omega BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

# Producthandleiding

## Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD

| Product | Preparaten |
|---|---|
| M3298-01CEIVD | 50 preparaten |
| M3298-02CEIVD | 200 preparaten |

**Datum handleiding: Juni 2026**
**Revisienummer: v1.6**

IVD

**Voor in vitro diagnostisch gebruik**

CE

Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071
www.omegabiotek.com

+1-770-931-8400
+1-770-931-0230
info@omegabiotek.com

omega-bio-tek
omegabiotek
omegabiotek

# Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD

## Inhoudsopgave


Beoogd gebruik en beoogde gebruiker....2
Productbeschrijving....3
Inhoud van de kit/opslag en stabiliteit....4
Reagentia voorbereiden....5
Extractieproces/kwaliteitscontrole....5
Waarschuwing/veiligheidsinformatie....6
Voorzorgsmaatregelen....7
Beperkingen....8
Kwantificatie van cfDNA....9
Mag-Bind® DNA-protocol voor 1 ml serum/plasma....10
Mag-Bind® DNA-protocol voor 2 ml serum/plasma....14
Mag-Bind® DNA-protocol voor 4 ml serum/plasma....18
Contactinformatie....22
Symbolen....23
Revisiegeschiedenis....25
Verklaringen en disclaimers....26



Datum handleiding: Juni 2026
Revisienummer: v1.6


omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

# Beoogd gebruik

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD is bedoeld voor isolatie en zuivering van circulerend celvrij DNA (cfDNA) uit plasma-/serummonsters.

De Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD maakt gebruik van technologie op basis van magnetische deeltjes en kan handmatig of automatisch worden verwerkt in de meeste open platforms voor vloeistofverwerking en magnetische verwerkers.

# Beoogde gebruiker

Deze kit is bedoeld voor professioneel gebruik.

De Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD is bedoeld voor in vitro gebruik en voor gebruik door professionele gebruikers, zoals laboratoriumpersoneel, technici, onderzoekers en artsen, die specifieke instructies en training hebben gekregen op het gebied van technieken voor moleculaire biologie en die bekend zijn met handmatige of geautomatiseerde zuivering aan de hand van magnetische deeltjes.

# Productbeschrijving

De Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD is ontworpen voor snelle en betrouwbare isolatie van circulerend celvrij DNA uit plasma-/serummonsters van 1-4 ml. De Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD kan handmatig worden verwerkt met centrifugebuisjes van 15 ml of met geautomatiseerde platforms met geschikte kunststof artikelen. De procedure maakt de noodzaak van trechters en vacuümstappen overbodig door handsfree bediening in automatische protocollen mogelijk te maken. De bindingsbuffer van Omega Bio-tek met unieke formule maakt het automatisch verwerken van monsters met een groot volume mogelijk, waarbij 4 ml serum of plasma kan worden verwerkt in een plaat met 24 wells. De magnetische eigenschappen van de Mag-Bind® CH-deeltjes maken snelle magnetische scheiding mogelijk, met name tijdens stappen waarbij grote volumes worden verwerkt. Dankzij het sterk bindende vermogen kan de hoeveelheid benodigde magnetische deeltjes worden verlaagd en daarmee ook het elutievolume. Dit houdt in dat cfDNA van maximaal 4 ml serum of plasma kan worden geëlueerd in slechts 50 µl.

Dit systeem combineert de reversibele nucleïnezuur bindende eigenschappen van de paramagnetische Mag-Bind®-deeltjes met een uniek bindingssysteem dat zich richt op kleinere DNA-fragmenten (150-400 bp) en dat het binden van grotere fragmenten als genomisch DNA zo veel mogelijk beperkt.

Het gezuiverde DNA is van hoge kwaliteit en geschikt voor direct gebruik bij de meeste daaropvolgende toepassingen, zoals qPCR en next generation sequencing.

Een overzicht van methoden voor isolatie en zuivering van DNA/RNA wordt gegeven in de volgende literatuur waarnaar wordt verwezen[1,2].

Belangrijk:

1. Als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.

2. De kits bevatten voldoende reagentia voor het aangegeven aantal preparaten plus een extra 10% om te garanderen dat er voldoende volume is. Wees u ervan bewust dat het daadwerkelijke aantal preparaten lager kan zijn vanwege het vooraf aliquoteren van reagentia, verwerken van gedeeltelijke platen, het gebruikte platform, etc.

Opmerking: met deze kit kunnen monstervolumes van maximaal 10 ml worden verwerkt. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor de protocoldetails.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. BioMed research international, 2017, 9306564. https://doi.org/10.1155/2017/9306564
2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. International Dairy Journal, 12(6), 541-553.

# Inhoud van de kit

| Product | M3298-01CEIVD | M3298-02CEIVD |
|---|---|---|
| Zuiveringen | 50 | 200 |
| DS-buffer | 20 ml | 80 ml |
| JSB-buffer | 9 x 25 ml | 4 x 220 ml |
| GT7-buffer v1.1 | 110 ml | 2 x 220 ml |
| SPW-buffer | 25 ml | 2 x 50 ml |
| Elutiebuffer | 250 ml | 2 x 250 ml |
| Proteïnase K-oplossing | 4 ml | 14 ml |
| Mag-Bind® CH-deeltjes | 1,1 ml | 4,4 ml |

# Opslag en stabiliteit

De stabiliteit van alle componenten van de Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD is minimaal 12 maanden vanaf de datum van aankoop gegarandeerd wanneer de kit als volgt wordt bewaard. De proteïnase K-oplossing kan maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard. Indien de proteïnase K-oplossing langer moet worden bewaard, slaat u deze op bij 2-8 °C. Bewaar alle andere componenten bij de aanbevolen temperatuur die staat aangegeven op het etiket van de fles. Zodra het product is geopend, dient het product te worden bewaard in overeenstemming met de instructies op het etiket. Zorg ervoor dat de doppen na ieder gebruik goed worden dichtgedraaid. Tijdens verzending of opslag in een koele omgeving kunnen er in sommige buffers bezinksels ontstaan. Dergelijke bezinksels kunnen worden opgelost door de oplossing te verwarmen bij 37 °C en de oplossing voorzichtig te schudden.

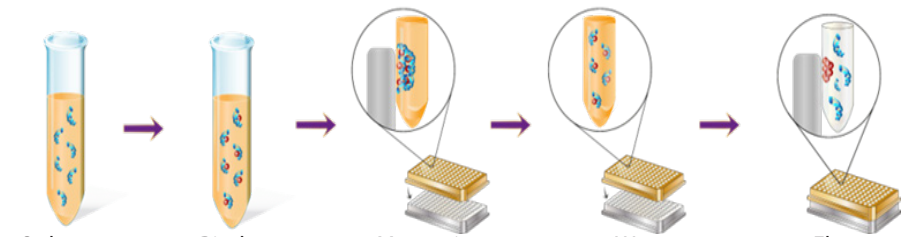
# Reagentia voorbereiden

1. Verdun de SPW-buffer met 100% ethanol, zoals hieronder beschreven, en bewaar op kamertemperatuur.

| Kit | Toe te voegen 100% ethanol |
|---|---|
| M3298-01CEIVD | 100 ml |
| M3298-02CEIVD | 200 ml per fles |

2. Schud de Mag-Bind® CH-deeltjes of plaats in de vortexer om er vóór gebruik voor te zorgen dat alle deeltjes volledig zijn geresuspendeerd. De deeltjes moeten volledig gesuspendeerd zijn tijdens gebruik om een goede binding te verzekeren.

Extractieproces




# Kwaliteitscontrole

In overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van Omega Bio-tek worden alle reagentia van de Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD routinematig getest van partij tot partij volgens vooraf bepaalde specificaties om de betrouwbaarheid van de prestaties en de consistentie van de productkwaliteit te garanderen.

# Waarschuwingen

Deze kit is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.

Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de kit gaat gebruiken.

Ontsmet alle mogelijk infectieuze materialen en voer deze af in overeenstemming met de geldende lokale en Europese regelgeving. Klanten in de Europese Unie moeten zich bewust zijn van het feit dat ernstige incidenten die verband houden met het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt. Neem voor hulp contact op met Omega Bio-tek via info@omegabiotek.com.

Als u deze kit volgens een workflow voor automatische extractie gebruikt, moet het oppervlak van het geautomatiseerde platform als biologisch gevaar worden beschouwd. Gebruik geschikte methoden voor ontsmetting en afvoer volgens alle geldende lokale en/of landelijke regelgeving.

# Veiligheidsinformatie

Alle chemicaliën en biologische materialen zijn potentieel gevaarlijk.

Biologische monsters als plasma, serum, weefsels, lichaamsvloeistoffen, bloed etc. zijn potentieel infectieus en moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijke materialen. Voer al het werk uit in faciliteiten met de juiste apparatuur, volg universele voorzorgsmaatregelen en gebruik geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals wegwerphandschoenen, labjassen, veiligheidsbrillen, etc., zoals bepaald in het beleid en de procedures van uw faciliteit.

Raadpleeg de veiligheidsgegevensbladen (SDS'en) voor informatie over het veilig hanteren, transporteren en afvoeren van de verschillende reagentia in deze kit. SDS'en zijn beschikbaar als pdf op de productpagina op www.omegabiotek.com. Voer al het afval af in overeenstemming met de lokale veiligheidsvoorschriften.

# Voorzorgsmaatregelen

Sommige buffers in de Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD bevatten chaotrope middelen op basis van guanidine die een zeer reactieve verbinding kunnen vormen wanneer deze worden gecombineerd met bleek. **Voeg GEEN bleek of zuuroplossingen** toe aan afval van de monstervoorbereiding dat guanidine bevat. Bekijk de SDS'en online voor gedetailleerde informatie over de reagentia.

| Component | Beschrijving |
|---|---|
| DS-buffer  | Bevat: anionisch detergens. Gevaar! Veroorzaakt ernstig oogletsel. Veroorzaakt huidirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Voorkom lozing in het milieu. Na (mogelijke) blootstelling: een antigifcentrum of arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. |
| Proteïnase K-oplossing  | Bevat: proteïnase K. Gevaar! Veroorzaakt milde huidirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Adembescherming dragen. Na (mogelijke) blootstelling: een antigifcentrum of arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. |
| JSB-buffer    | Bevat: Guanidinethiocyanaat en isopropanol. Gevaar! Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Schadelijk bij inslikking. Veroorzaakt huidirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Houd de container goed gesloten. Grond/bond container en ontvangstapparatuur. Gebruik explosieveilige elektrische/ventilatie/verlichting/intrinsiek veilige apparatuur. Gebruik alleen vonkvrij gereedschap. Neem voorzorgsmaatregelen tegen statische ontlading. Was alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig na het hanteren. Eet, drink of rook niet tijdens het gebruik van dit product. Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gezichtsbescherming. Voorkom lozing in het milieu. BIJ BRAND: Gebruik alcoholbestendig schuim of normaal eiwitschuim om te blussen. IN DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en eenvoudig te doen. Ga door met spoelen. Bel onmiddellijk ANTIGIFCENTRUM/arts/arts/eerstehulpverlener. OP DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid afspoelen met water/douchen. Wassen met veel water en zeep. Mond spoelen. Als huidirritatie optreedt, medisch advies/hulp inroepen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen voor hergebruik. |

# Voorzorgsmaatregelen

| Component | Beschrijving |
|---|---|
| GT7-buffer v1.1   | Bevat: Guanidinethiocyanaat. Gevaar! Schadelijk bij inslikking. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Nevel/ damp/spuitnevel niet inademen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Draag beschermende kleding, oogbescherming en gezichtsbescherming. Was alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig na het hanteren. Eet, drink of rook niet tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lozing in het milieu. INSLIKKEN: Mond spoelen. GEEN braken opwekken. Bel een ANTIGIFCENTRUM/arts/arts/ eerstehulpverlener/indien u zich onwel voelt. OP DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid afspoelen met water/douchen. Was verontreinigde kleding voor hergebruik. IN DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en eenvoudig te doen. Ga door met spoelen. Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/ arts/eerstehulpverlener. INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en comfortabel houden om te ademen. |

# Beperkingen

De prestaties van de kit zijn beoordeeld door cfDNA te isoleren uit plasma-/serummonsters van 1-10 ml en de geschiktheid van het gezuiverde cfDNA te beoordelen tijdens direct daaropvolgende analyse aan de hand van een standaardmethode voor amplificatie. Wees u ervan bewust dat de gebruiker verantwoordelijk is voor het verifiëren van de prestatiekenmerken van procedures die niet zijn behandeld in de prestatieonderzoeken van Omega Bio-tek. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor het bepalen van de prestatiecijfers die noodzakelijk zijn voor de volgende diagnostische toepassing van hun keuze. Geschikte en toereikende controles moeten worden toegepast tijdens alle volgende diagnostische toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van cfDNA dat is gezuiverd met de Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD.

## Richtlijnen voor cfDNA-kwantificatie

DNA-kwantificatie wordt doorgaan gedaan aan de hand van op spectrofotometrie gebaseerde (NanoDrop®) of op fluorometrie gebaseerde methoden (Qubit®). Beide methoden zijn niet nauwkeurig voor het kwantificeren van circulerend, celvrij DNA, omdat cfDNA meestal in kleine hoeveelheden aanwezig is en deze methoden niet in staat zijn om onderscheid te maken tussen cfDNA en cellulair genomisch DNA met een hoog moleculair gewicht. Het is belangrijk om nauwkeurige strategieën op te stellen, niet alleen om cfDNA nauwkeurig kunnen te kwantificeren, maar ook om relevante conclusies te kunnen trekken over de extractie-efficiëntie. Hieronder vindt u een uitleg van een aantal van de strategieën die handig kunnen zijn bij het kwantificeren van cfDNA.

### TapeStation

De celvrije DNA ScreenTape-assay voor TapeStation-systemen biedt nauwkeurige dimensionering en kwantificering van cfDNA, evenals DNA-kwaliteitsbeoordeling met %cfDNA-informatie. Het %cfDNA is een indicatie van het percentage cfDNA in vergelijking met het genomische DNA in het gezuiverde monster.

### qPCR

Kwantificering op basis van qPCR-analyse is effectief als de primers alleen gericht zijn op de cfDNA-fractie en niet op de gDNA-fractie. Als dat niet het geval is, gaan de primers zowel de cfDNA- als de gDNA-fracties die aanwezig zijn in het eluaat amplificeren, waardoor de resultaten worden vertekend. Het gebruik van tumorspecifieke primers (als het cfDNA van een tumor afkomstig is) kan bijvoorbeeld de cfDNA-fractie analyseren zonder de gDNA-interferentie. Voor het evalueren van de kit kan het gebruik van een spike-in, zoals 200 bp gefragmenteerd bacterieel DNA in plasma/serum, samen met bacteriespecifieke primers, informatie bieden over de extractie-efficiëntie wat betreft het cfDNA dat daadwerkelijk aanwezig is in de totale hoeveelheid geïsoleerd DNA.

### cfDNA-integriteitsanalyse

cfDNA-integriteitsanalyse wordt uitgevoerd aan de hand van realtime PCR van ALU-herhalingen met behulp van twee sets primers om verschillende lengtes DNA-fragmenten (115 bp en 247 bp) te amplificeren. ALU-sequenties zijn zeer talrijk in het menselijk genoom en amplificatie van het 115-bp ALU-amplicon vertegenwoordigt de totale hoeveelheid DNA-fragmenten (zowel korte als lange fragmenten), terwijl het 247-bp ALU-amplicon voornamelijk de hoeveelheid lange DNA-fragmenten weerspiegelt. cfDNA-integriteit kan worden gerapporteerd als integriteitsindex, die wordt berekend als de verhouding van ALU247 tot ALU115. Als het geïsoleerde DNA voornamelijk gDNA is, wordt verwacht dat ALU247/ALU115 1 is. De verhouding ligt tussen 0 en 1 als er korte fragmenten (cfDNA) aanwezig zijn. Over het algemeen geldt dat hoe groter de hoeveelheid cfDNA in het monster is, hoe hoger de integriteitsindex is.

## Protocol voor 1 ml serum/plasma

Belangrijk: als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.

Door de gebruiker te leveren materialen en reagentia:

- 100% ethanol
- Magnetisch scheidingsapparaat voor microcentrifugebuisjes van 1,5/2,0 ml
- Incubator die kan worden ingesteld op 60 °C
- (Kantel)schudder voor stap 8
- Vortexer
- Centrifugebuisjes van 15 ml
- Microcentrifugebuisjes van 1,5 ml die compatibel zijn met het gebruikte magnetische scheidingsapparaat
- Optioneel: microplaat voor DNA-opslag

Voordat u begint:

- Bereid SPW-buffer volgens het gedeelte "Reagentia voorbereiden" op pagina 5.
- Stel de incubator in op 60 °C.
- Schud de Mag-Bind® CH-deeltjes of plaats in de vortexer om er vóór gebruik voor te zorgen dat alle deeltjes volledig zijn geresuspendeerd.

1. Voeg serum-/plasmamonsters van 1 ml toe aan een centrifugebuisje van 15 ml (niet meegeleverd). Vul het volume aan tot 1 ml met elutiebuffer als het monstervolume minder is dan 1 ml.

2. Voeg 15 µl proteïnase K-oplossing toe.

3. Voeg 67 µl DS-buffer toe.

4. Plaats in een vortexer op maximale snelheid of pipetteer op en neer om grondig te mengen.

5. Incubeer bij 60 °C gedurende 20 minuten. Meng door iedere 10 minuten om te keren of te schudden.

6. Laat gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan.

7. Voeg 1 ml JSB-buffer toe. Plaats in een vortexer op maximale snelheid gedurende 30 seconden of pipetteer op en neer om grondig te mengen.

8. Voeg 5 µl Mag-Bind® CH-deeltjes toe. Keer het monster 10 keer om of pipetteer op en neer om te mengen. Laat gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan en meng voortdurend. De monsters moeten gedurende de incubatieperiode van 10 minuten grondig worden gemengd door de monsters te schudden of kantelen. Niet op hoge snelheden in de vortexer plaatsen, omdat dit overmatige schuimvorming veroorzaakt en de resultaten kan verslechteren. De mengsnelheid dient constant te zijn om ervoor te zorgen dat de Mag-Bind® CH-deeltjes in de oplossing worden geresuspendeerd.

9. Breng 1 ml lysaat over naar een microcentrifugebuisje van 1,5 ml (niet meegeleverd).

10. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

11. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

12. Breng het resterende lysaat uit stap 8 over naar het microcentrifugebuisje van 1,5 ml dat is gebruikt tijdens de voorgaande stappen.

13. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

14. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

15. Verwijder het buisje met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

16. Voeg 500 µl GT7-buffer v1.1 toe.

17. Plaats gedurende 2 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

    Opmerking: volledige resuspensie van de Mag-Bind® CH-deeltjes is cruciaal om een goede zuiverheid te verkrijgen.

18. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

19. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

    Opmerking: GT7-buffer v1.1 kan schuimen tijdens het vortexen. Verwijder het schuim van de dop en verwijder vervolgens de supernatante vloeistof.

20. Herhaal stap 15-19 voor een tweede GT7-buffer v1.1.-stap.

21. Verwijder het buisje met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

22. Voeg 500 µl SPW-buffer toe.

    Opmerking: SPW-buffer moet voorafgaand aan gebruik worden verdund met 100% ethanol. Zie pagina 5 voor instructies.

23. Plaats gedurende 2 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

24. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

25. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

26. Herhaal stap 21-25 voor een tweede SPW-bufferstap.

27. Haal het buisje ongeveer 30 seconden van het magnetische scheidingsapparaat.

28. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren.

29. Aspireer de resterende SPW-buffer en voer deze af.

30. Laat het buisje gedurende 25 minuten op het magnetische scheidingsapparaat staan om de Mag-Bind® CH-deeltjes aan de lucht te laten drogen.

31. Verwijder het buisje met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

32. Voeg 30-60 µl elutiebuffer toe.

33. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer op kamertemperatuur om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

34. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

35. Breng de gescheiden supernatante vloeistof met het gezuiverde DNA over naar een microcentrifugebuisje van 1,5 ml of schone microplaat (niet meegeleverd).

36. Bewaar DNA bij -20 °C.

## Protocol voor 2 ml serum/plasma

Belangrijk: als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.

Door de gebruiker te leveren materialen en reagentia:

- 100% ethanol
- Magnetisch scheidingsapparaat voor microcentrifugebuisjes van 15 ml en microcentrifugebuisjes van 1,5/2,0 ml
- Incubator die kan worden ingesteld op 60 °C
- (Kantel)schudder voor stap 8
- Vortexer
- Centrifugebuisjes van 15 ml die compatibel zijn met het gebruikte magnetische scheidingsapparaat
- Microcentrifugebuisjes van 1,5 ml die compatibel zijn met het gebruikte magnetische scheidingsapparaat
- Optioneel: microplaat voor DNA-opslag

Voordat u begint:

- Bereid SPW-buffer volgens het gedeelte "Reagentia voorbereiden" op pagina 5.
- Stel de incubator in op 60 °C.
- Schud de Mag-Bind® CH-deeltjes of plaats in de vortexer om er vóór gebruik voor te zorgen dat alle deeltjes volledig zijn geresuspendeerd.

1. Voeg serum-/plasmamonsters van maximaal 2 ml toe aan een centrifugebuisje van 15 ml (niet meegeleverd). Vul het volume aan tot 2 ml met elutiebuffer als het monstervolume minder is dan 2 ml.

2. Voeg 30 µl proteïnase K-oplossing toe.

3. Voeg 135 µl DS-buffer toe.

4. Plaats in een vortexer op maximale snelheid of pipetteer op en neer om grondig te mengen.

5. Incubeer bij 60 °C gedurende 25 minuten. Meng door iedere 10 minuten om te keren of te schudden.

6. Laat gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan.

7. Voeg 2 ml JSB-buffer toe. Plaats in een vortexer op maximale snelheid gedurende 30 seconden of pipetteer op en neer om grondig te mengen.

8. Voeg 10 µl Mag-Bind® CH-deeltjes toe. Keer het monster 10 keer om of pipetteer op en neer om te mengen. Laat gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan en meng voortdurend. De monsters moeten gedurende de incubatieperiode van 10 minuten grondig worden gemengd door de monsters te schudden of kantelen. Niet op hoge snelheden in de vortexer plaatsen, omdat dit overmatige schuimvorming veroorzaakt en de resultaten kan verslechteren. De mengsnelheid dient constant te zijn om ervoor te zorgen dat de Mag-Bind® CH-deeltjes in de oplossing worden geresuspendeerd.

9. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

10. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

11. Verwijder het buisje met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

12. Voeg 1 ml GT7-buffer v1.1 toe.

13. Plaats gedurende 2 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

    Opmerking: volledige resuspensie van de Mag-Bind® CH-deeltjes is cruciaal om een goede zuiverheid te verkrijgen.

14. Breng de geresuspendeerde Mag-Bind® CH-deeltjes over naar een nieuw centrifugebuisje van 1,5 ml (niet meegeleverd). Gebruik voor de rest van de procedure een magnetisch scheidingsapparaat dat is ontworpen voor buisjes van 1,5/2,0 ml.

15. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

16. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

17. Verwijder het buisje met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

18. Voeg nogmaals 1 ml GT7-buffer v1.1 toe.

19. Plaats gedurende 2 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

    Opmerking: volledige resuspensie van de Mag-Bind® CH-deeltjes is cruciaal om een goede zuiverheid te verkrijgen.

20. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

21. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

22. Verwijder het buisje met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

23. Voeg 1 ml SPW-buffer toe.

    Opmerking: SPW-buffer moet voorafgaand aan gebruik worden verdund met 100% ethanol. Zie pagina 5 voor instructies.

24. Plaats gedurende 2 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

25. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

26. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

27. Herhaal stap 22-26 voor een tweede SPW-bufferstap.

28. Haal het buisje ongeveer 30 seconden van het magnetische scheidingsapparaat.

29. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren.

30. Aspireer de resterende SPW-buffer en voer deze af.

31. Laat het buisje gedurende 25 minuten op het magnetische scheidingsapparaat staan om de Mag-Bind® CH-deeltjes aan de lucht te laten drogen.

32. Verwijder het buisje met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

33. Voeg 50-100 µl elutiebuffer toe.

34. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer op kamertemperatuur om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

35. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

36. Breng de gescheiden supernatante vloeistof met het gezuiverde DNA over naar een microcentrifugebuisje van 1,5 ml of schone microplaat (niet meegeleverd).

37. Bewaar DNA bij -20 °C.

## Protocol voor 4 ml serum/plasma

Belangrijk: als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.

Door de gebruiker te leveren materialen en reagentia:

- 100% ethanol
- Magnetisch scheidingsapparaat voor platen met 24 diepe wells (Alpaqua Magnum FLX®*24*, cat.nr. A000440), of centrifugebuisjes van 15 ml en microcentrifugebuisjes van 1,5/2,0 ml
- Incubator die kan worden ingesteld op 60 °C
- (Kantel)schudder voor stap 8
- Vortexer
- Plaat met 24 diepe wells of centrifugebuisjes van 15 ml die compatibel zijn met het gebruikte magnetische scheidingsapparaat
- Microcentrifugebuisjes van 1,5 ml die compatibel zijn met het gebruikte magnetische scheidingsapparaat
- Optioneel: microplaat voor DNA-opslag

Voordat u begint:

- Bereid SPW-buffer volgens het gedeelte "Reagentia voorbereiden" op pagina 5.
- Stel de incubator in op 60 °C.
- Schud de Mag-Bind® CH-deeltjes of plaats in de vortexer om er vóór gebruik voor te zorgen dat alle deeltjes volledig zijn geresuspendeerd.

1. Voeg serum-/plasmamonsters van maximaal 4 ml toe aan een centrifugebuisje van 15 ml of een plaat met 24 diepe wells (niet meegeleverd). Kies de juiste kunststof artikelen op basis van het gebruikte magnetische scheidingsapparaat. Vul het volume aan tot 4 ml met elutiebuffer als het monstervolume minder is dan 4 ml.

2. Voeg 60 µl proteïnase K-oplossing toe.

3. Voeg 270 µl DS-buffer toe.

4. Plaats in een vortexer op maximale snelheid of pipetteer op en neer om grondig te mengen.

5. Incubeer bij 60 °C gedurende 30 minuten. Meng door iedere 10 minuten om te keren of te schudden.

6. Laat gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan.

7. Voeg 4 ml JSB-buffer toe. Plaats in een vortexer op maximale snelheid gedurende 30 seconden of pipetteer op en neer om grondig te mengen.

8. Voeg 20 µl Mag-Bind® CH-deeltjes toe. Keer het monster 10 keer om of pipetteer op en neer om te mengen. Laat gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan en meng voortdurend. De monsters moeten gedurende de incubatieperiode van 10 minuten grondig worden gemengd door de monsters te schudden of kantelen. Niet op hoge snelheden in de vortexer plaatsen, omdat dit overmatige schuimvorming veroorzaakt en de resultaten kan verslechteren. De mengsnelheid dient constant te zijn om ervoor te zorgen dat de Mag-Bind® CH-deeltjes in de oplossing worden geresuspendeerd.

9. Plaats het buisje/de plaat op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

10. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

11. Verwijder het buisje/de plaat met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

12. Voeg 1 ml GT7-buffer v1.1 toe.

13. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

    Opmerking: volledige resuspensie van de Mag-Bind® CH-deeltjes is cruciaal om een goede zuiverheid te verkrijgen.

14. Breng de geresuspendeerde Mag-Bind® CH-deeltjes over naar een nieuw centrifugebuisje van 1,5 ml (niet meegeleverd) indien u voor stap 1-13 een centrifugebuisje van 15 ml hebt gebruikt. Gebruik voor de rest van de procedure een magnetisch scheidingsapparaat dat is ontworpen voor buisjes van 1,5/2,0 ml. Als u een plaat met 24 diepe wells gebruikte voor stap 1-13, blijft u deze plaat gebruiken en gebruikt u ook een magneet met 24 wells.

15. Plaats het buisje/de plaat op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

16. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

17. Verwijder het buisje/de plaat met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

18. Voeg nogmaals 1 ml GT7-buffer v1.1 toe.

19. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

    Opmerking: volledige resuspensie van de Mag-Bind® CH-deeltjes is cruciaal om een goede zuiverheid te verkrijgen.

20. Plaats het buisje/de plaat op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

21. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

22. Verwijder het buisje/de plaat met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

23. Voeg 1 ml SPW-buffer toe.

    Opmerking: SPW-buffer moet voorafgaand aan gebruik worden verdund met 100% ethanol. Zie pagina 5 voor instructies.

24. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

25. Plaats het buisje/de plaat op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

26. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.

27. Herhaal stap 22-26 voor een tweede SPW-bufferstap.

28. Haal het buisje/de plaat ongeveer 30 seconden van het magnetische scheidingsapparaat.

29. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren.

30. Aspireer de resterende SPW-buffer en voer deze af.

31. Laat het buisje/de plaat gedurende 25 minuten op het magnetische scheidingsapparaat staan om de Mag-Bind® CH-deeltjes aan de lucht te laten drogen.

32. Verwijder het buisje/de plaat met de Mag-Bind® CH-deeltjes uit het magnetische scheidingsapparaat.

33. Voeg 50-100 µl elutiebuffer toe.

34. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer op kamertemperatuur om de Mag-Bind® CH-deeltjes te resuspenderen.

35. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

36. Breng de gescheiden supernatante vloeistof met het gezuiverde DNA over naar een microcentrifugebuisje van 1,5 ml of schone microplaat (niet meegeleverd).

37. Bewaar DNA bij -20 °C.

# Contactinformatie

Om benodigdheden bij te bestellen, een apparaatstoring te melden of een klacht in te dienen, kunt u contact opnemen met:

| | |
|---|---|
|  | **Fabrikant**<br>Omega Bio-tek, Inc.<br>400 Pinnacle Way<br>Suite #450<br>Norcross, GA 30071, USA<br>Website: www.omegabiotek.com<br>E-mail: info@omegabiotek.com<br>SRN: US-MF-000024148 |
|  | **Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU**<br>QbD RepS BV<br>Groenenborgerlaan 16<br>2610 Wilrijk<br>Belgium<br>SRN: BE-AR-000000040 |
|  | **Zwitserland Gemachtigde vertegenwoordiger**<br>Qarad Suisse S.A.<br>World Trade Center<br>Avenue Gratta-Paille 2<br>1018 Lausanne<br>Switzerland<br>CHRN: CHRN-AR-20002058 |
| Verenigd Koninkrijk | Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk<br>QbD RepS UK Ltd<br>Waterside, Unit 33<br>Schooner Court,<br>44-48 Wharf Road, London<br>N1 7UX<br>Verenigd Koninkrijk |

# Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksinstructies of op de verpakking en etikettering worden gebruikt:

| Afbeelding | Beschrijving |
|---|---|
|  | Beschadigde verpakking (niet gebruiken als de verpakking is beschadigd) |
| EC REP | Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU |
| CH REP | Zwitserland Gemachtigde vertegenwoordiger |
|   | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Temperatuurbereik voor langetermijnopslag |
|  | Controleer de componenten voor de opslagomstandigheden |
| LOT | Partijnummer |
| REF | Referentie-, onderdeel- of catalogusnummer |
| SN | Serienummer |
| QTY | Aantal |
|  | Let op |
|  | Instructies voor gebruik |
| CE | Conformiteitsmerk |
| IVD | Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek |

# Symbolen

| | |
|---|---|
|   | Unieke apparaatidentificatie |
|  | Fabrikant |
|   | Geen extra gevaren of niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS |
|  | Website |
|  | Telefoon |
|  | Fax |
|  | E-mail |
|  | LinkedIn |
|  | Twitter |
|  | Facebook |
|   | Voor informatie over recycling, bezoek www.omegabiotek.com/company/recycling |

# Documentrevisiegeschiedenis

| Revisie | Beschrijving |
|---|---|
| v1.6, Juni 2026 | Informatie over recycling toegevoegd en de naam en het adres van de bevoegde vertegenwoordiger in het VK bijgewerkt. |
| v1.5, Maart 2025 | Naam- en adreswijziging voor EU-gemachtigde vertegenwoordiger |
| v1.4, December 2024 | Update van de TapeStation-richtlijnen voor cfDNA-kwantificering |
| v1.3, Juli 2023 | nformatie over de geautoriseerde vertegenwoordiger van Zwitserland toegevoegd |
| v1.2, mei 2023 | JSB-buffer in kit M3298-01 wordt nu geleverd in 9 afzonderlijke flessen in plaats van één bulkfles om te voldoen aan de vereisten voor het primaire pakketvolume voor de verzending van ontvlambare vloeistoffen. |
| v1.1, november 2022 | Voor de duidelijkheid herzien op basis van opmerkingen van de bevoegde vertegenwoordiger. |
| v1.0, juni- 2022 | Oorspronkelijke publicatie |

# Verklaringen en disclaimers

## REACH-openbaarmaking

Voor gebruik in de Europese Unie.

JSB-buffer en GT7-buffer v1.1 bevatten Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimethylpentaan-2-yl) fenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), een stof op de Europese lijst met autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) van REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006. Stoffen en mengsels die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling zijn vrijgesteld van de autorisatievereisten indien het gebruikte volume minder dan 1 ton per jaar is.

Onder wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling vallen experimenteel onderzoek of analyse onder laboratoriumomstandigheden, zoals synthese en testen van toepassingen van chemicaliën, vrijgavetests, etc. en het gebruik van de stof bij bewaking en routinematige kwaliteitscontrole of in vitro diagnostiek.

## Handelsmerken en licenties

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.®, en MicroElute® zijn geregistreerde handelsmerken van Omega Bio-tek, Inc.
PCR is een gepatenteerd proces van Hoffman-La Roche. Voor het gebruik van het PCR-proces is een licentie vereist.