## 10. Korlátok és kölcsönhatások

- ① Az eredmények megbízhatósága csak megfelelő mintavételi, szállítási, tárolási és feldolgozási eljárások esetén biztosítható.
- ② A terméket csak a nukleinsav-tisztítási és -izolálási, valamint PCR-technikák terén jártas személy használhatja.
- ③ A minták helytelen levétele, szállítása, vagy kezelése hamis negatív eredményekhez vezethet. Szintén hamis negatív eredményekhez vezethet, ha a mintában nincs elegendő mennyiségű templát.
- ④ 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.
- ⑤ Az eredményekre gyakorolt negatív hatás kockázatának minimalizálása érdekében megfelelő kontrollokat kell alkalmazni.
- ⑥ 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
	Lejárati 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. Szakirodalom

- 1 Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 2 Farrell R.E. (1993). RNA Methodologies: A Laboratory Guide for Isolation and Characterization, Academic Press, San Diego

## 13. Védjegyek

A MAGNA PURE a Roche védjegye.

Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

## 14. 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

