

MolYsis-SNplus™ IVD

Forbehandling av prøve og automatisert fjerning av humant DNA og isolering av bakterie- og sopp-DNA

Kroppsvæsker

(f.eks. ascites, BAL, blod, CSV, leddaspirater, plasma, leddvæske, urin)

Prøvepinner

(f.eks. fra munn, nasofarynks, sår, bein)

Vev

(f.eks. abscesser, biopsier, hjerteklaffer, proteser)



– Til *in vitro*-diagnostisk bruk –



©2024 Molzym, med enerett

Versjon 01

Dato for første utgivelse: 09/2024













Siste oppdatering: –

Innhold	side
Informasjon om settet	3
Innhold i settet – MoYsis-SNplus™ IVD	3
Symboler	4
Oppbevaring og stabilitet	5
Tiltentkt bruk og indikasjon	6
Kontraindikasjon	6
Begrensninger for bruk av produktet	7
Utstyr og forbruksmateriell som skal leveres av brukeren	8
Sikkerhetsinformasjon	9
Fare- og sikkerhetssetninger	10
Innledning	12
Systembeskrivelse	12
Testprinsipp	12
Kontroller	14
Intern ekstraksjonskontroll	14
Prøvekontroller	14
Positiv prøvekontroll	14
Negativ prøvekontroll	14
Evaluering av analytisk ytelse	15
Analytisk sensitivitet	15
DNA-kvalitet	16
Effektivitet ved DNA-ekstraksjon	16
Presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet)	16
Kryssreaktivitet og innvirkning av humant DNA	17
Hemming (forstyrrende stoffer)	19
<i>Interferens fra bredspektret antibiotika</i>	19
<i>Interferens fra intern ekstraksjonskontroll</i>	19
Krysskontaminering	20
Forhindre av DNA-kontaminering	21
Automatisert isolering av mikrobielt DNA	22
Viktige merknader før du starter	23
Generell informasjon	23
Prøvetaking	24
Prosedyre	25
A) Slik starter du	25
B) Klargjøring for påsetting av prøver	26
<i>i) Væskeprøver</i>	26
<i>ii) Prøvepinner</i>	28
<i>iii) Vevsprøver</i>	28
C) Instrumentoppsett	30
Instrumentet	30
Trykkovervåkingssystem	32
Prosedyre for innlasting av komponenter	33
Dekontaminering av instrumentet	47
D) Dekontaminering etter hver kjøring	47
E) Rengjøringsprosedyre – rengjøring av pipetteringssystemet	50
F) Rengjøring av vakuumsystemet	52
Tilleggsinformasjon	53
Feilsøking	53
Referanser	57

Handelsnavn.....	59
Teknisk støtte.....	59
Teknisk service	59
Bestillingsinformasjon.....	60
Kontakt	60

Informasjon om settet

Innhold i settet – MolYsis-SNplus™ IVD

Automatisert DNA-isolering	 12 (U-300-012)	 48 (U-300-048)	Engangs bruk 
Sett 1 – buffere og forbruksvarer (Kit 1 – Buffers & Consumables) (oppbevares ved +18 til +25 °C)			
A) Buffere for prøvetynning og forbehandling av vev, i stativ			
SU	1x 25 ml	2x 25 ml	Nei
TSB	1x 25 ml	2x 25 ml	Nei
PKB	1x 7,5 ml	2x 7,5 ml	Nei
B) Kassetter og forbruksmateriell			
ST – Sample tubes (Prøverør), 2,0 ml, rør med flipplukk kun til forbehandling av vev og prøvepinner, i DNA-frie poser	1x 50	1x 50	
Plus-SV – Plus-Sample vials (Pluss-prøve-rør), rør med skrukork for instrument, 2,0 ml, i DNA-frie poser	1x 12	4x 12	
Extraction columns (Ekstraksjonskolonner), i DNA-frie poser	1x 12	4x 12	
Extraction cartridges (Ekstraksjonskassetter), i brett	1x 12	4x 12	
Buffer cartridges (Bufferkassetter), ferdigfylt, i brett	1x 12	4x 12	
ET – Elution tubes (Elueringsrør), 1,5 ml, i DNA-frie poser	1x 12	4x 12	
Sett 2 – enzymer (Kit 2 – Enzymes) (oppbevares ved –15 til –25 °C), i hvite esker			
2A) MolDNase C, løsning, rød kork, i poser	1x [12x 0,05 ml]	4x [12x 0,05 ml]	
2B) Proteinase K, løsning, blå kork, i poser	1x [12x 0,04 ml]	4x [12x 0,04 ml]	
2C) BugLysis plus, løsning, gul kork, i poser	1x [12x 0,02 ml]	4x [12x 0,02 ml]	
2D) Enzyme K, oppløsning, i poser	1x [3x 0,08 ml]	4x [3x 0,08 ml]	Nei
Håndbok (i sett 1)			
Håndbok (manual)	1x	1x	Nei
Korte instruksjonsark (short manual sheets)	4x	4x	Nei

Symboler

Symboler som brukes i merkingen og i avsnittet Fare- og sikkerhetssetninger (side 10 til 11).

Informative symboler

	Batch-kode		Innhold i pakken		Temperaturgrense, oppbevares ved
	Biologisk farlig		Skal ikke gjenbrukes		Entydig utstyrsidentifikasjon
	Katalognummer		Europeisk samsvar		Siste forbruksdato
	Forsiktig		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Advarsel – skarpt element
	Se bruksanvisningen		Holdes borte fra sollys		
	Inneholder nok til <n> tester		Produsent		

Farepiktogrammer

	Brannfarlig		Toksisitet		Helsefarlig
	Etsende		Irriterende		Miljøfarlig

Oppbevaring og stabilitet

Garanti for **full ytelse** for reagenser og buffere gis frem til **utløpsdatoen** som er trykt på etiketten på ytteresken, hvis det **pakke materialet er uskadet** ved mottak og reagensene er uåpnet. Garanti for full ytelse for **MolYsis-SNplus™ IVD** som spesifisert i denne håndboken, er bare gyldig hvis oppbevaringsbetingelsene følges (Tabell 1).

Åpnede komponenter kan brukes frem til utløpsdatoen på settet i samsvar med de angitte oppbevaringsbetingelsene.

Sett 1 (buffere og forbruksmaterieil):



Buffere, kassetter og forbruksmaterieil må oppbevares ved romtemperatur (+18 til +25 °C).



Buffere, kassetter og forbruksmaterieil må oppbevares beskyttet mot sollys.

Sett 2 (enzym):



Vær oppmerksom på at rørene i sett 2 må oppbevares ved –15 til –25 °C fra mottak.

Tabell 1: Oppbevaring av MolYsis-SNplus™ IVD-komponenter (*utl.dato: utløpsdato for settet).

Komponenter	Oppbevaring		Bruk		Oppbevaring og stabilitet	
	Temperatur	Temperatur	Temperatur	Temperatur	Dager (mørkt)*	
Sett 1 – buffere og forbruksmaterieil (Kit 1 - Buffers & Consumables):						
SU						
TSB						
PKB						
ST tubes (prøverør)						
Plus-SV vials (Pluss-prøve-rør)	+18 til +25°C	+18 til +25°C	+18 til +25°C	+18 til +25°C		utl.dato
Extraction columns						
Extraction cartridges						
Buffer cartridges						
ET tubes (elueringsrør)						
Sett 2 – enzym og reagenser (Kit 2 - Enzymes & Reagents):						
MolDNase C						
Proteinase K						
BugLysis plus	-15 to -25°C	-15 to -25°C	-15 to -25°C	-15 to -25°C		utl.dato
Enzyme K						

Tiltent bruk og indikasjon

MolYsis-SNplus™ IVD er beregnet på fjerning av humant DNA og isolering av bakterie- og sopp-DNA fra ulike prøver, inkludert kroppsvæsker, prøvepinner og vev. Den er beregnet for laboratoriebruk (profesjonelle brukere).

Validerte prøvematerialer er oppført i Tabell 3 på side 7.

MolYsis-SNplus™ IVD er et sett til DNA-ekstraksjon fra prøver fra pasienter med mistenkt bakterie- eller soppinfeksjon.

MolYsis-SNplus™ IVD er helautomatisk, bortsett fra forbehandlingen av prøvene, og skal kun brukes sammen med SelectNA™ plus-instrumentet. **MolYsis-SNplus™ IVD** er kun til DNA-isolering.

Kontraindikasjon

MolYsis-SNplus™ IVD er ikke indisert til klargjøring av prøver for målrettet diagnostisering av infeksjonssykdommer forårsaket av patogener på biologisk sikkerhetsnivå S3 og S4. Et utvalg eksempler er angitt i Tabell 2.

Tabell 2: Kontraindikasjon for **MolYsis-SNplus™ IVD** for patogener med sikkerhetsnivå S3 og S4 (utvalg av eksempler).

<i>Bacillus cereus</i> biovar anthracis	<i>Mycobacterium leprae</i>
<i>Brucella abortus</i> (<i>B. melitensis</i> biovar abortus)	<i>Mycobacterium microti</i>
<i>Brucella canis</i> (<i>B. melitensis</i> biovar canis)	<i>Mycobacterium pinnipedii</i>
<i>Brucella inopinata</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Brucella melitensis</i> (<i>B. melitensis</i> biovar melitensis)	(<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>tuberculosis</i>)
<i>Brucella neotomae</i> (<i>B. melitensis</i> biovar neotomae)	<i>Mycobacterium ulcerans</i>
<i>Brucella ovis</i> (<i>B. melitensis</i> biovar ovis)	
<i>Brucella suis</i> (<i>B. melitensis</i> biovar suis)	<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	<i>Rickettsia africae</i>
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	<i>Rickettsia akari</i>
	<i>Rickettsia australis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydomphila psittaci</i>)	<i>Rickettsia conorii</i>
<i>Coxiella burnetii</i>	<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>
	<i>Rickettsia japonica</i>
<i>Escherichia coli</i> -	<i>Rickettsia prowazekii</i>
(enterohemorrhagic (EHEC) Strains O157:H7 or O103)	<i>Rickettsia rickettsii</i>
	<i>Rickettsia sibirica</i>
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	<i>Rickettsia typhi</i>
<i>Mycobacterium africanum</i>	<i>Salmonella</i> Typhi
<i>Mycobacterium bovis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Mycobacterium caprae</i> -	
(<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>)	<i>Yersinia pestis</i>

Begrensninger for bruk av produktet

Bruken av **MolYsis-SNplus™ IVD** til forbehandling av prøver og videre diagnostisering av infeksjonssykdommer forårsaket av patogener på biologisk sikkerhetsnivå S3 og S4 krever validering av den *in vitro*-diagnostiske testprosedyren som brukes! I tillegg må brukerne sørge for egnede sikkerhetstiltak for laboratorietester med biologisk sikkerhetsnivå S3 og S4.

Et utvalg eksempler er angitt i Tabell 2.

Fullblodsprøver skal tas og stabiliseres ved hjelp av enten EDTA eller citrat.

MolYsis-SNplus™ IVD er ikke beregnet på ikke-primært sterilt prøvemateriale eller på fryst prøvemateriale som oppbevares uten frysebeskyttelse. Ikke bruk andre prøvematerialer enn de som er nevnt nedenfor.

Bakterie- og soppceller må være intakte for at resultatene skal være pålitelige. Dette krever at prøvene ikke oppbevares i oppløsninger som induserer cellelysning.

Transport- eller dyrkningsmedier, inkludert agar, gel, kullmedium og Amies, kan hemme amplifikasjonen eller tette Extraction columns og bør derfor unngås. Påliteligheten til DNA-ekstraksjonsprosessen kan kontrolleres med Control PCR-settet (kun til forskningsbruk, Molzym), som er tilgjengelig separat. Control PCR-settet påviser analytten lambda-DNA, som ekstraheres som kontroll-DNA under hver ekstraksjon.



Uegnet prøvemateriale:

- gelatinøse prøver (f.eks. sputum)
- cellekulturer
- blodkulturer med aktivt kull
- prøvepinner på agargelmedium
- eNat®- og eSwab®-systemer (Copan, USA)
- prøver med transportmedier, inkludert agar, gel, kullmedium og Amies

Disse materialene kan tette pipettespissene og Extraction columns, noe som vil føre til at trykkovervåkingssystemet (side 32 til 33) avviser prøven for å forhindre at det flyter over i Extraction column som fører til kontaminering av instrumentet og andre prøver.



Ikke bruk andre prøver enn de som er validert i Tabell 3.

Tabell 3: MolYsis-SNplus™ IVD er validert med følgende prøvematerialer.

Væskeprøver	Prøvepinner	Vevsprøver
Ascites	Bein	Abscesser
BAL (bronkoalveolær skylling)	Munn	Biopsier fra akillessenene
Blod (EDTA- eller sitratstabilisert)	Nasofarynks	Hjerteklaffer
Blodkulturer	Sår	Hematom
CSV (cerebrospinalvæske)		Lungebiopsi
Væske fra hematom		Okkludere
Leddspirater		Ortopedisk biopsi
Plasma		Pacemakere
Perikardial effusjon		Proteser
Pleuravæske		Tromber
PUSS (f.eks. paravalvulær abscess)		
Synovialvæske		
Urin		
Glasslegemevæske (væske i øyeeplet)		

Utstyr og forbruksmateriell som skal leveres av brukeren

Det anbefales å bruke følgende utstyr, forbruksmateriell og reagenser som ikke følger med dette settet.



Ikke overfør utstyr (f.eks. pipetter, mikrosentrifuger, vorteksmiksere, stativer) og engangsmateriell som spesifisert i håndteringsrutinene nedenfor, fra ett arbeidssted til et annet.

Nødvendig utstyr for settet:

- **SelectNA™ plus** DNA-ekstraksjonsinstrument (Molzysms bestillingsnummer D-400-001).
- Ytterligere komponenter som kreves for SelectNA™ plus-instrumentet:
 - **Pipette tips SelectNA™ plus**, DNA-frie (Molzysms bestillingsnummer D-925-024 / D-925-048 / D-925-096). Bruk kun Molzysms DNA-frie *Pipette tips* (pipettespisser) for SelectNA™ plus.
 - Avfallsposer **Waste bags SelectNA™ plus**, (Molzysms bestillingsnummer D-928-500).

Klargjøring av prøver:

- 1x biologisk sikkerhetsskap i UV-klasse II
- 1x vorteksmikser, f.eks. VWR, Darmstadt, Tyskland
- 1x termomikser (2,0 ml-rør), f.eks. Eppendorf komfort, Eppendorf
- 1x minisentrifuge med lav hastighet (f.eks. MiniFuge, VWR, Darmstadt, Tyskland) eller en mikrosentrifuge til benk (f.eks. miniSpin, Eppendorf, Tyskland)
- positiv prøvekontroll:
 - f.eks. BioBall® MultiShot 550 KBE, bioMérieux, Tyskland
 - BioBall® MultiShot *Candida albicans* NCPF 3179 (56003)
 - BioBall® MultiShot *Escherichia coli* NCTC 12923 (56006)
 - BioBall® MultiShot *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 (56009)
- presisjonspipette opptil 10 µl, opptil 20 µl, opptil 200 µl og opptil 1000 µl, f.eks. Eppendorf, Tyskland
- steril pinsett til lasting av *Extraction columns*
- prøvestativer

Kun vevsprotokoll

- steril pinsett
- sterilt underlag, f.eks. petriskål
- steril skalpell eller steril preparatsaks

Forbruksmateriell og reagenser i plast:

- DNA-frie pipettespisser (med aerosolfilter), f.eks. Biosphere® plus, Sarstedt, Tyskland
 - 10 µl-type Eppendorf (70.1114.210)
 - 100 µl-type Eppendorf (70.760.212)
 - 300 µl-type Eppendorf (70.3040.255)
 - 1000 µl-type Eppendorf (70.3050.255)
- overflatedekontaminering, f.eks. Meliseptol® New Formula (hurtigdesinfeksjonsmiddel, etanolholdig), B. Braun, Tyskland (19758) eller et etanolholdig desinfeksjonsmiddel for rengjøring av SelectNA™ plus-instrumentet
- rengjøring av Waste chute (Avfallsrenne): mildt alkalisk rengjøringspulver for laboratorieoppvaskmaskin med natriumhydroksid, f.eks. LABWASH® Premium Classic, VWR Chemicals (84548.410)

- rengjøring av pipetteringsrørene: 1 % (aktivt Cl₂) natriumhypoklorittløsning, fremstilt av f.eks. natriumhypokloritt 14 % Cl₂ i vandig oppløsning, VWR Chemicals (27900.296)
- autoklavert deionisert vann (121 °C, 1 bar, 30 min) til pipetteringsrørene.
- engangsartikler
 - laboratoriefrakk, f.eks. VWR, Tyskland
 - sterile hansker, f.eks. Kimberly-Clark, Tyskland
 - sterile armbeskyttere, f.eks. Cardinal Health, Irland
 - hårnett, f.eks. fra VWR, Tyskland
 - masker, f.eks. VWR, Tyskland
 - skoovertrekk, f.eks. hygi, Tyskland
- avfallsbeholder for plast og flytende avfall, autoklaverbar

Sikkerhetsinformasjon

Når du arbeider med kjemikalier, skal du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, armbeskyttere til engangsbruk, engangshansker og vernebriller. Hvis du ønsker mer informasjon, kan se de aktuelle sikkerhetsdatabladene (MSDS) som er tilgjengelige på forespørsel.



Hypokloritt (blekemiddel) eller syreholdige oppløsninger skal aldri helles direkte i kassetavfallet.

Lyseringsbuffer (W0) og bindingsbuffer (W6) er forhåndsfylt i *Buffer* cartridges (Figur 24, side 41). Disse bufferne inneholder henholdsvis guanidinhydroklorid og guanidiniumtiocyanat, som kan danne svært reaktive forbindelser og giftige gasser når de kombineres med hypokloritt eller andre sure oppløsninger. Hvis det søles væske som inneholder disse bufferne, må det rengjøres med egnet laboratorierengjøringsmiddel og vann. Hvis den sølte væsken inneholder potensielt smittefarlige stoffer, må det berørte området først rengjøres med laboratorierengjøringsmiddel og vann, og deretter med 70 % (volum/volum) etanol. Dette settet skal kun brukes av kvalifisert personell som har fått opplæring i håndtering av smittefarlig materiale og molekylærbiologiske metoder. Aerosoler som dannes under ekstraksjonsprosessen i SelectNA™*plus*-instrumentet, kan inneholde patogener. Derfor kan det utgjøre en risiko for brukeren å åpne døren. På slutten av ekstraksjonsprosessen implementeres det et 5 minutters UV-trinn for å øke brukerens sikkerhet. UV-trinnet reduserer denne risikoen. Likevel er det viktig å bruke egnede verneklær når man bruker instrumentet.

For å unngå falske analyseresultater på grunn av DNA-kontaminering av reagenser og brukerinfeksjon på grunn av smittestoffer under håndtering, må det alltid brukes sterile vernehansker, sterile armbeskyttere til engangsbruk, laboratoriefrakk, vernebriller og skoovertrekk til engangsbruk. Arbeid i et biologisk sikkerhetsskap i klasse II bestrålt med UV før oppstart i henhold til produsentens bruksanvisning. UV-lampen skal være slått av under arbeidet. Følg produsentens anvisninger for vedlikehold av arbeidsstasjonen. Bestrål SelectNA™*plus* ved hjelp av instrumentets program for UV-dekontaminering etter hver ekstraksjonskjøring (se avsnitt D) Dekontaminering etter hver kjøring, side 47). Potensielt smittefarlig materiale og avfall, inkludert kassetter og rør, skal kasseres i henhold til nasjonale retningslinjer fra helsemyndighetene (f.eks. i Tyskland: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, 2021).

Egne *sikkerhetsdatablader for materialer* er tilgjengelige på forespørsel. Molzym forbeholder seg retten til å endre eller modifisere produktet for å forbedre ytelsen til settet.

Fare- og sikkerhetssetninger

Buffer *PKB*

Inneholder natriumdodecylsulfat (< 10 %):

Akutt toksisitet (oral, innånding), irritasjon (hud og øyne).



Advarsel

Fare- og sikkerhetssetninger^{*(side 11)}:

H302-H315-H319-H332; P280-P301+P312-P304+P340+P312-P305+P351+P338

Proteinase *K, Enzyme K*

Inneholder *Proteinase K* (≥ 1 %):

Sensibilisering av luftveiene og huden.



Fare

Fare- og sikkerhetssetninger^{*(side 11)}:

H317-H334;

P280-P302+P352-P333+P313-P363

BugLysis plus

Inneholder 2-merkaptoetanol (< 10 %):

Akutt toksisitet (hud), øyeskade, hudsensibilisering, reproduksjonstoksisitet og farlig for vannmiljøet (kronisk).



Fare

Fare- og sikkerhetssetninger^{*(side 11)}:

H310-H317-H318-H361d-H411;

P273-P280-P301+P310-P302+P352+P310-P305+P351+P338

Lyseringsbuffer, forhåndsfylt i *Buffer cartridges (W0, Figur 24, side 41)*

Inneholder guanidinhydroklorid (> 10 %):

Akutt toksisitet (oral) og irriterende (øyne og hud).



Advarsel

Fare- og sikkerhetssetninger^{*(side 11)}:

H302-H315-H319;

P301+P312-P302+P352-P305+P351+P338

Kontrollbuffer, forhåndsfylt i *Buffer cartridges (W5, Figur 24, side 41)*

Inneholder natriumdodecylsulfat (< 10 %):

Akutt toksisitet (oral, innånding), irritasjon (hud og øyne).



Advarsel

Fare- og sikkerhetssetninger^{*(side 11)}:

H302-H315-H319-H332;

P280-P301+P312-P304+P340+P312-P305+P351+P338

Bindingsbuffer, forhåndsfylt i *Buffer cartridges* (W6, Figur 24, side 41)

Inneholder 2-propanol (< 40 %); guanidiniumtiocyanat (> 10 %):

Brannfarlige væsker, akutt giftighet (oral, hud), etsende og irriterende for huden (øyne), spesifikk målorgantoksitet (enkelteksponering) og farlig for vannmiljøet (kronisk).



Fare

Fare- og sikkerhetssetninger*:

H225-H302-H312-H314-H319-H336-H412-EUH032;

P210-P233-P280-P303+P361+P353-P305+P351+P338-P310-P362+P364

Vaskebuffer, forhåndsfylt i *Buffer cartridges* (W7, Figur 24, side 41)

Inneholder etanol (> 50 %):

Brannfarlige væsker og irriterende (øyne).



Fare

Fare- og sikkerhetssetninger*:

H225-H319;

P210-P233-P305+P351+P338

Nødinformasjon (døgnåpent)

For akuttmedisinsk informasjon kontaktes giftinformasjonen i landet.

* **H225:** Meget brannfarlig væske og damp; **H302:** Farlig ved svelging; **H310:** Dødelig ved hudkontakt; **H312:** Farlig ved hudkontakt; **H314:** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne; **H315:** Irriterer huden; **H317:** Kan utløse en allergisk hudreaksjon; **H318:** Gir alvorlig øyeskade; **H319:** Gir alvorlig øyeirritasjon; **H332:** Farlig ved innånding; **H334:** Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding; **H336:** Kan forårsake døsighet eller svimmelhet; **H361d:** Mistenkes for å kunne gi fosterskader; **H411:** Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann; **H412:** Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann; **EUH032:** Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

P210: Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt; **P233:** Hold beholderen tett lukket; **P273:** Unngå utslipp til miljøet; **P280:** Benytt vernehansker / verneklær / øyevern / ansiktsvern / hørselsvern; **P310:** Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege; **P301+P310:** VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege; **P363:** Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt; **P301+P312:** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag; **P302+P352:** VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann; **P302+P352+P310:** VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege; **P303+P361+P353:** VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann; **P304+P340+P312:** VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag; **P305+P351+P338:** VED KONTAKT MED ØYENENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen; **P333+P313:** Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp; **P362+P364:** Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Innledning

Systembeskrivelse

MolYsis-SNplus™ IVD er et molekylært verktøy for helautomatisk anrikning av bakterier og sopp, og isolering av mikrobielt DNA fra ulike prøvematerialer, inkludert kroppsvæsker, prøvepinner og vev.

MolYsis-SNplus™ IVD brukes i kombinasjon med **SelectNA™ plus**-instrumentet som gir en helautomatisk løsning for fjerning av humant DNA, anrikning av mikroorganismer fra kliniske prøver og isolering av mikrobielt DNA.

Patogendeteksjon med PCR eller andre analyser kan bli alvorlig forstyrret eller til og med hemmet av et høyt bakgrunns innhold av humant DNA. Molzym har utviklet en teknologi, *MolYsis™*, som omfatter en prosedyre for fjerning av humant DNA før ekstraksjon og rensing av mikrobielt mål-DNA fra humane prøver.

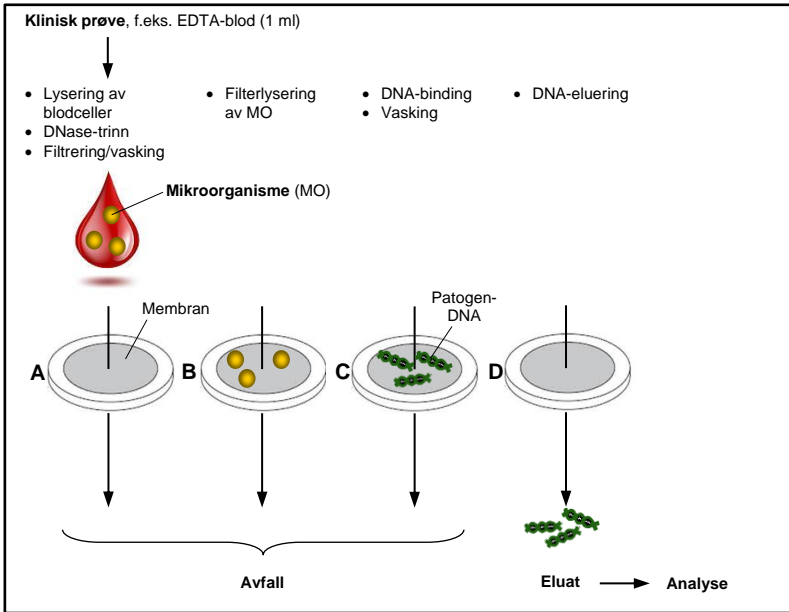
MolYsis™-teknologien, som er grunnlaget for **MolYsis-SNplus™ IVD**-settet, øker påvisningsfølsomheten betydelig ved hjelp av amplifikasjonsmetoder (Hansen W.L.J. et al. 2009). Den økte analytiske følsomheten som følge av *MolYsis™*-teknologien gir akseptable diagnostiske verdier når det gjelder bakterie- og soppinfeksjoner (Wellinghausen N. et al. 2009). Molzys helautomatiske løsning for DNA-ekstraksjon, **MolYsis-SNplus™ IVD**, garanterer høy påvisningsfølsomhet ved bruk av PCR, sanntids-PCR, nestegenerasjonssekvensering og andre molekylære metoder for direkte analyse av bakterier og sopp i fullblod, andre kroppsvæsker, prøvepinner og vevsmateriale.

Testprinsipp

MolYsis-SNplus™ IVD-settet leverer alle reagenser og alt forbruksmaterieell (unntatt pipettespisser og avfallsposer) for automatisk ekstraksjon av mikrobielt DNA fra kliniske prøver. **MolYsis-SNplus™ IVD**-settet brukes med **SelectNA™ plus**-instrumentet til isolering av bakterie- og sopp-DNA fra 1 ml kroppsvæskeprøver og prøvepinner. For tyktflytende væsker og vevsbiopsier utføres det en kort manuell forbehandlingsprotokoll før den automatiserte ekstraksjonen av mikrobielt DNA. Når prøven er plassert i instrumentet, går den følgende protokollen helt automatisk.

Den preanalytiske prosedyren er basert på følgende fire trinn fra A til D (Figur 1, side 13):

- A** I et første trinn behandles prøven (1 ml) med en kaotrop buffer som lyserer de humane cellene, men ikke de mikrobielle cellene, og bryter ned det frigjorte humane DNA-et (og eventuelt flytende DNA fra lyserte mikroorganismer) ved hjelp av en DNase. Lysatet gjøres flytende og føres deretter gjennom en membrankolonnie ved hjelp av vakuumfiltrering, slik at den intakte mikroorganismen som eventuelt finnes i prøven, blir værende på filteret.
- B** I en rekke påfølgende trinn blir de immobiliserte mikroben vasket og lysert ved hjelp av enzymatisk behandling.
- C** I de neste trinnene bindes det mikrobielle DNA-et på membranen og vaskes.
- D** Til slutt elueres det mikrobielle DNA-et med elueringsbuffer. Sluttproduktet er et mikrobielt DNA-preparat der humant DNA er degradert, og som kan brukes til molekylære analyser.



Figur 1:Skjema for den helautomatiske **MoYsis-SNplus™ IVD**-prosedyren.

Kontroller

En rekke kontroller bør kjøres rutinemessig for å teste ytelsen til settet. Nedenfor følger en liste over kontrollene, med kommentarer. Det står mer informasjon om de nøyaktige prosedyrene for kjøring av kontroller i de respektive avsnittene.

Intern ekstraksjonskontroll

En valgfri intern ekstraksjonskontrolltest kan utføres med hver prøve for å validere ekstraksjonen av DNA. *Buffer cartridge* inneholder en intern ekstraksjonskontroll med DNA som kjøres gjennom ekstraksjonsprosessen og ender opp i eluatet.

Den interne ekstraksjonskontrollen er et DNA-template som brukes som prosesskontroll for å overvåke DNA-ekstraksjon fra prøver og DNA-kvalitet samt fravær av PCR-hemmere.

For å utføre kontrollen brukes det separat tilgjengelige PCR-analysesettet **Control PCR** (kun til forskningsbruk, S-080-0048, Molzym) ved å tilsette en alikvot av eluatet. Generering av et amplikon indikerer at DNA-ekstraksjonen og renseprosessen fungerer som den skal. Fraværet av PCR-hemmere som er utløst samtidig, angis også.

Prøvekontroller

Positiv prøvekontroll

Denne kontrollen gjenspeiler ytelsen til lyserings- og DNA-ekstraksjonsprosedyren fra mikroorganismer og bør utføres minst én gang per oppsett. Det foreslås to metoder for å utføre en kjøringsskontroll:

i) Negative prøver (buffer *SU*, sett 1) tilsettes 100 til 1000 cfu/ml dyrkede gram-negative (f.eks. *E. coli*) eller gram-positive (f.eks. *S. aureus*) bakterier og sopporganismer (f.eks. *C. albicans*) og kjøres gjennom ekstraksjonsprotokollen, etterfulgt av analyse som beskrevet i dette settet.

ii) Ekstraksjonen utføres ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig standard. Molzym har gjennomført en vellykket evaluering av BioBall® MultiShot 550 KBE (bioMérieux, Tyskland).

Negativ prøvekontroll

Denne testen bør kjøres sammen med den positive prøvekontrollen for å teste for potensiell krysskontaminering under prøveekstraksjonen. Til dette brukes det en negativ prøve (buffer *SU*, sett 1) som kjøres gjennom protokollen i dette settet.

Evaluering av analytisk ytelse

Evalueringen av analytisk ytelse for **MolYsis-SNplus™ IVD** ble utført med fullblod og SU-bufferprøver med **SelectNA™ plus**-instrumentet.

SU-buffere som inngår i settet, brukes som et kunstig prøvemateriale. Som cellefri buffer oppfyller den også forutsetningene for kvantifiserbar ekstraksjon etter tilsetning, siden det ikke finnes ytterligere kontaminerende mikroorganismer i materialet. Fullblodsprøver inneholder en stor mengde humane celler (erythrocytter og leukocyter) og reaktive stoffer (heme), og de representerer derfor det verst tenkelige materialet.

Analytisk sensitivitet

MolYsis-SNplus™ IVD er et DNA-ekstraksjonssett med mulighet for påfølgende analyser av det resulterende mikrobielle DNA-et. På grunn av fjerningen av humant DNA forventes den endelige DNA-konsentrasjonen av mikrobielt DNA i eluatet å være svært lav, slik at analysen av DNA-kvalitet, f.eks. fotometrisk måling med NanoDrop, ikke kan brukes til evalueringen. Derfor ble svært sensitive bredspektrede PCR-analyser i det kommersielt tilgjengelige CE IVD-settet *Micro-Dx™* (Molzym) valgt som den representative analysemetoden for molekylær DNA-basert påvisning av patogener. Påvisningsdelen av *Micro-Dx™*-settet inneholder to bredspektrede analyser: *MA Bac*, en 16S-analyse for påvisning av bakterielt DNA, og *MA Yeasts*, en 18S-analyse for påvisning av sopp-DNA. Sanger-sekvensering og BLAST-analyse ble benyttet til identifisering av bakterie- og sopparter.

Den analytiske følsomheten (nedre påvisningsgrense på 95 %, LLoD95) ble bestemt med de representative mikroorganismestammene *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* og *Streptococcus agalactiae* i SU-buffer og i blodprøver.

Tabell 4: Analytisk følsomhet for **MolYsis-SNplus™ IVD**

Titre som resulterte i positive resultater ved den definerte nedre påvisningsgrensen (LLoD95) fra 24 gjentatte ekstraksjoner av SU-bufferprøver og 12 blodprøver tilsatt stammer (markert med fet skrift). Ytterligere positive resultater fra 4 til 14 gjentatte ekstraksjoner av SU-bufferprøver tilsatt stammer i konsentrasjoner lavere enn den definerte LLoD95.

Analyse: Sanntids-PCR (5 µl eluat/analyse; analyser: *MA Bac* (bakterier) og *MA Yeasts* (sopp) del av *Micro-Dx™*-settet (Molzym)) med smeltekurveanalyse i LightCycler96 (Roche).

Stamme	cfu/ml påvist (positivt resultat)		
	LLoD95	konsentrasjoner lavere enn definert LLoD95	
Gram-negative bakterier			
<i>Escherichia coli</i>	250 (100%)	100 (92%)	
Gram-positive bakterier			
<i>Staphylococcus aureus</i>	100 (100%)	75 (100%)	50 (50%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	25 (100%)	10 (75%)	5 (0%)
Sopp			
<i>Candida albicans</i>	10 (100%)	5 (93%)	3 (89%)

DNA-kvalitet

Selv om 260/230-forholdet kanskje ikke er optimalt når DNA-eluatet analyseres med fluorescensspektrofotometer, noe som er kjent, er det så langt ikke observert noen problemer i PCR- eller NGS-analyser med ulike prøvematerialer, PCR- og NGS-plattformer.

Effektivitet ved DNA-ekstraksjon

Ekstraksjonseffektiviteten til **MolYsis-SNplus™ IVD** er 85 %.

Effektiviteten ble bestemt ved bruk av eluert bakterie- og sopp-DNA i PCR-analysene MA Bac, en 16S-analyse, og MA Yeasts, en 18S-analyse, (påvisningsdel av *Micro-Dx™*-settet, Molzym) mot en referanse (100 % ekstraksjonseffektivitet).

Presisjon (repeterbarhet og reproducerbarhet)

Metodens presisjon verifiseres ved å teste repeterbarhet (variasjon innenfor analysen) og reproducerbarhet (variasjon mellom analyser). Variasjonen innenfor analysen beskriver variasjonen i resultatene innenfor et datasett som er innhentet fra ett forsøk med konstante parametere (samme lot'er, samme instrument osv.). Variasjonen mellom analyser beskriver variasjonen i resultatene fra gjentatte eksperimenter på forskjellige dager med variasjoner i faktorer som tid, personell eller lot'er. Dataene i Tabell 5 viser en høy presisjon for **MolYsis-SNplus™ IVD** med et standardavvik på < 2 Ct-verdier for presisjon innenfor analysen og mellom analyser.

Tabell 5: Presisjon for **MolYsis-SNplus™ IVD**

Blodprøver tilsatt representative mikroorganismestammer i høye konsentrasjoner og flere LLoD95 (Tabell 4, side 15, lave konsentrasjoner).

Presisjon innenfor analysen: Konsentrasjon som resulterer i positive resultater av 3 replikater på SelectNA™*plus*-instrumentet med identiske parametere (vist som standardavvik for Ct-verdiene, n = 3).

Presisjon mellom analyser: Konsentrasjon som gir positive resultater av 3 gjentatte ekstraksjoner på forskjellige dager på SelectNA™*plus*-instrumentet med ulike parametere som instrument, personell og lot (vist som standardavvik for Ct-verdiene, n = 3).

Analyse: Sanntids-PCR (5 µl eluat/analyse; analyser: MA Bac (bakterier) og MA Yeasts (sopp) del av *Micro-Dx™*-settet (Molzym) med smeltekurveanalyse i LightCycler96 (Roche).

Stamme	Krav til prøve	Standardavvik (Ct-verdier)	
		Presisjon innenfor analysen	Presisjon mellom analyser
<i>Escherichia coli</i>	høy tilsetning	0,70	0,93
	lav tilsetning	0,32	1,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	høy tilsetning	1,03	0,51
	lav tilsetning	0,27	0,76
<i>Candida albicans</i>	høy tilsetning	0,76	0,94
	lav tilsetning	0,49	0,13

Kryssreaktivitet og innvirkning av humant DNA

Forekomsten av humant DNA har stor innvirkning på funksjonaliteten og følsomheten til universelle 16S/18S PCR-analyser. Det kan dokumenteres at fjerning av humant DNA reduserer eller opphever disse hemmende effektene (Tabell 6, Tabell 7 og Figur 2, side 17 til 18).

Tabell 6: Bestemmelse av verdien for innvirkning med humant DNA.

Analyse: Sanntids-PCR (5 µl eluat/analyse; analyser: *Mastermix 16S GP* (Molzym) for bakterier (16S) og *MA Yeasts* (del av *Micro-Dx™*-settet, Molzym) for sopp (18S)) i LightCycler®96 (Roche) med 40 sykluser.

DNA-standarder P2 (*Bacillus subtilis*, 10 pg/reaksjon; *Saccharomyces cerevisiae*, 1 pg/reaksjon) brukt som prøve-DNA (mal).

Sammenligning av en referanse som består av prøve-DNA uten humant DNA, med prøve-DNA som inneholder ulike konsentrasjoner av humant DNA (n = 3).

De laveste konsentrasjonene representerer prøver hvor humant DNA er fjernet, og de høyeste konsentrasjonene prøver hvor det ikke er fjernet. ΔCt viser ingen differanser (kriterium $\pm 1,0$) for prøver hvor humant DNA er fjernet, sammenlignet med referansen, og dermed kan det ikke påvises noen innvirkning. De høyeste konsentrasjonene av humant DNA (DNA er ikke fjernet) viser en innvirkning på analysene og ΔCt (se eksempler på amplifikasjonskurver for *Mastermix 16S GP* i Figur 2, side 18). Negative PCR-resultater er merket som N/A (ikke tilgjengelig).

Fjerning av humant DNA	Konsentrasjon av humant DNA [ng/reaksjon]	Ct gj.snitt	DNA-standard P2	Positivitet
			ΔCt (referanse/prøve)	
Mastermix 16S GP				
N/A referanse-DNA-standard P2	uten humant DNA	28,91	N/A	3/3
ja	0,015	29,28	0,37	3/3
	0,15	29,26	0,35	3/3
nei	75,00	31,53	2,62	3/3
	222,5	N/A (>36)	N/A (>7)	0/3
MA Yeasts (18S)				
N/A referanse-DNA-standard P2	uten humant DNA	27,95	N/A	3/3
ja	0,015	27,57	0,38	3/3
	0,15	27,75	0,2	3/3
nei	75,00	30,3	2,35	3/3
	222,5	N/A (>36)	N/A (>8)	0/3

Tabell 7: Bestemmelse av verdien for innvirkning med humant DNA.

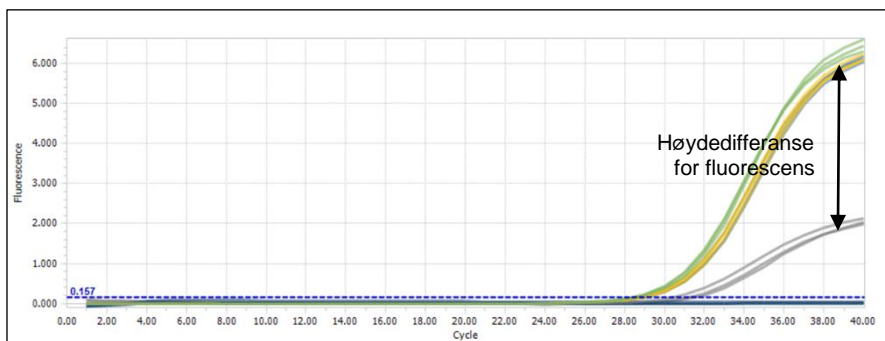
Analyse: Sanntids-PCR (5 µl eluat/analyse; analyse: *Mastermix 16S GN* (Molzym) for bakterier 16S) i LightCycler®96 (Roche).

DNA-standard KPN-6 (*Klebsiella pneumoniae*, 0,025 pg/reaksjon) brukt som prøve-DNA (mal).

Sammenligning av en referanse som består av prøve-DNA uten humant DNA, med prøve-DNA som inneholder ulike konsentrasjoner av humant DNA (n = 3).

De laveste konsentrasjonene representerer prøver hvor humant DNA er fjernet, og de høyeste konsentrasjonene prøver hvor det ikke er fjernet. ΔCt viser ingen differanser (kriterium $\pm 1,0$) for prøver hvor humant DNA er fjernet, sammenlignet med referansen, og dermed kan det ikke påvises noen innvirkning. De høyeste konsentrasjonene av humant DNA (DNA er ikke fjernet) viser en innvirkning på analysene og ΔCt (se eksempler på amplifikasjonskurver i Figur 2, side 18). Negative PCR-resultater er merket som N/A (ikke tilgjengelig).

Fjerning av humant DNA	Konsentrasjon av humant DNA [ng/reaksjon]	DNA-standard KPN-6 Mastermix 16S GN		
		Ct gj.snitt	ΔCt (referanse/prøve)	Positivitet
N/A referanse-DNA-standard KPN	uten humant DNA	28,68	N/A	3/3
ja	0,015	28,64	0,04	3/3
	0,15	28,64	0,04	3/3
nei	75,00	31,10	2,46	3/3
	222,5	N/A (>36)	N/A (>7)	0/3



Figur 2: Innvirkning av humant DNA på sanntids-PCR-amplifikasjonskurven (LightCycler®96, Roche) i *Mastermix 16S GP* (Molzym) for bakterier 16S.

Maler: DNA-standard P2 (10 pg/reaksjon, *Bacillus subtilis*) som referanse uten humant DNA (grønn kurve) og P2, inkludert høye og lave konsentrasjoner av humant DNA (222,5 ng/reaksjon mørkeblå kurver, 75 ng/reaksjon grå kurver, 0,15 ng/reaksjon gule kurver og 0,015 ng/reaksjon lyseblå kurver). Referanse (grønn kurve) og P2 med lave konsentrasjoner av humant DNA (gule og lyseblå kurver) viser kurver ved forventet Ct-verdi (avhengig av PCR-instrumentet) ved ca. 29. De høye konsentrasjonene av humant DNA (mørkeblå og grå kurver) viser en påvirkning som er representert ved en forskyvning av Ct-verdien (se ΔCt i Tabell 6) og en quenching i amplifikasjonskurvene (lavere fluorescensintensitet enn referansen, grønn kurve).

Hemming (forstyrrende stoffer)

Interferens fra bredspektrert antibiotika

Interferens fra noen vanlige antibiotika og antimykotika ble undersøkt i **MolYsis-SNplus™ IVD**. Disse stoffene kan være til stede i prøvematerialet og kan påvirke ekstraksjonen og den påfølgende analysen. Dataene i Tabell 8 viser at det ikke kan påvises noen interferens.

Tabell 8: Påvirkning av interferens fra bredspektrert antibiotika for **MolYsis-SNplus™ IVD**. Blodprøver tilsatt representative mikroorganismestammer ved flere LLoD95 (Tabell 4, side 15) inneholdt vanlige antibiotika og antimykotika i 25 ganger høyere konsentrasjoner i prøven enn den maksimale mengden som kan forventes i kliniske prøver. Ekstraksjon i SelectNA™ plus.

Analyse: Sanntids-PCR (5 µl eluat/analyse; analyser: *MA Bac*, bakterier, og *MA Yeasts*, sopp; del av *Micro-Dx™*-settet (Molzym)) i LightCycler96 (Roche). Sammenligning av Ct-verdiene for prøver som inneholder antibiotika/antimykotika (n = 4), med referanseprøver uten de testede stoffene (n = 2). ΔCt viser ingen differanser (ΔCt-kriterium ± 2,0), og ingen interferens kan påvises. Hemming (ja) = markert rødt og hemming (nei) = markert grønt.

Mikroorganismer	Interferens fra antibiotika/antimykotika			
	ΔCt verdi (hemming ja eller nei)			
	Ampicillin (0,12 mg/ml)	Gentamicin (0,75 mg/ml)	Cefazolin (4,7 mg/ml)	Flukonazol (0,58 mg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	0,35 (nei)	0,32 (nei)	0,40 (nei)	0,77 (nei)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,14 (nei)	1,53 (nei)	0,92 (nei)	0,71 (nei)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,96 (nei)	0,42 (nei)	1,32 (nei)	0,72 (nei)
<i>Candida albicans</i>	0,74 (nei)	0,11 (nei)	0,84 (nei)	1,20 (nei)

Interferens fra intern ekstraksjonskontroll

Kryssreaktiviteten i analysen fra det interne ekstraksjonskontroll-DNA-et (inkl. i *Buffer cartridges*, se side 14) i eluatet vil bli testet med 16S- og 18S sanntids-PCR-analysene *MA Bac* (bakterier) og *MA Yeasts* (sopp). Disse analysene er en del av *Micro-Dx™*-settet (Molzym).

Tabell 9: Påvirkning av interferens fra intern ekstraksjonskontroll for **MolYsis-SNplus™ IVD**.

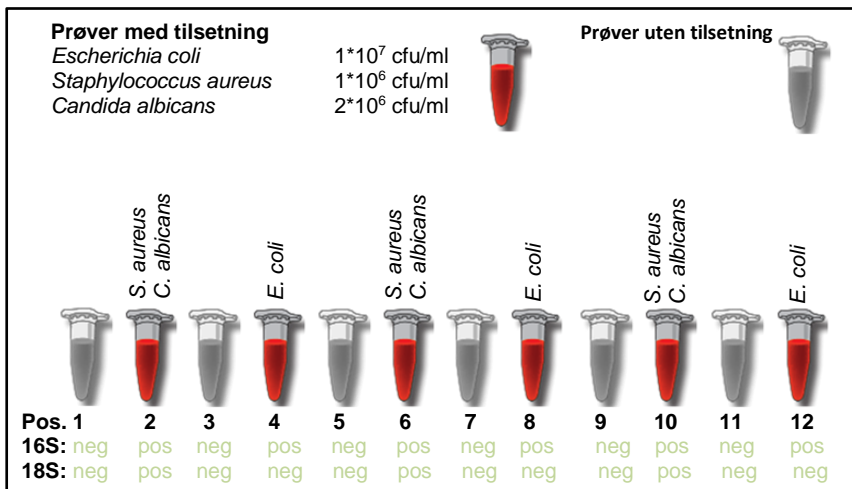
Analyse: Sanntids-PCR (5 µl eluat/analyse; analyser: *MA Bac*, bakterier (16S) og *MA Yeasts*, sopp (18S); del av *Micro-Dx™*-settet (Molzym)) i LightCycler96 (Roche).

DNA-standard P5 (0,25 pg/µl, *Bacillus subtilis* og 0,025 pg/µl *Saccharomyces cerevisiae*) brukt som prøvemal. Sammenligning av Ct-verdiene og positiviteten til prøve-DNA P5 som inneholder internt ekstraksjonskontroll-DNA (IEC) i høy og lav konsentrasjon (n = 6), med referanse P5 uten IEC (n = 2). ΔCt og positiv (spesifikk topp i smeltekurveanalysen) P5 viser ingen differanser (kriterium ± 2,0), og ingen påvirkning kan påvises.

Prøve-DNA P5 inkl. internt ekstraksjonskontroll-DNA i:	Interferens fra internt ekstraksjonskontroll-DNA i analysen					
	MA Bac (16S)			MA Yeasts (18S)		
	ΔCt verdi	P5	Positivitet P5	ΔCt verdi	P5	Positivitet P5
Høy konsentrasjon	0,06		6/6	0,68		6/6
Lav konsentrasjon	0,13		6/6	0,65		6/6

Krysskontaminering

På grunn av bredspekterpåvisningen av bakterier og sopp er kontaminering en særlig utfordring. DNA-frie materialer og reagenser samt sterile arbeidsforhold er en forutsetning for pålitelige resultater. Det er vist at krysskontaminering kan unngås under disse forholdene, og at det ikke skjer noen krysskontaminering mellom prøvene under DNA-ekstraksjonen. For dette formålet ble blodprøver med og uten tilsetning ekstrahert i vekselvise posisjoner i **SelectNA™ plus**-instrumentet (Figur 3). Blodprøvene med tilsetning inneholder mikroorganismestammer i høye konsentrasjoner. Det ekstraherte DNA-et ble analysert med Molzys PCR-analyser, *MA Bac* for bakterier og *MA Yeasts* for sopp (del av *Micro-Dx™*-settet), og det kunne ikke påvises noe spesifikt signal i prøvene uten tilsetning. Krysskontaminering under ekstraksjon av DNA i **SelectNA™ plus**-instrumentet kan utelukkes.



Figur 3: Blodprøver med og uten tilsetning ble kjørt i vekselvise posisjoner i **SelectNA™ plus**-instrumentet. Prøver tilsatt høye konsentrasjoner av *Staphylococcus aureus* og *Candida albicans* eller *Escherichia coli*.

Analyse: Sanntids-PCR (5 µl eluat/analyse; analyser: *MA Bac*, bakterier og *MA Yeasts*, sopp; del av *Micro-Dx™*-settet (Molzys) med smeltkurveanalyse i LightCycler96 (Roche). PCR-resultater: neg = negativ (ingen spesifikk smeltetopp), pos = positiv (spesifikk smeltetopp for bakterier (16S) eller sopp (18S)). Resultat neg eller pos markert **grønt** = sant resultat, og resultat merket **rødt** = falskt resultat.

Forhindre av DNA-kontaminering

Det må utvises forsiktighet for å unngå DNA-kontaminering fra eksogene kilder. Dette omfatter hele prosessen fra prøvetaking til analyse. Det er også viktig å minimere krysskontaminering fra prøve til prøve. Du finner veiledning i Roth et al. (2001) og Espy et al. (2006). Nedenfor følger en kort oppsummering av forholdsreglene:

- **Retningslinjer:**

Følg retningslinjene fra de nasjonale helseorganisasjonene, f.eks. Robert-Koch-Institute (Tyskland), for prøvetaking, inkludert sterilisering av huden.

- **Dekontaminering:**

Bruk generelt steder som er dekontaminert og fritt fra DNA, til håndtering. Vi anbefaler å utføre håndteringstrinnene under UV-bestrålte arbeidsstasjoner. UV-bestråling må utføres før arbeid i henhold til produsentens anbefalinger. Overflatene på arbeidsplassene skal behandles rutinemessig med et kommersielt tilgjengelig DNA-dekontamineringsreagens som er kompatibelt med sterile vernehansker. Sørg for at materialet som skal dekontamineres, er motstandsdyktig mot slik behandling. Ikke transporter utstyr (f.eks. pipetter, mikrosentrifuger, vorteksmiksere) og engangsmateriell som spesifisert i håndteringsrutinene nedenfor, fra ett arbeidssted til et annet. I nærheten av instrumentet bør det være en fryser (–15 til –25 °C) til oppbevaring av enzymene i settet. Biologisk sikkerhetsskap i klasse II bør stå i samme rom, helst ved siden av eller i nærheten av instrumentet.

UV-dekontaminer alltid instrumentet etter bruk. Følg instruksjonene nedenfor (avsnitt 1D, side 47).

- **Smittfarlig materiale og krysskontaminering:**

Håndter potensielt smittfarlig materiale med stor forsiktighet, og arbeid i et biologisk sikkerhetsskap i klasse II for å beskytte deg selv mot smitte og for å unngå krysskontaminering av prøver og overføringskontaminering av bufferne *SU*, *PKB* og *TSB*. Bruk laboratoriefrakk til engangsbruk, sterile vernehansker, sterile armbeskyttere til engangsbruk, vernebriller og engangsmaske ved alle håndteringstrinn, spesielt ved håndtering av smittfarlig materiale. Sørg for å åpne enzymrørene (sett 2, rør 2A til 2D) i instrumentet.

- **SelectNA™ plus-instrument:**

Instrumentet er et lukket miljø for kontamineringsfri ekstraksjon og isolering av mikrobiell DNA. Instrumentet har en UV-kilde som dekontaminerer de innvendige overflatene og luften. Instrumentet inneholder dessuten et trykkovervåkningssystem (side 32 til 33) som skal påvise restvæske ved tilstoppede kolonner og forhindre at det renner over og påfølgende kontaminering av instrumentet og andre prøver. Når prøver og medfølgende forbruksmaterieell, inkludert kolonner, kassetter, enzymrør og pipettespisser (bestilles separat – bestillingsnr. D-925-096) settes inn i instrumentet, skal dette gjøres svært forsiktig for å unngå kontaminering fra håndteringen. Bruk laboratoriefrakk til engangsbruk, vernehansker, armbeskytter og engangsmaske. Du finner mer informasjon om hvordan du laster inn i instrumentet, i de følgende kapitlene.

- **Pipettespisser:**

Bruk kun Molzymys DNA-frie *Pipette tips* til **SelectNA™ plus**-instrumentet (bestillingsnr. D-925-024 / D-925-048 / D-925-096).

Automatisert isolering av mikrobielt DNA

Bruk følgende sett og komponenter:

- **Sett 1** (oppbevares ved +18 til +25 °C)
 - *ST – Samples tubes* (rør med flipplukk)
kun til forbehandling av prøver
 - *Plus-SV – Plus-Samples vials* (rør med skrukork)
til instrumentet
 - *Extraction columns*
 - *Extraction cartridges*
 - *Buffer cartridges*
 - *ET – Elution tubes*
- **Nødvendige komponenter (følger ikke med dette settet)**
 - *Pipette tips (pipettespisser)*
(Molzys bestillingsnr. D-925-0xy)
 - *Waste bags (avfallsposer)*
(Molzys bestillingsnr. D-928-500)
- **Sett 2** (oppbevares ved -15 til -25 °C)
 - *Enzymer*

Automatisert isolering av mikrobielt DNA

Viktige merknader før du starter

Generell informasjon

- ! Vi anbefaler på det sterkeste at brukeren får opplæring før settet eller SelectNA™ *plus*-instrumentet brukes for første gang.
- ! Til DNA-ekstraksjon på SelectNA™ *plus*-instrumentet settes romtemperaturen til **+18 til +25 °C**. Instrumentets spesifiserte ytelse garanteres kun hvis kjøringsbetingelsene følges.
- ! Et biologisk sikkerhetsskap i klasse II bør være i nærheten av instrumentet.
- ! Utstyr, forbruksmateriell og reagenser som skal leveres av brukeren, står på side 8 til 9.
- ! Sørg for at rør med *MolDNase C*, *BugLysis plus*, *Proteinase K* og *Enzyme K* (sett 2) oppbevares i en fryser (–15 til –25 °C) frem til bruk.



2-merkaptøetanol er en giftig forbindelse som inngår i *BugLysis plus*-røret (med gul kork). Sørg for at du ikke puster inn eller kommer i kontakt med produktet når du tar av korken.



Bruk sterile vernehansker, sterile armbeskyttere til engangsbruk, en laboratoriefrakk til engangsbruk, vernebriller og engangsmaske ved håndtering av smittefarlig materiale. Arbeid i et biologisk sikkerhetsskap i klasse II bestrålt med UV før oppstart i henhold til produsentens bruksanvisning. Følg produsentens anvisninger for vedlikehold av arbeidsstasjonen. Bruk nye pipettespisser for hvert pipetteringstrinn i prøveklargjøringen (avsnitt B), side 26). Ikke arbeid under UV-bestråling.

Prøvetaking

Ved prøvetaking må det utvises spesiell forsiktighet for å unngå kontaminering med mikroorganismer fra hud og miljø. Det anbefales å overføre prøvene til laboratoriet for umiddelbar behandling (side 24 til 52). Hvis dette ikke er mulig, skal prøvene oppbevares i kjøleskap (+4 til +12 °C). De lagrede prøvene bør analyseres innen to dager etter prøvetakingen for å unngå tap av mikrobielt DNA.

! Bruk kun ferske prøver.

Til blodprøvetaking har Molzym evaluert S-Monovette® (Sarstedt, Tyskland) med K-EDTA og citrat til bruk med **MolYsis-SNplus™ IVD**. Transport og oppbevaring av vevsprøver anbefales i transportvæske (f.eks. fysiologisk saltvannsløsning eller TSB-buffer i dette settet). Etter prøvetaking skal prøven transporteres til laboratoriet og behandles umiddelbart. Hvis dette ikke er mulig, skal prøven plasseres i kjøleskap (+4 til +12 °C), der den kan oppbevares i maks. to dager.



Prøvene skal ikke fryses. Dette er for å unngå potensielt tap av mikrobielt DNA på grunn av celleforstyrrelser som følge av frysing og tining. Hvis man ønsker å fryse ned prøvene, må man bruke et egnet kryobeskyttende middel som stabiliserer cellene i væskeprøver. Tin prøvene til romtemperatur før ekstraksjon.



Ikke bruk følgende uegnet prøvemateriale for SelectNA™ plus, fordi de kan tette igjen pipettespissene og *Extraction columns*:

- gelatinøse prøver (f.eks. sputum)
- cellekulturer
- blodkulturer med aktivt kull
- prøvepinner på agargelmedium
- eNat®- og eSwab®-systemer (Copan, USA)
- prøver med transportmedier, inkludert agar, gel, kullmedium og Amies

Prosedyre

A) Slik starter du

- **Sett 1** inneholder buffere (i *Buffer cartridges* og flasker) og forbruksmaterieil for ekstraksjon og isolering av DNA fra pasientprøver.

Bufferflaskene må kun åpnes i et biologisk sikkerhetsskap i klasse II. Et biologisk sikkerhetsskap i klasse II bør stå i nærheten av instrumentet!

Følgende brukte bufferflasker og ubrukte forbruksartikler skal oppbevares ved romtemperatur (+18 til +25 °C) på et DNA-fritt sted.

- Buffere til forbehandling: *SU* (til væskeprøver og prøvepinner), *TSB* og *PKB* (til vev)
- *ST* tubes kun til forbehandling (rør med flipplukk, 2,0 ml)
- *Plus-SV* vials (prøverør til instrument, rør med skrukork)
- *Extraction columns*
- *Extraction cartridges*
- *Buffer cartridges*
- *ET* tubes (*elueringsrør*, rør med flipplukk, 1,5 ml)



Buffere og forbruksmaterieil skal oppbevares beskyttet mot sollys og oppbevares i eskene.

Det finnes to forskjellige rør til prøveklargjøringen!



- *ST* tubes (rør med flipplukk) er kun beregnet til forbehandlingstrinnene for væsker (klargjort med metode 2), prøvepinner og vev (se avsnitt B) Klargjøring for påsetting av prøver, side 26 til 29). Viktig: Ikke bruk rørene i instrumentet!
- *Plus-SV* vial (rør med skrukork) er kun til bruk i instrumentet og til forbehandlingstrinn for væsker (klargjort med metode 1, se avsnitt B) Klargjøring for påsetting av prøver, side 26).

- **Sett 2** inneholder enzymene.

Sørg for at løsningene *MolDNase C*, *BugLysis plus*, *Proteinase K* og *Enzyme K* oppbevares i fryser (-15 til -25 °C) frem til bruk.

For hver ekstraksjon brukes ett rør av hver av *MolDNase C*, *BugLysis plus* og *Proteinase K*. **Sentrifuger enzymglassene kort**, sett dem i et stativ, og oppbevar rørene i fryseren (-15 til -25 °C) for videre bruk (avsnitt C) Instrumentoppsett, trinn 9a, side 44).

Til forbehandling av vev og noen typer væskeprøver brukes *Enzyme K*. Sett *Enzyme K* i et kjølestativ for bruk, og sett *Enzyme K*- røret tilbake i fryseren (-15 til -25 °C) umiddelbart etter håndtering.



Sørg for at enzymene ikke er frose når du pipetterer. Før bruk behandler du enzymene i en vorteksmikser og sentrifugerer rørene e kort for å tømme lokket.

Fortsatt med avsnitt B) Klargjøring for påsetting av prøver, side 26.

B) Klargjøring for påsetting av prøver

For følgende prøvematerialer er forbehandling med *Enzyme K* avgjørende for bruken i instrumentet.

- **Væskeprøver:**
Mukøse væsker, purulente væsker og væsker med flak av vev eller faste partikler (se del *i*) *Væskeprøver*, metode 2 for overføring av væskeprøven).
- **Vevsprøver:**
Vev, pacemakere, proteser og andre faste materialer (se del *iii*) *Vevsprøver*, side 28).

Det er ikke nødvendig med enzymatisk forbehandling for klare eller uklare væskeprøver (se del *i*) *Væskeprøver*, metode 1 for overføring av væskeprøve) og prøvepinner (se del *ii*) *Prøvepinner*, side 28).



Ikke bruk andre prøver enn de som er validert i Tabell 3, side 7.
Prøvevolumet for instrumentet er alltid 1 ml.

i) **Væskeprøver**

(ascites, BAL, blodkulturer, cerebrospinalvæske, EDTA- eller citratstabilisert fullblod, hematovæske, leddaspirater, plasma, perikardeffusjon, pleuravæske, puss, synovialvæsker, urin, glasslegemevæske)

Væskeprøver tas under aseptiske forhold og transporteres til laboratoriet.



Gelatinøse prøver (f.eks. sputum), cellekulturer og blodkulturer med aktivt karbon er uegnet for *SelectNA™ plus*. Disse væskeprøvene kan tette pipettespissene og kolonnene i instrumentet. Ikke bruk disse prøvematerialene sammen med instrumentet.

For hver prøve plasserer du *Plus-SV* vial (rør med skrukork, sett 1) og *ET* tube (elueringsrør, sett 1) i et stativ, lukker lokket og merker rørene med prøve-ID.



Ikke merk *Plus-SV* vials (puss-prøverør) på lokket, men merk i stedet rørene på den hvite etiketten.

1. Overføring av væskeprøvene:

a) Metode 1: Væsker uten enzymatisk forbehandling

- Pipetter 1 ml fersk væskeprøve fra prøvebeholderen over i *Plus-SV* vial (rør med skrukork).

Blodkulturer (unntatt kulturer med aktivt karbon): Bruk 0,2 ml av kulturen, og fyll opp til 1 ml med buffer *SU*.

b) **Metode 2:** Væskeprøver med enzymatisk forbehandling

- For hver prøve plasserer du *ST* tube (rør med flipplokk, sett 1) i et stativ, lukker lokket og merker rørene med prøve-ID.
- Pipetter 0,8 ml fersk væskeprøve fra prøvebeholderen over i *ST* tube (rør med flipplokk).

Ved vanskelig prøvemateriale bruker du mindre materiale (f.eks. 0,3 til 0,5 ml) og fyller opp til 0,8 ml med buffer *SU*.

- Tilsett 180 µl buffer *PKB* (sett 1) og 20 µl *Enzyme K* (sett 2D) i det fylte *ST* tube (rør).
- Bland *ST* tube (rør) i vorteksmikser ved full hastighet i 15 s, og inkuber i termomikseren ved 56 °C og 1000 o/min i 10 minutter.
- Etter inkubasjon pipetteres væskefasen over i *Plus-SV* vial (rør med skrukork, sett 1) ved pipettering.



Unngå å overføre partikler som kan tette til pipettespisser og kolonner i instrumentet. Kommentar: Partiklene i væsken er delvis digerert og kan forringes. Potensielt tilstedeværende bakterier og sopp frigjøres.

2. Kontroller at det er 1 ml prøvevolum i *Plus-SV* vial (rør), og fyll opp til 1 ml (bruk rørets målelinje) med buffer *SU* (sett 1) ved behov.
3. Bland deretter prøven ved hjelp av pipettering.
4. Transporter stativet med lukkede *Plus-SV* og *ET* rør til instrumentet. Fortsett med avsnitt Prosedyre for innlasting av komponenter, side 33. Ytterligere detaljer om instrumentet står i avsnitt C) Instrumentoppsett, side 30 til 33.



Ikke bruk *ST* tubes (rør med flipplokk) i instrumentet. De er kun til enzymatisk forbehandling av væskeprøver (metode 2).

ii) Prøvepinner
(bein, munn, nasofarynks, sår)

Bruk kun prøvepinner uten agargel.



Prøvepinner på agargelmedier, eNat®-systemer og eSwab®-systemer (Copan, USA) er uegnet for SelectNA™ *plus*. Dette materialet i prøvepinnene kan tette pipettespissene og kolonnene i instrumentet. Ikke bruk disse prøvematerialene sammen med instrumentet.

For hver prøve plasserer du *Plus-SV* vial (rør med skrukork, sett 1) og *ET* tube (elueringsrør, sett 1) i et stativ, lukker lokket og merker rørene med prøve-ID.



Ikke merk *Plus-SV* vials (rør) på lokket, men merk i stedet rørene på den hvite etiketten.

1. For hver prøve plasserer du *ST* tube (rør med flipplukk) i et stativ, lukker lokket og merker rørene med prøve-ID.
2. Pipetter 1 ml buffer *SU* (sett 1) til *ST* tube (rør med flipplukk). Hvis det er væske i rør med prøvepinnen, pipetterer du 1 ml av denne over i et *ST* tube (rør) i stedet buffer *SU*.
Ta prøvepinnen ut av røret, og overfør den til *ST* tube (rør).
3. Vask prøvepinnen ved å virvle den rundt i væsken og trykke den mot veggen i *ST* tube (rør) flere ganger. Kast deretter prøvepinnen.
4. Overfør prøven fra *ST* tube (rør) til *Plus-SV* vial (rør med skrukork).
5. Kontroller at det er 1 ml prøvolum i *Plus-SV* vial, og fyll opp til 1 ml (bruk rørets målelinje) med buffer *SU* (sett 1) ved behov.
6. Bland deretter prøven ved hjelp av pipettering.
7. Transporter stativet med lukkede *Plus-SV* rør og *ET* rør til instrumentet. Fortsett med avsnitt Prosedyre for innlasting av komponenter, side 33. Ytterligere detaljer om instrumentet står i avsnitt C) Instrumentoppsett, side 30 til 33.



Ikke bruk *ST* tubes i instrumentet. De er kun til forbehandling.

iii) Vevsprøver
(abscesser, biopsier fra akillesener, hjerteklaffer, hematom, lungebiopsi, okkludere, ortopedisk biopsi, pacemakere, proteser, tromber)

Vevsprøver tas under aseptiske forhold og transporteres til laboratoriet.

For hver prøve plasserer du *Plus-SV* vial (skrukork, sett 1) og *ET* tube (elueringsrør, sett 1) i et stativ, lukker lokket og merker rørene med prøve-ID.



Ikke merk *Plus-SV* vials på lokket, men merk i stedet rørene på den hvite etiketten.

1. For hver prøve plasserer du *ST* tube (rør med flipplukk) i et stativ, lukker lokket og merker rørene med prøve-ID.
2. Pipetter 180 µl buffer *PKB* (sett 1) til *ST* tube (rør med flipplukk).

3. Overfør prøven til et sterilt underlag, f.eks. en petriskål, ved hjelp av en steril pinsett.
4. Når vevsprøven skal klargjøres, bør området maksimalt måle ca. 0,5 x 0,5 x 0,5 cm. Skjær prøven i små biter ved hjelp av en steril skalpell eller steril preparatsaks.
5. Overfør det dissekerte preparatet til *ST* tube (rør) fylt med buffer *PKB*. Prøven skal være helt dekket av bufferen.
6. Tilsett 20 µl *Enzyme K* (sett 2D) i prøvematerialet. Pipetter enzymet inn i bufferen.
7. Bland *ST* tube i vorteksmikser ved full hastighet i 15 s, og inkuber i termomikseren ved 56 °C og 1000 o/min i 10 minutter.

Kommentar: Vevet er delvis digerert og kan forringes. Potensielt tilstedeværende bakterier og sopp frigjøres.

8. Etter inkubasjon overføres væskefasen over i et *Plus-SV* vial (rør med skrukork) ved pipettering. Bruk 200 µl-pipetten til dette.



Unngå å overføre partikler som kan tette til pipettespisser og kolonner i instrumentet.

Valgfritt, i tilfeller der prøveoverføringen til *Plus-SV* vial (rør) er vanskelig:

- Fyll opp til 1 ml med buffer *TSB* i *ST* tube (rør med flipplokk).
- Bland *ST* tube (rør) i vorteksmikser ved full hastighet i 15 s, og sentrifuger kort i 5 s (opptil 2000 xg).
- Pipetter væskefasen over i *Plus-SV* vial (rør med skrukork) ved pipettering. Bruk 200 µl-pipetten til dette, og **unngå å overføre partikler**.
- Fortsett med trinn 9.

9. Kontroller at det er 1 ml prøvevolum i *Plus-SV* vial (rør), og fyll opp til 1 ml transportløsning, hvis det er tilgjengelig, eller med buffer *TSB* (bruk rørets målelinje).



Unngå å overføre vevspartikler fra transportløsningen!

10. Bland prøven ved hjelp av pipettering.
11. Transporter stativet med lukkede *Plus-SV* og *ET* rør til instrumentet. Fortsett med avsnitt Prosedyre for innlasting av komponenter, side 33. Ytterligere detaljer om instrumentet står i avsnitt C) Instrumentoppsett, side 30 til 33.

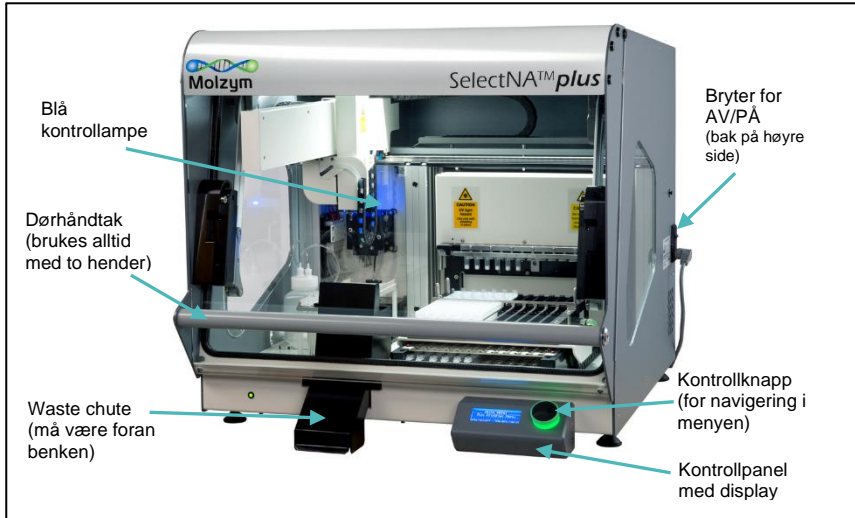


Ikke bruk *ST* tubes (rør) i instrumentet. De er kun til enzymatisk forbehandling av vevsprøver.

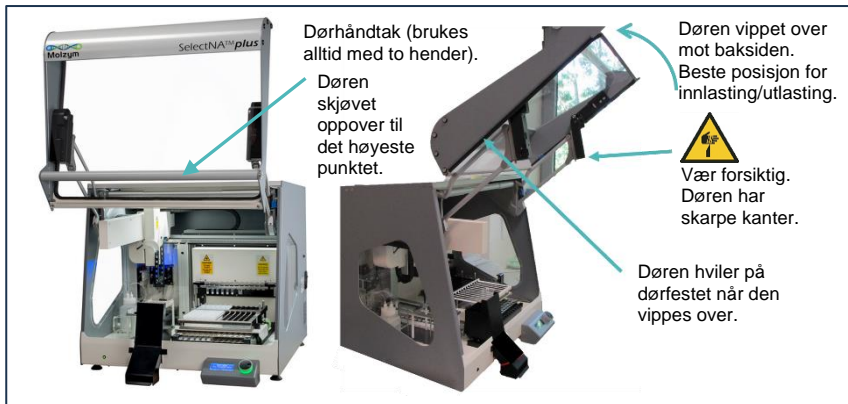
C) Instrumentoppsett

Patogen-DNA ekstraheres og renses fra kliniske væskeprøver, prøvepinner og vev i **SelectNA™ plus**-instrumentet.

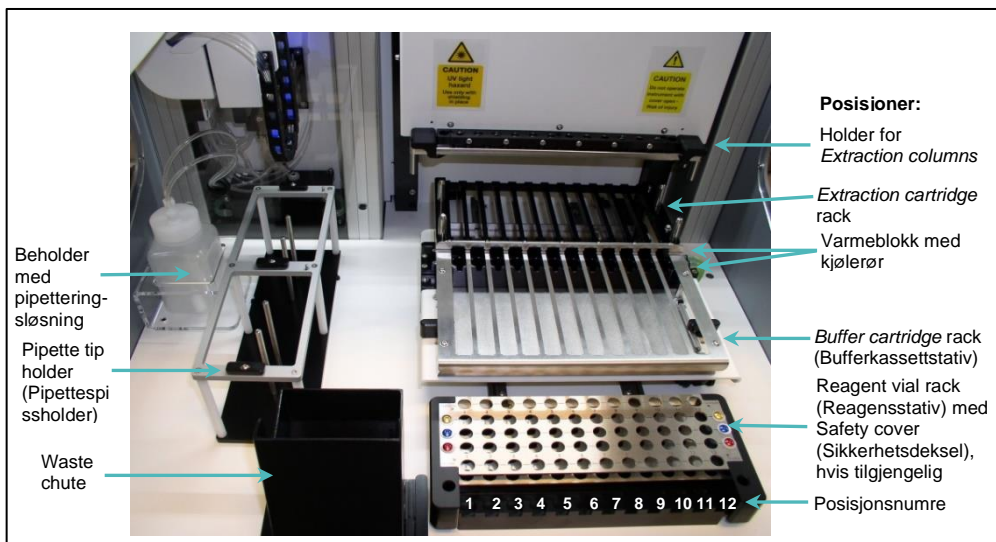
Instrumentet



Figur 4: De ytre funksjonene på **SelectNA™ plus**-instrumentet.



Figur 5: Håndtering av døren til **SelectNA™ plus**-instrumentet. Åpne døren med begge hender ved å trekke den litt mot deg og deretter skyve den oppover. Når døren er på det høyeste punktet, vipper du den bakover til toppen av døren hviler på toppen av dørfestet.



Figur 6: Inni *SelectNA™ plus*-instrumentet.

Instrumentkontrollpanel

Initialisering og valg av instrumentets programmer.



Figur 7: Kontrollpanel med kontrollknappen til instrumentet.

- Slå PÅ instrumentet på høyre bakside av instrumentet (Figur 4, side 30). Den blå kontrollampen inne i instrumentet lyser (Figur 4, side 30).
- Trykk på kontrollknappen (Figur 7) på det fremre kontrollpanelet for å initialisere instrumentet.
- Velg menyen Run Program Menu (Kjøringsprogrammeny) (side 33), UV decontamination (UV-dekontaminering) (side 47) eller Cleaning Menu (Rengjøringsmeny) (side 50) fra Main menu (Hovedmeny) ved å vri på kontrollknappen og trykke på den for å velge.
- Velg protokoll fra menyen ved å trykke på kontrollknappen.

Trykkovervåkingsystem

SelectNA™ plus-instrumentet har et trykkovervåkingsystem for å redusere risikoen for overfylte *Extraction columns*.



Systemet kontrollerer *Extraction columns* etter filtreringstrinnene for lysatet. Hvis det påvises restvæske på kolonnen, slås posisjonen av, og det overføres ikke lenger væske til denne kolonneposisjonen. De avslåtte posisjonene vises på slutten av ekstraksjonsprogrammet i displayet som rejected channel (avvist kanal) (se detaljer på side 33).

Pipetteringsarmen er utstyrt med en sensorboks som inkluderer trykkovervåkingsystemet (Figur 8). **SelectNA™ plus**-instrumentet har et firekanalshode for pipettespisser, som kan hente opptil fire pipettespisser om gangen. For hver kanal er det plassert en blå LED-lampe på sensorboksen (Figur 8).

Figur 8: Pipetteringsarm med trykkovervåkingsystem.

Den blå LED-lampen slås på hvis den tilsvarende kolonneposisjonen er blokkert, eller hvis posisjonene ikke brukes under pipetteringsprosessen (f.eks. to prøver behandles og LED-lampene for kanal 3 og 4 er slått på). LED-signalene endres for neste pipetteringsblokk. Første pipetteringsblokk har prøve 1 til 4, andre blokk har prøve 5 til 8, og tredje blokk har prøve 9 til 12.

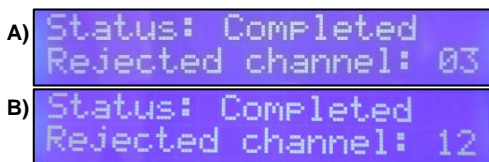
Eksempel: Kanal 1 er slått på i den første blokken (Figur 9, del A). Kolonnen på prøveposisjon 1 er avvist. Ved neste blokk (prøve 5 til 8) blir kanal 3 slått på (Figur 9, del C) og prøveposisjon 7 er avvist, osv.



Figur 9: Fire kanaler i trykkovervåkingsystemet. Under ekstraksjonskjøringen tennes den blå LED-lampen hvis den tilsvarende prøveposisjonen på pipetteringsblokken er blokkert.

Når ekstraksjonsprogrammet er ferdig, vil eventuelle avviste prøveposisjoner vises i displayet, hvis det er aktuelt. Det viser Rejected channel: (position number) (Avvist kanal: (posisjonsnummer)), og hver posisjon må bekreftes ved å trykke på kontrollknappen før neste posisjon vises.

Eksempel: Kanal 3 er slått på i den første pipetteringsblokken og kanal 4 i den tredje blokken. Til slutt oppsummeres det i displayet med posisjon 3 (Figur 10, del A), og etter å ha bekreftet med kontrollknappen med posisjon 12 (Figur 10, del B).



Figur 10: Displayet viser de avviste posisjonene ved slutten av programmet. Eksempel: A) Den første avviste posisjonen 3 og B) den andre avviste posisjonen 12.

Prosedyre for innlasting av komponenter

Bruk sett 1 (kassetter og forbruksmateriell) og sett 2 (enzymmer). Du finner informasjon om klargjøring av komponentene for de følgende trinnene i del A) Slik starter du på side 25.

Sørg for at instrumentet UV-dekontamineres før hver ekstraksjonskjøring (Main menu (Hovedmeny): UV decontamination (UV-dekontaminering), se D) Dekontaminering etter hver kjøring trinn 12, side 47).



For hver ekstraksjon brukes et rør av hver av *MolDNase C*, *BugLysis plus* og *Proteinase K*. **Sentrifuger enzymrørene kort**, sett dem i et stativ, og oppbevar i fryseren (-15 til -25 °C) for videre bruk (trinn 9a, side 44).



Last inn komponentene direkte i instrumentet. Bruk sterile vernehansker, sterile armbeskyttere til engangsbruk, laboratoriefrakk til engangsbruk, vernebriller og engangsmaske når du arbeider i instrumentet, laster inn komponenter og tar ut *Elution tubes* (elueringsrør) etter ekstraksjonskjøringen (trinn 2, 5 til 9, side 35 til 47).

Last inn i instrumentet i henhold til følgende trinn 1 til 10 (side 34 til 46):

Slå på instrumentet, og trykk på kontrollknappen for å initialisere instrumentet (Figur 7, side 31). Trykk på kontrollknappen for å velge nr. 1, SelectNAplus, og trykk på knappen.

1. Avfallspose



Sett en *Waste bag* (avfallspose; må bestilles separat, bestillingsnr. D-928-500) på Waste chute, og fest den med Rubber ring (Gummiring). Vær oppmerksom på plasseringen av Rubber ring (Figur 11).



Utgangen til Waste chute (avfallssjakt) må ikke blokkeres av avfallsposen, da det ellers kan samle seg pipettespisser i rennen som faller ned på innsiden av instrumentet.

Bekreft innlastingstrinnet Load waste chute and bag (Last inn avfallsrenne og pose) med kontrollknappen.

Figur 11: Waste chute (avfallssjakt) med festet *avfallspose*.

Last inn følgende komponenter (trinn 2 og 4 til 8) direkte i instrumentet.

2. Beholder med pipetteringsløsning

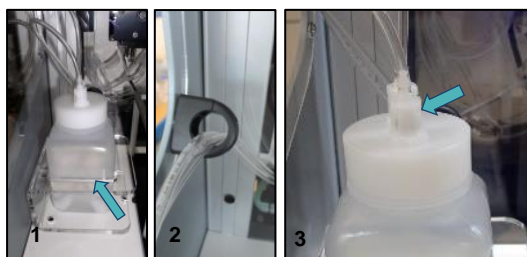
Åpne døren til instrumentet (Figur 5, side 30). Kontroller at beholderen er tilstrekkelig fylt med pipetteringsløsning (250 ml autoklavert avionisert vann, Figur 12, del 1, og Figur 6, side 31). Kanten på Bottle holder (Flaskeholder) kan brukes til minste påfyllingsnivå (blå pil i Figur 12).

Om nødvendig kobler du beholderen med pipetteringsløsningen fra slangen ved å vri litt på koblingene på lokket for å åpne dem (Figur 12). Slangene kan nå trekkes rett oppover for å gjøre det enklere å håndtere beholderflasken. Koble til igjen ved å skyve koblingene ned og vri dem litt ("klikksystem") (Figur 12, del 3).



Hvis instrumentet ikke har en slangeholder (Figur 12, del 2), må du sørge for at slangene er plassert på venstre side av beholderen (Figur 12, del 1), ellers kan slangene blokkere opptaket av pipettespisser.

Bekreft innlastingstrinnet Load DI water bottle (250 ml DI water) (Fyll på DI-vannflaske (250 ml DI-vann)) med kontrollknappen.



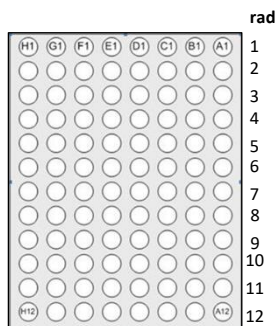
Figur 12: Beholderen med pipetteringsløsning (del 1). Holder for å feste slangen (del 2). Beholderen kobles til slangen med to koblinger (blå pil, del 3).

3. Valg av antall prøver

- Velg antall prøver som skal behandles. Vri på kontrollknappen for å velge. Displayet viser det nødvendige antallet rader med fulle pipettespisser som trengs for det antallet prøver som skal ekstraheres. Hvis du ønsker ytterligere informasjon om spissradene, kan du se punkt 4, Pipettespisser.
- Bekreft med Yes (Ja), og trykk på kontrollknappen. Velg No (Nei) for å endre antall prøver. Hvis du velger No (Nei), kommer du tilbake til Main menu (Hovedmeny).

4. Pipette tips (pipettespisser)

Merk: Pipettespisser til instrumentet følger ikke med dette settet. Det skal kun brukes Molzys DNA-frie *pipettespisser* (bestillingsnr. D-925-0xy), for å unngå DNA-kontaminering.



Pipette tip holder er fylt med to pipettespissstativer. Hvert spisstativ inneholder 96 spisser som er ordnet i 12 rader med 8 spisser i hver (A1 til H1, se Figur 13, side 35). Programmeringen av instrumentet følger en algoritme som er optimalisert for bruk av fulle spissrader som er igjen i Pipette tip holder etter en ekstraksjonskjøring. Tabell 10 (side 35) viser forbruket av pipettespissrader for det nødvendige antallet prøver. Det står et eksempel på side 37 for å forklare algoritmen.

Figur 13: Pipettespissstativ

Tabell 10: Forbruk av pipettespissrader avhengig av prøvene som behandles.

Ant. prøver	Spissrader som brukes
1	4
2	8
3	8
4	8
5	10
6	12
7	16
8	16
9	18
10	20
11	23
12	23

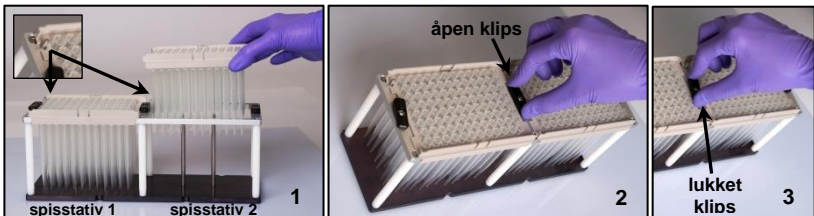
Innlasting av Pipette tip holder:

Plasser Pipette tip holder på toppen av det tomme Buffer cartridge rack (Figur 14).



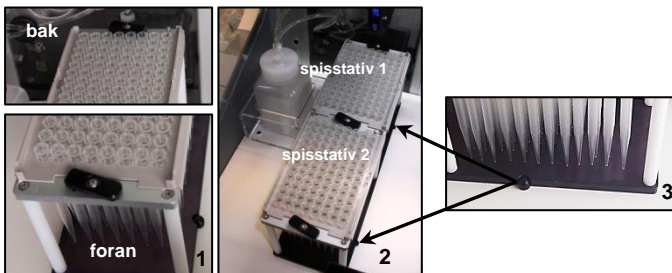
Figur 14: Lasteposisjon for Pipette tip holder.

Fyll Pipette tip holder (Figur 15, del 1) forsiktig med pipettespisstativer i riktig retning. Unngå å ta på pipettespissene på Pipette tip holder. Fest stativene med de tre svarte klipsene på holderen ved å vri dem litt (Figur 15, del 2 og 3).



Figur 15: Prosedyre for innlasting av pipettespisstativer i Pipette tip holder.

Sett den fylte Pipette tip holder i instrumentet (Figur 16). Innrett hakkene på holderen mot de fire svarte knottene i bunnen av instrumentet (Figur 16, del 2 og 3). Sørg for at Pipette tip holder er trykket ned og sitter godt fast.



Figur 16: Last inn *Pipette tips* (pipettespisser) i instrumentet.

Sørg for at det er nok fylte spissrader til å kjøre det valgte antallet prøver (Tabell 10, side 35). Displayet viser det nødvendige antallet rader. Velg spissradposisjonen (A1 til A12) og spisstativet (1 eller 2) der instrumentet skal begynne å hente spisser. Vri kontrollknappen med klokken for å velge. Bekreft trinnene Load Pipette tip racks (Last inn pipettespisstater) og Enter starting at full tip row (Angi start ved full spissrad) med kontrollknappen.

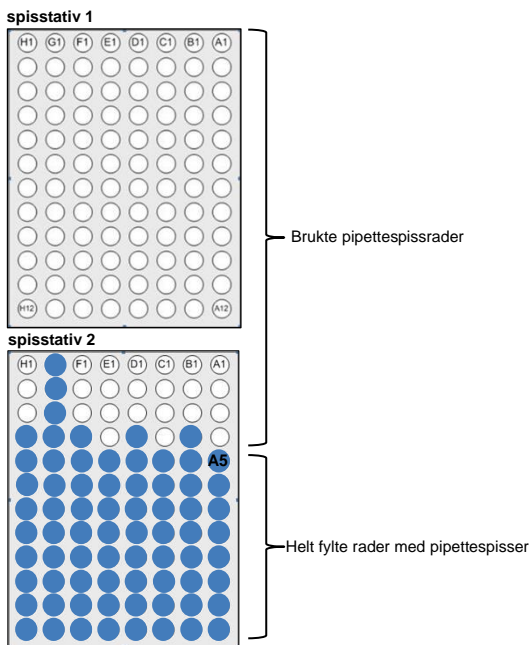


Vær oppmerksom på at alle de påkrevde fulle spissradene må være rett bak hverandre. Det er ikke mulig å starte i spisstativ 2 og fortsette i spisstativ 1!

Forklaring av algoritmen for bruk av pipettespisssrader:

I dette eksemplet ble instrumentets Pipette tip holder opprinnelig fylt med to fulle pipettespisstater (2 x 96 spisser, se Figur 16, side 36) og kjørt med 7 prøver som brukte 16 spissrader (Tabell 10, side 35). Spisstativ 1 er derfor tomt, og spisstativ 2 har 8 rader til overs som er helt fylt med spisser (Figur 17, spisstativ 2, posisjonsrad A5 til A12).

Se Tabell 10 (side 35), hvor det står at opptil 4 prøver kan behandles i en påfølgende kjøring. For å fortsette med dette eksempelet og behandle flere enn 4 prøver (opptil 10 prøver) anbefales følgende fremgangsmåte. Vær forsiktig for å unngå kontaminering fra håndteringen.



Figur 17: Pipettespisstater etter kjøring av 7 prøver. Hvite posisjoner er tomme, og blå posisjoner er fylt med pipettespisser.

Fjern tomt spisstativ 1, og plasser delvis fylt spisstativ 2 (Figur 17, side 37) i posisjonen til stativ 1. Sett deretter et nytt, fullt spisstativ i spisstativposisjon 2. Nå er 8 rader (spisstativ 1, posisjon A5 til A12) pluss 12 rader (spisstativ 2), totalt 20 rader, tilgjengelige for å kjøre opptil 10 prøver (Tabell 10, side 35). Fortsett å fylle instrumentet med de andre forbruksartiklene og reagensene og prøven som vist nedenfor.

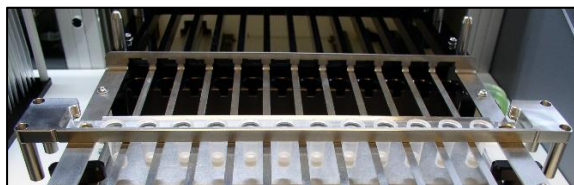
Ved behandling av 11 til 12 prøver kan du bruke to nye, fulle spisstativer.

Bekreft med Yes (Ja) for valgt Starting tip full row (Start med full spissrad) med knappen, og bekreft med trinn 5, Extraction columns (side 38).

Velg No (Nei) for å gå tilbake til trinn 3, Valg av antall prøver (side 35).

5. Extraction columns

For å fylle på *Extraction columns* setter du Column rack (Kolonnestativ) på det tomme Buffer cartridge rack (Figur 18).



Figur 18: Innlastingsposisjon for Column rack på det tomme Buffer cartridge rack.

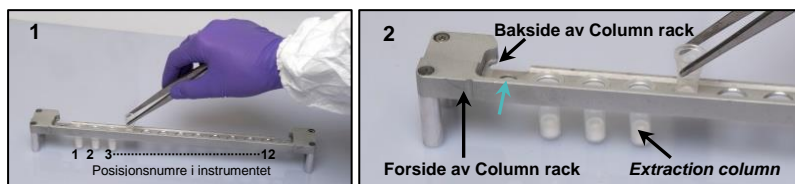


Vær oppmerksom på retningen på Column rack. Forsiden er merket med posisjonsnumrene (hvis tilgjengelig).

Løft kolonnene med en steril pinsett, og sett dem i Column rack fra venstre mot høyre (Figur 19).



Merk at det i begge ender av Column rack er to mindre hull hvor det ikke kan plasseres *Extraction columns* (Figur 19, del 2, markert med blå pil, det høyre mindre hullet er ikke synlig på bildet).



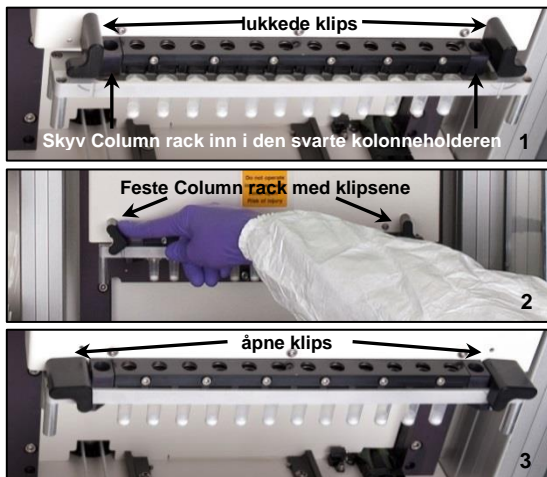
Figur 19: Prosedyre for å sette *Extraction columns* i Column rack.

Åpne klipsene til den svarte holderen på Column rack (Figur 20, del 1). Plasser det fylte stativet i holderen på instrumentet. Skyv Column rack helt inn i holderen (Figur 20, del 1).

Merk: Det kan være nødvendig å bruke litt makt for å flytte holderen inn og ut. Trykk mot de åpne klipsene med tommelen for å oppnå vektstangkraft.

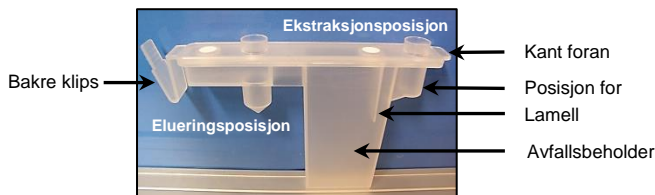
Fest stativet med de svarte klipsene på hver side av holderen (Figur 20, del 2 og 3).

Bekreft dette innlastingsstrinnet Load Extraction columns (Last inn ekstraksjonskolonner) med kontrollknappen.



Figur 20: Prosedyre for innlasting av det fylte Column rack på instrumentet.

6. Extraction cartridges

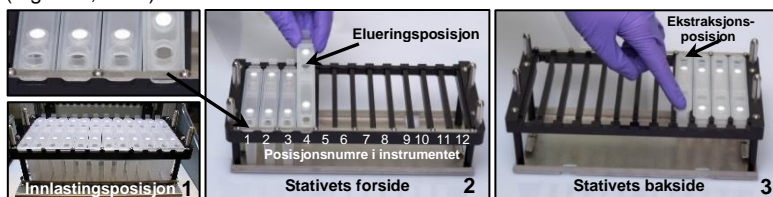


Figur 21: Extraction cartridge

Ved innlasting av *Extraction cartridges* (Figur 21) åpner du de svarte klipsene på begge sider av *Extraction cartridge rack* (Ekstraksjonskassetstativ), tar det ut og plasser det på toppen av det tomme *Buffer cartridge rack* (Figur 22, del 1). Sett inn ekstraksjonsstativet med *Extraction cartridges* (Figur 21), fra venstre til høyre (posisjonsnummer 1 til 12, Figur 22, del 2).

Sett den fremre kanten på *Extraction cartridge* på skrå under metallkanten (Figur 22, del 2).

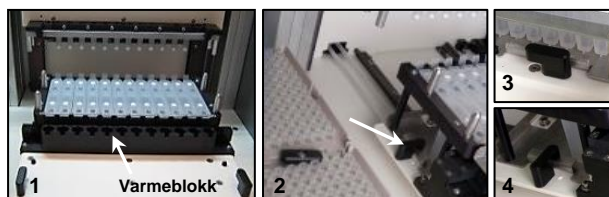
Skyv *Extraction cartridge* inn i stativet til den bakre klipsen låses på plass med et klikk (Figur 22, del 3).



Figur 22: Prosedyre for innlasting av *Extraction cartridges* i ekstraksjonsstativet.

Sett stativet inn i instrumentet. Sørg for at kassetten plasseres med ekstraksjonsposisjonen i tilsvarende posisjon i varmeblokken. Fest stativet med de svarte klipsene på begge sider (Figur 23).

Bekreft dette innlastingstrinnet, Load *Extraction cartridges* (Last inn ekstraksjonskassetter), med kontrollknappen.

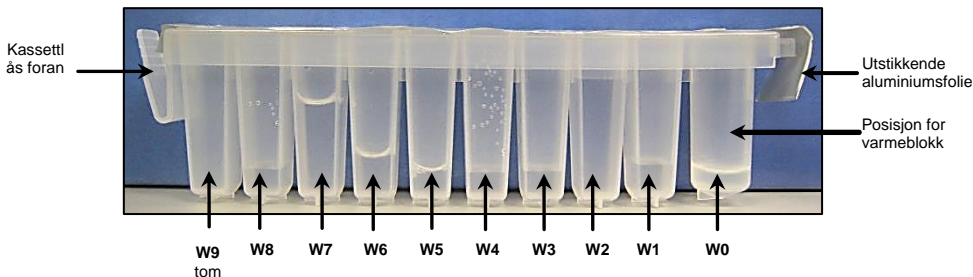


Figur 23: Prosedyre for innlasting av fylt *Extraction cartridge rack* på instrumentet. Varmeblokk for *Extraction cartridges* og *Buffer cartridges* (del 1). Stativet er festet på begge sider med svarte klips (venstre klips, hvit pil del 2). Åpen klips (del 3) og lukket klips (del 4).



Ikke last inn *Extraction cartridges* uten å flytte *Extraction cartridge rack* til innlastingsposisjon (Figur 22, del 1). Det kan hende at kassetten ikke settes inn på riktig måte, og at varmeblokken blir skadet.

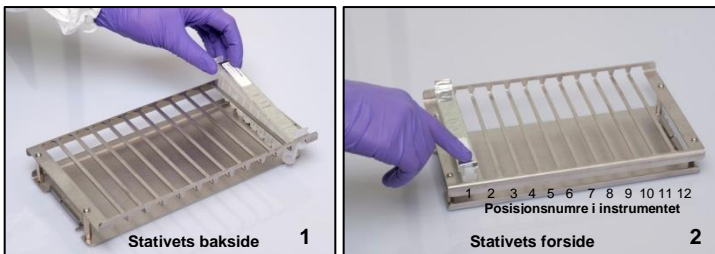
7. Buffer cartridges



Figur 24: Fylt Buffer cartridge (DNA-fri).

Ved innlasting av *Buffer cartridges* åpner du de svarte klipsene på begge sider av Buffer cartridge rack, løfter det opp og plasserer det foran varmeblokken.

Bøy opp den utstikkende aluminiumsfolien på baksiden av *Buffer cartridge*, og fyll bufferstativet med *Buffer cartridges* (Figur 24). Sett den fremre kanten på *Buffer cartridge* på skrå under metallkanten (Figur 25, del 1). Skyv *Buffer cartridge* inn i stativet til den bakre klipsen låses på plass med et klikk (Figur 25, del 2).



Figur 25: Prosedyre for innlasting av *Buffer cartridges* i stativet (konstruert fremstilling, figuren viser bare plasseringen av *Buffer cartridges* i stativet).

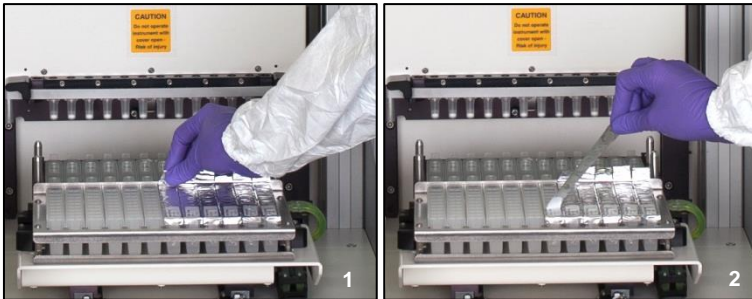
Sett stativet inn i instrumentet. Sørg for at kassetten bakre posisjon (rund W0) er plassert i den tilsvarende fordypningen i varmeblokken (Figur 26). Fest stativet med de svarte klipsene på begge sider (Figur 26).



Figur 26: Prosedyre for innlasting av det fylte bufferstativet på instrumentet. Stativet er festet på begge sider med svarte klips (svarte piler, del 1). Åpen klips (del 2) og lukket klips (del 3).

Trekk aluminiumsfolien forsiktig av ved å trekke jevnt og litt mot høyre (Figur 27, del 1 og 2). Ikke ta på reagensbrønnene. Kontroller til slutt at kassetten er festet flatt i stativet.

Bekreft dette innlastingstrinnet, Load Buffer cartridges and peel off aluminium foil (Last inn bufferkassetter og trekk av aluminiumsfolien), med kontrollknappen.



Figur 27: Fjerning av aluminiumsfolien på *Buffer cartridges*.



Ikke last inn *Buffer cartridges* uten å flytte *Buffer cartridge rack* ut av varmeblokken. Det kan hende at kassetten ikke settes inn på riktig måte, og at varmeblokken blir skadet.

8. Lasting av Reagent vial rack

Lukk døren og trykk på kontrollknappen for å laste inn Reagent vial rack.

Displayet på kontrollpanelet viser:
WARNING Transferring rack. Press button (ADVARSEL Overfører stativ. Trykk på knappen)

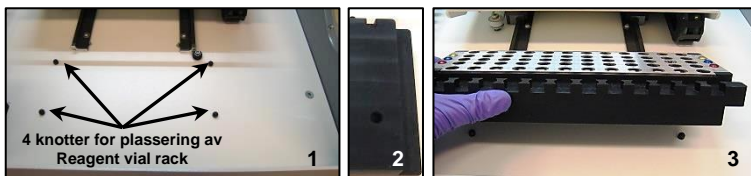


Trykk på knappen en gang til for å flytte stativet med kassetene bakover.



Hold hendene unna instrumentet!

Åpne døren etter at stativet med *Extraction cartridges* og *Buffer cartridges* er flyttet (Figur 5, side 30). Sett Reagent vial rack inn i instrumentet, hvis det ikke allerede er satt inn.



Figur 28: Plassering av Reagent vial rack i instrumentet.

Dette gjøres ved å plassere hakkene på bunnen av stativet (Figur 28, del 2) på de 4 svarte knottene i bunnen av instrumentet (Figur 28, del 1). Dette gjøres ved å skyve de bakre nederste hakkene på stativet inn i de bakre knottene (Figur 28, del 3) og deretter plassere de fremre, nederste hakkene på de tilsvarende knottene. Bekreft innlastingsstrinnet Open door & Load reagent vial rack (Åpne døren og last inn reagensstativet) med kontrollknappen.

Sett følgende rør i de sekvensielle trinnene (del 8a) til 8c), side 44) i Reagent vial rack på instrumentet (Figur 29, side 44). Sett rørene fra venstre mot høyre (uten kork).

Fargekode: Hver rad med enzymrør er merket med en farget knott på venstre og høyre side av Reagent vial rack, og fargene på Reagent vial rack samsvarer med fargene på korkene på enzymrørene.

Raden for Plus-SV vials (pluss-prøve-rør) er merket med Blood (Blod) eller Sample (Prøve), og raden for ET tubes (elueringsrør) er merket med Eluate (Eluat).

Skrukorkene på enzymrørene og *Plus-SV* rør (trinn 8a) til 8c), side 44 til 45) kan kastes i avfallsposen.



Figur 29: Reagent vial rack lastet med komponentene *Plus-SV* vials, enzymrør med fargekode (fargede knotter på stativet) og *ET* tubes (del 1).

Del 2 (konstruert fremstilling, komponentene er kun plassert i stativet uten lokk) viser rørene for posisjonene i Reagent vial rack inkludert fargekoden til enzymene.

8a) Enzymer og fargekode

- *BugLysis plus*, gul kork
- *Proteinase K*, blå kork
- *MolDNase C*, rød kork

! Ta ut stativet med enzymrørene fra fryseren. Sørg for at enzymrørene har blitt pulssentrifugert for å tømme korkene (avsnitt A) Slik starter du, side 25).

- Først åpner du *BugLysis plus*-rør (gul kork) og setter dem i Reagent vial rack på posisjonen i raden med den gule knotten, posisjon 1 til 12 i Reagent vial rack fra venstre mot høyre (Figur 29). Kast skrukorkene i avfallsposen. Bekreft innlastingstrinnet Load Enzymes (yellow cap) (Last inn enzymer (gul kork)) med kontrollknappen.



BugLysis plus inneholder 2-merkaptoetanol, som er giftig. Sørg for at du ikke puster inn eller kommer i kontakt med produktet.

- Deretter åpner du *Proteinase K*-rørene (blå kork) og setter dem i Reagent vial rack på posisjonen i raden med den blå knotten, posisjon 1 til 12 i Reagent vial rack fra venstre mot høyre (Figur 29). Kast skrukorkene i avfallsposen. Bekreft innlastingstrinnet Load Enzymes (blue cap) (Last inn enzymer (blå kork)) med kontrollknappen.
- Til sist åpner du *MolDNase C*-rørene (rød kork) og setter dem i Reagent vial rack på posisjonen i raden med den røde knotten, posisjon 1 til 12 i Reagent vial rack fra venstre mot høyre (Figur 29). Kast skrukorkene i avfallsposen. Bekreft innlastingstrinnet Load Enzymes (red cap) (Last inn enzymer (rød kork)) med kontrollknappen.

8b) *Elution tubes (ET tubes, elueringsrør)*

Åpne lokkene på Elution tubes, merket med prøve-ID (avsnitt B) Klargjøring for påsetting av prøver, side 26 til 29). Sett åpnede *Elution tubes* i elueringsposisjon 1 til 12 på Reagent vial rack (fra venstre mot høyre, Figur 29). Løkkene på rørene skal vende mot forsiden av stativet (del 1, Figur 29, side 44). Bekreft innlastingstrinnet Load Elution tubes (Last inn elueringsrør) med kontrollknappen.

8c) *Plus-Sample vials (Plus-SV vials, pluss-prøve-rør)*

Fjern skrukorken fra hvert *Plus-SV vial* (se del B, side 26) som inneholder prøven, og sett rørene i Reagent vial rack posisjon 1 til 12 (fra venstre mot høyre, Figur 29, side 44). Kast skrukorkene i avfallsposen. Bekreft innlastingstrinnet Load Plus-Sample vials (Last inn Plus-SV-rør) med kontrollknappen.

8d) *Safety cover (hvis tilgjengelig)*

Når Reagent vial rack er fylt med enzymer, *Elution tubes* og *Plus-SV vials*, setter du Safety cover på stativet, hvis det er tilgjengelig for instrumentet (Figur 30). Det er ingen informasjon på displayet for dette trinnet.



Figur 30: Safety cover til Reagent vial rack.

9. Kontroll av innlastet instrument



Figur 31: Innlastet instrument.

Kontroller at aluminiumsfoliene på *Buffer cartridges* er fjernet (Figur 31).

Kontroller at alle rørene står riktig på samme nivå i stativet, at alle korkene er tatt av, og at Safety cover er satt på Reagent vial rack, hvis det er tilgjengelig (Figur 31). Bekreft dette trinnet, Check all caps removed (Sjekk at alle korker er tatt av), med kontrollknappen.

Kontroller at det er festet en avfallspose ved Waste chute, og at utløpet på rennen ikke er blokkert av posen. Ellers kan pipettespisser hope seg opp i rennen og falle ned på innsiden av instrumentet. Du finner mer informasjon i trinn 2 på side 34.

10. Start ekstraksjonsprosessen

Lukk døren til instrumentet, og bekreft trinnet Close door and press button to start (Lukk døren og trykk på knappen for å starte) med kontrollknappen. Instrumentet starter nå ekstraksjonen.



Ikke åpne instrumentet under ekstraksjonskjøringen.

Programmet avsluttes med et lydsignal. Den omtrentlige totale tiden for ekstraksjonsprogrammet for det tilsvarende prøvenummeret står i Tabell 11.

Tabell 11: Total tid for ekstraksjonsprosessen.

Ant. prøver			Ca. total tid [min]
1	til	4	95
5	til	8	108
9	til	12	126

11. Eluert DNA – slutten av ekstraksjonsprosessen



Bruk sterile vernehansker, sterile armbeskyttere til engangsbruk, laboratoriefrakk til engangsbruk, vernebriller og engangsmaske når du åpner døren for å lukke og fjerne *Elution tubes* fra instrumentet.

Åpne døren og ta av Safety cover fra Reagent vial rack (hvis tilgjengelig). Lukk *Elution tubes* som inneholder eluatet, og ta dem ut av instrumentet. Bekreft dette trinnet, Open door (Åpne døren), med kontrollknappen.

Alle prøver som eventuelt forkastes av trykkovervåkningssystemet (side 32 til 33), vil vises i displayet. Hver avviste posisjon må bekreftes ved å trykke på kontrollknappen.

Oppbevar det eluerte DNA-et ved +4 til +12 °C hvis det skal analyseres innen 48 timer, eller frys det ned ved –15 til –25 °C for lengre oppbevaring. Unngå hyppige fryse-tine-sykluser, fordi dette kan føre til tap av eluert DNA (spesielt ved lave DNA-konsentrasjoner).

Volum av eluatet:

Gjennomsnittlig eluatvolum er 90 µl (intervall ca. 70 til 140 µl). Volum < 70 µl er mulig og har ingen innvirkning på resultatet.

Hvis volumene er høyere, kan det tyde på at tørkingen av membranen ikke fungerer som den skal, noe som fører til eluering av etanol. Dette vil i sin tur hemme analysereaksjonen. I dette tilfellet bør ekstraksjonen gjentas.

Dekontaminering av instrumentet

Du trenger mykt tørkepapir som loer lite, til rengjøringsprosedyren. Til desinfeksjon brukes Meliseptol® New Formula (B. Braun, Tyskland), et etanolholdig desinfeksjonsmiddel eller alternative desinfeksjonsservietter som er klare til bruk (som loer lite og med anbefalt desinfeksjonsmiddel).



Tørkepapiret eller våtserviettene kastes etter bruk i beholderen for smittefarlig materiale.



Ikke spray desinfeksjonsmiddelet på overflater inne i instrumentet. Bruk i stedet tørkepapir fuktet med desinfeksjonsmiddel til å tørke av overflatene.

D) Dekontaminering etter hver kjøring

1. Kast tomme *Plus-SV vials* og enzymrør i avfallsposen (bruk Waste chute).



2-merkaptøetanol er en giftig forbindelse som inngår i *BugLysis plus-røret* (med gul kork). Pass på at du ikke puster inn eller kommer i kontakt med produktet når du tar ut røret.

2. Dekontaminering av Waste chute (avfallssjakt): Spray desinfeksjonsmiddelet på de kontaminerte overflatene, og la det inkubere i 10 minutter.
3. Ta Reagent vial rack ut av instrumentet. Tørk av instrumentets overflate rundt stativet med tørkepapir fuktet med desinfeksjonsmiddel eller bruksklare desinfeksjonsservietter.
4. Displayet på kontrollpanelet viser: **WARNING** Transferring rack. Press button. (ADVARSEL Overfører stativ. Trykk på knappen.). Lukk døren. Trykk på knappen for å flytte vakuumbstativet med Extraction cartridges og Buffer cartridges fremover.



Hold hendene unna instrumentet!

5. Fjern avfallsposen og kast brukte *Buffer cartridges*, *Extraction cartridges* og *Extraction columns* i avfallsposen eller i beholderen for smittefarlig materiale. Dette gjør du ved å åpne klipsene på stativene og ta ut stativene med de brukte forbruksartiklene. Til slutt kaster du avfallsposen i beholderen for smittefarlig materiale.



Ikke ta ut enkeltkassetter (*Buffer cartridges* og *Extraction cartridges*) fra stativene mens stativene er festet i instrumentet. Dette kan skade stativene og varmeblokkene.

6. Delvis fylte spisstativer oppbevares i Pipette tip holder i instrumentet. De helt fylte spissradene i stativ 1 eller 2 kan brukes til neste kjøring. Fjern tomme spisstativer fra Pipette tip holder. Fjern eventuelt spisstativ 1 fra Pipette tip holder. Sett delvis fylt spisstativ 2 på stativposisjon 1 på Pipette tip holder.



Vær forsiktig for å unngå kontaminering som følge av håndteringen, og følg rådene for å unngå kontaminering på side 21.

Ikke bruk de gjenværende pipettespissene i de brukte radene, og ikke sett spissene tilbake i pipettespisstativene. Dette er for å unngå kontaminering av påfølgende ekstraksjoner.

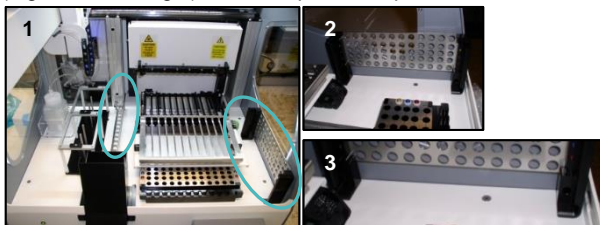
- Rengjør de fjernede stativene (Pipette tip holder, stativene for Extraction cartridges og Buffer cartridges, Reagent vial rack) og Safety cover (hvis tilgjengelig). Tørk av stativene med tørkepapir fuktet med desinfeksjonsmiddel eller bruksklare desinfeksjonsservietter, og vent i 1 minutt eller den angitte eksponeringstiden for desinfeksjonsmiddelet. La stativene lufttørke.
- Rengjør sugekoppene og instrumentets overflater med tørkepapir fuktet med desinfeksjonsmiddel eller bruksklare desinfeksjonsservietter. La overflatene tørke.



Ikke spray på innsiden av instrumentet!

Ikke rengjør pipetteringsarmen, kontrollpanelet, kjedene, kjølerørene og vinduene på instrumentet med desinfeksjonsmiddelet.

- Sett alle rengjorte stativer tilbake på plass i instrumentet. Sett Column rack til høyre for Pipette tip holder for UV-rengjøring (Figur 32, del 1). Sett det rengjorte Safety cover til Reagent vial rack (hvis tilgjengelig) på høyre side av instrumentet. Dekselets bakside skal vende mot innsiden av instrumentet (Figur 32, del 1 og 2). Dekselet plasseres på de svarte støttene (Figur 32, del 2).



Figur 32: Instrumentets innside for UV-dekontaminering av Column rack (blå markering på venstre side av bildet, del 1) og Safety cover (blå markering på høyre side av bildet, del 1 og del 2 + 3).

- Kontroller at det fortsatt er minst 100 ml pipetteringsløsning (autoklavert avionisert vann) i beholderen. Bottle holder kan brukes til minste påfyllingsnivå (blå pil i Figur 12, side 34). Ellers fylles beholderen helt (maks. 250 ml) med autoklavert avionisert vann (Figur 12, side 34). Fjern den dekontaminerte Waste chute (etter 10 min. eksponeringstid, se trinn 2). Tørk av innsiden av Waste chute med tørkepapir fuktet med desinfeksjonsmiddel eller en bruksklar desinfeksjonsserviett.



Det er viktig å bytte kontaminerte hansker etter at du har tørket av Waste chute. Kast hanskene i avfallsposen eller beholderen for smittefarlig materiale.

11. Sett deretter den rene Waste chute tilbake på instrumentet. Trykk på kontrollknappen for å fullføre protokollen.
12. Lukk døren. Tørk av dørhåndtaket og dørens overdel med desinfeksjonsmiddelet, og velg UV decontamination (UV-dekontaminering) fra Main menu (Hovedmeny) ved å vri på kontrollknappen. Bekreft programmet med kontrollknappen. Bekreft innlastingstrinnene for de tomme stativene med kontrollknappen. Instrumentet starter nå UV-dekontamineringen. Programmet avsluttes med et lydsignal. Bekreft dette med kontrollknappen.



Dekontaminering (trinn 1 til 6, avsnitt D) Dekontaminering etter hver kjøring) og UV-dekontaminering skal utføres etter hver instrumentkjøring. Instrumentet må være tomt før dekontamineringsprogrammet startes.

13. Start en ny ekstraksjonskjøring, eller slå av instrumentet.



Ikke gjenbruk materialer (*Buffer cartridges* og *Extraction cartridges*, *Extraction columns*, *Plus-SV vials*, enzymrør og *ET tubes*) fra *SelectNA™ plus*.



Avfallsposen med brukte komponenter fra *SelectNA™ plus*-instrumentet skal kastes som smittefarlig avfall i henhold til institusjonens prosedyrer.

Merk: Hvis Waste chute har urenheter som ikke kan fjernes ved dekontaminering etter ekstraksjonskjøringen, kan Waste chute også rengjøres på følgende måte.

Valgfri rengjøringsprosedyre for Waste chute:

1. Fjern den dekontaminerte Waste chute (se ovenfor) fra instrumentet.
2. Rengjør Waste chute i en laboratorieoppvaskmaskin med et mildt alkalisk rengjøringspulver med natriumhydroksid (f.eks. *LABWASH® Premium Classic*, *VWR*).

Det er også mulig å legge Waste chute i en vaskeløsning (f.eks. *LABWASH® Premium Classic*, *VWR*). Waste chute må være helt dekket av vaskeløsningen. Inkuber Waste chute som beskrevet i bruksanvisningen, og skyll den med vann.

3. Tørk den rengjorte Waste chute med mykt tørkepapir som løer lite.
4. Sett deretter Waste chute tilbake på instrumentet.
5. Lukk døren, og velg UV decontamination (UV-dekontaminering) fra Main menu (Hovedmeny) ved å vri på kontrollknappen. Bekreft dette trinnet, Start decontamination (Start dekontaminering), med kontrollknappen. Instrumentet starter nå UV-dekontamineringen. Programmet avsluttes med et lydsignal. Bekreft dette med kontrollknappen, og slå av instrumentet.

Instrumentet må være tomt før dekontamineringsprogrammet startes.

E) Rengjøringsprosedyre – rengjøring av pipetteringssystemet

Rengjør pipetteringsystemet hver 14. dag.

1. Medfølgende materiale som skal brukes: 4 *Cleaning cartridges* (Figur 33, leveres med instrumentet, Molzylms bestillingsnr. D-927-012) og *Cleaning bottle* (Rengjøringsflaske) (Figur 33).



Figur 33: *Cleaning cartridge* (1), *Cleaning bottle* (2) og lokk (3).

2. Klargjør en blekemiddelløsning (1 % (aktivt Cl₂) natriumhypokloritt) (14 % aktivt Cl₂, VWR Chemicals) og 185,7 ml autoklavert avionisert vann. Fyll *Cleaning bottle* med 100 ml klargjort blekemiddelløsning. Kanten på Bottle holder kan brukes til minste påfyllingsnivå (blå pil i Figur 12, side 34).
3. Velg rengjøringsprosedyren *Cleaning Menu* (Rengjøringsmeny) fra hovedmenyen for å rengjøre pipetteringsrørene ved å vri på kontrollknappen.
4. Sett inn fire *Cleaning cartridges* (Figur 33) i stativet med *Extraction cartridges* (posisjon 1 til 4), sett stativet i instrumentet, og fest det på begge sider med de svarte klipsene (se Figur 22 og Figur 23, side 40 til 40). Bekreft trinnet med kontrollknappen.
5. Fjern beholderen med pipetteringsløsningen inkl. lokket (Figur 12, side 34) fra instrumentet. Slangen er festet med et klikksystem til lokket. Vri litt for å åpne koblingene (Figur 12, del 3, side 34) slik at slangen kan fjernes.
6. Fjern lokket fra beholderen, og sett det på *Cleaning bottle*. Koble fylt *Cleaning bottle* til pipetteringsrørene i instrumentet. Fest slangens koblinger til lokket, og vri litt for å feste dem med et klikk. Bekreft trinnet *Load cleaning bottle* (100 ml 1 % bleach) (Last inn rengjøringsflaske (100 ml 1 % blekemiddel)) med kontrollknappen.
7. Lukk døren til instrumentet, og start rengjøringsprosedyren ved å trykke på kontrollknappen. Slangen inkuberes i 10 minutter med 1 % blekemiddelløsning.
8. Tøm beholderflasken, og rengjør den med 1 % blekemiddelløsning. Fyll flasken med blekemiddelløsningen (~50 ml), lukk den med skrukorken til *Cleaning bottle*, og rist den. Tøm flasken, og skyll den med autoklavert avionisert vann.
9. Etter at trinnet *soaking (wash)* (bløtlegging (vask)) (10 min.) avgir et lydsignal, åpner du døren og tar ut *Cleaning bottle* inkl. lokket.
10. Rengjør slangen på lokket (utvendig) med mykt tørkepapir som loer lite, fuktet med 1 % blekemiddelløsning, og skyll med autoklavert avionisert vann.
11. Fyll beholderen med 250 ml autoklavert avionisert vann, fjern lokket fra *Cleaning bottle*, og lukk beholderen.
12. Koble den rengjorte beholderen fylt med autoklavert vann til slangen i instrumentet. Lukk døren til instrumentet, og gjenoppta programmet ved å trykke på kontrollknappen for å skylle pipetteringsrørene.

13. Tøm *Cleaning bottle*, og skyll den med autoklavert avionisert vann. La flasken lufttørke før du lukker den med skrukorken.
14. Programmet avsluttes med et lydsignal. Åpne døren, og bekreft dette med kontrollknappen.
15. Ta kassetstativet ut av instrumentet.



Ikke ta *Cleaning cartridges* ut av stativet mens det er festet i instrumentet. Dette kan skade stativene og varmeblokken.

16. Kast løsningen fra *Cleaning cartridges*, og skyll med autoklavert vann. La *Cleaning cartridges* lufttørke før bruk til neste rengjøringsprosedyre.
17. Rengjør kassetstativet med tørkepapir fuktet med desinfeksjonsmiddel eller bruksklare desinfeksjonsservietter, og vent i 1 minutt eller den angitte eksponeringstiden for desinfeksjonsmiddelet. La stativene lufttørke.
18. Sett det tomme, tørre stativet tilbake i instrumentet.
19. Lukk døren til instrumentet, velg UV decontamination (UV-dekontaminering) fra Main menu (Hovedmeny) ved å vri på kontrollknappen, og start UV-dekontamineringsprogrammet. Etter 5 minutter er programmet ferdig som indikert av et lydsignal. Løft døren kort for å stanse lydsignalet. Bekreft dette med kontrollknappen, og slå av instrumentet.



Kast avfall, inkludert natriumhypokloritt, i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter. Unngå avrenning til overvannskloakk og grøfter som fører til vassdrag (konsentrasjon av aktivt klor > 0,25 % i *Cleaning cartridge*).

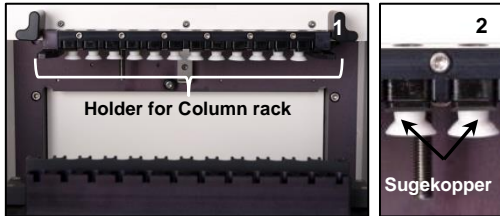


Blekemiddelløsningen må kastes separat for *Extraction cartridges* og enzymrørene på grunn av risiko for at det dannes cyanid.

F) Rengjøring av vakuumsystemet

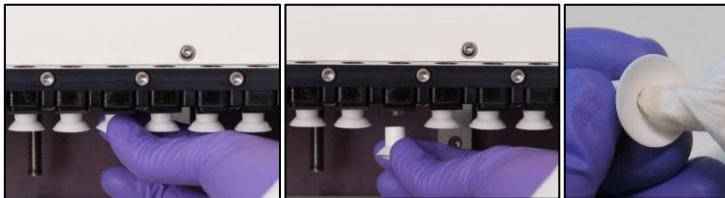
Rengjør sugekoppene hver 14. dag.

Rengjør de hvite sugekoppene på vakuumsystemet, den svarte holderen til Column rack (Figur 34) og Column rack ved å tørke av dem. Ikke spray på innsiden av instrumentet!



Figur 34: Holder for Column rack (1) og sugekoppene (2) til vakuumsystemet.

Trekk sugekoppene ut av systemet, og rengjør dem med tørkepapir fuktet med desinfeksjonsmiddel (Figur 35) eller bruksklare desinfeksjonsservietter. Vent i 1 min. eller til den angitte eksponeringstiden for desinfeksjonsmiddelet. La sugekoppene lufttørke. Skyv de tørre sugekoppene tilbake på plass i kolonneholderen.



Figur 35: Rengjøring av sugekoppene.

Du finner mer informasjon under Feilsøking, Ikke noe patogen-DNA påvisbart i spiking-tester med SU-buffer, på side 53.

MolYsis-SNplus™ IVD er i samsvar med forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (IVDR) (fareklasse A), derfor skal enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Tilleggsinformasjon

Feilsøking

Denne veiledningen kan bidra til å løse problemer som kan oppstå. For ytterligere støtte:
Telefon: +49(0)421 69 61 62 0 • **E-post:** support@molzym.com

Observasjon	Mulig årsak	Kommentarer/forslag
Sterk bakgrunn av humant DNA i analysen	<ul style="list-style-type: none"> Enzymer ble ikke brukt i riktig rekkefølge. Enzymvolumet var for lavt. 	<p>Sørg for at alle enzymene er plassert i riktig posisjon i Reagent vial rack (fargekode).</p> <p>Sørg for at alle enzymrørene sentrifugeres kort før bruk. Sørg for at enzymene ikke er frosne når de plasseres i instrumentet.</p>
Ikke noe patogen-DNA påvisbart i spiking-tester med SU-buffer	<ul style="list-style-type: none"> Utilstrekkelig lysering. PCR-hemming For lav patogenmengde (under deteksjonsgrensen). <p>Tap av nukleinsyrer under oppbevaring av eluatet.</p>	<p>Sørg for at alle enzymene er plassert i riktig posisjon i Reagent vial rack (fargekode). Sørg for at alle enzymrørene sentrifugeres kort før bruk.</p> <p><i>Extraction column</i> ble dekket av komponenter som partikler i prøven, vasketrinnene var ineffektive, og hemmere ble også eluert. Filteret til <i>Extraction cartridge</i> var fuktig/kontaminert, og eluatvolumet var høyere enn normalt. Hemmere som etanol ble også eluert. Resultatet av det ekstra settet Control PCR (kun til forskningsbruk, S-080-0048, Molzym) var negativt. Gjenta ekstraksjonen.</p> <p>Kontroller patogenmengden ved å bruke plater og øke titeren for inkulering.</p> <p>Oppbevar det eluerte DNA-et ved +4 til +12 °C hvis det skal analyseres innen 48 t, eller frys det ned ved -15 til -25 °C til senere bruk. Unngå hyppige fryse-tine-sykluser, fordi dette kan føre til tap av eluert DNA (spesielt ved lave DNA-konsentrasjoner).</p>
Falskt positivt analyseresultat (signal i negativ analysekontroll)	<ul style="list-style-type: none"> Krysskontaminering Kontaminering under håndtering. 	<p>Det skal i hovedsak arbeides i arbeidsstasjoner som har blitt UV-bestrålt. Unngå at det dannes aerosoler, ved å pipettere prøvene og bufferne forsiktig. Åpne Sample tubes og bufferflasker kun en kort stund for pipettering, og lukk dem igjen umiddelbart etterpå. Bytt hansker ofte. UV-bestrål arbeidsstasjonen etter at du har håndtert en serie med prøver. Klargjør mastermikser og håndter DNA-prøver i ulike UV-arbeidsstasjoner (side 21). Rengjør vakuumsystemet (avsnitt F) Rengjøring av vakuumsystemet, side 52). Kjør rengjøringsprogrammet annenhver uke (avsnitt E) Rengjøringsprosedyre – rengjøring av pipetteringssystemet, side 50).</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontaminerte <i>Pipette tips</i> (pipettespisser). 	<p>Det skal kun brukes Molzylms DNA-frie <i>Pipette tips</i> (bestillingsnr. D-925-0xy), for å unngå DNA-kontaminering. Ikke bruk de gjenværende pipettespissene i de brukte spissradene, og ikke sett spissene tilbake i pipettespisstativene. Dette er for å unngå kontaminering av påfølgende ekstraksjoner.</p>
<p>Falskt negativt analyseresultat (ikke noe signal i Control PCR, intern ekstraksjonskontroll)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PCR-hemmere ble også eluert. • Det er igjen prøve i <i>Plus-SV</i> vial. 	<p>Sørg for at alle enzymene er plassert i riktig posisjon i Reagent vial rack (fargekode). Sørg for at alle enzymrørene sentrifugeres kort før bruk.</p> <p>Etanol er for eksempel en sterk PCR-hemmer og brukes i vasketrinnene. Hvis hemmere også er eluert, bør ekstraksjonen gjentas.</p> <p>Hvis det forekommer gjentatte feil på samme prøveposisjon i SelectNA™ <i>plus</i>-instrumentet, bør du kontakte teknisk støtte for å få hjelp.</p> <p>Sørg for at ekstraksjonen starter med helt fylte rader med pipettespisser, og at alle påfølgende rader også er helt fylt.</p> <p>En etterfølgende kontroll av den valgte startspissraden for ekstraksjonskjøringen kan utføres via instrumentets display. Velg Services Menu (Servicemeny), og velg Display Run Log (Vis kjøringsslogg). Siste kjøring nummereres med 000, nest siste med 001 og så videre. Antall prøver og startraden vises i den fjerde linjen (høyre side).</p> <p>Hvis det forekommer gjentatte feil på samme prøveposisjon i SelectNA™ <i>plus</i>-instrumentet, eller feil til tross for at kjøringen starter riktig med fullstendig fylte spissrader, bør du kontakte teknisk støtte for å få hjelp.</p>
<p>Ikke noe eluat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prosessfeil, f.eks. elueringsbuffer på kolonnen. • Avvist prøveposisjon. 	<p>Det er ikke mulig å separere eluatet fra den ferdige ekstraksjonsprosessen i etterkant. Ekstraksjonen må gjentas.</p> <p>Når ekstraksjonsprogrammet er ferdig, vil eventuelle avviste prøveposisjoner vises i displayet, hvis det er aktuelt. Det viser Rejected channel: (position number) (Avvist kanal: (posisjonsnummer)), se Figur 10 på side 33. Ekstraksjonen må gjentas. Du finner mer informasjon under Avviste prøveposisjoner på side 56.</p>
<p>Eluatvolum < 70 µl</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kolonnen var delvis tilstoppet med gjenværende partikler fra prøven (f.eks. vev). 	<p>Kontroller nøye tilleggssettet Control PCR (kun til forskningsbruk, S-080-0048, Molzym), og gjenta ekstraksjonen ved behov.</p>
<p>Eluatvolum > 140 µl</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Feil ved tørking av kolonnen. 	<p>Kontroller nøye tilleggssettet Control PCR (kun til forskningsbruk, S-080-0048, Molzym), og gjenta ekstraksjonen ved behov.</p>

Det er igjen prøve i Plus-SV vial.

- Feil pipettespissrad ble brukt som utgangspunkt.

Sørg for at ekstraksjonen starter med helt fylte rader med pipettespisser, og at alle påfølgende rader også er helt fylt.

En etterfølgende kontroll av den valgte startspissraden for ekstraksjonskjøringen kan utføres via instrumentets display. Velg Services Menu (Servicemeny), og velg Display Run Log (Vis kjøringsslogg). Siste kjøring nummereres med 000, nest siste med 001 og så videre. Antall prøver og startraden vises i den fjerde linjen (høyre side).

Hvis det forekommer gjentatte feil på samme prøveposisjon i SelectNA™ plus-instrumentet, eller feil til tross for at kjøringen starter riktig med fullstendig fylte spissrader, bør du kontakte teknisk hjelp for å få hjelp.

Feilmeldinger

Feilmelding indikeres med en lydalarm når du starter ekstraksjonsprosedyren.

Kontrollpanelet viser f.eks. følgende feilkode:
028-007-004-000
013-051-000-000
000-000-000-000

Noter feilkoden, slå av instrumentet, og start ekstraksjonsprosedyren på nytt. Hvis problemet med prosedyren vedvarer, kan du kontakte teknisk støtte for å få hjelp.

- Feilmelding under drift.

Slå av instrumentet, og start det på nytt. Velg Service Menu (Servicemeny), og velg Display Error Log (Vis feillogg). Noter feilkoden. Kontakt teknisk støtte for å få hjelp.

Ekstraksjonen må gjentas.

Feil henting av pipettespisser i instrumentet

- Det er avviste spisser i stativene eller ingen henting av spisser på posisjonene.

Avhengig av antall prøver er det normalt at det er igjen pipettespisser i noen posisjoner i stativene. Sjekk om dette er tilfelle. Hvis ikke kan du kontakte teknisk støtte for å få hjelp.

Gjenværende pipettespiss (posisjonskoordinater står i Figur 13, side 35)

Prøvenr.	rader (unntatt hele rader)	stativ	posisjoner
1	1–4	stativ 1	H, F, D, B
2	1–8	stativ 1	H, F, D, B
3	1–8	stativ 1	G
4	bare hele rader igjen		
5	9	stativ 1	G
6	12	stativ 1	G, E
7	2–12	stativ 1	G
	1–3	stativ 2	G
	4	stativ 2	H, G, F, D, B,
8	4	stativ 2	G, E, C, A
9	4	stativ 2	G
	6	stativ 2	G, E, C, A
10	8	stativ 2	H, G, E, F, D, B
11	2,4,5, 8,11	stativ 1	G
	1,2,4, 5,7,8, 10,11	stativ 2	G
12	bare hele rader igjen		

**Avviste
prøveposisjoner**

- Kolonnen ble tilstoppet og posisjonen slått av under ekstraksjonsprosessen.

Årsak: Ufullstendig oppløsning av prøven.**Væskeprøver:**

- Bruk bare ferske prøver eller prøver som er oppbevart ved +4 til +12 °C i høyst to dager. For lengre oppbevaring anbefales det å fryse prøvene med et egnet kryobeskyttende middel ved –15 til –25 °C.
- Sputum og cellekulturer er uegnet for SelectNA™ *plus*. Disse væskeprøvene kan tette pipettespissene og Extraction column i instrumentet.
- Bruk et enzymatisk forbehandlingstrinn for mukøse væsker, purulente væsker og væsker med flak av vev eller faste partikler. Sørg for at prøvene ikke inneholder partikler etter digererering (avsnitt B) Klargjøring for påsetting av prøver, side 26 til 29). Disse prøvene kan tette pipettespissene og Extraction column i instrumentet dersom de ikke forbehandles.

Vevsprøver:

- Sørg for at prøvene ikke inneholder partikler etter digererering (avsnitt B) Klargjøring for påsetting av prøver, side 26 til 29).
-

Referanser

Aftab H, Schouw CH, Dargis R, Vejrum LK, Johansen RL, Madsen TV, Christensen JJ, Kemp M and Nielsen XC (2024) ESCMID Global Barcelona, Poster number P2207, Next-generation sequencing improves diagnostic 16S rRNA amplicon-based microbiota analyses of clinical samples compared to Sanger sequencing

Blom K, Jørsta ØK, Faber RT, Stene-Johansen I, Holberg-Petersen M and Hermansen NO (2023) Primary vitrectomy or intravitreal antibiotics followed by early vitrectomy for acute endophthalmitis: A prospective observational study. *Acta Ophthalmologica*, 101, 100–108.

Egli K, Risch M, Risch L and Bodmer T (2022) Comparison of an automated DNA extraction and 16S rDNA real time PCR/sequencing diagnostic method using optimized reagents with culture during a 15-month study using specimens from sterile body sites. *BMC Microbiol* 22, 119 (2022).

Espy MJ, Uhl JR, Sloan LM, Buckwalter SP, Jones MF, Vetter EA, Yao JDC, Wengenack NL, Rosenblatt JE, Cockerill FR and Smith TF (2006) Real-Time PCR in clinical microbiology: applications for routine laboratory testing. *Clin. Microbiol. Rev.* 19: 165-256.

Handschr M, Karlic H, Hertl C, Pfeilstöcker M, Haslberger AG (2009) Preanalytic removal of human DNA eliminates false signals in general 16S rDNA PCR monitoring of bacterial pathogens in blood. *Comp Immunol Microbiol Infect Dis* 32, 207-219.

Hansen WLJ, Bruggeman CA, Wolffs PFG (2009) Evaluation of new preanalysis sample treatment tools and DNA isolation protocols to improve bacterial pathogen detection in whole blood. *J Clin Microbiol* 47, 2629-2631.

Hoffmann AM, Fetscher S, Rupp J, and Hauswaldt S, (2019) "Recurrent fever episodes caused by *Candidatus Neoehrlichia mikurensis* in a patient with B-cell lymphoma and status post splenectomy," *ECCMID 2019, Poster Present. #1516*, no. Session PS084-Zoonoses: from animal to human, 2019.

Kühn, C, Rubalskii E, Rümke S, Salmoukas C, Baussmerth C, Keim K, Disqué C, and Haverich A (2019) "Universal Automated Molecular Diagnosis of Infectious Endocarditis." *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 67, no. S 01 (2019): DGTHG-V46.

Marbjerg LH, Holzknacht BJ, Dargis R, Dessau RB, Nielsen XHC, Christensen JJ (2020) Commercial bacterial and fungal broad-range PCR (Micro-Dx™) used on culture-negative specimens from normally sterile sites: diagnostic value and implications for antimicrobial treatment. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2020 Feb 22:115028.

Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (31.11.1996). Robert Koch Institut.

Roth A, Mauch H and Göbel UB (2001) Quality standards for microbiological diagnostic techniques for infectious diseases - 1. Nucleic acid amplification techniques. *Urban & Fischer Verlag, München-Jena.*

Sune D, Rydberg H, Nilsdotter Augustinsson Å, Serrander L and Bergman Jungeström M. (2020) Optimization of 16S rRNA gene analysis for use in the diagnostic clinical microbiology service." *Journal of microbiological methods* 170 (2020): 105854.

Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes vom **Juni 2021**, Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)

Wellinghausen N, Kochem AJ, Disqué C, Mühl H, Gebert S, Winter J, Matten J and Sakka SG (2009) Diagnosis of bacteremia in whole-blood samples by use of a commercial universal 16S rRNA gene-based PCR and sequence analysis. *J. Clin. Microbiol.* 47: 2759-2765.

Handelsnavn

Handelsnavn

BioBall® MultiShot 550 KBE
Biosphere®plus
PCR-kontroll
eNat®
eSwab®
LABWASH® Premium Classic
LightCycler®96
Meliseptol® New Formula
Micro-Dx™
MolYsis-SNplus™ IVD
SelectNA™ plus
S-Monovette®

Fabrikk

bioMérieux
Sarstedt
Molzym
Copan
Copan
VWR Chemicals
Roche
B. Braun
Molzym
Molzym
Molzym
Sarstedt

Teknisk støtte

Hvis du har spørsmål, er du velkommen til å ringe oss.

Telefon: +49(0)421 69 61 62 0 • **E-post:** support@molzym.com

Sikkerhetsdatablader for materialer er tilgjengelige på forespørsel.

Du finner også mer informasjon på Molzys hjemmesider:

<http://www.molzym.com>

Teknisk service

SelectNA™ plus-instrumentet bør vedlikeholdes årlig. Kontakt teknisk service hvis du ønsker mer informasjon.

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold og bruksområde	Kat. nr.
MolYsis-SNplus™ IVD (CE IVD)	48 reaksjoner Automatisert DNA-isolering av patogener.	U-300-048
SelectNA™ plus Nødvendig for behandling av <i>MolYsis-SNplus™ IVD</i> .	Instrument til automatisert patogen-DNA-ekstraksjon for 1 til 12 prøver av kroppsvæsker, prøvepinner og vev	D-400-001

MolYsis-SNplus™ IVD er i samsvar med følgende europeiske forskrifter:
Forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (IVDR) (fareklasse A)

Andre produkter i tillegg til *MolYsis-SNplus™ IVD*

Produkt (kun til forskningsbruk)	Innhold og bruksområde	Kat. nr.
Pipette tips SelectNA™ plus , DNA-frie Nødvendig for behandling av <i>MolYsis-SNplus™ IVD</i>	2x [2x 96] spisser 4x [2x 96] spisser 8x [2x 96] spisser	D-925-024 D-925-048 D-925-096
Waste bags SelectNA™ plus Nødvendig for behandling av <i>MolYsis-SNplus™ IVD</i>	500 poser	D-928-500
Cleaning Cartridges til SelectNA™ plus-instrumentet	12 kassetter	D-927-012
Control PCR (kun til forskningsbruk) Kun til bruk med <i>MolYsis-SNplus™ IVD</i>	48 reaksjoner Intern ekstraksjonskontrollanalyse for å overvåke at DNA-ekstraksjonen og renseprosessen fungerer som den skal for <i>MolYsis-SNplus™ IVD</i> .	S-080-0048

Bestillinger:

Tlf.: +49(0)421 69 61 62 0 • **Faks:** +49(0)421 69 61 62 11 • **E-post:** order@molzym.com

Kontakt

Molzym GmbH & Co. KG
Mary-Astell Str. 10
28359 Bremen, Tyskland

Tlf.: +49(0)421 69 61 62 0 • **Faks:** +49(0)421 69 61 62 11
E-post: info@molzym.com • **Nett:** www.molzym.com