

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Produkt	Præparater
M3298-01CEIVD	50 Præparater
M3298-02CEIVD	200 Præparater

Manualdato: Juli 2023
Revisionsnummer: v1.3



Til in vitro diagnostisk brug



Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071, USA



www.omegabiotek.com



+1-770-931-8400



+1-770-931-0230



info@omegabiotek.com



[omega-bio-tek](https://www.linkedin.com/company/omega-bio-tek)



[omegabiotek](https://twitter.com/omegabiotek)



[omegabiotek](https://www.facebook.com/omegabiotek)

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet brug og tilsigtet bruger.....	2
Produktbeskrivelse.....	3
Sættets indhold/opbevaring og stabilitet.....	4
Klargøring af reagenser.....	5
Ekstraktionsproces/ Kvalitetskontrol.....	5
Advarsel/sikkerhedsinformation.....	6
Forholdsregler.....	7
Begrænsninger.....	8
Kvantificering af cfDNA.....	9
Mag-Bind® DNA-protokol til 1 ml serum/plasma.....	10
Mag-Bind® DNA-protokol til 2 ml serum/plasma.....	14
Mag-Bind® DNA-protokol til 4 ml serum/plasma.....	18
Kontaktoplysninger.....	22
Symboler.....	23
Revisionshistorik.....	25
Meddelelser og ansvarsfraskrivelser	26

Manualdato: Juli 2023

Revisionsnummer: v1.3



Tilsigtet brug

Til in vitro diagnostisk brug.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD er beregnet til isolering og oprensning af cirkulerende cellefrit DNA (cfDNA) fra plasma/serumprøver.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD anvender magnetisk perlebaseret teknologi og kan behandles enten manuelt eller automatiseret på de fleste åbne væskehåndteringsplatforme såvel som magnetiske processorer.

Tilsigtet bruger

Dette kit er beregnet til professionel brug.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD er til in vitro-brug og til brug af professionelle brugere, såsom laboratoriepersonale, teknikere, forskere og læger, der er specifikt instrueret og trænet i molekylærbiologiske teknikker og bekendt med oprensning baseret på magnetiske perler, enten manuel eller automatiseret.

Produktbeskrivelse

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD er designet til hurtig og pålidelig isolering af cirkulerende cellefrit DNA fra 1-4 ml plasma/serumprøver. Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD kan behandles manuelt med 15 ml centrifugerør eller på automatiserede platforme med passende plastikartikler. Proceduren eliminerer behovet for tragte og vakuumtrin og giver håndfri betjening i automatiserede protokoller. Den unikt formulerede bindingsbuffer fra Omega Bio-tek gør det muligt at behandle store prøvevolumener i automatiserede formater, hvor 4 ml serum eller plasma behandles i en 24-brønds plade. Mag-Bind® Particles CHs magnetiske egenskaber muliggør hurtig magnetisk adskillelse, især under trin, der involverer store volumener. Den høje bindingssevne reducerer mængden af påkrævede magnetiske partikler og reducerer derved elueringsvolumenet, dvs. cfDNA fra op til 4 ml serum eller plasma kan elueres på kun 50 µl.

Dette system kombinerer de reversible nukleinsyrebindende egenskaber af Mag-Bind® paramagnetiske partikler med et unikt bindingssystem, der retter sig mod mindre DNA-fragmenter (150-400 bp) og minimerer binding af større fragmenter såsom genomisk DNA.

Det oprensede DNA er af høj kvalitet og er velegnet til direkte brug i de fleste downstream-applikationer, såsom qPCR og Next Generation Sequencing.

En gennemgang af metoder til isolering og oprensning af DNA/RNA er tilvejebragt i den følgende refererede litteratur^{1,2}.

Vigtigt:

1. Hvis du automatiserer denne procedure på en væskebehandler eller en magnetisk processor, bedes du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for instrumentspecifikke instruktioner.
2. Kittene inkluderer nok reagenser til det specificerede antal præparater plus yderligere 10 % ekstra for at sikre, at der er tilstrækkelig volumen. Vær opmærksom på, at det faktiske antal præparater kan være lavere på grund af præ-alikvotering af reagenser, behandling af delplader og anvendt automatiseringsplatform osv.

Bemærk: Op til 10 ml prøveinputvolumener kan behandles med dette kit. Kontakt venligst din Omega Bio-tek-repræsentant for protokoldetaljer.

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.

Kittets indhold

Produkt	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Oprensninger	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
Elueringsbuffer	250 ml	2 x 250 ml
Proteinase K-opløsning	4 ml	14 ml
Mag-Bind® Particles CH	1,1 ml	4,4 ml

Opbevaring og stabilitet

Alle Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD komponenter er garanteret i mindst 12 måneder fra købsdatoen, når de opbevares som følger. Proteinase K-opløsning kan opbevares ved stuetemperatur i op til 12 måneder. Til langtidsopbevaring opbevares Proteinase K-opløsning ved 2-8 °C. Opbevar alle andre komponenter ved anbefalede temperaturer som nævnt på flaskens etiket. Når produktet er åbnet, skal produktet opbevares i overensstemmelse med anvisningerne på etiketten. Sørg for, at hætteerne er lukket godt til efter hver brug. Under forsendelse eller opbevaring i kølige omgivelser kan der dannes bundfald i nogle buffere. Sådanne aflejringer opløses ved at opvarme opløsningen til 37 °C og ryste forsigtigt.

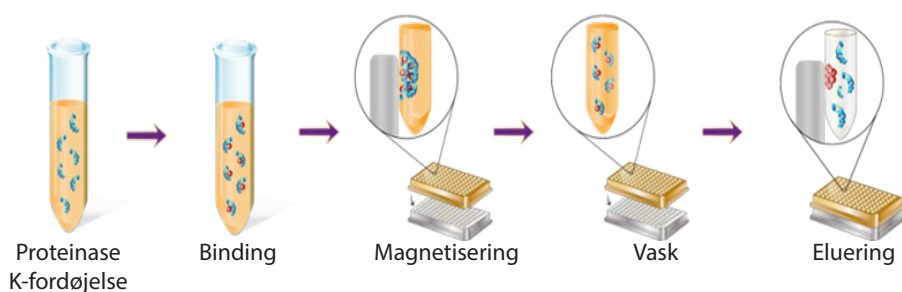
Klargøring af reagenser

1. Fortynd SPW-buffer med 100 % ethanol som følger og opbevar ved stuetemperatur.

Kit	100 % Ethanol skal tilsættes
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	200 ml pr. flaske

2. Ryst eller vortex Mag-Bind® Particles CH for at resuspendere partiklerne fuldstændigt før brug. Partiklerne skal være fuldstændig suspenderet under brug for at sikre korrekt binding.

Ekstraktionsproces



Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med Omega Bio-teks ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes alle reagenserne i Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD rutinemæssigt i forhold til forudbestemte specifikationer på lot-til-lot-basis for at sikre pålidelighed i ydeevne og konsistens i produktkvalitet.

Advarsler

Dette kit er til in vitro diagnostisk brug.

Læs venligst alle instruktioner omhyggeligt, før du bruger kittet.

Dekontaminer og bortskaf alle potentielt infektiøse materialer i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og europæiske regler. Kunder i EU skal være opmærksom på, at de er forpligtet til at rapportere alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Hvis du har brug for hjælp, kontakt venligst Omega Bio-tek på info@omegabiotech.com.

Hvis du bruger dette kit efter en automatiseret ekstraktionsarbejdsgang, betragtes overfladen af den automatiserede platform som en biologisk fare. Brug passende dekontaminerings- og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med alle gældende lokale statslige/provinsmæssige og/eller nationale regler.

Sikkerhedsoplysninger

Alle kemikalier og biologiske materialer er potentielt farlige.

Biologiske prøver såsom plasma, serum, væv, kropsvæsker, blod osv. er potentielt smitsomme og skal behandles som biofarlige materialer. Udfør alt arbejde i korrekt udstyrede faciliteter i henhold til universelle forholdsregler og brug passende personligt sikkerhedsudstyr såsom engangshandsker, laboratoriekitler, sikkerhedsbriller osv. som krævet af politikker og procedurer beskrevet af din facilitet.

Se venligst sikkerhedsdatablade (SDS'er) for information om sikker håndtering, transport og bortskaffelse af forskellige reagenser inkluderet i dette kit. SDS'er er tilgængelige i PDF-format på produktsiden på www.omegabiotech.com. Bortskaf alt affald i overensstemmelse med de lokale sikkerhedsbestemmelser.

Forholdsregler

Nogle af bufferne inkluderet i Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD indeholder guanidin-baserede kaotrope midler, som kan danne meget reaktive forbindelser, når de kombineres med blegemidler. **Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger** til guanidinholdigt affald fra prøveforberedelse. Få adgang til SDS'erne online for detaljerede oplysninger om reagenserne.

Komponent	Beskrivelse
DS Buffer	Indeholder: Anionisk rengøringsmiddel. Fare! Forårsager alvorlig øjenskade. Forårsager hudirritation. Skadelig for vandlevende organismer. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. Undgå udledning til miljøet. Ved eksponering eller bekymring: Ring til et giftcenter eller en læge. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og det er let at gøre. Fortsæt med at skylle. Tag forurennet tøj af og vask før genbrug. PÅ HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation.
Proteinase K-opløsning	Indeholder: Proteinase K. Fare! Forårsager let hudirritation. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Undgå indånding af støv/røg/gas/tåge/dampe/spray. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. Bær åndedrætsværn. Ved eksponering eller bekymring: Ring til et giftcenter eller en læge. Flyt tilskadekomne ud i frisk luft og sørg for at hvile i en stilling, som letter vejrtrækningen.
JSB Buffer	Indeholder: Guanidinthiocyanat og isopropanol. Fare! Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Jord/bind beholder og modtageudstyr. Brug eksplosionssikkert elektrisk/ventilerende/belysnings-/egensikkert udstyr. Brug kun gnistfrit værktøj. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette produkt. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. Undgå udledning til miljøet. I TILFÆLDE AF BRAND: Brug alkoholbestandigt skum eller normalt proteinskum til at slukke. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og det er let at gøre. Fortsæt med at skylle. Ring til et giftcenter eller en læge, hvis du føler dig utilpas. PÅ HUDEN (eller håret): Tag straks alt forurennet tøj af. Skyl huden med vand/bruser. Vask med rigeligt vand og sæbe. Skyl munden. Hvis der opstår hudirritation, søg lægehjælp. Tag forurennet tøj af og vask det før genbrug.

Forholdsregler

Komponent	Beskrivelse
GT7 Buffer v1.1	Indeholder: Guanidinthiocyanat. Fare! Farlig ved indtagelse. Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader. Indånd ikke tåge/dampe/spray. Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. Bær beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette produkt. Undgå udledning til miljøet. SLUGES: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring til en GIFTINFORMATION/læge/læge/førstehjælper/hvis du føler dig utilpas. PÅ HUDEN (eller håret): Tag straks alt forurenet tøj af. Skyl huden med vand/bruser. Vask forurenet tøj før genbrug. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og let at gøre. Fortsæt med at skylle. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/læge/førstehjælper. INDÅNDET: Flyt personen til frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen er behagelig.



Begrænsninger

Kittets ydeevne blev evalueret ved at isolere cfDNA fra 1-10 ml plasma/serumprøver og vurdering af egnetheden af oprenset cfDNA i direkte nedstrømsanalyse ved standard amplifikationsmetode. Vær opmærksom på, at brugeren er ansvarlig for at verificere ydeevnekarakteristika for enhver procedure, der ikke er dækket af Omega Bio-teks ydeevneevalueringsundersøgelser. Brugeren er også ansvarlig for at etablere ydeevnemålinger, der er nødvendige for deres foretrukne downstream diagnostiske anvendelse. Passende kontroller skal anvendes i enhver downstream diagnostisk applikation ved hjælp af cfDNA oprenset ved hjælp af Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD.

Retningslinjer for cfDNA-kvantificering

DNA-kvantificering udføres typisk ved spektrofotometrisk-baserede (NanoDrop®) eller fluorometrisk-baserede metoder (Qubit®). Begge disse metoder er unøjagtige med hensyn til at kvantificere cirkulerende, cellefrit DNA, fordi cfDNA normalt er til stede i lave mængder, og disse metoder er ude af stand til at skelne mellem cfDNA og højmolekylært cellulært genomisk DNA. Det er vigtigt at etablere nøjagtige strategier ikke kun for at kvantificere cfDNA præcist, men også for at drage relevante konklusioner om ekstraktionseffektiviteten. Nogle af de strategier, der kan hjælpe med kvantificering af cfDNA, er belyst nedenfor.

TapeStation eller Fragment Analyzer

Fragmentstørrelsesprofilering kan bruges til cfDNA-kvantificering. cfDNA er sædvanligvis små fragmenter af DNA med en maksimal størrelsesfordeling ved ~170 bp. Tophøjderne og adskillelsen på elektroferogrammet svarende til cfDNA-fragmentstørrelse og gDNA-størrelse kan kaste lys over de relative proportioner af hver og kan hjælpe med at drage konklusioner om cfDNA-ekstraktionseffektivitet. Den regionale analysefunktionalitet, der tilbydes af softwaren, kan yderligere hjælpe med at tilnærme cfDNA-koncentrationen. For eksempel kan DNA-koncentration inden for 100-300 bp-regionen, hvor cfDNA er mest sandsynlig, kvantificeres ved hjælp af TapeStation-softwaren ved hjælp af denne funktionalitet.

qPCR

Kvantificering baseret på qPCR-analyse er effektiv, hvis primerne kun målretter mod cfDNA-fraktionen og ikke gDNA-fraktionen. Hvis ikke, vil primerne amplificere fra både cfDNA- og gDNA-fraktionerne, der er til stede i eluatet, hvilket fordrejer resultaterne. For eksempel kan brug af tumorspecifikke primere, hvis cfDNA'et er tumoraflødt, analysere cfDNA-fraktionen uden gDNA-interferensen. Til kritevalueringssformål kan brug af en spike-in såsom 200 bp forskudt bakteriel DNA i plasma/serum sammen med bakteriespecifikke primere give information om ekstraktionseffektiviteten i form af faktisk cfDNA til stede i det samlede isolerede DNA.

cfDNA-integritetsanalyse

cfDNA-integritetsanalyse udføres ved realtids-PCR af ALU-gentagelser under anvendelse af to sæt primere til at amplificere forskellige længder af DNA-fragmenter (115 bp og 247 bp). ALU-sekvenser findes i rigelige mængder i det humane genom, og amplifikation af 115-bp ALU-amplikonet repræsenterer den samlede mængde af DNA-fragmenter (både korte og lange fragmenter), hvorimod 247-bp ALU-amplikonet primært afspejler mængden af lange DNA-fragmenter. cfDNA-integritet kan rapporteres som integritetsindeks, som beregnes som forholdet mellem ALU247 og ALU115. Hvis det isolerede DNA hovedsageligt er gDNA, forventes ALU247/ALU115 at være 1. Forholdet er mellem 0 og 1, hvis korte fragmenter (cfDNA) er til stede. Jo større mængde af cfDNA i prøven, jo højere er integritetsindekset typisk.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Protokol for 1 ml Serum/Plasma

Vigtigt: Hvis du automatiserer denne procedure på en væskebehandler eller en magnetisk processor, bedes du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for instrumentspecifikke instruktioner.

Materialer og reagenser, der skal leveres af brugeren:

- 100 % ethanol
- Magnetisk separationsenhed til 1,5/2,0 ml mikrocentrifugerør
- Inkubator i stand til at opvarme til 60 °C
- Shaker eller rocker til trin 8
- Vortexer
- 15 ml centrifugerør
- 1,5 ml mikrocentrifugerør, der er kompatible med den anvendte magnetiske separationsenhed
- Valgfrit: mikroplade til DNA-opbevaring

Før start:

- Forbered SPW-buffer i henhold til afsnittet "Forberedelse af reagenser" på side 5.
- Indstil inkubatoren til 60 °C.
- Ryst eller vortex Mag-Bind® Particles CH for at resuspendere partiklerne fuldstændigt før brug.

1. Tilsæt 1 ml serum/plasmaprøver til et 15 ml centrifugerør (medfølger ikke). Bring volumen op til 1 ml med elueringsbuffer, hvis prøvolumen er mindre end 1 ml.
2. Tilsæt 15 µl Proteinase K-opløsning.
3. Tilsæt 67 µl DS-buffer.
4. Vortex ved maksimal hastighed eller pipetter op og ned for at blande grundigt.
5. Inkuber ved 60 °C i 20 minutter. Bland ved at vende eller ryste hvert 10. minut.
6. Lad sidde ved stuetemperatur i 10 minutter.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

7. Tilsæt 1 ml JSB-buffer. Vortex ved maksimal hastighed i 30 sekunder eller pipetter op og ned for at blande grundigt.
8. Tilsæt 5 µl Mag-Bind® Particles CH. Vend prøven 10 gange eller pipetter op og ned for at blande. Lad sidde i 10 minutter ved stuetemperatur under kontinuerlig blanding. Prøverne skal blandes i hele inkubationsperioden på 10 minutter ved at ryste eller vippe. **Vortex ikke ved høje hastigheder**, da dette vil forårsage overskydende skumdannelse, der kan reducere udbyttet. Blandingshastigheden bør indstilles til kontinuerligt at holde Mag-Bind® Particles CH resuspenderet i opløsning.
9. Overfør 1 ml lysat til et 1,5 ml mikrocentrifugerør (medfølger ikke).
10. Placer røret på en magnetisk separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
11. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.
12. Overfør det resterende lysat fra trin 8 til det 1,5 ml mikrocentrifugerør, der blev brugt i de foregående trin.
13. Placer røret på en magnetisk separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
14. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.
15. Fjern røret, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.
16. Tilføj 500 µl GT7-buffer v1.1.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

17. Vortex i 2 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

Bemærk: Fuldstændig resuspension af Mag-Bind® Particles CH er afgørende for at opnå god renhed.

18. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

19. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

Bemærk: GT7-buffer v1.1 kan skimme under vortexing. Fjern skum fra hættens og fjern derefter supernatanten.

20. Gentag trin 15-19 for et andet GT7-buffer v1.1 trin.

21. Fjern røret, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.

22. Tilføj 500 µl SPW-buffer.

Bemærk: SPW-buffer skal fortyndes med 100 % ethanol før brug. Se venligst side 5 for instruktioner.

23. Vortex i 2 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

24. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

25. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

26. Gentag trin 21-25 for et andet SPW buffertrin.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

27. Fjern røret fra den magnetiske separationsenhed i ca. 30 sekunder.
28. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH.
29. Aspirer og kassér den resterende SPW-buffer.
30. Placer røret på den magnetiske separationsenhed i 25 minutter for at tørre Mag-Bind® Particles CH.
31. Fjern røret, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.
32. Tilføj 30-60 µl elueringsbuffer.
33. Vortex ved stuetemperatur i 5 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.
34. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
35. Overfør den oprensede supernatant indeholdende oprenset DNA til et 1,5 ml mikrocentrifugerør eller en ren mikroplade (medfølger ikke).
36. Opbevar DNA ved -20°C.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Protokol for 2 ml Serum/Plasma

Vigtigt: Hvis du automatiserer denne procedure på en væskebehandler eller en magnetisk processor, bedes du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for instrumentspecifikke instruktioner.

Materialer og reagenser, der skal leveres af brugeren:

- 100 % ethanol
- Magnetisk separationsenhed til 15 ml centrifugerør og 1,5/2,0 ml mikrocentrifugerør
- Inkubator i stand til at opvarme til 60 °C
- Shaker eller rocker til trin 8
- Vortexer
- 15 ml centrifugerør, der er kompatible med den anvendte magnetiske separationsenhed
- 1,5 ml mikrocentrifugerør, der er kompatible med den anvendte magnetiske separationsenhed
- Valgfrit: mikrolade til DNA-opbevaring

Før start:

- Forbered SPW-buffer i henhold til afsnittet "Forberedelse af reagenser" på side 5.
 - Indstil inkubatoren til 60 °C.
 - Ryst eller vortex Mag-Bind® Particles CH for at resuspendere partiklerne fuldstændigt før brug.
1. Tilsæt op til 2 ml serum/plasmaprøver til et 15 ml centrifugerør (medfølger ikke). Bring volumen op til 2 ml med elueringsbuffer, hvis prøvolumen er mindre end 2 ml.
 2. Tilsæt 30 µl Proteinase K-opløsning.
 3. Tilsæt 135 µl DS-buffer.
 4. Vortex ved maksimal hastighed eller pipetter op og ned for at blande grundigt.
 5. Inkuber ved 60 °C i 25 minutter. Bland ved at vende eller ryste hvert 10. minut.
 6. Lad sidde ved stuetemperatur i 10 minutter.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

7. Tilsæt 2 ml JSB-buffer. Vortex ved maksimal hastighed i 30 sekunder eller pipetter op og ned for at blande grundigt.
8. Tilsæt 10 µl Mag-Bind® Particles CH. Vend prøven 10 gange eller pipetter op og ned for at blande. Lad sidde i 10 minutter ved stuetemperatur under kontinuerlig blanding. Prøverne skal blandes i hele inkubationsperioden på 10 minutter ved at ryste eller vippe. **Vortex ikke ved høje hastigheder**, da dette vil forårsage overskydende skumdannelse, der kan reducere udbyttet. Blandingshastigheden bør indstilles til kontinuerligt at holde Mag-Bind® Particles CH resuspenderet i opløsning.
9. Placer røret på en magnetisk separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
10. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.
11. Fjern røret, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.
12. Tilføj 1 ml GT7-buffer v1.1.
13. Vortex i 2 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

Bemærk: Fuldstændig resuspension af Mag-Bind® Particles CH er afgørende for at opnå god renhed.
14. Overfør de resuspenderede Mag-Bind Particles CH til et nyt 1,5 ml centrifugerør (medfølger ikke). Brug en magnetisk separationsenhed designet til 1,5/2,0 ml rør til den resterende procedure.
15. Placer røret på en magnetisk separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
16. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

17. Fjern røret, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.

18. Tilføj yderligere 1 ml GT7-buffer v1.1.

19. Vortex i 2 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

Bemærk: Fuldstændig resuspension af Mag-Bind® Particles CH er afgørende for at opnå god renhed.

20. Placer røret på en magnetisk separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

21. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

22. Fjern røret, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.

23. Tilsæt 1 ml SPW-buffer.

Bemærk: SPW-buffer skal fortyndes med 100 % ethanol før brug. Se venligst side 5 for instruktioner.

24. Vortex i 2 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

25. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

26. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

27. Gentag trin 22-26 for et andet SPW-buffertrin.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

28. Fjern røret fra den magnetiske separationsenhed i ca. 30 sekunder.
29. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH.
30. Aspirer og kassér den resterende SPW-buffer.
31. Placer røret på den magnetiske separationsenhed i 25 minutter for at tørre Mag-Bind® Particles CH.
32. Fjern røret, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.
33. Tilføj 50-100 µl elueringsbuffer.
34. Vortex ved stuetemperatur i 5 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.
35. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
36. Overfør den oprensede supernatant indeholdende oprenset DNA til et 1,5 ml mikrocentrifugerør eller en ren mikroplade (medfølger ikke).
37. Opbevar DNA ved -20 °C.

Protocol for 4 ml Serum/Plasma

Vigtigt: Hvis du automatiserer denne procedure på en væskebehandler eller en magnetisk processor, bedes du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for instrumentspecifikke instruktioner.

Materialer og reagenser, der skal leveres af brugeren:

- 100 % ethanol
- Magnetisk separationsenhed til 24-brønds dybbrøndsplader (Alpaqua Magnum FLX®24, katalognr. A000440) eller til 15 ml centrifugerør og 1,5/2,0 ml mikrocentrifugerør
- Inkubator i stand til at opvarme til 60 °C
- Shaker eller rocker til trin 8
- Vortexer
- 24-brønds dybbrøndsplade eller 15 ml centrifugerør compatible med anvendt magnetisk separationsenhed
- 1,5 ml mikrocentrifugerør, der er compatible med den anvendte magnetiske separationsenhed
- Valgfrit: mikrolade til DNA-opbevaring

Før start:

- Forbered SPW-buffer i henhold til afsnittet "Forberedelse af reagenser" på side 5.
- Indstil inkubatoren til 60 °C.
- Ryst eller vortex Mag-Bind® Particles CH for at resuspendere partiklerne fuldstændigt før brug.

1. Tilføj op til 4 ml serum/plasmaprøver til et 15 ml centrifugerør eller en 24-brønds dybbrøndsplade (medfølger ikke). Vælg de korrekte plastikartikler afhængigt af den magnetiske separationsenhed, der bruges. Bring volumen op til 4 ml med elueringsbuffer, hvis prøvelommen er mindre end 4 ml.
2. Tilsæt 60 µl Proteinase K-opløsning.
3. Tilsæt 270 µl DS-buffer.
4. Vortex ved maksimal hastighed eller pipetter op og ned for at blande grundigt.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

5. Inkuber ved 60 °C i 30 minutter. Bland ved at vende eller ryste hvert 10. minut.
6. Lad sidde ved stuetemperatur i 10 minutter.
7. Tilsæt 4 ml JSB-buffer. Vortex ved maksimal hastighed i 30 sekunder eller pipetter op og ned for at blande grundigt.
8. Tilsæt 20 µl Mag-Bind® Particles CH Vend prøven 10 gange eller pipetter op og ned for at blande. Lad sidde i 10 minutter ved stuetemperatur under kontinuerlig blanding. Prøverne skal blandes i hele inkubationsperioden på 10 minutter ved at ryste eller vippe. **Vortex ikke ved høje hastigheder**, da dette vil forårsage overskydende skumdannelse, der kan reducere udbyttet. Blandingshastigheden bør indstilles til kontinuerligt at holde Mag-Bind® Particles CH resuspenderet i opløsning.
9. Placer røret/pladen på en magnetisk separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
10. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.
11. Fjern røret/pladen, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.
12. Tilføj 1 ml GT7-buffer v1.1.
13. Vortex i 5 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

Bemærk: Fuldstændig resuspension af Mag-Bind® Particles CH er afgørende for at opnå god renhed.
14. Overfør de resuspenderede Mag-Bind® Particles CH til et nyt 1,5 ml centrifugerør (medfølger ikke), hvis der anvendes et 15 ml centrifugerør til trin 1-13. Brug en magnetisk separationsenhed designet til 1,5/2,0 ml rør til den resterende procedure. Hvis du bruger en 24-brønds dybbrøndsplade til trin 1-13, skal du fortsætte med at bruge 24-brønds dybbrøndspladen og en 24-brønds magnet.
15. Placer røret/pladen på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

16. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

17. Fjern røret/pladen, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.

18. Tilføj yderligere 1 ml GT7-buffer v1.1.

19. Vortex i 5 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

Bemærk: Fuldstændig resuspension af Mag-Bind® Particles CH er afgørende for at opnå god renhed.

20. Placer røret/pladen på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

21. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

22. Fjern røret/pladen, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.

23. Tilsæt 1 ml SPW-buffer.

Bemærk: SPW-buffer skal fortyndes med 100 % ethanol før brug. Se venligst side 5 for instruktioner.

24. Vortex i 5 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.

25. Placer røret/pladen på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.


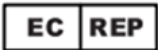

26. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

27. Gentag trin 22-26 for et andet SPW-buffertrin.
28. Fjern røret/pladen fra den magnetiske separationsenhed i ca. 30 sekunder.
29. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH.
30. Aspirer og kassér den resterende SPW-buffer.
31. Lad røret/pladen blive på den magnetiske separationsenhed i 25 minutter for at tørre Mag-Bind® Particles CH.
32. Fjern røret/pladen, der indeholder Mag-Bind® Particles CH fra den magnetiske separationsenhed.
33. Tilføj 50-100 µl elueringsbuffer.
34. Vortex ved stuetemperatur i 5 minutter for at resuspendere Mag-Bind® Particles CH.
35. Placer røret på den magnetiske separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.
36. Overfør den oprensede supernatant indeholdende oprenset DNA til et 1,5 ml mikrocentrifugerør eller en ren mikrolade (medfølger ikke).
37. Opbevar DNA ved -20 °C.















Kontaktoplysninger

For at genbestille forbrugsvarer, rapportere en enhedsfejl eller klage bedes du kontakte:

	Fremstiller Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Hjemmeside: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Europæisk autoriseret repræsentant Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Schweiz' bemyndigede repræsentant Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkningen:

Billede	Beskrivelse
	Beskadiget emballage (må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget)
	EU autoriseret repræsentant
	Schweiz' bemyndigede repræsentant
	Sidste anvendelsesdato
	Temperaturområde for langtidsopbevaring
	Tjek komponenter for opbevaringsforhold
	Partinummer
	Reference-, del- eller katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Advarsel
	Brugsanvisning
	Reguleringsmærke
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr

Symboler



Unik enhedsidentifikator



Fremstiller



Ingen yderligere farer eller ikke klassificeret som farlig i henhold til GHS



Webside



Telefon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Beskrivelse
v1.3, Juli 2023	Oplysninger om autoriseret repræsentant i Schweiz tilføjet
v1.2, maj 2023	JSB-buffer i kit M3298-01 leveres nu i 9 individuelle flasker i stedet for en bulkflaske for at overholde kravene til primær pakkevolumen for forsendelse af brændbare væsker.
v1.1, november 2022	Revideret baseret på kommentarer fra den autoriserede repræsentant for klarhedens skyld.
v1.0, juni 2022	Første udgivelse

Meddelelser og ansvarsfraskrivelser

Offentliggørelse af REACH

Til brug i EU.

JSB Buffer og GT7 Buffer v1.1 indeholder Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), et stof inkluderet i den europæiske liste over godkendte stoffer (bilag XIV) til REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006. Stoffer og blandinger, der anvendes til videnskabelig forskning og udvikling (SR&D), er undtaget fra godkendelseskrav, hvis de anvendes under 1 ton om året i volumen.

Videnskabelig forskning og udvikling omfatter eksperimentel forskning eller analytiske aktiviteter i laboratorieskala, såsom syntese og test af anvendelser af kemikalier, frigivelsestests osv. samt anvendelse af stoffet til overvågning og rutinemæssig kvalitetskontrol eller in vitro-diagnostik.

Varemærker og licenser

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.®, og MicroElute® er registrerede varemærker tilhørende Omega Bio-tek, Inc.

PCR er en patenteret proces fra Hoffman-La Roche. Brug af PCR-processen kræver en licens.