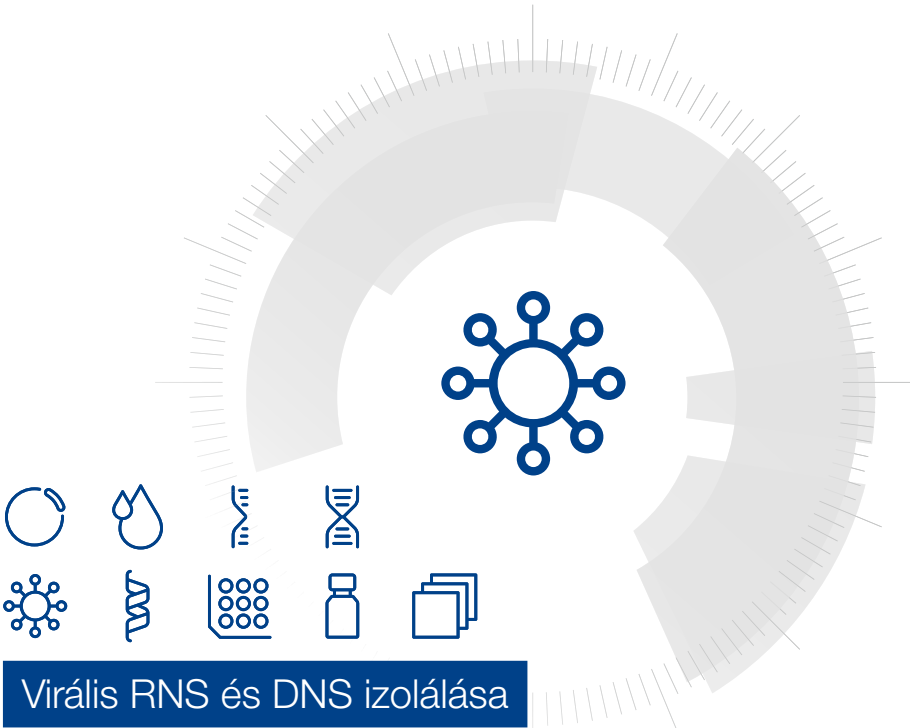


MACHEREY-NAGEL

# Felhasználói kézikönyv



## Virális RNS és DNS izolálása

■ NucleoMag® Dx Pathogen



*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



744215.4



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Németország



384 preparátum



2025. júl./04. átdolg.

## Contact MN

### Germany and international

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germany  
Tel.: +49 24 21 969-0  
Toll-free: 0800 26 16 000 (Germany only)  
E-mail: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)

### Technical Support Bioanalysis

Tel.: +49 24 21 969-333  
E-mail: [support@mn-net.com](mailto:support@mn-net.com)

### USA

MACHEREY-NAGEL Inc.  
924 Marcon Blvd. · Suite 102 · Allentown PA, 18109 · USA  
Toll-free: 888 321 6224 (MACH)  
E-mail: [sales-us@mn-net.com](mailto:sales-us@mn-net.com)

### France

MACHEREY-NAGEL SAS  
1, rue Gutenberg – BP135 · 67720 Hoerdt Cedex · France  
Tel.: +33 388 68 22 68  
E-mail: [sales-fr@mn-net.com](mailto:sales-fr@mn-net.com)

MACHEREY-NAGEL SAS (Société par Actions Simplifiée) au capital de 186600 €  
Siret 379 859 531 00020 · RCS Strasbourg B379859531 · N° intracommunautaire FR04 379 859 531

### Switzerland




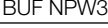
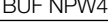
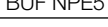
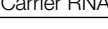
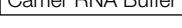
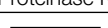


MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Switzerland  
Tel.: +41 62 388 55 00  
E-mail: [sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

## Tartalomjegyzék

1	Összetevők	4
1.1	A készlet tartalma	4
1.2	Szükséges, de nem biztosított reagensek, fogyóanyagok és eszközök	5
1.3	A használati útmutatóról	6
2	A termék leírása	7
2.1	Tervezett felhasználás	7
2.2	A termék használatának korlátai	7
2.3	Minőség-ellenőrzés	7
2.4	Alapelv	7
2.5	A készlet leírása	8
2.6	Mintaminőség és -előkészítés	8
2.7	A teljesítmény értékelése automatizált rendszereken	9
2.8	Elúciós eljárások	12
2.9	Analitikai és klinikai teljesítmény	13
3	Tárolási feltételek és az oldatok elkészítése	15
4	Biztonsági utasítások	17
4.1	Ártalmatlanítás	17
5	Protokoll a humán légúti tampon- és nyálmintából való virális RNS, illetve feldolgozatlan humán székletmintákból való virális RNS és virális DNS izolálására	18
5.1	A mintaanyagok előkészítése	18
5.2	Protokollátekintő	19
5.3	Részletes protokoll	20
6	Függelék	23
6.1	Hibaelhárítás	23
6.2	Bejelentési kötelezettség	24
6.3	Általános irodalom	24
6.4	Rendelésre vonatkozó információk	25
6.5	Jelmagyarázat	26
6.6	A termék használatának korlátozása/garancia	26

# 1 Összetevők

## 1.1 A készlet tartalma

NucleoMag® Dx Pathogen		
REF	Szimbólum	4 × 96 preparátum 744215.4
NucleoMag® B-Beads		10 mL
Lysis Buffer NPL1		100 mL
Binding Buffer NPB2		3 × 110 mL
Wash Buffer NPW3		300 mL
Wash Buffer NPW4		300 mL
Elution Buffer NPE5		125 mL
Carrier RNA*		4 × 400 µg
Carrier RNA Buffer		4 × 500 µL
Proteinase K (lyophilized)*		3 × 75 mg
Proteinase Buffer PB		15 mL
User manual		1

\* Az oldatok elkészítésével és a tárolással kapcsolatos információkat a 3. fejezet ismerteti.

## 1.2 Szükséges, de nem biztosított reagensek, fogyóanyagok és eszközök

A szükséges eszközök a feldolgozási módtól (pl. kézi vagy automatizált) és a műszer beállításától vagy konfigurációjától függhetnek. Kérjük, érdeklődjön platformja helyi gyártójánál az Ön platformjához illő fogyóeszközökkel kapcsolatban. Ezenkívül a NucleoMag® Dx Pathogen automatizálásával kapcsolatos további részletekért lásd a 2.7 részt.

Termék	REF	Kiszereelés
<b>Mágnes mágnesgyöngyös szeparáláshoz,</b> NucleoMag® SEP	744900	1
<b>Szeparációs lemez mágnesgyöngyös szeparáláshoz,</b> Square-well Block (96 lyukú blokk 2,1 mL térfogatú lyukakkal)	740481 740481.24	4 24
<b>Elúciós lemez a tisztított nukleinsavak gyűjtéséhez,</b> U aljú elúciós lemez (96 lyukú, 0,3 mL-es mikrotiterlemez 300 µL térfogatú U aljú lyukakkal)	740486.24	24

Reagensek:

- 80 %-os etanol (v/v) (abszolút vagy nem denaturált etanol)

Fogyóeszközök:

- Eldobható pipettahegyek (aeroszol barrierrel ellátott és RNáz-mentes pipettahegyek használata javasolt a keresztszennyezés elkerülése érdekében)

A manuális minta-előkészítéshez szükséges eszközök

- Manuális pipettorok, lehetőleg 8 csatornás, elektromos pipetták.
- Megfelelő rázatószköz (lásd a 2.7. részt)
- Személyes védőfelszerelés (pl. laboratóriumi köpeny, kesztyű, védőszemüveg)

## 1.3 A használati útmutatóról

Javasoljuk, hogy alaposan olvassa át a használati útmutató részletes protokollt tartalmazó fejezetét. A Protokollátekintő csupán egy kiegészítő eszköz, amely a tisztítási eljárás elvégzése közbeni gyors hivatkozási alapot szolgáltat.

A jelen használati útmutató előző verziókhöz képest történt módosításaival kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba a műszaki szolgálattal.

### Elérhetőségek

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennes Str. 11

52355 Düren

Németország

Tel.: +49 24 21 969-0

Díjmentesen hívható: 0800 26 16 000 (kizárólag Németországból)

E-mail: info@mn-net.com

### Technical Support Bioanalysis

Tel.: +49 24 21 969-333

E-mail: support@mn-net.com

Benutzerhandbücher in weiteren Sprachen sind im Downloads-Bereich auf der Produktseite verfügbar.

Les manuels d'utilisation dans d'autres langues sont disponibles dans la section Téléchargements de la page du produit.

Los manuales de usuario en otros idiomas están disponibles en la sección de descargas de la página del producto.

Podręczniki użytkownika w innych językach są dostępne w obszarze pobierania na stronie produktu.

Uživatelské příručky v jiných jazycích jsou k dispozici v sekci Ke stažení na stránce produktu.

Más nyelvű felhasználói kézikönyvek a termékoldalon található letöltési területen érhetők el.

I manuali d'uso in altre lingue sono disponibili nell'area download della pagina del prodotto.



## 2 A termék leírása

### 2.1 Tervezett felhasználás

A NucleoMag<sup>®</sup> Dx Pathogen készlet humán légúti tampon- és nyálmintából való virális RNS, illetve feldolgozatlan humán székletmintákból való virális RNS és virális DNS izolálására és ezt követő *in vitro* diagnosztikai elemzésére szolgál.

A termék tisztított virális RNS-t és virális DNS-t biztosít, amiket későbbi downstream analízisekhez, például qRT-PCR-hez vagy szekvenáláshoz lehet felhasználni. A terméket képzett szakemberek általi, diagnosztikai laboratóriumban történő használatra tervezték. A készlet alkalmas laboratóriumi automatizált platformokon történő automata alkalmazásra. A NucleoMag<sup>®</sup> Dx Pathogen készlet nem alkalmas önvizsgálatra vagy „betegközelel” vizsgálatra. A felhasználónak jártasnak kell lennie a molekuláris biológiai technikákban, beleértve a tamponmintákkal, nyállal, széklettel és egyéb potenciálisan fertőző humán mintatípusokkal kapcsolatos tapasztalatokat. Javasolt a megfelelő kontrollrok, például belső kontrollrok, extrakciós kontrollrok vagy pozitív/negatív kontrollrok alkalmazása.

### 2.2 A termék használatának korlátai

A NucleoMag<sup>®</sup> Dx Pathogen humán légúti tampon- és nyálminták, illetve feldolgozatlan humán székletminták vizsgálatára alkalmas. Egyéb mintatípusok esetén még nem hagyták jóvá a NucleoMag<sup>®</sup> Dx Pathogen alkalmazását. Nasopharyngealis (NP) tamponminták egészségügyi intézményben használhatók tünetmentes személyek tesztelésére. Tüneteket mutató betegek vizsgálatához szükség lehet egyéb mintavételi rendszerekre is. Műanyag szárú, szintetikus szálú tamponok használata javasolt. A kalcium-alginátból készült tamponok vagy a fából készült szárral rendelkező tamponok vagy stabilizált humán székletminták használata nem javasolt, mivel ezek a PCR-vizsgálatot gátló anyagokat tartalmazhatnak.

A termék teljesítményét SARS-CoV-2 diagnosztikai munkafolyamatokban, friss és nem kezelt humán légúti tampon- és nyálmintákon, valamint gyomor-bélrendszeri betegségek diagnosztikájának rutin diagnosztikai munkafolyamataiban is bizonyították. Ennek ellenére a teljesítményjellemzőket nem határozták meg minden egyes vírusfajra nézve az adott klinikai mintákban vagy mintastabilizáló reagensben, és azt a felhasználónak kell validálnia. Ezenkívül a virális nukleinsavaknak a NucleoMag<sup>®</sup> Dx Pathogen segítségével különböző automatizált platformokon történő kivonását a felhasználónak kell validálnia.

Kérjük, olvassa el a klinikai minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó irányelveket és az egyéb preanalitikai követelményeket.

### 2.3 Minőség-ellenőrzés

A MACHEREY-NAGEL minőségbiztosítási rendszerének megfelelően, a termék megbízható minőségének biztosítása érdekében a NucleoMag<sup>®</sup> Dx Pathogen készlet összes tételét megvizsgálták az előre meghatározott specifikációk szerint.

### 2.4 Alapelv

A NucleoMag<sup>®</sup> Dx Pathogen készlet humán légúti tampon- és nyálmintából való virális RNS, illetve feldolgozatlan humán székletmintákból való virális RNS és virális DNS izolálására szolgál. A készletben található reagensek és mágneses gyöngyök 384 minta izolálására elegendőek. Az eljárás alapja, hogy megfelelő pufferkörnyezetben a nukleinsavak reverzibilis módon abszorbeálódnak a paramágneses gyöngyökön. A minta lízise a Lysis Buffer NPL1 kaotróp

ionokat tartalmazó lízispufferben történő inkubáció során történik Proteinase K-val végzett emésztéssel kiegészítve. A lizátumhoz Binding Buffer NPB2 kötőpuffert és NucleoMag® B-Beads gyöngyöket kell adni a nukleinsavak paramágneses gyöngyökhöz történő kötődése érdekében. A mágneses szeparációt követően a paramágneses gyöngyöket Wash Buffer NPW3 és NPW4 mosópufferekkel és 80 %-os etanollal kell átmosni, így eltávolítva a szennyeződések és sókat. Az előző mosási lépésekből származó maradék etanolt levegőn történő szárítással lehet eltávolítani. Végül a nagy tisztaságú virális nukleinsavak alacsony sótartalmú Elution Buffer NPE5 elúciós puffer vagy víz segítségével moshatók le a gyöngyökről. A tisztított virális nukleinsavak közvetlenül felhasználhatók downstream eljárásokhoz. A NucleoMag® Dx Pathogen készlet manuálisan vagy automata módban is használható folyadékokat kezelő standard berendezéseken vagy automata mágneses szeparátorokon.

### Carrier RNA

Az optimális teljesítmény elérése érdekében a Carrier RNA (hordozó RNS) a készlet része. A Carrier RNA fokozza a virális nukleinsavak mágneses gyöngyökhöz való kötődését és csökkenti a virális RNS degradációjának kockázatát. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a NucleoMag® Dx Pathogen készlet eluátuma virális nukleinsavakat és Carrier RNA-t is tartalmaz, és a Carrier RNA mennyisége akár meg is haladhatja a virális nukleinsav mennyiségét. Emiatt Carrier RNA alkalmazása esetén nem lehetséges a készlet segítségével izolált nukleinsavak fotometriás vagy fluorometriás módszerekkel történő mennyiségi meghatározása. A mennyiségi meghatározáshoz így egyéb módszerek alkalmazása javasolt, például specifikus kvantitatív PCR vagy RT-PCR rendszerek használata. Emellett a Carrier RNA ritka esetekben gátolhatja a PCR reakciókat. A hozzáadott Carrier RNA mennyiségét ezért körültekintően, az alkalmazott egyedi PCR-rendszerre optimalizáltan kell megválasztani.

## 2.5 A készlet leírása

### 1. táblázat: Készletszifikáció áttekintése

Paraméter	NucleoMag® Dx Pathogen
Technológia	Mágneses gyöngy technológia
Mintaanyag	Légúti tampon- és nyálminták (humán) stabilizálatlan / feldolgozatlan székletminták (humán)
Mintatérfogat	200 µL
Elúciós térfogat	50 – 100 µL
Előkészítési idő	Körülbelül 40 – 120 perc/96 preparátum*
Feldolgozás	Manuális vagy automatikus

## 2.6 Mintaminőség és -előkészítés

Nasopharyngealis (NP) tamponos, valamint egyéb mintavételi rendszerek is használhatók. Műanyag szárú, szintetikus szálú tamponok használata javasolt. A kalcium-alginátból készült tamponok vagy a fából készült szárral rendelkező tamponok vagy stabilizált humán székletminták használata nem javasolt, mivel ezek a PCR-vizsgálatot gátló anyagokat tartalmazhatnak. A székletminták lehetnek frissek, 2 – 8 °C-on tároltak vagy fagyasztottak (-20 °C).

\* A berendezés konfigurációjától és beállításától függően.

Kérjük, olvassa el a klinikai minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó irányelveket és az egyéb preanalitikai követelményeket.

## 2.7 A teljesítmény értékelése automatizált rendszereken

A NucleoMag® Dx Pathogen készlet automatizálható számos folyadékkezelő platformon vagy automata mágneses szeparátoron. A virális RNS vagy virális DNS NucleoMag® Dx Pathogen készlettel történő extrakcióját azonban a célpatógéntól függően egy downstream *in vitro* diagnosztikai teszttel és a downstream alkalmazásokhoz megfelelő kontrollokkal (pl. belső kontrollok, extrakciós kontrollok, pozitív/negatív kontrollok) együtt a felhasználónak kell validálnia a különböző automatizált platformokon.

A NucleoMag® Dx Pathogen készlet automatizált platformokon történő alkalmazása során kifejezetten ajánlott extrakciós kontrollok, pozitív/negatív kontrollok, belső kontrollok használata, valamint keresztszennyezési tesztek elvégzése.

A következő fejezetek iránymutatásul szolgálnak a NucleoMag® Dx Pathogen készlet automatizálásához és a teljesítmény automatizált rendszeren történő értékelésének módjához.

### 2.7.1 A mágnesgyöngyök általános kezelése

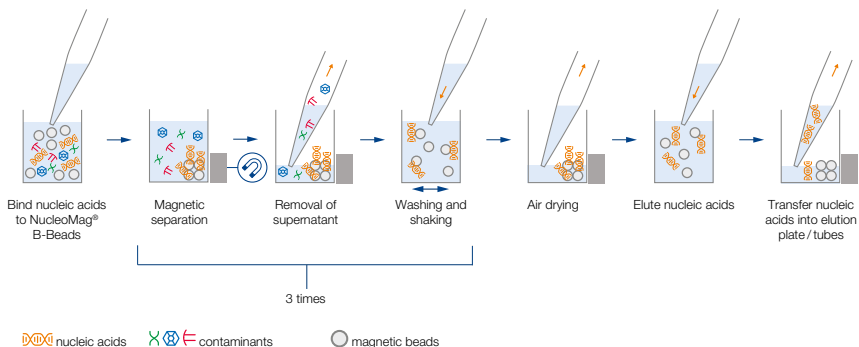
#### A gyöngyök eloszlása

A mágnesgyöngyök szeparációs lemez egyes lyukaiba történő homogén elosztása elengedhetetlen a lyukak közötti nagy fokú konzisztencia szempontjából. A gyöngyök adagolása előtt ezért győződjön meg arról, hogy azok teljesen reszuszpendálódtak. Alaposan rázza fel a tárolóedényt vagy rövid időre helyezze vortexbe. Az automatizálás során a gyöngyök tárolóból/csőből történő kiszívása előtt ajánlott beiktatni egy előkeverési lépést, hogy a gyöngyöket reszuszpendálva tartsa.

### 2.7.2 Folyadékkezelő rendszerek

A NucleoMag® Dx Pathogen számos folyadékkezelő platformon automatizálható a NucleoMag® SEP (MN REF: 744900) eszközzel és a Square-well Block (MN REF: 740481) kombinálva, illetve egy megfelelő rázatóeszközzel az optimális szuszpendálás céljából a kötés, mosás és elúciós lépések során. A folyadékkezelő munkaállomásokon történő teljesen automatikus használathoz szükség van emellett egy fogóeszköze is. A fogónak kell a lemezt először a mágneses szeparátorhoz vinnie a gyöngyök szeparálásáért, majd pedig a rázatómodulhoz a gyöngyök reszuszpendálásához. Az extrakció során a mágnesgyöngyök teljes reszuszpendálása nélkülözhetetlen a megbízható teljesítmény szempontjából, és ellenőrizni kell a folyadékkezelő rendszereken történő validálás során. Egy másik lehetőségként a gyöngyök többszöri fel-le pipettázással is reszuszpendálhatók a pufferben.

A következő ábra a statikus mágneses szeparátorral történő extrakció alapelvét mutatja, kezdve a mágnesgyöngyök és a kötőpuffer hozzáadásával végbemenő kötés lépésétől.



## 1 . ábraA mágnesgyöngyalapú extrakció alapelve statikus mágneses szeparátor alkalmazásával

### 2.7.3 A rázatóeszköz beállítása

A NucleoMag® B-Beads gyöngyök hatékony reszuszpendálása elengedhetetlen a megbízható extrakcióhoz, és függ a használt rázatóeszköz jellemzőitől (pl. sebesség és rázatás pályája). Amikor a kötés, mosás és elúció lépéseire lemezzrátót használ, a sebességet körültekintően kell megválasztani a Square-well Block és az adott rázatóeszköznek megfelelően, hogy elkerülje a lemez egyes lyukai közötti keresztaszennyeződést. A következők szerint járjon el:

#### A rázatás sebességének beállítása a kötés és mosás lépéseire:

Töltsön be 1030 µL (a kötési lépés teljes térfogata) vagy 600 µL (a mosási lépés térfogata) színezett vizet a szeparációs lemez lyukaiba. Helyezze a lemezt a rázatóra és indítsa el a rázatást közepes sebességgel 30 másodpercre. Kapcsolja ki a rázatót és ellenőrizze a lemez felületét, hogy nem cseppent-e ki a színezett víz.

Növelje a sebességet, rázassa a lemezt további 30 másodpercig, majd ismét ellenőrizze a lemez felületét cseppeket keresve.

Addig növelje a rázatás sebességét, míg a szeparációs lemez tetején meg nem jelennek a cseppek. Ekkor csökkentse a sebességet, ellenőrizze újra a kicseppenést, és használja ezt a beállítást a mosási lépéshez.

#### A rázatás sebességének beállítása az elúciós lépéshez:

Töltsön be 100 µL színezett vizet egy gyűjtőlemez lyukaiba, és járjon el a fentiek szerint.

Az alábbi táblázat áttekintést nyújt a különböző platformokon már tesztelt beállításokról, és mint első iránymutatás szolgálhat az automatizálás során. Kifejezetten javasolt belső kontrollok, extrakciós kontrollok, valamint pozitív és negatív kontrollok használata a validálás során. Javasoljuk, hogy a mágnesgyöngyvel 30 másodpercig tartó rázatással lazítsa fel a puffer hozzáadása előtt, megkönnyítve ezzel a mágnesgyöngyök reszuszpendálását. A reszuszpendálás hatékonyságától függően szükség lehet pipettás keverésre.

Folyadékkezelő rendszerek/ Rázatóeszköz	Sebesség	Idő
Thermomixer comfort (Eppendorf)	Lízis: 600 rpm	15 min
	Kötés: 1000 rpm	5 min
	Mosás: 1000 rpm	2 min
	Elúció: 1000 rpm	5 min
epMotion® 5075t TMX (Eppendorf)	Lízis: 1200 rpm	15 min
	Kötés: 1000 rpm	5 min
	Mosás: 1200 rpm	2 min
	Elúció: 1200 rpm	5 min
Te-Shake™ (Tecan)	Lízis: 1400 rpm	15 min
	Kötés: 1400 rpm	5 min
	Mosás: 1400 rpm **	3 min
	Elúció: 1000 rpm	5 min
Hamilton Heater Shaker HHS (Hamilton)	Lízis: 1200 rpm	15 min
	Kötés: 1200 rpm	5 min
	Mosás: 1200 rpm	2 min
	Elúció: 1200 rpm	5 min

A NucleoMag® Dx Pathogen készlet automatizált platformokon történő alkalmazása és beállítása során kifejezetten ajánlott egy kezdeti keresztzennyezési tesztet (pl. pozitív és negatív minták sakkttáblaszerű elrendezésével) elvégezni.

Az egyedi protokoll-lépések a rendelkezésre álló fogyóeszközöktől, hardvertől, platformtól és a berendezés beállításaitól függően változhatnak. A virális nukleinsavak NucleoMag® Dx Pathogen készlet segítségével történő extrakciójához szükséges automatikus munkamenetet vagy scriptet a felhasználónak a különböző automatizált platformokon a megfelelő downstream analízissel együtt kell validálnia.

## 2.7.4 Automatikus mágneses szeparációs rendszer

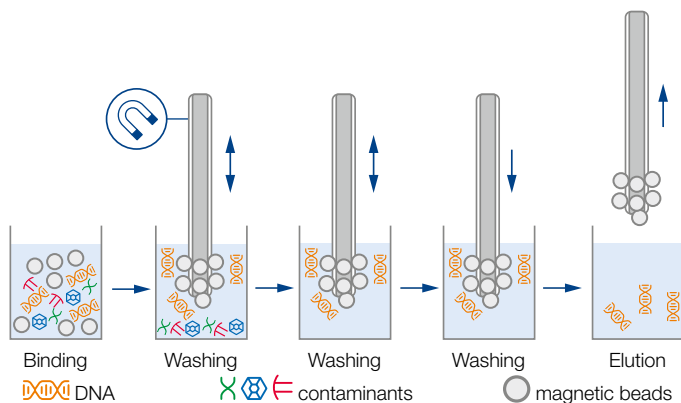
A NucleoMag® Dx Pathogen különböző automata mágneses szeparációs platformokon automatizálható az adott berendezéshez illő fogyóeszközök használatával. A mágnesgyöngyök reszuszpendálását általában a mágnesrudat borító műanyag hüvely (csúcsfésű) végzi. A kötés, mosás és elúció lépéseit követően a gyöngyök a mágnesrúddal ismét összegyűjthetők. A legtöbb esetben a puffereket és komponenseket külön-külön kell adagolni a tisztítási protokoll megkezdése előtt. Kérjük, győződjön meg arról, hogy nem lépi túl a gyártó által meghatározott maximális töltési térfogatot az egyes reakciócellákban. Minden beállítást a felhasználónak kell hitelesítenie a specifikus platformkonfigurációval és downstream analízissel együtt. Kifejezetten

\* Pipettás keverés lépéseinek befoglalása

\*\*Váltakozó irányok

javasolt belső kontrollok, extrakciós kontrollok, valamint pozitív és negatív kontrollok használata a platform beállításainak validálása során.

Az alábbi ábra az automata mágneses szeparációs rendszerekkel történő extrakció alapelvét mutatja.



**2 . ábra** Az automata mágneses szeparációs rendszerekkel történő mágnesgyöngyalapú extrakció alapelve.

## 2.8 Elúciós eljárások

A tisztított virális RNS vagy virális DNS közvetlenül a mellékelt eluáló pufferrel eluálható. Az elúcióhoz 50–100 µL térfogat szükséges. A NucleoMag® B-Beads gyöngyöknek teljesen el kell merülnie az elúciós pufferben az elúciós lépés során. A hatékony elúció érdekében a mágnesgyöngypelletet teljesen reszuszpendálni kell az elúciós pufferben.

### A nukleinsavak tárolása

Ajánlás:

Rövid ideig tartó tárolás (legfeljebb 24 óra): 2–8 °C

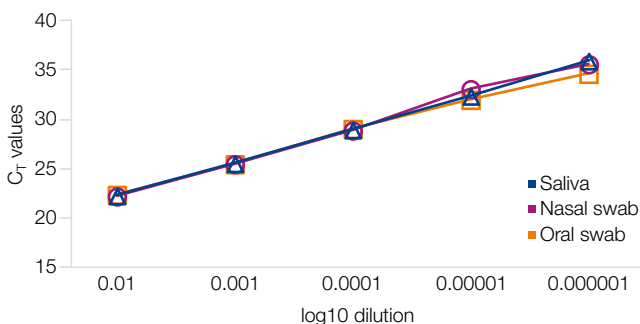
Hosszabb ideig tartó tárolás (24 óránál tovább): –20 °C

## 2.9 Analitikai és klinikai teljesítmény

A NucleoMag® Dx Pathogen készlet analitikai teljesítményét izolált MS2-RNS downstream RT-qPCR vizsgálatával értékelték. A futtatáson belüli ismételhetőséget 96 minta párhuzamos izolátumaiból számították ki.  $N = 96$  elemszám mellett az átlagos Ct-érték  $27,92 \pm 0,118$ , a CV értéke pedig  $< 1\%$  volt. A futtatások közötti ismételhetőséget az MS2-RNS 3 független izolációs futtatásából számították ki. A 4 MS2-RNS bevitel esetén a 3 futtatás szórása egyenként kevesebb mint 0,1 volt 0,26 %-os CV-értékkel. A tételek közötti ismételhetőség kiszámításához a NucleoMag® Dx Pathogen készlet 3 tételét tesztelték egymás mellett. A 3 MS2-RNS bevitel esetén a 3 tétel szórása egyenként kevesebb mint 0,61 volt 1,49 %-os CV-értékkel.

Különböző kezelők esetén a reprodukálhatóság értékeléséhez négy MS2-RNS bemenetet két különböző kezelő izolált két független futtatásban. A kezelők között a 4 koncentráció esetén az átlag  $\Delta\Delta Ct$ -érték kevesebb mint 0,1 volt.

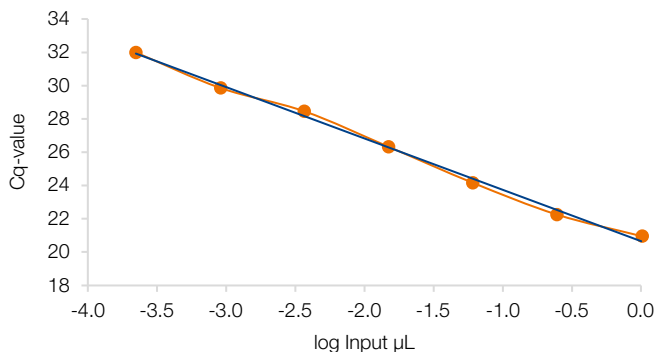
Egy SARS-CoV-2-pozitív mintákat tesztelő vizsgálatban  $\log_{10}$  hígítási sorozatot készítették orális és nazális tamponmintákból és nyálmintákból származó negatív anyagban. A kivont RNS-t két különböző valós idejű RT-PCR rendszeren, két különböző master mixszel és két különböző belső kontrollrendszerrel tesztelték (beta-actin-DNA-mix 2 és IC2-RNA/EGFP-Mix 1).



**3 . ábra** A SARS-CoV-2  $\log_{10}$  hígítási sorozatai nyálmintában, nazális és orális tamponmintákban. NucleoMag® Dx Pathogen a KingFisher™ Flex berendezésen (Thermo Fisher Scientific), AgPath-ID™ egylépéses RT-PCR kit (Thermo Fisher Scientific), nCoV-IP4 Assay (Pasteur Intézet, Párizs). Az adatokat szolgáltatta: Dr. B. Hoffmann, Friedrich-Löffler Intézet, Németország.

A klinikai teljesítmény értékelése céljából SARS-CoV-2 RNS-t izoláltak tamponmintákból és SARS-CoV2 RT-qPCR assay segítségével amplifikáltak. Értékelték a pozitív és negatív kontrollakat. 27 futtatás során, futtatásonként 94 minta esetén mind a 27 pozitív kontroll és 27 negatív kontroll mérése a várt eredményt hozta. A diagnosztikai szenzitivitás és diagnosztikai specificitás 100 %-os volt.

A NucleoMag® Dx Pathogen teljesítményét székletmintákkal a kékenyelv-betegség vírusa (BTV, dsRNS vírus) példáján mutatták be.



**4 . ábra: RT-PCR analízis 1:4 hígítási sorozattal, hét hígítási lépéssel, emberi székletmintákból kivont BTV (dsRNS) esetében. A minta bemeneti térfogata logaritmusos skálán jelenik meg. A hígítási sorozat átlagos Cq-értékei narancssárga pontokból álló vonalként láthatók. A lineáris regressziós görbe (kék, nem pontozott vonal) meredeksége -3,12, R<sup>2</sup>-értéke pedig 0,99.**

A székletminták diagnosztikai érzékenységét és specifitását a norovírus (ssRNS vírus) példáján mutatták be. A virális RNS-t klinikai gyakorlatból származó, ismert virális státuszú maradék székletmintákból izolálták. Az eluátumokat q(RT)-PCR analízissel vizsgálták a RIDA Gene Viral Stool Panel I (R-Biopharm) segítségével. 93 valós pozitív mintával végzett vizsgálatban a diagnosztikai érzékenység 94 % volt. Egy második, 96 valós negatív mintával végzett vizsgálatban a diagnosztikai specifitás 99 % volt.

### 3 Tárolási feltételek és az oldatok elkészítése

**Figyelem:** Az NPL1, NPB2, NPW3 és NPW4 pufferek, valamint a Carrier RNA-t tartalmazó puffer kaotróp sókat (pl. guanidin-hidroklorid és/vagy nátrium-perklorát) tartalmaz, melyek fehérítőszerekkel (nátrium-hipoklorit) kombinálva erősen reaktív vegyületeket képezhetnek! NE adjon fehérítőszerrel vagy savas vegyhatású oldatokat közvetlenül a minta-előkészítési hulladékhoz. Viseljen megfelelő védőruházatot, kesztyűt és védőszemüveget!

- A készlet kézhezvétele után ellenőrizze, hogy minden komponense ép-e. Ha a készlet tartalma, például a pufferes üvegek, csavaros kupakkal ellátott csövek vagy üvegampullák sérültek, lépjen kapcsolatba a MACHEREY-NAGEL műszaki támogatásával és ügyfélszolgálatával vagy a helyi forgalmazójával.
- Ne használja a készlet sérült elemeit.
- Használjon RNáz-mentes berendezést.
- Amint kézhez kapja, a **NucleoMag® Dx Pathogen** készlet összes komponensét szobahőmérsékleten kell tárolni (18–25 °C). Ne használja a terméket a lejárati idő után.
- A liofilizált Proteinase K a lejárati dátumig szobahőmérsékleten (18–25 °C) tárolható anélkül, hogy csökkenne a teljesítménye. A feloldott Proteinase K –20 °C-on legfeljebb 6 hónapig – de kizárólag a lejárati dátumig – tárolható.
- A liofilizált Carrier RNA a lejárati dátumig szobahőmérsékleten (18–25 °C) tárolható anélkül, hogy csökkenne a teljesítménye. A feloldott Carrier RNA –20 °C-on legfeljebb 6 hónapig – de kizárólag a lejárati dátumig – tárolható.
- Minden puffert használatra kész állapotban szállítanak.

Bármely **NucleoMag® Dx Pathogen** protokoll megkezdése előtt készítse elő az alábbiakat:

- **Proteinase K:** A készlet első használata előtt adjon 3,35 mL Proteinase Buffer PB puffert mindegyik ampulla **liofilizált Proteinase K-hoz, és oldja fel a Proteinase K-t**. A feloldott Proteinase K-oldat –20 °C-on legfeljebb 6 hónapig – de kizárólag a lejárati dátumig – tárolható.
- **Carrier RNA:** A készlet első használata előtt adjon 500 µL Carrier RNA Buffer puffert mindegyik ampulla **liofilizált Carrier RNA-hez**. Oldja fel a Carrier RNA-t, és tárolja a feloldott Carrier RNA-oldat alikvotjait –20 °C-on legfeljebb 6 hónapig, de kizárólag a lejárati dátumig.  
*Megjegyzés: A Carrier RNA gyártási eljárása és az ampullákban található kis mennyisége miatt a hordozó alig látható az ampullákban.*
- Ne fagyassza vissza, olvassza ki vagy melegítse fel ismétlődően a feloldott Carrier RNA-t! A gyakori fagyasztási-felolvasztási ciklusok, a gyakori melegítés, a > 80 °C feletti hőmérséklet és a magasabb hőmérsékleten történő hosszabb inkubáció hatására felgyorsulhat a Carrier RNA degradációja. A feloldott Proteinase K-t és Carrier RNA-t ajánlott alikvotokban tárolni.

**NucleoMag® Dx Pathogen**

<b>REF</b>	<b>4 × 96 preparátum 744215.4</b>
Proteinase K (lyophilized)	3 ampulla (75 mg ampullánként) Az első használat előtt adjon hozzá 3,35 mL Buffer PB puffert.
Carrier RNA (lyophilized)	4 ampulla (400 µg ampullánként) Oldja fel 500 µL Carrier RNA Buffer pufferben az első használat előtt.

## 4 Biztonsági utasítások

A **NucleoMag® Dx Pathogen** készlet használata során viseljen megfelelő védőruházatot (pl. laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget). További információért tekintse meg az adott anyagokra vonatkozó biztonsági adatlapokat (a biztonsági adatlapok elérhetők online a következő weboldalon: [www.mn-net.com/msds](http://www.mn-net.com/msds)).



Vigyázat: A Lysis Buffer NPL1 pufferben lévő guanidin-hidroklorid, az NPB2, NPW3, NPW4 pufferekben lévő nátrium-perklorát és a Carrier RNA Buffer pufferben lévő guanidin-tiocianát erősen reaktív vegyületeket képezhet fehérítőszerekkel kombinálva! Ezért ne adjon fehérítőszerrel vagy savas vegyhatású oldatokat közvetlenül a minta-előkészítési hulladékhoz.

*A **NucleoMag® Dx Pathogen** készlet használatakor keletkező hulladékot nem vizsgálják a maradvány fertőző anyagok jelenléte szempontjából. A hulladékfolyadék szennyeződése maradvány fertőző anyagokkal nagyon valószínűleg az erős denaturáló tulajdonsággal bíró lízispufferrel és Proteinase K-val történő kezelés miatt, de nem zárható ki teljes mértékben. A hulladékfolyadékokat ezért fertőzőnek kell tekinteni és a helyi biztonsági előírásokat követve kell kezelni és ártalmatlanítani.*

### 4.1 Ártalmatlanítás

A veszélyes, fertőző vagy biológiailag szennyezett anyagokat biztonságos és megfelelő módon, az összes helyi előírást és szabályozási követelményt betartva kell ártalmatlanítani.

## 5 Protokoll a humán légúti tampon- és nyálmintából való virális RNS, illetve feldolgozatlan humán székletmintákból való virális RNS és virális DNS izolálására

Az egyedi protokoll-lépések a rendelkezésre álló fogyóeszközöktől, hardvertől, platformtól és a berendezés beállításaitól függően változhatnak. A virális RNS és virális DNS NucleoMag® Dx Pathogen segítségével történő extrakciójához szükséges automatikus munkamenetet vagy scriptet a felhasználónak a különböző automatizált platformokon a megfelelő downstream analízissel együtt validálnia kell.

Az alábbi eljárás egyetlen minta Eppendorf Thermomixer comfort eszközzel kombinált Square-well Block történő manuális feldolgozására vonatkozó utasításokat írja le. Ugyanakkor több minta (akár 96 minta Square-well Block is feldolgozható egy időben manuális vagy automatikus módon. Kérjük, alaposan olvassa át a 2. fejezetet, mielőtt elindítaná az extrakciót vagy implementációt az automatizált platformokon.

### 5.1 A mintaanyagok előkészítése

A NucleoMag® Dx Pathogen készlet friss, kezeletlen humán légúti tamponminták, nyálminták, illetve feldolgozatlan humán székletminták feldolgozására alkalmas. Nasopharyngealis (NP) tamponminták egészségügyi intézményben használhatók tünetmentes személyek tesztelésére. Tüneteket mutató betegek vizsgálatához szükség lehet egyéb mintavételi rendszerekre is. Műanyag szárú, szintetikus szálú tamponok használata javasolt. A kalcium-alginátból készült tamponok vagy a fából készült szárral rendelkező tamponok vagy stabilizált humán székletminták használata nem javasolt, mivel ezek a PCR-vizsgálatot gátló anyagokat tartalmazhatnak. Kérjük, olvassa el a klinikai minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó irányelveket és az egyéb preanalitikai követelményeket.

Kérjük, olvassa el a klinikai minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó irányelveket és az egyéb preanalitikai követelményeket.

#### a) Tamponminták

Keverés mellett inkubálja a tamponmintákat PBS-ben, nátrium-klorid-oldatban vagy sejtenyészítő médiumban 30 percig. Győződjön meg arról, hogy a tampon mintavételi része teljesen elmerül a folyadékban. Vigyen át 200 µL oldatot további feldolgozás céljából. Ha szükséges, nyomja a tampon mintavételi részét a cső falának, így kiperéselve belőle a folyadékot.

#### b) Nyálminta

Friss, kezeletlen nyálmintákon közvetlenül elvégezhető az extrakciós eljárás. Nagy viszkozitású minták esetén ajánlott steril PBS-sel hígítani a nyálmintát. Vigyen át 100 µL vagy 200 µL oldatot további feldolgozás céljából. Ha 200 µL-nél kisebb mintatérfoggal dolgozik, a PBS pufferrel egészítse ki 200 µL végtérfogatra.

#### c) Széklet

Keverjen össze 1 térfogatnyi székletet (pl. 500 µL vagy egy borsónyi mennyiség) azonos térfogatú PBS pufferrel vagy steril, RNáz-mentes ddH<sub>2</sub>O-val. 10 másodpercig erőteljesen keverje vortexszel. Centrifugálja alacsony sebességgel 3 percig 500 × g-vel. A további feldolgozáshoz vigyen át 200 µL-t a tisztított felülúszóából.

**Az előkészítés megkezdése előtt:**

- Ellenőrizze, hogy a Proteinase K-t a 3. fejezetben leírtaknak megfelelően előkészítette-e.
- Ellenőrizze, hogy a Carrier RNA-t a 3. fejezetben leírtaknak megfelelően előkészítette-e.
- Ellenőrizze, hogy rendelkezésére áll-e 80 %-os etanol (nem denaturált).
- Ellenőrizze, hogy az automata platform vagy a rázatóeszköz megfelelően van-e beállítva.
- A mintákat melegítse fel szoba-hőmérsékletűre (18 – 25 °C). Győződjön meg arról, hogy a minták jól felkeveredtek.
- Általában ne keverjen össze különböző készletekből és tételekből származó reagenseket.
- Ne adja hozzá közvetlenül a Proteinase K-t a Lysis Buffer NPL1 pufferhez. A Proteinase K hozzáadása előtt a mintát először el kell keverni a Lysis Buffer NPL1 pufferben.
- Minden feldolgozási lépést szobahőmérsékleten kell elvégezni (18 – 25 °C).

## 5.2 Protokollátekintő

Kiegészítő protokollátekintő:

Az eljárás megkezdése előtt alaposan olvassa át a protokoll részletes leírását (5.3. fejezet) és a 2. fejezetet. Az alábbi eljárás egyetlen minta Eppendorf Thermomixer comfort eszközzel kombinált Square-well Block történő manuális feldolgozására vonatkozó utasításokat írja le.

Ne nedvesítse be a lyukak peremét.

---

<b>1</b>	<b>Mintavétel és a vírusok lízise</b>
1	200 µL minta a Square-well Block
2	180 µL Lysis Buffer NPL1 lízispuffer
3	4 µL Carrier RNA törzsoldat
4	20 µL Proteinase K oldat
5	Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el.
6	Inkubálja szobahőmérsékleten 15 percig 600 rpm-en
<b>2</b>	<b>Nukleinsavak kötése</b>
7	20 µL NucleoMag® B-Beads gyöngyök
8	600 µL Binding Buffer NPB2 kötőpuffer
9	Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el, és inkubálja 5 percig 1000 rpm-en.
10	Szeparálja a mágnesgyöngyöket 2 percig
11	Távolítsa el a felülúszót
12	Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP berendezésből

---

**3 Mágnesgyöngyök mosása**

- 13 600 µL Wash Buffer NPW3 mosópuffer
  - 14 Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el, és inkubálja 2 percig 1000 rpm-en.
  - 15 Szeparálja a mágnesgyöngyöket 2 percig
  - 16 Távolítsa el a felülúszót
  - 17 Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP berendezésből
  - 18 600 µL Wash Buffer NPW4 mosópuffer
  - 19 Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el, és inkubálja 2 percig 1000 rpm-en.
  - 20 Szeparálja a mágnesgyöngyöket 2 percig
  - 21 Távolítsa el a felülúszót
  - 22 Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP berendezésből
  - 23 600 µL 80 %-os etanol
  - 24 Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el, és inkubálja 2 percig 1000 rpm-en.
  - 25 Szeparálja a mágnesgyöngyöket 2 percig
  - 26 Távolítsa el a felülúszót
- 

**4 Szárítás**

- 27 Szárítsa a mágnesgyöngyöket levegőn 10 percig szobahőmérsékleten
- 

**5 Nukleinsavak eluálása**

- 28 Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP berendezésből
  - 29 100 µL Elution Buffer NPE5 elúciós puffer
  - 30 Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el.
  - 31 Inkubálja 5 percig 1000 rpm-en.
  - 32 Szeparálja a mágnesgyöngyöket 2 percig
  - 33 Vigye át az elúciós minta felülúszóját az elúciós lemezre
- 

### 5.3 Részletes protokoll

Az alábbi eljárás egyetlen minta Eppendorf Thermomixer comfort és NucleoMag® SEP eszközökkel kombinált Square-well Block történő manuális feldolgozására vonatkozó utasításokat írja le. Az egyedi protokoll-lépések a rendelkezésre álló fogyóeszközöktől, hardvertől, platformtól és a berendezés beállításaitól függően változhatnak, és a felhasználónak kell validálnia.

Alternatív megoldásként a virális RNS és virális DNS izolálását megfelelő mágneses szeparátorral ellátott reakciócsövekben is elvégezheti. Jelen protokoll a manuális használathoz készült és útmutatóként szolgál a készlet automata platformokon történő alkalmazásához.

Ne nedvesítse be a lyukak peremét.

---

- 1 Adjon **200 µL mintát** a Square-well Block mindegyik lyukához.
  - 2 Adjon **180 µL Lysis Buffer NPL1 lízispuffert** mindegyik mintához.
  - 3 Adjon **4 µL Carrier RNA** törzsoldatot mindegyik mintához.
  - 4 Adjon **20 µL Proteinase K** oldatot mindegyik mintához.
  - 5 Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el.  
Opcionális: Zárja le a lemezt megfelelő ragasztófoliával.
  - 6 Inkubálja a mintákat **15 percig szobahőmérsékleten** 600 rpm sebességgel.  
Opcionális: Leragasztott vagy lezárt lemez esetén. Röviden fordítsa lefelé, hogy az esetleg a fedélen lévő mintát összegyűjtse.
  - 7 Adjon **20 µL reszuszpendált NucleoMag® B-Beads gyöngyöt** mindegyik mintához.  
*Megjegyzés: Mielőtt kivenné a NucleoMag® B-Beads gyöngyöket a tárolóüvegből, győződjön meg arról, hogy teljesen reszuszpendált állapotúak legyenek. Vortexszel keverje addig a tárolóüveget, amíg homogén gyöngyszuszpenziót kap.*
  - 8 Adjon **600 µL Binding Buffer NPB2 kötőpuffert** mindegyik mintához.
  - 9 Ismételt pipettázással vagy rázással jól keverje el, és inkubálja 5 percig 1000 rpm-en.  
*Megjegyzés: Egy homogén oldatot kell látnia.*
  - 10 Helyezze a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorra.
  - 11 Várjon legalább 2 percet, hogy az összes gyöngy a mágneshez tapadhasson.  
*Megjegyzés: A minta típusától függően egy áttetsző oldatot kell kapnia.*
  - 12 Óvatos pipettázással szívja le és dobja el a felülúszót.  
*Megjegyzés: A felülúszó leszívása közben ne kavarja fel a mágneshez vonzott mágnesgyöngyöket.*
  - 13 Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorból.
  - 14 Adjon **600 µL Buffer NPW3 puffert** mindegyik mintához.
  - 15 Tegye a Square-well Block a Thermomixerbe.
  - 16 Reszuszpendálja a mágneses gyöngyöket 1000 rpm sebességen 2 percig történő rázatással, míg a gyöngyök teljesen reszuszpendálódnak.
  - 17 Helyezze a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorra.
  - 18 Várjon legalább 2 percet, hogy az összes gyöngy a mágneshez tapadhasson.
-

- 19 Óvatos pipettázással szívja le és dobja el a felülúszót.
  - 20 Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorból.
  - 21 Adjon **600 µL Buffer NPW4 puffert** mindegyik mintához.
  - 22 Tegye a Square-well Block a Thermomixerbe.
  - 23 Reszuszpendálja a mágneses gyöngyöket 1000 rpm sebességen 2 percig történő rázatással, míg a gyöngyök teljesen reszuszpendálódnak.
  - 24 Helyezze a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorra.
  - 25 Várjon legalább 2 percet, hogy az összes gyöngy a mágneshez tapadhasson.
  - 26 Óvatos pipettázással szívja le és dobja el a felülúszót.
  - 27 Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorból.
  - 28 Adjon **600 µL 80 %-os etanolt** mindegyik mintához.
  - 29 Tegye a Square-well Block a Thermomixerbe.
  - 30 Reszuszpendálja a mágneses gyöngyöket 1000 rpm sebességen 2 percig történő rázatással, míg a gyöngyök teljesen reszuszpendálódnak.
  - 31 Helyezze a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorra.
  - 32 Várjon legalább 2 percet, hogy az összes gyöngy a mágneshez tapadhasson.
  - 33 Óvatos pipettázással szívja le és dobja el a felülúszót.
  - 34 Szárítsa a mágnesgyöngypelletet levegőn 10 percig szobahőmérsékleten.  
*Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy az utolsó mosási lépésben használt 80 %-os etanolos mosóoldatot teljesen eltávolította a szárítási lépés előtt.*
  - 35 Vegye ki a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorból.
  - 36 Adjon **100 µL Elution Buffer NPE5 elúciós puffert** mindegyik reakciócellába.
  - 37 Tegye a Square-well Block a Thermomixerbe.
  - 38 Közepes erősségű rázatással 5 percen keresztül szobahőmérsékleten és 1000 rpm fordulaton reszuszpendálja a mágneses gyöngyöket, míg teljesen reszuszpendálódnak.
  - 39 Helyezze a Square-well Block a NucleoMag® SEP mágneses szeparátorra.
  - 40 Várjon legalább 2 percet, hogy az összes gyöngy a mágneshez tapadhasson.
  - 41 Óvatosan vigye át az eluátumot egy megfelelő elúciós lemezre.  
*Megjegyzés: Ne zavarja fel a mágnesgyöngypelletet.*
-

## 6 Függelék

### 6.1 Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok és megoldási javaslat
	<p><i>A minta részleges lízise</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A lízispufferrel és Proteinase K-val összekevert mintát nem homogenizálta és keverte el a lízispufferrel és Proteinase K-val kellő alapossággal. A keveréket folyamatosan rázni kell. Alternatív megoldás lehet a hosszabb inkubáció a Proteinase K-val.</li> </ul> <p><i>Az elúciós puffer térfogata nem elegendő</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az elúciós puffer teljesen el kell, hogy lépje a gyöngypelletet és a pelletet teljesen reszuszpendálni kell.</li> </ul> <p><i>Az elúciós puffer elégtelen teljesítménye az elúciós lépés során</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A kötési és mosási lépéseket követően a gyöngypelletről teljesen el kell távolítani az összes puffert. A puffermaradék csökkenti a következő lépések hatékonyságát.</li> </ul> <p><i>A mágneshez vonzott gyöngypellet felszívása</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A felülúszó leszívása közben ne kavargassa fel a mágneshez vonzott gyöngyöket. Különös odafigyelést igényel, amikor a lizátumot eltávolítja a gyöngyökről, mivel a lizátum általában túlságosan opálos, ezért a pellet nehezen látható.</li> </ul> <p><i>Gyöngyök felszívása és elvesztése</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A mágneses szeparáció ideje túl rövid vagy a felszívás sebessége túl gyors.</li> </ul>
Gyenge teljesítmény/ alacsony szenzitivitás	
	<p><i>Elégtelen mosási eljárás</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A szeparátor és a lemez kizárólag megfelelő kombinációját használja, például a Square-well Block a NucleoMag® SEP berendezéssel.</li> <li>Győződjön meg arról, hogy a mosási eljárás során a gyöngyök teljesen reszuszpendálódnak (pl. a folyadék egyenletesen barna). A keveréshez alkalmazzon ismételt fel-le pipettázást, ha a rázatás nem elegendő a gyöngyök teljes reszuszpendálásához.</li> </ul>
Alacsony tisztasági fok/alacsony szenzitivitás	

Probléma	Lehetséges ok és megoldási javaslat
Az RNS/ DNS alacsony teljesítménye a downstream alkalmazások során / (RT)-qPCR gátlása	<p><i>Etanol átvitele a mosópufferekből</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Győződjön meg arról, hogy az utolsó mosási lépésben használt 80 %-os etanolos mosóoldatot teljesen eltávolította. Az etanolmaradvány zavarja a downstream alkalmazásokat.</li> <li>Ügyeljen arra, hogy minden mágneses szeparáció után teljesen leszívja a felülúszót. A felülúszó leszívása után mindig duplán ellenőrizze, hogy nincs-e maradvány mosópuffer. Ha a felülúszó leszívása után többlet puffertérfogat maradna vissza, korrigálja a leszívás magasságát.</li> </ul>
	<p><i>Etanol párolgása a mosópufferekből</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Szorosan zárja le a pufferes üvegeket, hogy elkerülje az etanol párolgását a pufferes üvegekből, valamint a tartályokba töltött pufferekből. A puffertartályokban lévő puffert ne használja fel újra.</li> </ul>
A gyöngyök átvitele	<p><i>A mágneses szeparáció időtartama túl rövid</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Növelje a szeparáció időtartamát, hogy a gyöngyök teljesen a mágnesűkhöz vonzódhassanak, mielőtt folyadékot szívna fel a lyukakból.</li> </ul>
	<p><i>A felszívás sebessége túl gyors (elúciós lépés)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az elúciós lépés során a magas felszívási sebesség vagy a nem optimális felszívási magasság a gyöngyök átvételéhez vezethet. Csökkentse a felszívás sebességét vagy korrigálja a felszívási magasságot az elúciós lépésnek megfelelően.</li> </ul>

## 6.2 Bejelentési kötelezettség

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a termékkel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt haladéktalanul jelentenie kell a gyártónak és azon európai tagállam illetékes hatóságának, ahol az esemény bekövetkezett. Európai készenléti kapcsolattartó pontok: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 6.3 Általános irodalom

Thiemann F. et al. (2006) Leitfaden Molekulare Diagnostik - Grundlagen, Gesetze, Tipps und Tricks, WILEY-VCH, 1<sup>st</sup> ed., ISBN 3-527-31471-7.

Paysic J. et al. (2015). Standardization of Nucleic Acid Tests for Clinical Measurements of Bacteria and Viruses. J Clin Microbiol., 53(7), 2008 – 14.

Cohen, J. et al. (2016) Infectious Diseases, Elsevier, 4<sup>th</sup> ed., ISBN: 9780702062858.

Vemula S. V. et al. (2016) Current Approaches for Diagnosis of Influenza Virus Infections in Humans, Viruses 8(4), 96.

## 6.4 Rendelésre vonatkozó információk

Termék	REF	Kiszerezés
<b><i>CE-IVD jelöléssel ellátott készletek</i></b>		
NucleoMag® Dx Pathogen	744215.4	384 preparátum
NucleoSpin® Dx Vírus	740895.50	50 preparátum
NucleoSpin® Dx Blood	740899.50 740899.250	50 preparátum 250 preparátum
NucleoSpin® Dx RNA Blood	740201.50	50 preparátum
<b><i>Kutatási célokra szánt készlet</i></b>		
NucleoMag® Pathogen (RUO)	744210.1 744210.4	1 × 96 preparátum 4 × 96 preparátum
NucleoMag® Pathogen előtöltött lemezek (RUO)	744211	96 preparátum
<b><i>Kiegészítő termékek</i></b>		
NucleoMag® SEP	744900	1
Square-well Block	740481 740481.24	4 24

Részletesebb termékinformációkért, kérjük, látogasson el a [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com) honlapra.

## 6.5 Jelmagyarázat



Cikkszám



Tételazonosító



Gyártó

*In vitro* diagnosztikai termékek

Kérjük, olvassa el a használati útmutatót



&lt; n &gt; teszt elvégzéséhez elegendő



Megengedett tárolási hőmérséklet-tartomány



Felhasználható



Vigyázat: További információkat a használati útmutató tartalmaz



Tilos újrafelhasználni.



384

## 6.6 A termék használatának korlátozása/garancia

A NucleoMag® Dx Pathogen készlet humán légúti tampon- és nyálmintából való virális RNS, illetve feldolgozatlan humán székletmintákból való virális RNS és virális DNS izolálására és ezt követő *in vitro* diagnosztikai célokra szolgál.

A készlet alkalmas bármely, az RNS vagy DNS enzimatiszus amplifikációját és detekcióját alkalmazó downstream eljárással (pl. RT-PCR, qPCR) való használatra.

A **NucleoMag® Dx Pathogen** készlet használatával izolált nukleinsavak felhasználásával és ezek diagnosztikai tesztelésével nyert minden diagnosztikai eredményt a további klinikai és laboratóriumi vizsgálati eredményekkel együttesen kell értelmezni.

A **NucleoMag® Dx Pathogen** készlet használatával nem nyerhető diagnosztikai értékű eredmény. A felhasználó kizárólagos felelőssége, hogy a készletet egy downstream *in vitro* diagnosztikai teszttel együttesen alkalmazza és validálja. KIZÁRÓLAG a kifejezetten IVD jelzéssel ellátott MACHEREY-NAGEL termékek alkalmasak az *in vitro* diagnosztikai használatra.

A biztonsági utasításokért, kérjük, tekintse át a felhasználói kézikönyv vonatkozó fejezetét vagy az adott anyag biztonsági adatlapját. A **NucleoMag® Dx Pathogen** készlet kizárólag megfelelő vizsgálati környezetben, azaz megfelelő laboratóriumi körülmények között alkalmazható. Az adott felhasználó felel a **NucleoMag® Dx Pathogen** készlet felhasználói kézikönyvben meghatározott rendeltetészerű használatától eltérő alkalmazásából eredő minden kárért.

A jelen MACHEREY-NAGEL terméket a specifikációkat és egyéb műszaki információkat tartalmazó dokumentációval együtt szállítják. A MACHEREY-NAGEL garantálja, hogy a termék megfelel az ebben foglalt specifikációknak. A MACHEREY-NAGEL kizárólagos kötelezettsége és

a vásárló egyetlen jogorvoslati lehetősége a termék díjmentes cseréjére korlátozódik abban az esetben, ha a termékek nem a szavatolt módon teljesítenek. Kiegészítő hivatkozásként tekintse meg a MACHEREY-NAGEL alábbi általános szerződési feltételeit, amelyek megtalálhatók az árlistán. Amennyiben további példányra lenne szüksége, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

A MACHEREY-NAGEL nem vállal garanciát és nem felel azokért a károkért vagy hibákért, amelyek a szállítás és kezelés során keletkeznek (a vásárlók részére szállítási biztosítás kötésére nincs lehetőség), illetve amelyek a termék balesetből, helytelen vagy nem rendeltetésszerű használatából erednek; a nem a MACHEREY-NAGEL által gyártott termékek vagy alkatrészek hibáért, vagy az olyan károkért, amelyek az ilyen, nem a MACHEREY-NAGEL által gyártott termékek vagy alkatrészek hibáiból erednek.

A MACHEREY-NAGEL nem vállal semmilyen más garanciát, és KIFEJEZETTEN KIZÁR MINDEN EGYÉB, BÁRMILYEN JELLEGŰ VAGY TERMÉSZETŰ GARANCIÁT, BÁRMILYEN KÖZVETLEN VAGY KÖZVETETT, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL AZ ALKALMASSÁGRA, REPRODUKÁLHATÓSÁGRA, TARTÓSSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VAGY FELHASZNÁLÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGRA, ELADHATÓSÁGRA, ÁLLAPOTRA VONATKOZÓ, VAGY BÁRMELY, A MACHEREY-NAGEL TERMÉKRE VONATKOZÓ EGYÉB GARANCIÁT.

A MACHEREY-NAGEL semmilyen körülmények között nem tartozik felelősséggel semmilyen más kárért, legyen az közvetlen, közvetett, véletlen, kompenzációs, előre látható, következményes vagy különleges (beleértve, de nem kizárólagosan a használhatatlanná válást, a bevétel- vagy nyereségkiesést), akár garanciális, szerződéses, kártérítési (beleértve a hanyagságot is) felelősségen vagy szigorú felelősségen alapul, amely a MACHEREY-NAGEL termékek értékesítésével vagy a megadott specifikációknak való nem megfelelésével kapcsolatban felmerül. Ez a garancia kizárólagos, és a MACHEREY-NAGEL nem vállal semmilyen más kifejezett vagy hallgatólagos garanciát.

Az itt meghatározott garanciák, valamint a MACHEREY-NAGEL által megjelentetett katalógusokban és termékismertetőkből szereplő, a MACHEREY-NAGEL termékre vonatkozó adatok, specifikációk és leírások a MACHEREY-NAGEL kizárólagos nyilatkozatai a termékkel és garanciákkal kapcsolatban. A MACHEREY-NAGEL alkalmazottai, ügynökei vagy képviselői által tett semmilyen más írásbeli vagy szóbeli nyilatkozatra vagy kijelentésre, kivéve a MACHEREY-NAGEL által arra teljes körűen felhatalmazott személy által tett aláírt írásbeli nyilatkozatokat, a vásárló nem hagyatkozhat és nem képezik az adásvételi szerződés vagy a jelen jóvállás részét.

A termékre vonatkozó állítások változhatnak. Ezért a MACHEREY-NAGEL termékekkel kapcsolatos legfrissebb információkért kérje a műszaki ügyfélszolgálatunk segítségét. Általános tudományos információkért a helyi forgalmazójához is fordulhat. A MACHEREY-NAGEL termékismertetőkből említett alkalmazások csak tájékoztató jellegűek. A MACHEREY-NAGEL nem garantálja, hogy minden alkalmazást a MACHEREY-NAGEL termékeivel a MACHEREY-NAGEL laboratóriumaiiban teszteltek. A MACHEREY-NAGEL nem garantálja ezen alkalmazások helyességét.

Legutóbbi frissítés: 2025. júl./04. átdolg.

Átdolgozás indokai:

- Hivatkozás a használati útmutató új nyelvi kiadására.
- A rendeltetésszerű használat kiterjesztése nem stabilizált/feldolgozatlan emberi székletmintákból származó virális RNS-sel és virális DNS-sel. Ennek eredményeként a következő fejezetek kerültek frissítésre: a termék használatának korlátai (2.2), alapelv (2.4), mintaminőség és -előkészítés (2.6), analitikai és klinikai teljesítményadatok (2.9), a

mintaanyagok előkészítése (5.1). A változások összefoglalása: A székletminta használata hozzáadva, és a „virális RNS” kifejezés „virális RNS és virális DNS” kifejezésre módosítva a helyes kontextus érdekében.

- A Protokollátekintő (5.2) fejezetben az „RNS kötés/eluálás” kifejezés „Nukleinsavak kötése/eluálása” kifejezésre változtatva.
- MACHEREY NAGEL elérhetőségi adatok frissítve. A rendelési információk frissítve a NucleoSpin® Dx RNA Blood és a NucleoMag® Pathogen előtöltött lemezekkel (RUO). Mintaanyag „székletminták” kifejezéssel frissítve.

Kérjük, lépjen kapcsolatba a következővel:

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Tel.: +49 24 21 969-333

support@mn-net.com

---

Védjegyek:

A NucleoMag® és a NucleoSpin® a MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG, Németország bejegyzett védjegyei.

A KingFisher és az AgPath-ID a Thermo Fisher Scientific, Amerikai Egyesült Államok védjegyei.

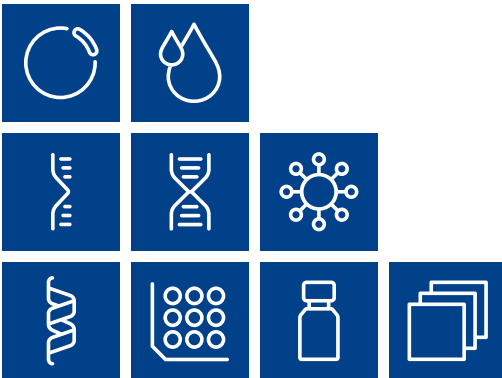
A Te-Shake a Tecan Group Ltd., Svájc védjegye.

Az epMotion az Eppendorf AG, Németország védjegye.

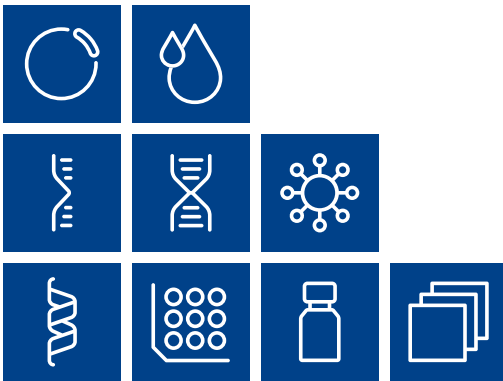
Minden használt név és elnevezés lehet az adott tulajdonos márkája, védjegye vagy bejegyzett logója – akkor is, ha ezek nem különleges elnevezések. A termékek és márkák említése csak tájékoztatás (vagyis nem sérti meg a védjegyeket és márkákat, és nem tekinthető ajánlásnak vagy értékelésnek). Ezekre a termékekre vonatkozóan nem tudunk semmilyen garanciát vállalni a kiválasztást, hatékonyságot vagy működést illetően.







Plasmid DNA  
Clean up  
RNA  
DNA  
Viral RNA and DNA  
Protein  
High throughput  
Accessories  
Auxiliary tools



[www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

**MACHEREY-NAGEL**



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germany

DE +49 24 21 969-0 [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)

CH +41 62 388 55 00 [sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

FR +33 388 68 22 68 [sales-fr@mn-net.com](mailto:sales-fr@mn-net.com)

US +1 888 321 62 24 [sales-us@mn-net.com](mailto:sales-us@mn-net.com)