

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

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

1. Intended Use

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

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

2. Explanation of the Reagent

The MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer is designed for:

- Lysis of different/various sample materials, *e.g.*,
 - Urine
 - Bronchoalveolar lavage (BAL)
 - Sputum*
 - Cerebrospinal fluid (CSF)*
 - Swabs
 - Stool
 - Bacterial cultures
 - Blood
 - Plasma
 - Serum
- Stabilization of nucleic acids with lysates.
- Nucleic acid purification using the MagNA Pure 96 System and MagNA Pure 24 System.

⊗ * Sample materials not validated with MagNA Pure 24 System.

3. Reagent Principle/ Summary

The MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer is used to lyse bacteria.

4. Reagents - Working Solutions

Vial/ Cap	Label	Contents/Function
1 (colorless)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ one bottle, 20 ml ▪ ready-to-use reagent for lysis of bacteria ▪ < 5 % Laurylsarcosine, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Na-citrate

5. Precautions and Warnings

5.1 Precautions

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

⚠ Do not let this buffer touch your skin, eyes or mucous membranes. If contact does occur wash the affected area immediately with large amounts of water. If you spill the reagent, dilute the spill with water before wiping it up.

⚠ Handle all samples as if potentially infectious. Follow standard laboratory safety procedures for hazardous materials. Since the infectivity and titer of potential pathogens in the sample material can vary, always use effective pathogen inactivation methods and take the appropriate measures prescribed by local safety regulations. Work in a dedicated safety cabinet until you are sure the pathogens are inactivated. Note that even a boiling step cannot guarantee 100% inactivation of all kinds of pathogens.

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 acids. Please follow these guidelines to minimize the risk of contamination:
- Avoid touching surfaces or materials that could cause nuclease carryover.
 - Clean and decontaminate work areas and instruments, including pipettes, with commercially available decontamination reagents.
 - Use only new nuclease-free aerosol-blocking pipette tips and microcentrifuge tubes.
 - Use a work area specifically designed for RNA work, and if possible use reaction vessels and pipettors dedicated only for work with template RNA.

5.3 Laboratory Procedures

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

5.4 Waste Handling

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

6. Storage and Stability (Reagents)

- Store the MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer at +15°C to +25°C.
- When properly handled, the MagNA Pure Bacterial 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
- Thermomixer
- Centrifuge
- 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)
- Proteinase K, PCR grade, Activity (+37°C) ≥ 0.6 U/μl (e.g., Cat. No. 03 115 828 001)

8. Assay Procedures

8.1 General Remarks

- It is the user's responsibility to validate system performance for any procedures used in their laboratory.
- Due to the great variety of sample materials, no single universally applicable procedure is possible.
- Different sample materials may need adapted procedures, such as additional lysis steps to increase the DNA recovery from some bacterial species. These procedures shall be validated with regard to the individual IVD parameter.
- The preparation of a semi-liquid sample (BAL, sputum, stool, etc.) for nucleic acid isolation will depend on the type of sample material, sample viscosity, and particle type and content.

8.2 Purification Protocol

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

9. Quality Control

⚠ Always run appropriate controls.

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

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

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

10. Limitations and Interferences

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

11. Supplementary Information

11.1 Symbols

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

Symbol	Description
⚠	Important Note
ℹ	Information Note
IVD	For <i>in vitro</i> diagnostic use.
CE	The reagent complies with the requirements of the IVDR Regulation (EU) 2017/746.
REF	Catalogue Number
GTIN	Global Trade Item Number
UDI	Unique Device Identifier
LOT	Batch Code
🕒	Use-by date
🏭	Date of Manufacture
CONTENT	Content of Kit
🌡	Temperature Limit
📖	Consult instructions for use
D	Distributed by
🏭	Manufacturer
EC REP	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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Version 06
 Letzte Aktualisierung des Inhalts:
 August 2021

Bei +15 bis +25 °C lagern

1. Verwendungszweck

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

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

2. Beschreibung der Reagenzfunktion

Das Reagenz MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer dient zur:

- Lyse der verschiedenen Probenmaterialien, z. B.
 - Urin
 - Bronchoalveoläre Lavage (BAL)
 - Sputum*
 - Liquor cerebrospinalis (CSF)*
 - Abstriche
 - Stuhl
 - Bakterienkulturen
 - Blut
 - Plasma
 - Serum
 - Stabilisierung der Nukleinsäuren mit Lysaten
 - Aufreinigung der Nukleinsäuren mit dem MagNA Pure 96 System und dem MagNA Pure 24 System.
- Ⓢ *Probenmaterialien, die nicht mit dem MagNA Pure 24 System validiert wurden.

3. Reaktionsprinzip/Zusammenfassung

Das Reagenz MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer dient zur Lyse von Bakterien.

4. Reagenzien und Gebrauchslösungen

Flasche/ Beschriftung Deckel	Inhalt/Funktion
1 MagNA Pure Bacterial Lysis (farblos) Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Flasche mit 20 ml ▪ Gebrauchsfertiges Reagenz zur Lyse von Bakterien ▪ < 5 % Laurylsarcosin, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Na-Citrat

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Das Reagenz MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer enthält keine gefährlichen Substanzen in deklarierungspflichtigen Konzentrationen. Tragen Sie beim Umgang mit diesem Reagenz dennoch stets Laborhandschuhe und befolgen Sie die Standardsicherheitsvorkehrungen, um das Kontaktisiko zu minimieren.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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. Da die Infektiosität und der Titer von potenziellen Erregern im Probenmaterial unterschiedlich sein kann, müssen stets effektive Methoden zur Inaktivierung von Erregern angewendet und geeignete Maßnahmen gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften getroffen werden. Arbeiten Sie an einer abgetrennten Sterilbank, bis davon ausgegangen werden kann, dass die Erreger inaktiviert sind. Beachten Sie, dass auch durch Abkochen nicht zu 100 % sichergestellt werden kann, dass alle Arten von Erregern inaktiviert wurden.

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-Nukleinsäuren. Gehen Sie nach den folgenden Anweisungen vor, um das Risiko einer Kontamination auf ein Minimum zu reduzieren:

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

5.3 Laborverfahren

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

5.4 Umgang mit Abfall

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

6. Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

- Lagern Sie das Reagenz MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer bei +15 °C bis +25 °C.
- Bei ordnungsgemäßer Handhabung ist das Reagenz MagNA Pure Bacterial 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
- Thermomischer
- Zentrifuge
- 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)
- Proteinase K, PCR-Qualität, Aktivität bei +37 °C $\geq 0,6$ U/ μ l (z. B. Bestell-Nr. 03 115 828 001)

8. Testverfahren

8.1 Allgemeine Hinweise

- Die Validierung der Systemleistung für alle im Labor verwendeten Verfahren obliegt dem Benutzer.
- Aufgrund der großen Vielfalt der möglichen Probenmaterialien existiert kein universell anwendbares Verfahren.

- Die Verfahren müssen je nach Probenmaterial angepasst werden, so müssen beispielsweise zusätzliche Lyseschritte durchgeführt werden, um die DNA-Ausbeute bei einigen Bakterienarten zu erhöhen. Diese Verfahren sind im Hinblick auf die jeweiligen IVD-Parameter zu validieren.
- Die Aufarbeitung von zähflüssigen Proben (BAL, Sputum, Stuhl usw.) für die Nukleinsäure-Isolierung richtet sich nach der Art des Probenmaterials, der Viskosität der Probe sowie Art und Gehalt der Partikel.

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.



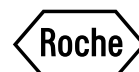
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
In Deutschland hergestellt



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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Version 06

Indholdsversion: August 2021

opbevares ved +15 til +25 °C

1. Tilsigtet brug

MagNA Pure 96- og 24-systemerne er automatiserede systemer til oprensning af nukleinsyrer bestående af instrument, software, kontroller (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 Bacterial Lysis Buffer er beregnet til brug på MagNA Pure 96- og 24-systemerne.

2. Beskrivelse af reagenset

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer er udviklet til:

- Lysering af forskellige prøvematerialer, f.eks.
 - Urin
 - Bronkoalveolær skyllevæske (BAL)
 - Sputum*
 - Cerebrospinalvæske (CSV)*
 - Podninger
 - Fæces
 - Bakteriekulturer
 - Blod
 - Plasma
 - Serum
 - Stabilisering af nukleinsyrer med lysater.
 - Oprensning af nukleinsyrer ved hjælp af MagNA Pure 96-systemet og MagNA Pure 24-systemet.
- Ⓢ * Disse prøvematerialer er ikke valideret med MagNA Pure 24-systemet.

3. Reagensprincip/-oversigt

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer bruges til lysering af bakterier.

4. Reagenser – arbejdsopløsninger

Hætteglas/ låg	Mærkat	Indhold/funktion
1 (farveløs)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ en flaske, 20 ml ▪ brugsklart reagens til lysering af bakterier ▪ < 5 % laurylsarcosin, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Na-citrat

5. Forholdsregler og advarsler

5.1 Forholdsregler

- ⚠ MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer indeholder ingen farlige stoffer i koncentrationer, der skal oplyses. Brug alligevel 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 der spildes reagens, skal det fortyndes med vand, før det tørres op.
- ⚠ Alle prøver skal behandles som potentielt smittefarlige. Følg laboratoriets standardsikkerhedsprocedurer for smittefarligt materiale. Da smitsomheden og titeren for potentielle patogener i prøvematerialet kan variere, skal der altid bruges effektive metoder til inaktivering af patogener og tages relevante forholdsregler som fastsat iht. de gældende sikkerhedsbestemmelser. Arbejd i et dertil beregnet sikkerhedsskab, indtil du er sikker på, at patogenerne er inaktiverede. Bemærk, at selv et kogningstrin ikke kan garantere en 100 % inaktivering af alle slags patogener.

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.
- Nukleasekontaminerede reagenser og reaktionsrør vil nedbryde template-nukleinsyrer. 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, der anbefales af de lokale myndigheder.
- Da sensitiviteten og titeren i potentielle patogener i prøvematerialet kan variere, skal brugeren optimere patogeninaktiveringen og tage de nødvendige forholdsregler i overensstemmelse med gældende sikkerhedsbestemmelser.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i laboratoriets arbejdsområde.
- Brug ikke mundpipette.
- Brug engangsbeskyttelseshandsker, 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 eller ved bestilling fra det lokale Roche-kontor.
- For alle andre lande: Sikkerhedsdatablade (MSDS) fås online på www.e-labdoc.roche.com eller ved bestilling fra det lokale Roche-kontor.
- Ubrugte reagenser og affald skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale og lokale regler.

6. Opbevaring og holdbarhed (reagenser)

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

7. Materialer

7.1 Leverede materialer

se Reagenser – arbejdsopløsninger

7.2 Nødvendige materialer og enheder, der ikke medfølger

- Standardlaboratorieudstyr
- Vortex mixer
- Thermomixer
- Centrifuge
- 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)
- Proteinase K, PCR-kvalitet, aktivitet (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (e.g., kat. nr. 03 115 828 001)

8. Analyseprocedurer

8.1 Generelle bemærkninger

- Det er brugerens ansvar at validere systemets performance for alle de procedurer, der anvendes i laboratoriet.
- På grund af den store variation af prøvematerialer er det ikke muligt at udarbejde en enkelt universelt anvendelig procedure.
- Til forskelligt prøvemateriale vil det muligvis være nødvendigt at anvende tilpassede procedurer, som f.eks. yderligere lyseringstrin for at øge DNA-udbyttet fra nogle bakteriearter. Disse procedurer skal valideres, hvad angår den enkelte IVD-parameter.

- Klargørelsen af halvt-flydende prøver (BAL, sputum, fæces osv.) til isolation af nukleinsyrer afhænger af typen af prøvemateriale, prøvviskositeten, partikeltypen og indholdet.

8.2 Oprensningsprotokol

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

11.2 Ændringer i forhold til tidligere version

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

12. 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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Versión 06
Versión del contenido:
agosto de 2021

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

1. Uso previsto

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

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

2. Explicación del reactivo

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer está diseñado para:

- La lisis de diferentes/varios materiales de muestras, p. ej.:
 - Orina
 - Lavado broncoalveolar (LBA)
 - Espujo*
 - Fluido cerebroespinal (FCE)*
 - Hisopos
 - Deposición
 - Cultivos bacteriológicos
 - Sangre
 - Plasma
 - Suero
 - 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.
- * Materiales de muestras que no se han validado con MagNA Pure 24 System.

3. Principio/resumen del reactivo

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer se utiliza para el lisado de bacterias.

4. Reactivos y soluciones de trabajo

Vial/Tapón	Denominación	Contenido/Función
1 (Sin color)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una botella, 20 ml ▪ Reactivo listo para utilizar para la lisis de bacterias ▪ < 5 % de lauril sarcosina, ▪ < 200 mM de Tris-HCl, ▪ < 1 M de Na-Citrato

5. Precauciones y advertencias

5.1 Precauciones

- MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer contiene sustancias no peligrosas en concentraciones que deben declararse. No obstante, es necesario utilizar siempre guantes y seguir las precauciones de seguridad estándares para minimizar el contacto durante su manipulación.
- No permita 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 derrama el reactivo, dilúyalo con agua antes de limpiarlo.
- Manipule todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Siga los procedimientos de seguridad del laboratorio estándares para materiales peligrosos. Dado que la infectividad y el título de los patógenos potenciales del material de muestras pueden variar, utilice siempre métodos de inactivación de patógenos efectivos y tome las medidas adecuadas prescritas por las normativas de seguridad locales. Trabaje en una cámara de seguridad específica hasta que esté seguro de que los patógenos están inactivos. Tenga en cuenta que ni siquiera realizando un proceso de ebullición quedaría garantizada al 100 % la inactivación de todo tipo de patógenos.

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

5.4 Manipulación de los residuos

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

6. Almacenamiento y estabilidad (reactivos)

- Almacene MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer a una temperatura comprendida entre +15 °C y +25 °C.
- Si se manipula correctamente, MagNA Pure Bacterial 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
- Agitador térmico
- Centrífuga
- 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)
- Proteinasa K, grado de la PCR, Actividad (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (p. ej. n.º de cat. 03 115 828 001)

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.
- Debido a la gran variedad de materiales de muestras, no es posible aplicar un único procedimiento de forma universal.
- Cada material de muestras puede necesitar un procedimiento adaptado, como pasos de lisis adicionales para aumentar la recuperación de ADN de algunas especies bacterianas. Estos procedimientos deben validarse con respecto al parámetro de IVD individual.
- La preparación de una muestra semilíquida (LBA, esputo, deposición, etc.) para el aislamiento de los ácidos nucleicos dependen del tipo de material y la viscosidad de la muestra, el tipo de partículas y el contenido.

8.2 Protocolo de purificación

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

9. Control de calidad

⚠ Ejecute siempre los controles apropiados.

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

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

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















10. Limitaciones e interferencias

- 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

- Sambrook J., Fritsch E.F., & Maniatis T. (1989). Molecular Cloning: A Laboratory Manual. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- 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*.



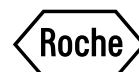
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 EE. UU.
Fabricado en Alemania



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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Version 06

Version du document :
Août 2021

Conserver entre +15 et +25 °C

1. Usage prévu

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

2. Présentation du réactif

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

- Lyse de différents/divers types d'échantillon, *par ex.* :
 - Urine
 - Lavage broncho-alvéolaire
 - Crachat*
 - Liquide céphalorachidien*
 - Écouvillons
 - Selles
 - Cultures bactériennes
 - Sang
 - Plasma
 - Sérum
 - 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.
- Ⓢ * Échantillons non validés avec le MagNA Pure 24 System.

3. Principe/Récapitulatif du réactif

Le MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer est utilisé pour la lyse bactérienne.

4. Réactifs - Solutions préparées

Fiole/Bouchon	Désignation	Contenu/Fonction
1 (sans couleur)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ un flacon de 20 mL ▪ réactif prêt à l'emploi pour la lyse bactérienne ▪ < 5 % de laurylsarcosine, ▪ < 200 mM de Tris-HCl, ▪ < 1 M de citrate de sodium

5. Précautions et avertissements

5.1 Précautions

- ⚠ Le MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer ne contient pas de substances dangereuses à une concentration nécessitant d'être déclarée. Veillez toutefois à toujours 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.
- ⚠ Manipulez tous les échantillons comme des échantillons potentiellement infectieux. Respectez les précautions de sécurité nécessaires concernant les substances dangereuses. La sensibilité et le titre d'éventuels pathogènes dans l'échantillon étant variables, appliquez toujours des méthodes efficaces d'inactivation des pathogènes et suivez les mesures appropriées conformément aux réglementations en vigueur. Travaillez dans une enceinte de sécurité biologique spéciale tant que vous n'êtes pas certain que tous les pathogènes ont été inactivés. Notez que même une procédure d'ébullition ne permet pas de garantir une inactivation à 100 % de tous les types de pathogènes.

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.
- Jetez les embouts de pipetage dans des conteneurs fermés hermétiquement afin d'éviter toute contamination atmosphérique.

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

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

5.3 Procédures de laboratoire

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

5.4 Traitement des déchets

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

6. Stockage et stabilité (réactifs)

- Conservez le MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer à une température comprise entre +15 °C et +25 °C.
- Dans des conditions de manipulation appropriées, le MagNA Pure Bacterial 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
- Thermomixeur
- Centrifugeuse
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (n° de réf. 06 374 891 001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (n° de réf. 06 543 588 001)
- MagNA Pure 96 Instrument (n° de réf. 06 541 089 001)
- Tampon système MagNA Pure 96 (interne) (n° de réf. 06 430 112 001)
- Tampon système MagNA Pure 96 (externe) (n° de réf. 06 640 729 001)
- MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (n° de réf. 07 658 036 001)
- MagNA Pure 24 Instrument (n° de réf. 07 290 519 001)
- Protéinase K, niveau de PCR, activité (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (par ex. n° de réf. 03 115 828 001)

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.
- Étant donné la grande diversité des échantillons, il n'existe pas de procédure unique applicable de façon universelle.
- Il se peut que certains types d'échantillons requièrent des procédures adaptées, comme des étapes de lyse supplémentaires afin d'augmenter la récupération d'ADN à partir de certains types de bactéries. Ces procédures doivent être validées en fonction des paramètres IVD individuels.
- La préparation d'un échantillon semi-liquide (lavage broncho-alvéolaire, crachat, selles, etc.) pour l'isolation de l'acide nucléique dépend du type de l'échantillon, de sa viscosité, du type de particule et de la teneur en particules.

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 de l'acide nucléique, de préférence à l'aide de la fonction de contrôle interne automatique du MagNA Pure 96 System et du MagNA Pure 24 System. Il est également possible d'ajouter le contrôle interne à l'échantillon manuellement. Le cas échéant, le contrôle interne doit être stable dans l'échantillon. De plus, un contrôle interne sensible aux nucléases (ARN non protégé par exemple) ne doit pas être utilisé dans ce contexte.

10. Limites et interférences

-
- ① Des résultats fiables dépendent de procédures appropriées de collecte, de transport, de stockage et de traitement des spécimens.

 - ② L'utilisation de ce produit doit être limitée au personnel formé aux techniques de purification, d'isolation et de PCR d'acide nucléique.

 - ③ Des résultats faussement négatifs risquent de survenir si un spécimen est collecté, transporté ou manipulé de façon inappropriée. De même, des résultats faussement négatifs risquent de survenir si une quantité de matrice insuffisante est présente dans un spécimen.

 - ④ Toute application de diagnostic *in vitro* utilisant la procédure de préparation des échantillons conjointement à un test en aval d'acides nucléiques IVD quel qu'il soit doit être évaluée en fonction des paramètres IVD individuels.


















 - ⑤ Pour réduire le risque d'un impact négatif sur les résultats, les contrôles appropriés doivent être utilisés.

 - ⑥ Les conditions de stockage (température, durée) de lysats doivent être validées en fonction des paramètres IVD individuels.
-

11. Informations supplémentaires

11.1 Symboles

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

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

11.2 Modifications de la version précédente

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

12. 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*.



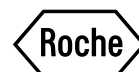
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876, États-Unis
Fabriqué en Allemagne



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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Versione 06

Versione del contenuto:
agosto 2021

Conservare tra +15 e +25 °C

1. Uso previsto

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

Il MagNA Pure Bacterial 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 Bacterial Lysis Buffer è impiegato per:

- Lisi di diversi tipi di materiale campione, *ad es.*
 - Urina
 - ''' Lavaggio broncoalveolare (BAL)
 - ''' Espettorato*
 - ''' Liquido cerebrospinale (CSF)*
 - ''' Tamponi
 - ''' Feci
 - ''' Colture batteriche
 - ''' Sangue
 - ''' Plasma
 - ''' Siero
 - Stabilizzazione degli acidi nucleici con lisati.
 - Purificazione degli acidi nucleici con il MagNA Pure 96 System e il MagNA Pure 24 System.
- Ⓢ * Materiale campione non validato con il MagNA Pure 24 System.

3. Principio del reagente/Riepilogo

Il reagente MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer viene impiegato per la lisi dei batteri.

4. Reagenti e soluzioni di lavoro

Fiala/ Tappo	Etichetta	Contenuto/Funzione
1 (incolore)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un flacone, 20 ml ▪ Reagente pronto per l'uso per la lisi batterica ▪ < 5% Lauril sarcosina, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Sodio citrato

5. Avvertimenti e precauzioni

5.1 Precauzioni

- ⚠ Il reagente MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer non contiene sostanze pericolose alle concentrazioni dichiarate. Ciononostante si consiglia di indossare sempre guanti e di attenersi alle procedure di sicurezza standard per ridurre al minimo il rischio di contatto durante la manipolazione.
- ⚠ 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 del reagente, diluire il liquido fuoriuscito con acqua prima di pulire.
- ⚠ Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Attenersi alle procedure standard di sicurezza del laboratorio riguardanti la manipolazione dei materiali pericolosi. Poiché l'infettività e il titolo dei potenziali patogeni nel materiale campione sono variabili, usare sempre metodi di inattivazione dei patogeni efficaci e adottare misure opportune in conformità con le normative di sicurezza vigenti a livello locale. Operare in uno scomparto di sicurezza dedicato finché non si è certi che i patogeni siano stati inattivati. Tenere presente che nemmeno una fase di ebollizione garantisce al 100% l'inattivazione di tutti i tipi di patogeni.

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 gli acidi nucleici templato. Attenersi alle seguenti indicazioni per limitare il rischio di contaminazione:

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

5.3 Procedure di laboratorio

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

5.4 Manipolazione dei rifiuti

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

6. Conservazione e stabilità (reagenti)

- Conservare il reagente MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer tra +15 °C e +25 °C.
- Se gestito in modo corretto, il reagente MagNA Pure Bacterial 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
- Thermomixer
- Centrifuga
- 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)
- Proteinase K, PCR grade, Activity (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (ad es. n° cat. 03 115 828 001)

8. Procedure di analisi

8.1 Osservazioni generali

- È responsabilità dell'utente la validazione delle prestazioni del sistema per tutte le procedure del laboratorio.
- A causa della grande varietà di campioni, non è possibile indicare un'unica procedura universalmente valida.
- È possibile che i vari materiali campione richiedano l'adattamento delle procedure, ad esempio ulteriori fasi di lisi per aumentare il recupero del DNA da alcune specie batteriche. Queste procedure devono essere validate tenendo conto dei singoli parametri IVD.
- Le fasi di preparazione di un campione semi-liquido (BAL, espettorato, feci ecc.) per l'estrazione degli acidi nucleici dipendono dal tipo di campione, dalla sua viscosità e dal tipo e contenuto delle particelle.

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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Versjon 06

Innhold versjon: August 2021

Oppbevares ved +15 til +25 °C

1. Tiltent bruk

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

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

2. Forklaring av reagenset

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer brukes til:

- Lysering av ulike/diverse prøvematerialer, *f.eks.*
 - Urin
 - Bronkialskyllvæske (BAL)
 - Spytt*
 - Ryggmargsvæske (CSF)*
 - Penselprøver
 - Avføringsprøver
 - Bakteriekulturer
 - Blod
 - Plasma
 - Serum
- Stabilisering av nukleinsyrer med lysater.
- Isolering av nukleinsyrer ved bruk av MagNA Pure 96-systemet og MagNA Pure 24-systemet.

Ⓢ * Prøvematerialer ikke validert med MagNA Pure 24 System.

3. Reagensprinsipp/sammendrag

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer brukes til å lysere bakterier.

4. Reagenser – arbeidsløsninger

Flaske/ kork	Tekst	Innhold/funksjon
1 (fargeløs)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ én flaske, 20 ml ▪ bruksklart reagens for lysering av bakterier ▪ < 5 % Sarkosyl, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Na-citrat

5. Advarsler og forholdsregler

5.1 Forholdsregler

- ⚠ MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer inneholder ingen farlige stoffer i konsentrasjoner som trengs å oppgis. Bruk allikevel alltid hansker, og følg standard forholdsregler for sikkerhet for å minimere kontakt under håndtering.
- ⚠ 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 reagenset.
- ⚠ Alle prøver skal håndteres som potensielt infeksøse. Følg laboratoriets standard sikkerhetsrutiner for håndtering av farlige materialer. Siden infektiviteten og titeret til potensielle patogener i prøvematerialet kan variere, må brukeren alltid bruke effektive metoder for patogeninaktivering og ta nødvendige forholdsregler i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter. Arbeid i et dertil egnet avtrekkskabinett til du er sikker på at patogenene er inaktivert. Vær oppmerksom på at selv koking ikke kan garantere 100 % inaktivering av alle typer patogener.

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

5.3 Laboratorierutiner

- Alt materiale som stammer fra mennesker, og alt resulterende avfall, må betraktes som potensielt infeksjøs. Alle arbeidsoverflater må rengjøres og desinfiseres med et desinfiserende middel som er anbefalt av lokale myndigheter.
- Siden sensitiviteten og titeret til potensielle patogener i prøvematerialet kan variere, må brukeren optimalisere inaktivering av patogener og iverksette relevante tiltak i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

- Ikke spis, drikk eller røyk i laboratoriets arbeidsområder.
- Ikke pipetter med munnen.
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakk og vernebriller når du håndterer prøver og reagenser.
- Unngå mikrobiell kontaminering og nukleosekontaminering av reagensene når du pipetterer ut porsjoner fra reagensflasker. Bruk sterile, engangs pipettespisser.
- Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og reagens.

5.4 Håndtering av avfall

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

6. Oppbevaring og stabilitet (reagenser)

- MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer skal oppbevares ved +15 °C til +25 °C.
- Når MagNA Pure Bacterial 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 laborieutstyr
- Vortexblander
- Termomikser
- Sentrifuge
- 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)
- Proteinase K, PCR-kvalitet, aktivitet (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (f.eks. kat.nr. 03 115 828 001)

8. Analyseprosedyrer

8.1 Generelle merknader

- Det er brukerens ansvar å validere systemets ytelse for alle prosedyrer som brukes i laboratoriet.
- Grunnet den store variasjonen i prøvematerialer er det ingen enkeltprosedyrer som kan brukes universelt.
- Forskjellige prøvematerialer kan trenge tilpassede prosedyrer, som ekstra lyseringstrinn for å øke DNA-gjenvinning fra enkelte bakteriearter. Disse prosedyrene skal valideres med hensyn til de individuelle IVD-parametrene.
- Klargjøring av en halvflytende prøve (BAL, spytt, avføring osv.) for isolering av nukleinsyrer vil variere i forhold til typen prøvemateriale, prøvens viskositet, partikkeltype og innhold.

8.2 Isoleringsprotokoll

For en detaljert beskrivelse av analyseprosedyren 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 eiers 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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Version 06

Innehållet uppdaterat:
augusti 2021

Förvara i +15 till +25 °C

1. Avsedd användning

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

in vitro-diagnostiska syften.

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

2. Beskrivning av reagenset

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer är utformat för:

- Lysering av olika provmaterial, *t.ex.*
 - Urin
 - Bronkoalveolärt lavage (BAL)
 - Slem*
 - Cerebrospinalvätska (CSF)*
 - Pinnprov
 - Faecesprov
 - Bakterieodlingar
 - Blod
 - Plasma
 - Serum
 - Stabilisering av nukleinsyror med lysat.
 - Extraktion av nukleinsyra med systemet MagNA Pure 96 och systemet MagNA Pure 24.
- © * Provmaterialen är inte validerade med MagNA Pure 24 System.

3. Princip/sammanfattning

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer används för att lysera bakterier.

4. Reagens – arbetslösningar

Flaska/ kork	Beteckning	Innehåll/funktion
1 (färglös)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ en flaska, 20 ml ▪ reagens för lysering av bakterier, bruksfärdigt ▪ < 5% Laurylsarcosine, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Na-citrat

5. Varningar och säkerhetsåtgärder

5.1 Säkerhetsåtgärder

- ⚠ MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer innehåller inga farliga substanser i koncentrationer som måste deklaras. Vi rekommenderar ändå att alltid bära skyddshandskar och följa 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 reagenser, späd ut med vatten innan du torkar upp.
- ⚠ Behandla alla prover som potentiellt smittbärande. Följ alltid laboratoriets säkerhetsföreskrifter för farligt material. Eftersom känsligheten och titer hos potentiella patogener i provmaterial kan variera måste användaren optimera inaktiveringen av patogener och vidta lämpliga åtgärder enligt lokala säkerhetsföreskrifter. Arbeta i en säkerhetsbänk tills du är säker på att patogenerna har inaktiverats. Tänk på att inte ens ett kokningssteg kan garantera 100% inaktivering av alla typer av patogener.

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

6. Förvaring och hållbarhet (reagens)

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

7. Material

7.1 Material som medföljer

se Reagens – arbetslösningar

7.2 Material och utrustning som behövs men inte medföljer

- Standardlaboratorieutrustning
- Vortexblandare
- Termomixer
- Centrifug
- 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)
- Proteinas K, PCR-grad, aktivitet (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (t.ex. kat.nr 03 115 828 001)

8. Analysprocedurer

8.1 Allmän information

- Det är användarens skyldighet att validera systemprestandan för alla procedurer som används i laboratoriet.
- På grund av den stora variationen av provmaterial finns ingen enskild allmänt tillämplig procedur.
- Olika provmaterial kan behöva anpassade procedurer, till exempel ytterligare lyseringssteg för att öka DNA-återställningen från vissa bakterieprover. Dessa procedurer måste utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.
- Preparationen av ett halvflytande prov (BAL, slem, faecesprov *etc.*) för nukleinsyraisolering beror på typen av provmaterial, provets viskositet, partikeltyp och -innehåll.

8.2 Extraktionsprotokoll

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

9. Kvalitetskontroll

⚠ Inkludera alltid tillämpliga kontroller.

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

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

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

10. Begränsningar och interferenser

-
- ① Resultatens tillförlitlighet beror på rätt provtagning, transport, förvaring och behandling av prover.

 - ② Denna produkt ska endast användas av personal som utbildats i extraktion av nukleinsyra, isolering och PCR-teknik.

 - ③ Falskt negativa resultat kan uppstå om ett prov har tagits, transporterats eller hanterats felaktigt. Falskt negativa resultat kan också uppstå om ett otillräckligt antal organismer finns i provet.

 - ④ Alla IVD-tillämpningar som använder provpreparationsproceduren tillsammans med nedströms-IVD-nukleinsyratestning ska utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.


















 - ⑤ För att minimera risken för negativ inverkan på resultaten måste lämpliga kontroller användas.

 - ⑥ Förvaringsvillkor (temperatur, tid) för lysat måste utvärderas med hänsyn till de individuella IVD-parametrarna.
-

11. Tilläggsinformation

11.1 Symboler

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

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

11.2 Ändringar från tidigare version

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

12. 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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Versão 06

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 Bacterial Lysis Buffer é para utilização com o MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System.

2. Explicação do reagente

O MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer foi concebido para:

- Lise de diferentes/vários materiais de amostra, *por ex.*
 - Urina
 - Lavagem broncoalveolar (LBA)
 - Expetoração*
 - Líquido cefalorraquidiano (LCR)*
 - Esfregaços
 - Fezes
 - Culturas bacterianas
 - Sangue
 - Plasma
 - Soro
 - Estabilização de ácidos nucleicos com lisados.
 - Purificação de ácidos nucleicos utilizando o MagNA Pure 96 System e o MagNA Pure 24 System.
- Ⓢ * Materiais de amostra não validados com o MagNA Pure 24 System.

3. Princípio do reagente/Resumo

O MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer é utilizado para lise de bactérias.

4. Reagentes - Soluções de trabalho

Frasco/Tampa	Etiqueta	Conteúdo/Função
1 (sem cor)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ um frasco, 20 ml ▪ reagente pronto a usar para lise de bactérias ▪ < 5% de laurilsarcosina, ▪ < 200 mM de Tris-HCl, ▪ < 1 M de citrato de sódio

5. Precauções e advertências

5.1 Precauções

- ⚠ O MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer não contém substâncias perigosas em concentrações relevantes a declarar. Em todo o caso, use sempre luvas de laboratório e siga as precauções de segurança padrão para minimizar o contacto durante o manuseio.
- ⚠ Não deixe 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 o reagente, dilua o derrame com água antes de limpar.
- ⚠ Manuseie todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga os procedimentos de segurança padrão para materiais com risco biológico. Uma vez que a infecciosidade e o título dos potenciais agentes patogénicos no material de amostra podem variar, utilize sempre métodos eficazes de inativação de agentes patogénicos, e tome as medidas apropriadas indicadas nos regulamentos de segurança locais. Trabalhe numa câmara de segurança própria até ter a certeza que os agentes patogénicos foram inativados. Tenha em atenção que mesmo um passo de fervura não garante a 100% a inativação de todos os agentes patogénicos.

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 nuclease farão degradar os ácidos nucleicos 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 nuclease e tubos de microcentrifuga novos.
 - Utilize uma área de trabalho especificamente concebida para trabalhos de ARN e, se possível, utilize recipientes de reação e pipetadores exclusivos para apenas trabalho com ARN de modelos.

5.3 Procedimentos Laboratoriais

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

5.4 Manuseamento de resíduos

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

6. Armazenamento e estabilidade (Reagentes)

- Armazene o MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer entre +15 °C e +25 °C.
- Quando manuseado adequadamente, o MagNA Pure Bacterial 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
- Termomixer
- Centrífuga
- 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)
- Proteinase K, de tipo PCR, Atividade (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (por ex. Ref. 03 115 828 001)

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.
- Devido à grande variedade de materiais de amostra, não é possível haver um procedimento único que seja aplicável universalmente.
- Diferentes materiais de amostra poderão necessitar de procedimentos adaptados, tais como passos de lise adicionais para aumentar a recolha de ADN de algumas espécies bacterianas. Estes procedimentos deverão ser validados relativamente ao parâmetro de IVD individual.
- A preparação de uma amostra semi-líquida (LBA, expetoração, fezes, etc.) para isolamento dos ácidos nucleicos dependerá do tipo de material de amostra, da viscosidade da amostra e do tipo de partículas e conteúdo.

8.2 Protocolo de purificação

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

9. Controlo de qualidade

⚠ Execute sempre os controlos apropriados.

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

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

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


















10. Limitações e interferências

- 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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Εκδοση 06

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

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης βακτηρίων MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer παρέχεται για χρήση με τα συστήματα MagNA Pure 96 και 24.

2. Επεξήγηση του αντιδραστηρίου

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης βακτηρίων MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer έχει σχεδιαστεί για τα εξής:

- Λύση διαφορετικών/διαφόρων υλικών δείγματος, π.χ.
 - Ούρα
 - Βρογχοκυψελιδική έκπλυση (BAL)
 - Πτύελο*
 - Εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY)*
 - Επιχρίσματα
 - Κόπρανα
 - Βακτηριακές καλλιέργειες
 - Αίμα
 - Πλάσμα
 - Ορός
 - Σταθεροποίηση νουκλεϊκών οξέων με προϊόντα λύσης.
 - Καθαρισμός νουκλεϊκών οξέων μέσω του συστήματος MagNA Pure 96 System και του συστήματος MagNA Pure 24 System.
- * Υλικά δείγματος που δεν έχουν επικυρωθεί με το σύστημα MagNA Pure 24 System.

3. Αρχή αντιδραστηρίου/Σύνοψη

Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης βακτηρίων MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer χρησιμοποιείται για τη λύση βακτηρίων.

4. Αντιδραστήρια - Διαλύματα εργασίας

Φιαλίδιο/ Πώμα	Ετικέτα	Περιεχόμενα/Λειτουργία
1 (άχρωμο)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> μία φιάλη, 20 ml έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο για λύση βακτηρίων < 5% σαρκοζύλιο, < 200 mM Tris-HCl, < 1 M κιτρικό νάτριο

5. Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

5.1 Προφυλάξεις

- Το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης βακτηρίων MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες σε συγκεντρώσεις που πρέπει να δηλωθούν. Εντούτοις, 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 σας. Αν προκύψει επαφή, πλύνετε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού. Σε περίπτωση έκχυσης του αντιδραστηρίου, αραιώστε το υλικό που έχει εκχυθεί με νερό προτού το σκουπίσετε.
- Χειρίζετε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά. Ακολουθείτε τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες ασφαλείας για επικίνδυνα υλικά. Καθώς η μολυσματικότητα και ο τίτλος των πιθανών παθογόνων στο υλικό δείγματος μπορούν να διαφέρουν, χρησιμοποιείτε πάντα αποτελεσματικές μεθόδους αδρανοποίησης παθογόνων και λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα που προδιαγράφονται στους τοπικούς κανονισμούς για την ασφάλεια. Εργάζεστε σε αποκλειστικό ερμάριο ασφαλείας έως ότου διασφαλίσετε ότι τα παθγόνα έχουν αδρανοποιηθεί. Πρέπει να σημειωθεί ότι ακόμα και με ένα βήμα βρασμού δεν μπορεί να είναι κατά 100% εγγυημένη η αδρανοποίηση όλων των ειδών των παθογόνων.

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.
 - Απορρίπτετε τα ρύχνη δειγματοληψίας μέσα σε σφραγισμένους περιέκτες, προς αποτροπή της επιμόλυνσης με αερομεταφορά.
- Τα επιμολυσμένα από νουκλεάσες αντιδραστήρια και δοχεία αντίδρασης θα υποβαθμίσουν τα νουκλεϊκά οξέα προτύπου. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, ακολουθείτε τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές:
- Αποφεύγετε να αγγίζετε επιφάνειες ή υλικά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν μεταφορά νουκλεασών.
 - Καθαρίζετε και απολυμαίνετε περιοχές εργασίας και όργανα, όπως πιπέτες, με αντιδραστήρια απομόλυνσης που διατίθενται στο εμπόριο.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο νέα ρύχνη δειγματοληψίας χωρίς νουκλεάσες που αποκλείουν τα αερολύματα και σωληνάρια μικροφυγοκέντρησης.
 - Χρησιμοποιείτε μια περιοχί 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 ανθρωπίνης προέλευσης και όλα τα απορρίμματα που δημιουργούνται θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Καθαρίζετε σχολαστικά και απολυμαίνετε όλες τις επιφάνειες εργασίας με απολυμαντικά που συνιστώνται από τις τοπικές αρχές.
- Δεδομένου ότι η ευαισθησία και ο τίτλος των πιθανών παθογόνων στο υλικό δείγματος μπορούν να διαφέρουν, ο χειριστής πρέπει να βελτιστοποιεί την αδρανοποίηση των παθογόνων και να τηρεί τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την ασφάλεια.
- Μην καταναλώνετε τρόφιμα και ποτά και μην καπνίζετε στην περιοχική εργασίας του εργαστηρίου.
- Μη χειρίζεστε την πιπέτα με το στόμα.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια μίας χρήσης, ποδιές εργαστηρίου και προστατευτικά ματιών κατά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- Αποφεύγετε την επιμόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και νουκλεάσες κατά την απομάκρυνση κλασμάτων από φιάλες αντιδραστηρίων. Χρησιμοποιείτε στείρα ρύχι δειγματοληψίας μίας χρήσης.
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίου.

5.4 Χειρισμός αποβλήτων

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

6. Αποθήκευση και σταθερότητα (Αντιδραστήρια)

- Αποθηκεύετε το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης βακτηρίων MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer στους +15°C έως +25°C.
- Όταν ο χειρισμός είναι σωστός, το ρυθμιστικό διάλυμα λύσης βακτηρίων MagNA Pure Bacterial 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
- Θερμικός αναμικτής
- Φυγόκεντρος
- 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)
- Πρωτεϊνάση K, ποιότητα PCR, δραστηκότητα (+37°C) ≥ 0,6 U/μl (π.χ. Αρ. καταλόγου 03 115 828 001)

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.
- Λόγω της μεγάλης ποικιλίας των υλικών δείγματος, δεν είναι δυνατή μία διαδικασία που μπορεί να εφαρμοστεί γενικώς.
- Για διαφορετικά υλικά δείγματος ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμοσμένες διαδικασίες, όπως επιπλέον βήματα λύσης για την αύξηση της ανάκτησης DNA από ορισμένα είδη βακτηρίων. Αυτές οι διαδικασίες θα επικυρώνονται ως προς κάθε ξεχωριστή παράμετρο IVD.
- Η προετοιμασία για ένα ημίρρευστο δείγμα (BAL, πτύελο, κόπρανα κ.λπ.) για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων θα εξαρτώνται από τον τύπο του υλικού δείγματος, το ιξώδες του δείγματος και τον τύπο και την περιεκτικότητα σωματιδίων.

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 σταθερό 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
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	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*.



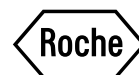
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 ΗΠΑ
Κατασκευάζεται στη Γερμανία



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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Wersja 06

Wersja treści: Sierpień 2021 r.

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

1. Przeznaczenie

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

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

2. Wyjaśnienie dotyczące odczynnika

Bufor MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer jest przeznaczony do:

- lizy różnych materiałów próbek, *np.*
 - moczu
 - Płuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe (BAL)
 - płwociny*
 - płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR)*
 - wymazów
 - kału
 - hodowli bakteryjnych
 - krwi
 - osocza
 - surowicy
 - stabilizacji kwasów nukleinowych przy użyciu lizatów.
 - Oczyszczanie kwasów nukleinowych przy użyciu systemu MagNA Pure 96 i MagNA Pure 24.
- Ⓢ * Materiały próbek niezwalidowane do użycia z systemem MagNA Pure 24.

3. Zasada/streszczenie działania odczynnika

Bufor MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer jest używany do lizy bakterii.

4. Odczynniki – roztwory robocze

Fiolka/zakrętka	Oznaczenie	Zawartość/funkcja
1 (bezbarwny)	Bufor lizujący bakterie MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jedna butelka, 20 ml ▪ gotowy do użycia odczynnik przeznaczony do lizy bakterii ▪ <5% laurylosarkozynian, ▪ <200 mM Tris-HCl, ▪ <1 M cytrynian sodu

5. Ostrzeżenia oraz środki ostrożności

5.1 Środki ostrożności

- ⚠ Bufor MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer nie zawiera niebezpiecznych substancji w stężeniach wymagających zadeklarowania. Tym niemniej podczas jego używania należy zawsze używać rękawiczek ochronnych i przestrzegać standardowych środków ostrożności, aby ograniczyć kontakt do minimum.
- ⚠ 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 odczynnika najpierw należy go rozcieńczyć wodą, a następnie wytrzeć.
- ⚠ Wszystkie próbki należy traktować, jak potencjalnie zakaźne. Należy przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa pracy z niebezpiecznymi materiałami. Ze względu na to, że patogeny w próbkach mogą mieć różną zakaźność i miano, należy zawsze stosować skuteczne metody inaktywacji patogenów i odpowiednie środki ostrożności, przewidziane w lokalnych przepisach dotyczących bezpieczeństwa. Przed uzyskaniem pewności inaktywowania patogenów należy pracować w dedykowanej komorze bezpieczeństwa. Należy pamiętać, że nawet etap wygotowywania nie może zagwarantować 100% inaktywacji wszystkich typów patogenów.

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

5.3 Procedury laboratoryjne

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

5.4 Postępowanie z odpadami

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

6. Przechowywanie i stabilność (odczynniki)

- Bufor MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.
- Przy prawidłowej obsłudze bufor MagNA Pure Bacterial 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 niedostarczane materiały i urządzenia

- Standardowy sprzęt laboratoryjny
- Wytrząsarka typu wortex
- Thermomixer
- Wirówka
- Zestaw MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit (nr kat. 06 374 891 001)
- Zestaw MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (nr kat. 06 543 588 001)
- Aparat MagNA Pure 96 (nr kat. 06 541 089 001)
- Płyn systemowy MagNA Pure 96 (wewnętrzny) (nr kat. 06 430 112 001)
- Płyn systemowy MagNA Pure 96 (zewewnętrzny) (nr kat. 06 640 729 001)
- Zestaw MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (nr kat. 07 658 036 001)
- Aparat MagNA Pure 24 (nr kat. 07 290 519 001)
- Proteinaza K, klasa PCR, aktywność (+37°C) ≥ 0,6 U/μl (np. nr kat. 03 115 828 001)

8. Procedury analityczne

8.1 Uwagi ogólne

- Użytkownik odpowiada za zwalidowanie działania systemu w odniesieniu do wszelkich procedur wykorzystywanych w laboratorium.
- Ze względu na dużą różnorodność materiałów próbek nie jest możliwe opracowanie jednej, uniwersalnej procedury.

- Różne materiały próbek mogą wymagać zastosowania dostosowanych procedur takich, jak dodatkowy etap lizy, aby zwiększyć odzyskiwanie DNA w przypadku niektórych gatunków bakterii. Należy zwalidować te procedury w odniesieniu do indywidualnych parametrów IVD.
- Przygotowanie półpłynnej próbki (BAL, płwocina, kał itp.) do izolacji kwasów nukleinowych zależy od typu materiału próbki, lepkości próbki oraz typu i zawartości cząstek.

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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Versiunea 06

Versiunea cuprinsului:
August 2021Păstrați 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 Bacterial Lysis Buffer este destinat utilizării împreună cu sistemele MagNA Pure 96 și 24.

2. Descrierea reactivului

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer este conceput pentru:

- liza diferitelor/diverselor materiale de probe, *de ex.*
 - Urină
 - Lavaj bronhoalveolar (BAL)
 - Spută*
 - Lichid cefalorahidian (CSF)*
 - Exsudate
 - Scaun
 - Culturi bacteriene
 - Sânge
 - Plasmă
 - Ser
 - Stabilizarea acizilor nucleici cu lizate.
 - Purificarea acizilor nucleici cu ajutorul sistemului MagNA Pure 96 și MagNA Pure 24.
- Ⓢ * Materiale de probe nevalidate cu sistemul MagNA Pure 24.

3. Principiul/rezumatul reactivului

MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer este utilizat pentru liza bacteriilor.

4. Reactivi - Soluții de lucru

Flacon/capac	Etichetă	Conținut/Funcție
1 (incolor)	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer (Tampon de liză bacteriană MagNA Pure)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ un flacon, 20 ml ▪ reactiv gata de utilizare pentru liza bacteriilor ▪ < 5% Laurilsarcosină, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Na-citrat

5. Precauții și avertismente

5.1 Precauții

- ⚠ MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer nu conține substanțe periculoase în concentrații care impun declarație. Cu toate acestea, 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 reactivul, diluați cantitatea vărsată cu apă înainte de a șterge.
- ⚠ Manipulați toate probele ca având potențial infecțios. Respectați procedurile de siguranță standard de laborator pentru materiale cu risc. Deoarece infecțiozitatea și titrul agenților patogeni potențiali din materialul de probă pot varia, utilizați mereu metode eficiente de inactivare a patogenilor și luați măsurile corespunzătoare prevăzute de reglementările de siguranță locale. Lucrați sub o hotă bacteriologică special desemnată până când sunteți sigur(ă) că patogenii au fost inactivați. Rețineți că nici fierberea nu poate garanta inactivarea în proporție de 100% a tuturor tipurilor de patogeni.

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 vârfurile de pipete în recipiente sigilate pentru a preveni contaminarea pe calea aerului.
- Reactivii și vasele de reacție contaminate cu nucleaze vor deteriora acizii nucleici șablon. Respectați următoarele recomandări pentru a minimiza riscul de contaminare:
- Evitați atingerea suprafețelor sau materialelor care pot provoca contaminarea încrucișată cu nucleaze.
 - Curățați și decontaminați zonele de lucru și instrumentele, inclusiv pipetele, cu reactivi de decontaminare comerciali.
 - Utilizați doar vârfuri de pipete și eprubete de microcentrifugă noi, fără nucleaze și cu protecție la aerosoli.
 - Utilizați o zonă de lucru special desemnată pentru manipularea ARN-ulu și, în măsura posibilității, utilizați vase de reacție și dispozitive de pipetare special destinate activității cu ARN șablon.

5.3 Proceduri de laborator

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

5.4 Manipularea deșeurilor

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

6. Păstrare și stabilitate (reactivi)

- Păstrați MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.
- Dacă este manipulat în mod corect, MagNA Pure Bacterial 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
- Termomixer
- Centrifugă
- 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)
- Proteinază K, nivel PCR, Activitate (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (de ex. Nr. Cat. 03 115 828 001)

8. Procedurile de testare

8.1 Precizări de ordin general

- Este de datoria utilizatorului să valideze performanța sistemului pentru orice procedură utilizată în laborator.
- Din cauza varietății crescute de tipuri de probe, nu este disponibilă o procedură universal valabilă.
- Anumite tipuri de probe pot necesita proceduri adaptate, precum etape de liză suplimentare pentru a spori recuperarea ADN-ului din anumite specii de bacterii. Aceste proceduri trebuie validate în ceea ce privește parametrul IVD individual.
- Prepararea unei probe semilichide (BAL, spută, scaun *etc.*) pentru izolarea acidului nucleic depinde de tipul de probă, de vâscozitatea probei și de tipul și conținutul de particule.

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 controalele 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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Verzia 06

Verzia obsahu: August 2021

Skladujte pri teplote +15 až +25 °C

1. Účel použitia

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

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

2. Informácie o reagensiach

Bakteriálny lyzačný pufer MagNA Pure je určený na:

- lýzu rozdielnych/rôznych materiálov vzorky, ako sú *napr.*
 - moč,
 - bronchoalveolárna laváž (BAL),
 - spútum,*
 - mozgovomiechový mok (CSF),*
 - tampóny,
 - stolica,
 - bakteriálne kultúry,
 - krv,
 - plazma,
 - sérum,
 - stabilizáciu nukleových kyselín pomocou lyzáto,
 - purifikáciu nukleových kyselín pomocou systémov MagNA Pure 96 System a MagNA Pure 24 System.
- Ⓢ *Materiál vzoriek, ktorý nie je validovaný systémom MagNA Pure 24 System.

3. Princíp pôsobenia reagensí/zhrnutie

Bakteriálny lyzačný pufer MagNA Pure je určený na lýzu baktérií.

4. Reagensie – pracovné roztoky

Liekovka/ uzáver	Etiketa	Obsah/popis
1 (bez farby)	Bakteriálny lyzačný pufer MagNA Pure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jedna fľaša, 20 ml ▪ reagensie na lýzu baktérií na okamžité použitie ▪ <5 % laurylsarkozínu, ▪ <200 mM Tris-HCl, ▪ <1 M citrátu sodného

5. Preventívne opatrenia a varovania

5.1 Preventívne opatrenia

- ⚠ Bakteriálny lyzačný pufer MagNA Pure neobsahuje v uvedených koncentráciách nebezpečné látky. Aj napriek tomu však vždy pri manipulácii s ním noste rukavice a dodržiavajte štandardné bezpečnostné preventívne opatrenia, aby ste s ním prišli čo najmenej do kontaktu.
- ⚠ 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.
- ⚠ So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými. Dodržiavajte štandardné laboratórne bezpečnostné postupy týkajúce sa manipulácie s nebezpečnými materiálmi. Keďže infekčnosť a titer potenciálnych patogénov sa medzi vzorkami môže líšiť, vždy používajte účinné metódy na inaktiváciu patogénov a dodržiavajte primerané opatrenia stanovené podľa miestnych bezpečnostných predpisov. Pracujte v určenom bezpečnostnom kabine, až kým nie ste si istí, že patogény sú inaktivované. Nezabúdajte, že ani pri procese varenia nemusí dôjsť k 100 % inaktivácii všetkých druhov patogénov.

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

6. Skladovanie a stabilita (reagensie)

- Bakteriálny lyzačný pufer MagNA Pure uchovávajte pri teplote +15 °C až +25 °C.
- Pri správnej manipulácii je bakteriálny 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
- Termomixér
- Centrifúga
- 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)
- Proteináza K, trieda PCR, aktivita (+37 °C) $\geq 0,6$ U/ μ l (napr. kat. č. 03 115 828 001)

8. Postupy analýzy

8.1 Všeobecné informácie

- Používateľ je zodpovedný za validáciu výkonu systému pri akomkoľvek postupe, ktorý vykonal v laboratóriu.
- Vzhľadom na širokú škálu materiálov vzoriek nie je k dispozícii jeden univerzálne aplikovateľný postup.

- Pri rozličných materiáloch vzoriek sa môžu vyžadovať adaptačné postupy, napr. kroky dodatočnej lýzy, pri ktorých sa z niektorých druhov baktérií dokáže získať DNA vo zvýšenej miere. Tieto postupy sa majú validovať vzhľadom na jednotlivé parametre IVD.
- Príprava polotekutej vzorky (BAL, spútum, stolica, *atd.*) na izoláciu nukleovej kyseliny závisí od typu materiálu vzorky, viskozity vzorky a typu a obsahu častíc.

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

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



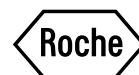
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
Vyrobené v Nemecku



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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

Verze 06

Verze obsahu: Srpen 2021

Skladujte při teplotách
+15 až +25 °C

1. Účel použití

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

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

2. Vysvětlení reagensů

Bakteriální lyzační pufr MagNA Pure je určen pro následující procesy:

- Lyza různých vzorků, např. *např.*
 - Moč
 - Bronchoalveolární laváž (BAL)
 - Sputum*
 - Mozkomíšní mok (CSF)*
 - Stěry
 - Stolice
 - Bakteriální kultury
 - Krev
 - Plazma
 - Sérum
- Stabilizace nukleových kyselin pomocí lyzátníků.
- Purifikace nukleových kyselin pomocí systémů MagNA Pure 96 a MagNA Pure 24.

Ⓢ * Materiály vzorků, které nebyly ověřeny systémem MagNA Pure 24.

3. Princip reagensů / souhrn

Bakteriální lyzační pufr MagNA Pure se používá k lyzi bakterií.

4. Reagencie – pracovní roztoky

Lahvička/ Štítek uzavěr	Obsah/funkce
1 Bakteriální lyzační pufr (bezbarvý) MagNA Pure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jedna lahvička, 20 ml ▪ reagencie připravená k použití pro lyzu bakterií ▪ < 5 % Laurylsarcosine, ▪ < 200 mM Tris-HCl, ▪ < 1 M Na-citrát

5. Bezpečnostní opatření a varování

5.1 Bezpečnostní opatření

- ⚠ Bakteriální lyzační pufr MagNA Pure neobsahuje v koncentracích žádné nebezpečné látky, které by měly být deklarovány. Nicméně vždy používejte rukavice a dodržujte standardní bezpečnostní opatření, abyste minimalizovali kontakt při manipulaci.
- ⚠ Zamezte kontaktu pufru s kůží, očima nebo sliznicemi. Dojde-li ke kontaktu, okamžitě zasažené místo omyjte velkým množstvím vody. Pokud reagensii rozlijete, zředte rozlitou látku vodou a teprve poté ji setřete.
- ⚠ Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní postupy pro nebezpečné materiály. Protože infekčnost a titr potenciálních patogenů ve vyšetřovaném materiálu mohou kolísat, vždy používejte účinné metody inaktivace patogenů a dodržujte vhodná opatření odpovídající místním předpisům. Pracujte ve vyhrazeném bezpečnostním boxu, dokud si nebudete jisti, že jsou patogeny inaktivovány. Upozorňujeme, že ani vaření nemůže zaručit 100% inaktivaci všech druhů patogenů.

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

6. Skladování a stabilita (reagencie)

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

7. Materiály

7.1 Dodávané materiály

viz Reagencie – pracovní roztoky

7.2 Požadované, ale nedodávané materiály a zařízení

- Standardní laboratorní vybavení
- Vírový mixér
- Termomixér
- Odstředivka
- 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)
- Proteináza K, PCR grade, aktivita (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (např. kat. č. 03 115 828 001)

8. Postupy testů

8.1 Obecné poznámky

- Uživatel je zodpovědný za ověření výkonu systému pro všechny postupy používané v laboratoři.
- Vzhledem k velké rozmanitosti materiálů vzorků není možné použít jediný univerzální postup.
- Různé materiály vzorků mohou vyžadovat upravené postupy, například další kroky lýzy pro zvýšení výtěžnosti DNA z některých bakteriálních druhů. Tyto postupy se ověřují s ohledem na jednotlivé parametry IVD.
- Příprava polotekutého vzorku (BAL, sputum, stolice *atd.*) pro izolaci nukleových kyselin závisí na typu materiálu vzorku, viskozitě vzorku a typu a obsahu částic.

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 Bacterial Lysis Buffer

REF 06 374 921 001

06-os 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 Bacterial Lysis Buffer a MagNA Pure 96 és 24 System-mel használható.

2. A reagens leírása

A MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer célja:

- Különböző/különbéféle mintaanyagok lizálása, *pl.*
 - Vizelet
 - Bronchoalveoláris mosófolyadék (BAL)
 - Köpet*
 - Gerincvelői folyadék (CSF)*
 - Kenetek
 - Széklet
 - Baktériumtenyészetek
 - Vér
 - Plazma
 - Szérum
- Nukleinsavak stabilizálása lizátumokkal.
- Nukleinsav tisztítása a MagNA Pure 96 Systemmel és a MagNA Pure 24 Systemmel.

Ⓢ * A mintaanyagokat nem validálták a MagNA Pure 24 Systemmel.

3. A reagens alapelve/összegzése

A MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer célja baktériumok lizálása.

4. Reagensok – munkaoldatok

Fiola/kupak	Címke	Tartalom/funkció
1	MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ egy palack, 20 ml ▪ használatra kész reagens baktériumok lizálásához ▪ < 5% lauroil-szarkozinát, ▪ < 200 mM trisz-HCl, ▪ < 1 M Na-citrát

5. Elővigyázatossági intézkedések és figyelmeztetések

5.1 Elővigyázatossági intézkedések

- ⚠ A MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer nem tartalmaz olyan koncentrációkban veszélyes anyagokat, amelyet be kellene jelenteni. Ezzel együtt kezelés közben mindig viseljen kesztyűt, és tartsa be a szokásos biztonsági szabályokat, hogy minimalizálja az érintkezést.
- ⚠ A puffer 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.
- ⚠ Minden mintát kezeljen potenciálisan fertőzőként. Kövesse a veszélyes anyagokra vonatkozó szokásos laboratóriumi biztonsági eljárásokat. Tekintettel arra, hogy a mintaanyagban esetlegesen jelenlévő kórokozók fertőzőképessége és titere különböző lehet, mindig hatékony módszerekkel inaktiválja a kórokozókat, és kövesse a helyi biztonsági előírásokban meghatározott intézkedéseket. Amíg nem biztos abban, hogy a kórokozók inaktiválódtak, kijelölt biztonsági fülkében dolgozzon. Vegye figyelembe, hogy még a forralási lépés sem tudja garantálni az összes típusú kórokozó 100%-os inaktiválását.

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, aeroszolat 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 megfelelő intézkedéseket.
- A laboratóriumi munkaterületen tilos enni, inni vagy dohányozni.
- Ne pipettázzon szájjal.
- A minták és a reagens kezelésénél 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 reagens kezelése után alaposan mosson kezet.

5.4 Hulladékkezelés

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

6. Tárolás és stabilitás (reagens)

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

7. Anyagok

7.1 A készlet tartalma

Lásd „Reagens – munkaanyagok”

7.2 Szükséges, de nem biztosított anyagok és eszközök

- Szokásos laboratórium berendezés
- Vortexkeverő
- Termomixer
- Centrifuga
- 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)
- Proteináz K, PCR-minőségű, aktivitás (+37 °C) ≥ 0,6 U/μl (pl. kat.sz.: 03 115 828 001)

8. Vizsgálati eljárások

8.1 Általános megjegyzések

- A felhasználó feladata, hogy a laboratóriumban alkalmazott minden eljárás tekintetében ellenőrizze a rendszer teljesítményét.
- A mintaanyagok sokfélesége miatt nincs általánosan használható eljárás.
- A különböző mintaanyagokhoz módosított eljárások, például további lizálási lépések lehetnek szükségesek a DNS bizonyos bakteriumfajokból történő kinyeréséhez. Ezeknek az eljárásoknak a validálása az adott IVD-paraméter alapján történik.
- A nukleinsav-izoláláshoz használt félig folyékony minták (BAL, köpet, széklet *stb.*) előkezelése a mintaanyag típusától, a minta vizsgáztatásától, valamint a szemcsetípustól és -tartalomtól függ.

8.2 Tisztítási protokoll

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

9. Minőség-ellenőrzés

⚠ Mindig futtassa a megfelelő kontrollokat.

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

- **Pozitív kontroll**, a célyagra pozitív mintaanyag segítségével.
- **Negatív kontroll**, PBS használatával a minta helyett.
- **Kinyerési kontroll**, a célyagra 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

