



**Alternatívna matrica pre hmotnostnú spektrometriu / Alternative matrix for mass spectrometry /
Alternativní matrice pro hmotnostní spektrometrii / Tömegspektrometriához való alternatív mátrix**



Alternatívna matrica pre MS MALDI-I OF / Alternative matrix for MS MALDI-I OF / Alternativní matrice pro MS MALDI-I OF / MS MALDI-I OF –hoz való alternatív mátrix

SÚHRN A VYSVETLENIE

Optimalizovaná matricová substancia je určená na prípravu matricového roztoku pre hmotnostnú spektrometriu MS MALDI-TOF jednoduchým pridaním organického rozpúšťadla. Množstvo v skúmavke odpovedá 2,6 až 2,8 mg substancie.

OBSAH SÚPRAVY

- 10 skúmaviek so substanciou (alfa-kyano-4-hydroxy škoricová k.)
- rozpúšťadlo (50 % acetonitril, 45 % voda, 5 % k. trifluoroctová)
- informačný leták

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro*.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Všetky vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie. Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Substancia sa dodáva vo viacvrstvových sáčkoch na báze hliníka a organických polymérov. Súčasťou každého sáčku je dodatkové silikagelové sušidlo. Uchovávať súpravy pri teplote **+2 až +25°C**. Expirácia je uvedená na každom balení. Po otvorení uložte a skladujte produkt na tmavom, suchom mieste s teplotou do +25°C. Takto možno skladovať produkt po dobu maximálne jedného týždňa (alebo do dátumu expirácie v prípade, že nastane skôr).

PRACOVNÝ POSTUP

Príprava inokula

METÓDA PRIAMEJ INOKULÁCIE

- Rozpusťte obsah skúmavky v 280 µl organického rozpúšťadla a na trepačke zhomogenizujte. Na dne skúmavky zostanú nerozpustené kryštály, ktoré indikujú vznik nasýteného roztoku, ktorý je nevyhnutný pre správnu funkciu produktu. Tvorba kryštálov v originálnej matrici BRUKER je nežiaduca – je však spôsobená odparovaním organického rozpúšťadla. Tieto dva prípady sú spôsobené úplne odlišnými príčinami!
- Na MALDI doštičku naneste biologický materiál v tenkej homogénnej vrstve.
- Nanesenú vzorku prekryte 1 µl matrice.
- Nechajte zaschnúť pri laboratórnej teplote
- Analyzujte na zariadení pre hmotnostnú spektrometriu MALDI

Tip: Vyššie uvedenú priamu metódu možno modifikovať tak, že nanesieme jednu kolóniu na zvolenú pozíciu MALDI doštičky a po vyschnutí ju prekryjeme 1 µl 70 % roztoku kyseliny mravčej. Po opätovnom vyschnutí vzorku prekryjeme 1 µl pripravenej substancie – matrice pre hmotnostnú spektrometriu MALDI a po usušení pri laboratórnej teplote analyzujeme na zariadení pre hmotnostnú spektrometriu MALDI.

METÓDA EXTRAKČNÁ

- Naneste v homogénnej vrstve 1 µl extrahovaného materiálu na zvolenú pozíciu doštičky spektrometru.
- Vysušte pri laboratórnej teplote
- Prekryte vzorku matricovou substanciou o objeme 1 µl.
- Vysušte pri laboratórnej teplote
- Analyzujte na zariadení pre hmotnostnú spektrometriu MALDI.

LIKVIDÁCIA ODPADU

S materiálom zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným. Odpad likvidujte podľa interných operačných postupov a smerníc v súlade s legislatívou svojej krajiny.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

.

Dátum poslednej revízie: 20. 5. 2022

SUMMARY AND EXPLANATION

Optimized matrix substance is intended for preparation of matrix solution for mass spectrometry by simple addition of organic solvent. Amount in microtube corresponds to 2,6 - 2,8 mg of substance.

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- 10 microtubes with substance (alfa-cyano-4-hydroxy cinnamic acid)
- Organic solvent (50 % acetonitrile, 45 % water, 5 % trifluoroacetic acid)
- information leaflet

WARNINGS AND SECURITY PRECAUTIONS

- **For in vitro diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- All samples and inoculated products have to be considered as potentially infectious and obvious safety valid regulations must be respected while handling.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit. Leftovers of expired or devaluated reagent liquidate according to valid regulations. Packaging materials are recyclable.

STORAGE

Diagnostic kits are delivered in multilayer packets on base of aluminium and organic polymers. Part of each packet is silica gel desiccant. Store kits at temperature from **+2 to +25°C**. Expiration date is placed on each packaging. Store opened product at dark and dry place, with temperature under +25°C. Product can be stored one week in such conditions (or to date of expiration, in case when it passes earlier).

RECOMMENDED PROCEDURE

Preparation of inoculum

DIRECT INOCULATION METHOD

- Dissolve content of microtube in 280 µl of organic solvent and homogenize. **Total dissolution of crystals isn't needed.** The presence of crystals indicate creation of saturated solution, which is necessary for properly function of matrix. Creation of crystals in original Bruker's matrix is caused by evaporation of organic solvent, which leads to incorrect function of product. These two cases of insolubility of crystals are different!
- Spread biological material in thin homogeneous layer on MALDI plate
- Cover sample with 1 µl of matrix.
- Let dry at laboratory temperature
- Analyse in device for mass spectrometry MALDI

Tip: Upper mentioned method, can be modified: spread one colony at one position on MALDI plate and cover it with 1 µl of 70 % solution of formic acid after drying. When dried, cover sample with 1 µl of prepared substance - matrix for mass spectrometry MALDI and after drying analyse in device for mass spectrometry MALDI.

EXTRACTION METHOD

- Spread 1 µl of extracted material in homogenous layer at one position of MALDI plate
- Dry at laboratory temperature
- Cover sample with 1 µl of matrix substance
- Dry at laboratory temperature
- Analyse in device for mass spectrometry MALDI

WASTE LIQUIDATION

Work with material as with potentially infectious agents. Liquidate leavings according to internal procedures and legislative of your country.

Kit components do not contain dangerous chemicals.

Last revision date: 20. 5. 2022



Alternatívna matrica pre hmotnostnú spektrometriu / Alternative matrix for mass spectrometry / Alternatívni matrice pro hmotnostní spektrometrii / Tömegspektrometriához való alternatív mátrix



Alternatívna matrica pre MS MALDI-TOF / Alternative matrix for MS MALDI-TOF / Alternatívni matrice pro MS MALDI-TOF / MS MALDI-TOF –hoz való alternatív mátrix

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Optimalizovaná matricová substance je určena pro přípravu matricového roztoku pro hmotnostní spektrometrii MS MALDI-TOF jednoduchým přidáním organického rozpouštědla. Množství ve zkumavce odpovídá 2,6 až 2,8 mg substance.

OBSAH SÚPRAVY

- 10 zkumavek se substancí (alfa-kyano-4-hydroxy škoricová kyselina)
- Organické rozpouštědlo (50 % acetonitril, 45 % voda, 5 % kyselina trifluoroctová)
- informační leták

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklá bezpečnostní opatření dle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace. Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Substance se dodává ve vícevrstvých sáčcích na bázi hliníku a organických polymerů. Součástí každého sáčku je dodatkové silikagelové sušidlo. Uchovávejte soupravy při teplotě +2 až +25°C. Expirace je uvedena na každém balení. Po otevření uložte a skladujte produkt na temném suchém místě s teplotou do +25°C. Takto lze skladovat produkt po maximálně jednoho týdne (nebo do data expirace v případě, že nastane dříve).

PRACOVNÍ POSTUP

Příprava inokula

METODA PŘÍMÉ INOKULACE

- Rozpusťte obsah zkumavky v 280 µl organického rozpouštědla a na třepačce homogenizujte. Na dně zkumavky zůstanou nerozpuštěné krystaly, které indikují vznik nasyceného roztoku, který je nezbytný pro správnou funkci produktu. Tvorba krystalů v originální matrici BRUKER je nežádoucí – je ovšem způsobena odpařováním organického rozpouštědla. Tyto dva případy jsou způsobeny zcela odlišnými jevy!
- Na MALDI destičku naneste biologický materiál v tenké homogenní vrstvě.
- Nanesený vzorek překryjte 1 µl matrice.
- Nechte zaschnout při pokojové teplotě
- Analyzujte na zařízení pro hmotnostní spektrometrii MALDI

Tip: Výše uvedenou přímou metodu lze modifikovat tak, že naneseme jednu kolonii na zvolenou pozici MALDI destičky a po vyschnutí ji překryjeme 1 µl 70 % roztoku kyseliny mravenčí. Po opětovném vyschnutí vzorek překryjeme 1 µl připravené substance – matrice pro hmotnostní spektrometrii MALDI a po usušení při laboratorní teplotě analyzujeme na zařízení pro hmotnostní spektrometrii MALDI.

METODA EXTRAKČNÍ

- Naneste v homogenní vrstvě 1 µl extrahovaného materiálu na zvolenou pozici destičky spektrometru.
- Vysušte při laboratorní teplotě
- Překryjte vzorek matricovou substancí o objemu 1 µl.
- Vysušte při laboratorní teplotě
- Analyzujte na zařízení pro hmotnostní spektrometrii.

LIKVIDACE ODPADU

S materiálem zacházejte jako s potenciálně infekčním. Odpad likvidujte dle interních operačních postupů a směrnic v souladu s legislativou své země.

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

Datum poslední revize: 20. 5. 2022

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT

Az optimalizált mátrix anyag MS MALDI-TOF tömegspektrometriához való mátrix-oldat készítésére alkalmas szerves oldószer hozzáadásával. A csőben levő mennyiség 2,6 – 2,8mg anyagnak felel meg.

A KÉSZLET TARTALMA

- 10 drb mátrix anyagot (alfa-ciano-4-hidroxi-fahéjsav) tartalmazó cső
- Szerves oldószer (50% acetonitril, 45% víz, 5% trifluor ecetsav)
- Tájékoztató

FIGYELMEZTETÉS ÉS BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Kövesse pontosan a használati útmutatót!
- Bárminemű minta vagy inokulumot tartalmazó termék potenciálisan fertőzőnek tekintendő, és a velük való manipuláció során a vonatkozó biztonsági előírások vannak érvényben.
- Ne használja a terméket a szavatossági idő letelte után.
- Használat előtt ellenőrizze, nem sérült-e a csomagolás. A sérült készleteket ne használja.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az anyag alumínium- és szerves polimértartalmú többrétegű tasakokban kerül forgalomba. Minden tasak exsikkátor szilikagél tartalmaz. Tárolási hőmérséklet +2-+25°C. A szavatosság a csomagoláson van feltüntetve. Felbontás után tárolja fénytől védve, száraz helyen +25°C-ig. Az így tárolt termék eltarthatósága 1 hét (vagy a szavatosság dátuma, amennyiben ez következnék be hamarabb).

A MUNKA MENETE

Inokulum készítése

KÖZVETLEN INOKULÁCIÓS MÓDSZER

- A cső tartalmát oldja fel 280 µl szerves oldószerben, majd homogenizálja a kristályok teljes feloldódásáig.
- A biológiai anyagot vékony, homogén rétegben vigye fel a MALDI lemezre.
- A felvitt mintát fedje át 1 µl mátrix-oldattal.
- Laboratóriumi hőmérsékleten hagyja megszáradni
- Analizálja MALDI tömegspektrométeren.

Tipp: a fenti módszert módosíthatjuk úgy, hogy a MALDI lemez kívánt pozíciójára felviszünk 1 kolóniát, száradás után átfedjük 1 µl 70% hangyasav-oldattal (kat. sz. 10002). Száradás után a mintát fedjük át 1 µl mátrix-oldattal, majd újabb száradás után analizáljuk MALDI tömegspektrométeren.

EXTRAKCIÓS MÓDSZER

- A kivont anyagból homogén rétegben vigyen fel 1 µl-t a MALDI lemez kívánt pozíciójára.
- Szárítsa laboratóriumi hőmérsékleten.
- Fedje át a mintát 1 µl mátrix-oldattal.
- Szárítsa laboratóriumi hőmérsékleten.
- Analizálja MALDI tömegspektrométeren.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS

Az anyagot kezelje potenciálisan fertőzőként. A hulladékot a belső üzemi eljárások és az adott ország vonatkozó rendeletei alapján távolítsa el.

A készlet nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

Ellenőrizve: 20. 5. 2022

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalógové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Exspirace/ Expirácia/ Wygaśnięcie / Lejárát		Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No. of tests / Počet testov / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU		



DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk