omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Produkthandbuch

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

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

Datum des Handbuchs: November 2026
Revisionsnummer: v1.7

IVD

Für die In-vitro-Diagnostik

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

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck und Anwender....2
Produktbeschreibung....3
Inhalt des Kits/Lagerung und Stabilität....4
Zubereitung von Reagenzien....5
Extraktionsverfahren/Qualitätskontrolle....5
Warnhinweise/Sicherheitsinformationen....6
Vorsichtsmaßnahmen....7
Beschränkungen....8
Quantifizierung von cfDNA....9
Mag-Bind® DNA-Protokoll für 1 ml Serum/Plasma....10
Mag-Bind® DNA-Protokoll für 2 ml Serum/Plasma....14
Mag-Bind® DNA-Protokoll für 4 ml Serum/Plasma....18
Kontaktinformationen....22
Symbole....23
Revisionsverlauf....25
Hinweise und Haftungsausschlüsse....26

Datum des Handbuchs: November 2026
Revisionsnummer: v1.7

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Verwendungszweck

Für die In-vitro-Diagnostik.

Das Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD dient zur Isolierung und Aufreinigung von zirkulierender zellfreier DNA (cell-free DNA, cfDNA) aus Plasma-/Serumproben.

Das Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD verwendet Technologie auf der Basis von Magnetbeads und kann entweder manuell oder automatisch auf den meisten offenen Liquid-Handling-Plattformen sowie Magnetprozessoren verarbeitet werden.

Anwender

Dieses Kit ist für geschulte Anwender vorgesehen.

Das Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD ist für den In-vitro-Gebrauch bestimmt und ist von geschulten Anwendern wie Laborpersonal, Technikern, Forschern und Ärzten zu verwenden, die speziell in molekularbiologischen Techniken geschult und mit der manuellen oder automatisierten Aufreinigung auf der Basis von Magnetbeads vertraut sind.

Produktbeschreibung

Das Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD dient der schnellen und zuverlässigen Isolierung von zirkulierender zellfreier DNA aus Plasma-Serumproben mit einem Volumen von 1 ml bis 4 ml. Das Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD kann manuell in 15-ml-Zentrifugenröhrchen oder mithilfe automatisierter Plattformen mit geeigneten Plastikverbrauchsmaterialien verarbeitet werden. Das Verfahren macht Trichter und Vakuumschritte überflüssig und ermöglicht einen handfreien Betrieb mit automatisierten Protokollen. Der Bindungspuffer mit spezieller Zusammensetzung von Omega Bio-tek ermöglicht die Verarbeitung großer Probenvolumina im automatisierten Format, wobei 4 ml Serum oder Plasma auf einer 24-Well-Platte verarbeitet werden. Die magnetischen Eigenschaften der Mag-Bind® Particles CH ermöglichen die schnelle magnetische Auftrennung, insbesondere in Schritten mit großen Volumina. Die hohe Bindungsfähigkeit verringert die Menge der benötigten Magnetpartikel und reduziert somit das Elutionsvolumen, d. h. cfDNA aus bis zu 4 ml Serum oder Plasma kann in nur 50 µl eluiert werden.

Das System kombiniert die reversiblen Bindungseigenschaften der paramagnetischen Mag-Bind® Partikel an Nukleinsäuren mit einem speziellen Bindungssystem, das auf kleinere DNA-Fragmente (150 bp bis 400 bp) abzielt und die Bindung größerer Fragmente, wie z. B. genomischer DNA, minimiert.

Die aufgereinigte DNA ist von hoher Qualität und ist für den direkten Einsatz in den meisten nachfolgenden Anwendungen, wie z. B. qPCR und Next Generation Sequencing, geeignet.

Eine Übersicht über Verfahren zur Isolierung und Reinigung von DNA/RNA wird in der folgenden Referenzliteratur bereitgestellt[1,2].

Wichtig:

1. Wenn Sie dieses Verfahren auf einem Liquid Handler oder einem Magnetprozessor automatisieren möchten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Omega Bio-tek-Vertreter gerätespezifische Anweisungen geben.

2. Die Kits enthalten ausreichend Reagenzien für die angegebene Anzahl an Präparaten sowie einen zusätzlichen Überschuss von 10 %, um sicherzustellen, dass genügend Volumen vorhanden ist. Die tatsächliche Anzahl der Präparate kann aufgrund von Voraliquotierung der Reagenzien, der Bearbeitung von nicht vollständig ausgenutzten Platten, der verwendeten Automatisierungsplattform usw. geringer sein.

Hinweis: Mit diesem Kit kann ein Probenvolumen von bis zu 10 ml verarbeitet werden. Kontaktieren Sie Ihren Omega Bio-tek-Vertreter bezüglich Einzelheiten zu Protokollen.

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.

Inhalt des Kits

Produkt	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Aufreinigungen	50	200
DS-Puffer	20 ml	80 ml
JSB-Puffer	9 x 25 ml	4 x 220 ml
GT7-Puffer v1.1	110 ml	2 x 220 ml
SPW-Puffer	25 ml	2 x 50 ml
Elutionspuffer	250 ml	2 x 250 ml
Proteinase-K-Lösung	4 ml	14 ml
Mag-Bind® Particles CH	1,1 ml	4,4 ml

Lagerung und Stabilität

Die Haltbarkeit aller Komponenten des Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD wird bei Lagerung unter folgenden Bedingungen für mindestens 12 Monate ab dem Kaufdatum gewährleistet. Proteinase-K-Lösung kann bis zu 12 Monate lang bei Raumtemperatur gelagert werden. Proteinase-K-Lösung zur langfristigen Aufbewahrung bei 2 °C bis 8 °C lagern. Alle anderen Komponenten bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt nach dem Öffnen unter den aufgelisteten Bedingungen lagern. Die Behälter nach jedem Gebrauch gut verschließen. Beim Versand oder bei der Lagerung unter kühlen Umgebungsbedingungen können sich in einigen Puffern Präzipitate bilden. Diese Ablagerungen können durch Erwärmen der Lösung auf 37 °C und leichtes Schütteln aufgelöst werden.

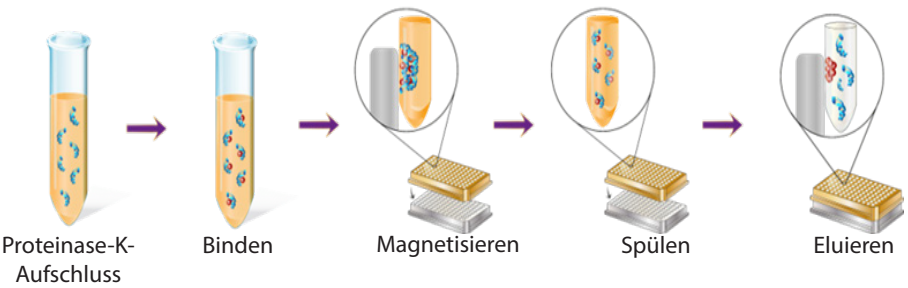
Zubereitung der Reagenzien

1. Den SPM-Puffer mit Ethanol 100 % wie folgt verdünnen und bei Raumtemperatur lagern.

Kit	Ethanol 100 % hinzufügen
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	200 ml pro Flasche

2. Die Mag-Bind® Particles CH vor der Anwendung schütteln oder vortexen, um die Partikel vollständig zu resuspendieren. Die Partikel müssen vollständig suspendiert sein, um eine angemessene Bindung zu gewährleisten.

Extraktionsverfahren



Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Omega Bio-tek werden alle Reagenzien des Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD routinemäßig anhand vorgegebener Spezifikationen von Charge zu Charge getestet, um eine zuverlässige Leistung und gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

Warnhinweise

Das Kit ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Vor der Verwendung des Kits alle Anweisungen lesen.

Alle potenziell infektiösen Materialien gemäß den geltenden lokalen, staatlichen und europäischen Vorschriften dekontaminieren und entsorgen. Kunden in der Europäischen Union sind verpflichtet, schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Omega Bio-tek unter info@omegabiotek.com.

Wird dieses Kit im Anschluss an ein automatisiertes Extraktionsverfahren benutzt, gilt die Oberfläche der automatisierten Plattform als biogefährlich. Geeignete Dekontaminations- und Entsorgungsmethoden unter Einhaltung aller geltenden örtlichen, staatlichen und/oder nationalen Vorschriften verwenden.

Sicherheitsinformationen

Alle Chemikalien und biologischen Materialien sind als möglicherweise gefährlich anzusehen.

Biologische Proben, wie z. B. Plasma, Serum, Gewebe, Körperflüssigkeiten, Blut usw., sind möglicherweise infektiös und müssen als biogefährliche Materialien behandelt werden. Alle Arbeiten müssen in ordnungsgemäß ausgestatteten Einrichtungen unter Beachtung allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen und unter Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, wie z. B. Einweghandschuhe, Laborkittel, Schutzbrillen usw., gemäß den von der Einrichtung festgelegten Richtlinien und Verfahren durchgeführt werden.

Informationen über die sichere Handhabung, den sicheren Transport und zur sicheren Entsorgung der verschiedenen Reagenzien sind in den mitgelieferten Sicherheitsdatenblättern enthalten. Sicherheitsdatenblätter finden Sie als PDF-Dateien auf der Produkt-Webseite unter www.omegabiotek.com. Alle Abfälle gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Einige der im Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD mitgelieferten Puffer enthalten chaotrope Mittel auf Guanidinbasis, die in Verbindung mit Bleichmitteln hochreaktive Verbindungen bilden können. Guanidinhaltigen Abfällen aus der Probenvorbereitung **dürfen KEINE Bleichmittel oder saure Lösungen hinzugefügt werden**. Die online verfügbaren Sicherheitsdatenblätter enthalten detaillierte Informationen über die Reagenzien.

Komponente	Beschreibung
DS-Puffer 	Enthält: Anionisches Detergent. Gefahr! Verursacht schwere Augenschäden. Verursacht Hautreizungen. Schädlich für Wasserorganismen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Die Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Bei Exposition oder Besorgnis: Giftnotrufzentrale oder Arzt anrufen. AUGENKONTAKT: Mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Gegebenenfalls Kontaktlinsen entfernen, falls dies problemlos möglich ist. Weiterspülen. Kontaminierte Kleidung entfernen und vor der erneuten Verwendung waschen. HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
Proteinase-K-Lösung 	Enthält: Proteinase K. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizungen. Kann bei Einatmen Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden hervorrufen. Das Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. Bei Exposition oder Besorgnis: Giftnotrufzentrale oder Arzt anrufen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert.
JSB-Puffer   	Enthält: Guanidinthiocyanat und Isopropanol. Achtung! Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich wenn es geschluckt wird. Verursacht Hautreizungen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten. Behälter dicht geschlossen halten. Container und Empfangsgeräte erden/verbinden. Verwenden Sie explosionsgeschützte Elektro-/Lüftungs-/Beleuchtungs-/eigensichere Geräte. Verwenden Sie nur funkenfreies Werkzeug. Maßnahmen gegen statische Aufladung treffen. Waschen Sie alle exponierten äußeren Körperbereiche nach der Handhabung gründlich. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI BRAND: Zum Löschen alkoholbeständigen Schaum oder normalen Eiweißschaum verwenden. IN DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und einfach zu tun. Spülen Sie weiter. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Arzt/Ersthelfer anrufen. AN DER HAUT (oder dem Haar): Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Haut mit Wasser abspülen/duschen. Mit viel Wasser und Seife waschen. Mund ausspülen. Bei Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Beschreibung
GT7-Puffer v1.1  	Enthält: Guanidinthiocyanat. Achtung! Schädlich wenn es geschluckt wird. Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden. Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Waschen Sie alle exponierten äußeren Körperbereiche nach der Handhabung gründlich. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Arzt/Ersthelfer/ anrufen. AN DER HAUT (oder dem Haar): Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Haut mit Wasser abspülen/duschen. Kontaminierte Kleidung vor Wiederverwendung waschen. IN DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und einfach zu tun. Spülen Sie weiter. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Arzt/Ersthelfer anrufen. EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Beschränkungen

Die Leistung des Kits wurde durch Isolierung von cfDNA aus 1 ml bis 10 ml Plasma-/Serumproben und Bewertung der Eignung der aufgereinigten cfDNA in der direkten nachgelagerten Analyse durch eine standardmäßige Amplifikationsmethode bestimmt. Der Anwender ist für die Überprüfung der Leistungsmerkmale für alle Verfahren verantwortlich, die nicht durch die Leistungsbewertungsstudien von Omega Bio-tek abgedeckt sind. Der Anwender ist auch für die Festlegung der Leistungskennzahlen verantwortlich, die für die von ihm gewählte nachgeschaltete Diagnoseanwendung erforderlich sind. Bei jeder nachgeschalteten diagnostischen Anwendung, bei der mit dem Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD aufgereinigte cfDNA verwendet wird, müssen geeignete und angemessene Kontrollen durchgeführt werden.

Quantifizierung von cfDNA

Richtlinien für die cfDNA-Quantifizierung

DNA wird normalerweise durch spektrophotometrische (NanoDrop®) oder fluorimetrische (Qubit®) Methoden quantifiziert. Diese beiden Methoden sind ungenau bei der Quantifizierung von zirkulierender zellfreier DNA, da cfDNA normalerweise in geringen Mengen vorliegt und diese Methoden nicht zwischen cfDNA und hochmolekularer zellulärer genomischer DNA unterscheiden können. Es ist wichtig, genaue Strategien zu entwickeln, um nicht nur die cfDNA genau zu quantifizieren, sondern auch relevante Rückschlüsse auf die Effizienz der Extraktion zu ziehen. Einige der Strategien, die bei der Quantifizierung von cfDNA eingesetzt werden können, werden im Folgenden beschrieben.

TapeStation

Der zellfreie DNA-ScreenTape-Assay für TapeStation-Systeme ermöglicht eine genaue Größenbestimmung und Quantifizierung von cfDNA sowie eine DNA-Qualitätsbewertung mit %cfDNA-Informationen. Die %cfDNA ist ein Hinweis auf den prozentualen Anteil der cfDNA im Vergleich zur genomischen DNA in der gereinigten Probe.

qPCR

Die Quantifizierung mithilfe von qPCR-Analyse ist effizient, wenn sich die Primer nur an die cfDNA-Fraktion nicht aber die gDNA-Fraktion anlagern. Ansonsten amplifizieren die Primer sowohl die cfDNA- als auch die gDNA-Fraktion, die im Eluat vorliegen, wodurch das Ergebnis verfälscht wird. Zum Beispiel können tumorspezifische Primer eingesetzt werden, um aus einem Tumor stammende cfDNA zu analysieren, ohne dass die gDNA-Fraktion stört. Für die Evaluierung des Kits kann die Verwendung von Spike-in-DNA, wie z. B. eine 200-bp-lange gescherte bakterielle DNA in Plasma/Serum zusammen mit bakterienspezifischen Primern, Informationen über die Extraktionseffizienz in Bezug auf die in der isolierten Gesamt-DNA vorliegenden cfDNA liefern.

cfDNA-Integritätsanalyse

Die cfDNA-Integritätsanalyse wird durch Echtzeit-PCR von ALU-Repeats mit zwei Primer-Sets zur Amplifikation verschiedener Längen der DNA-Fragmente (115 bp und 247 bp) durchgeführt. ALU-Sequenzen kommen im menschlichen Genom sehr häufig vor. Die Amplifikation des 115-bp-ALU-Amplikons repräsentiert die Gesamtmenge der DNA-Fragmente (sowohl kurze als auch lange Fragmente), das 247-bp-ALU-Amplikon spiegelt hingegen in erster Linie die Menge der langen DNA-Fragmente wider. Die cfDNA-Integrität kann als Integritätsindex angegeben werden, der als das Verhältnis von ALU247 zu ALU115 berechnet wird. Wenn die isolierte DNA hauptsächlich aus gDNA besteht, liegt ALU247/ALU115 bei 1. Das Verhältnis liegt zwischen 0 und 1, wenn kurze Fragmente (cfDNA) vorhanden sind. Je höher der Anteil der cfDNA in der Probe, desto größer der Integritätsindex.

Protokoll für 1 ml Serum/Plasma

Wichtig: Wenn Sie dieses Verfahren auf einem Liquid Handler oder einem Magnetprozessor automatisieren möchten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Omega Bio-tek-Vertreter gerätespezifische Anweisungen geben.

Durch den Anwender bereitzustellende Materialien und Reagenzien:

- Ethanol 100 %
- Gerät zur magnetischen Auftrennung in 1,5-ml-/2,0-ml-Zentrifugenröhrchen
- Inkubator, der auf 60 °C eingestellt werden kann
- Schüttler oder Wippschüttler für Schritt 8
- Vortexer
- 15-ml-Zentrifugenröhrchen
- 1,5-ml-Zentrifugenröhrchen geeignet für das eingesetzte Gerät zur magnetischen Auftrennung
- Optional: Mikroplatte zur Lagerung der DNA

Vor Beginn:

- Den SPW-Puffer gemäß der Anleitung im Abschnitt „Zubereitung der Reagenzien“ auf Seite 5 zubereiten.
- Den Inkubator auf 60 °C einstellen.
- Die Mag-Bind® Particles CH vor der Anwendung schütteln oder vortexen, um die Partikel vollständig zu resuspendieren.

1. 1 ml der Plasma-/Serumprobe in ein 15-ml-Zentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) geben. Ist das Probenvolumen kleiner als 1 ml, mit Elutionspuffer auf 1 ml auffüllen.

2. 15 µl Proteinase-K-Lösung zugeben.

3. 67 µl DS-Puffer hinzugeben.

4. Bei maximaler Geschwindigkeit vortexen oder auf- und abpipettieren, um die Probe gut durchzumischen.

5. Bei 60 °C 20 Minuten lang inkubieren. Alle 10 Minuten durch Umdrehen oder Schütteln mischen.

6. Zehn Minuten lang bei Raumtemperatur stehenlassen.

7. 1 ml JSB-Puffer hinzugeben. Bei maximaler Geschwindigkeit 30 Sekunden lang vortexen oder auf- und abpipettieren, um die Probe gut durchzumischen.

8. 5 µl Mag-Bind® Particles CH hinzufügen. Die Probe zum Mischen 10-mal umdrehen oder auf- und abpipettieren. Zehn Minuten lang unter ständigem Mischen bei Raumtemperatur stehenlassen. Die Proben müssen während dieser zehnminütigen Inkubation durch Schütteln oder Wippen ständig gemischt werden. Nicht bei hoher Geschwindigkeit vortexen, da dies zu Schaumbildung und so zu Ausbeuteverlusten führen kann. Die Mischgeschwindigkeit so einstellen, dass die Mag-Bind® Particles CH ständig in Suspension sind.

9. 1 ml Lysat in ein 1,5-ml-Zentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) überführen.

10. Das Röhrchen auf ein Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

11. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

12. Das restliche Lysat aus Schritt 8 in das 1,5-ml-Zentrifugenröhrchen aus dem vorherigen Schritt überführen.

13. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

14. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

15. Das Röhrchen mit den Mag-Bind® Particles CH vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

16. 500 µl GT7-Puffer v1.1 hinzugeben.

17. Zwei Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

    Hinweis: Vollständiges Resuspendieren der Mag-Bind® Particles CH ist wichtig, um eine gute Reinheit zu erzielen.

18. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

19. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

    Hinweis: Der GT7-Puffer v1.1 kann beim Vortexen Schaum bilden. Den Schaum aus dem Deckel entfernen und dann den Überstand entfernen.

20. Schritte 15 bis 19 für einen zweiten Schritt mit GT7-Puffer v1.1 wiederholen.

21. Das Röhrchen mit den Mag-Bind® Particles CH vom Gerät zur magnetische Auftrennung nehmen.

22. 500 µl SPW-Puffer hinzufügen.

    Hinweis: Der SPW-Puffer muss vor der Verwendung mit Ethanol 100 % verdünnt werden. Anweisungen finden Sie auf Seite 5.

23. Zwei Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

24. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

25. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

26. Schritte 21 bis 25 für einen zweiten Schritt mit SPW-Puffer wiederholen.

27. Das Röhrchen 30 Sekunden lang vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

28. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren.

29. Überstehenden SPW-Puffer aufziehen und entsorgen.

30. Das Röhrchen 25 Minuten lang auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung belassen, um die Mag-Bind® Particles CH zu trocknen.

31. Das Röhrchen mit den Mag-Bind® Particles CH vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

32. 30 µl bis 60 µl Elutionspuffer hinzufügen.

33. Fünf Minuten lang bei Raumtemperatur vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

34. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

35. Den klaren Überstand, der aufgereinigte DNA enthält, in ein 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen oder auf eine neue Mikroplatte (nicht mitgeliefert) überführen.

36. DNA bei -20 °C lagern.

Protokoll für 2 ml Serum/Plasma

Wichtig: Wenn Sie dieses Verfahren auf einem Liquid Handler oder einem Magnetprozessor automatisieren möchten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Omega Bio-tek-Vertreter gerätespezifische Anweisungen geben.

Durch den Anwender bereitzustellende Materialien und Reagenzien:

- Ethanol 100 %
- Gerät zur magnetischen Auftrennung in 15-ml-Zentrifugenröhrchen und 1,5-ml-/2,0-ml- Mikrozentrifugenröhrchen
- Inkubator, der auf 60 °C eingestellt werden kann
- Schüttler oder Wippschüttler für Schritt 8
- Vortexer
- 15-ml-Zentrifugenröhrchen geeignet für das eingesetzte Gerät zur magnetischen Auftrennung
- 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen geeignet für das eingesetzte Gerät zur magnetischen Auftrennung
- Optional: Mikroplatte zur Lagerung der DNA

Vor Beginn:

- Den SPW-Puffer gemäß der Anleitung im Abschnitt „Zubereitung der Reagenzien“ auf Seite 5 zubereiten.
- Den Inkubator auf 60 °C einstellen.
- Die Mag-Bind® Particles CH vor der Anwendung schütteln oder vortexen, um die Partikel vollständig zu resuspendieren.

1. Bis zu 2 ml der Plasma-/Serumprobe in ein 15-ml-Zentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) geben. Ist das Probenvolumen kleiner als 2 ml, mit Elutionspuffer auf 2 ml auffüllen.

2. 30 µl Proteinase-K-Lösung zugeben.

3. 135 µl DS-Puffer hinzugeben.

4. Bei maximaler Geschwindigkeit vortexen oder auf- und abpipettieren, um die Probe gut durchzumischen.

5. Bei 60 °C 25 Minuten lang inkubieren. Alle 10 Minuten durch Umdrehen oder Schütteln mischen.

6. Zehn Minuten lang bei Raumtemperatur stehenlassen.

7. 2 ml JSB-Puffer hinzugeben. Bei maximaler Geschwindigkeit 30 Sekunden lang vortexen oder auf- und abpipettieren, um die Probe gut durchzumischen.

8. 10 µl Mag-Bind® Particles CH hinzufügen. Die Probe zum Mischen 10-mal umdrehen oder auf- und abpipettieren. Zehn Minuten lang unter ständigem Mischen bei Raumtemperatur stehenlassen. Die Proben müssen während dieser zehnminütigen Inkubation durch Schütteln oder Wippen ständig gemischt werden. Nicht bei hoher Geschwindigkeit vortexen, da dies zu Schaumbildung und so zu Ausbeuteverlusten führen kann. Die Mischgeschwindigkeit so einstellen, dass die Mag-Bind® Particles CH ständig in Suspension sind.

9. Das Röhrchen auf ein Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

10. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

11. Das Röhrchen mit den Mag-Bind® Particles CH vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

12. 1 ml GT7-Puffer v1.1 hinzufügen.

13. Zwei Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

    Hinweis: Vollständiges Resuspendieren der Mag-Bind® Particles CH ist wichtig, um eine gute Reinheit zu erzielen.

14. Die resuspendierten Mag-Bind Particles CH in ein neues 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen überführen. Für das restliche Verfahren ein Gerät zur magnetischen Auftrennung verwenden, das für 1,5-ml-/2,0-ml-Röhrchen ausgelegt ist.

15. Das Röhrchen auf ein Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

16. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

17. Das Röhrchen mit den Mag-Bind® Particles CH vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

18. 1 ml GT7-Puffer v1.1 hinzufügen.

19. Zwei Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

    Hinweis: Vollständiges Resuspendieren der Mag-Bind® Particles CH ist wichtig, um eine gute Reinheit zu erzielen.

20. Das Röhrchen auf ein Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

21. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

22. Das Röhrchen mit den Mag-Bind® Particles CH vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

23. 1 ml SPW-Puffer hinzufügen.

    Hinweis: Der SPW-Puffer muss vor der Verwendung mit Ethanol 100 % verdünnt werden. Anweisungen finden Sie auf Seite 5.

24. Zwei Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

25. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

26. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

27. Schritte 22 bis 26 für einen zweiten Schritt mit SPW-Puffer wiederholen.

28. Das Röhrchen 30 Sekunden lang vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

29. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren.

30. Überstehenden SPW-Puffer aufziehen und entsorgen.

31. Das Röhrchen 25 Minuten lang auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung belassen, um die Mag-Bind® Particles CH zu trocknen.

32. Das Röhrchen mit den Mag-Bind® Particles CH vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

33. 50 µl bis 100 µl Elutionspuffer hinzufügen.

34. Fünf Minuten lang bei Raumtemperatur vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

35. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

36. Den klaren Überstand, der aufgereinigte DNA enthält, in ein 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen oder auf eine neue Mikroplatte (nicht mitgeliefert) überführen.

37. DNA bei -20 °C lagern.

Protokoll für 4 ml Serum/Plasma

Wichtig: Wenn Sie dieses Verfahren auf einem Liquid Handler oder einem Magnetprozessor automatisieren möchten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Omega Bio-tek-Vertreter gerätespezifische Anweisungen geben.

Durch den Anwender bereitzustellende Materialien und Reagenzien:

- Ethanol 100 %
- Gerät zur magnetischen Auftrennung für 24-Well-Deep-Well-Platten (Alpaqua Magnum FLX®*24*, Katalognummer A000440) oder 15-ml-Zentrifugenröhrchen und 1,5-ml-/2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Inkubator, der auf 60 °C eingestellt werden kann
- Schüttler oder Wippschüttler für Schritt 8
- Vortexer
- 24-Well-Deep-Well-Platte oder 15-ml-Zentrifugenröhrchen geeignet für das eingesetzte Gerät zur magnetischen Auftrennung
- 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen geeignet für das eingesetzte Gerät zur magnetischen Auftrennung
- Optional: Mikroplatte zur Lagerung der DNA

Vor Beginn:

- Den SPW-Puffer gemäß der Anleitung im Abschnitt „Zubereitung der Reagenzien“ auf Seite 5 zubereiten.
- Den Inkubator auf 60 °C einstellen.
- Die Mag-Bind® Particles CH vor der Anwendung schütteln oder vortexen, um die Partikel vollständig zu resuspendieren.

1. Bis zu 4 ml der Plasma-/Serumprobe in ein 15-ml-Zentrifugenröhrchen oder auf eine 24-Well-Deep-Well-Platte (nicht mitgeliefert) geben. Die für das Gerät zur magnetischen Auftrennung geeignete Plastikverbrauchsmaterialien wählen. Ist das Probenvolumen kleiner als 4 ml, mit Elutionspuffer auf 4 ml auffüllen.

2. 60 µl Proteinase-K-Lösung zugeben.

3. 270 µl DS-Puffer hinzugeben.

4. Bei maximaler Geschwindigkeit vortexen oder auf- und abpipettieren, um die Probe gut durchzumischen.

5. Bei 60 °C 30 Minuten lang inkubieren. Alle 10 Minuten durch Umdrehen oder Schütteln mischen.

6. Zehn Minuten lang bei Raumtemperatur stehenlassen.

7. 4 ml JSB-Puffer hinzugeben. Bei maximaler Geschwindigkeit 30 Sekunden lang vortexen oder auf- und abpipettieren, um die Probe gut durchzumischen.

8. 20 µl Mag-Bind® Particles CH hinzufügen. Die Probe zum Mischen 10-mal umdrehen oder auf- und abpipettieren. Zehn Minuten lang unter ständigem Mischen bei Raumtemperatur stehenlassen. Die Proben müssen während dieser zehnminütigen Inkubation durch Schütteln oder Wippen ständig gemischt werden. Nicht bei hoher Geschwindigkeit vortexen , da dies zu Schaumbildung und so zu Ausbeuteverlusten führen kann. Die Mischgeschwindigkeit so einstellen, dass die Mag-Bind® Particles CH ständig in Suspension sind.

9. Das Röhrchen/die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

10. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

11. Das Röhrchen/die Platte mit den Mag-Bind® Particles CH aus dem Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

12. 1 ml GT7-Puffer v1.1 hinzufügen.

13. Fünf Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

    Hinweis: Vollständiges Resuspendieren der Mag-Bind® Particles CH ist wichtig, um eine gute Reinheit zu erzielen.

14. Wenn ein 15-ml-Zentrifugenröhrchen für die Schritte 1 bis 13 benutzt wurde, die resuspendierten Mag-Bind Particles CH in ein neues 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) überführen. Für das restliche Verfahren ein Gerät zur magnetischen Auftrennung verwenden, das für 1,5-ml-/2,0-ml-Röhrchen ausgelegt ist. Wenn eine 24-Well-Deep-Well-Platte für die Schritte 1 bis 13 benutzt wurde, diese 24-Well-Deep-Well-Platte weiterhin sowie einen 24-Well-Magneten verwenden.

15. Das Röhrchen/die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

16. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

17. Das Röhrchen/die Platte mit den Mag-Bind® Particles CH aus dem Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

18. 1 ml GT7-Puffer v1.1 hinzufügen.

19. Fünf Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

    Hinweis: Vollständiges Resuspendieren der Mag-Bind® Particles CH ist wichtig, um eine gute Reinheit zu erzielen.

20. Das Röhrchen/die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

21. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

22. Das Röhrchen/die Platte mit den Mag-Bind® Particles CH aus dem Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

23. 1 ml SPW-Puffer hinzufügen.

    Hinweis: Der SPW-Puffer muss vor der Verwendung mit Ethanol 100 % verdünnt werden. Anweisungen finden Sie auf Seite 5.

24. Fünf Minuten lang vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

25. Das Röhrchen/die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

26. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

27. Die Schritte 22 bis 26 für einen zweiten Schritt mit SPW-Puffer wiederholen.

28. Das Röhrchen/die Platte 30 Sekunden lang vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

29. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren.

30. Überstehenden SPW-Puffer aufziehen und entsorgen.

31. Das Röhrchen/die Platte 25 Minuten lang auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung belassen, um die Mag-Bind® Particles CH zu trocknen.

32. Das Röhrchen/die Platte mit den Mag-Bind® Particles CH aus dem Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

33. 50 µl bis 100 µl Elutionspuffer hinzufügen.

34. Fünf Minuten lang bei Raumtemperatur vortexen, um die Mag-Bind® Particles CH zu resuspendieren.

35. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

36. Den klaren Überstand, der aufgereinigte DNA enthält, in ein 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen oder auf eine neue Mikroplatte (nicht mitgeliefert) überführen.

37. DNA bei -20 °C aufbewahren.

Kontaktinformationen

Zur Nachbestellung von Materialien oder zur Meldung eines Geräteausfalls oder einer Beschwerde wenden Sie sich bitte an:

	**Hersteller** Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Webseite: www.omegabiotek.com E-Mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	**Bevollmächtigter Vertreter für Europa** QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	**Vertretungsberechtigter Vertreter der Schweiz** Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058
Vereinigtes Königreich	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Vereinigtes Königreich
Thailand	Thailand zugelassener Vertreter Asia Actual (Thailand) Co.,Ltd. 8 T-One Building, Room No. 15-102, 15th Floor, Soi Sukhumvit 40, Sukhumvit Road, Phra Khanong, Khlong Toei, Bangkok 10110 Thailand Tel. 02-8215998

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung erscheinen:

Bild	Beschreibung
	Beschädigte Verpackung (Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist)
	Bevollmächtigter Vertreter für die EU
	Vertretungsberechtigter Vertreter der Schweiz
	Verfallsdatum
	Temperaturbereich für die Langzeitlagerung
	Lagerungsbedingungen für die Komponenten prüfen
	Chargennummer
	Referenz-, Teile- oder Katalognummer
	Seriennummer
	Menge
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung
	Regulatorische Markierung
	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik

Symbole

	Eindeutige Gerätekennung
	Hersteller
	Keine zusätzlichen Gefahren oder nicht als gefährlich eingestuft gemäß GHS
	Webseite
	Telefonnummer
	Faxnummer
	E-Mail
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Informationen zum Recycling findest du unter www.omegabiotek.com/company/recycling

Revisionsverlauf

Revision	Beschreibung
v1.7, November 2026	Thailand-Bevollmächtigter Informationen hinzugefügt.
v1.6, Juni 2026	Recycling-Informationen hinzugefügt und Name sowie Adresse des zugelassenen Vertreters im Vereinigten Königreich aktualisiert.
v1.5, März 2025	Namens- und Adressänderung für den EU-Bevollmächtigten
v1.4, Dezember 2024	Aktualisierung der Richtlinien für die cfDNA-Quantifizierung
v1.3, Juli 2023	Informationen zum Bevollmächtigten der Schweiz hinzugefügt
v1.2, Mai 2023	Der JSB-Puffer im Kit M3298-01 wird jetzt in 9 Einzelflaschen statt in einer Großflasche geliefert, um die Anforderungen an das Primärverpackungsvolumen für den Versand brennbarer Flüssigkeiten zu erfüllen.
v1.1, November 2022	Überarbeitet basierend auf Kommentaren des autorisierten Vertreters zur Verdeutlichung.
v1.0, Juni 2022	Erste Veröffentlichung

REACH-Offenlegung

Für die Verwendung in der Europäischen Union.

JSB-Puffer und GT7-Puffer v1.1 enthalten Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl) phenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), ein Stoff, der in der europäischen Zulassungsliste (Anhang XIV) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt ist. Stoffe und Gemische, die für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, sind bei Verwendung von unter 1 Tonne pro Jahr von der Zulassungspflicht ausgenommen.

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung umfasst experimentelle Forschungs- oder Analysetätigkeiten im Labormaßstab, wie z. B. die Synthese und Prüfung von Anwendungen chemischer Stoffe, Freisetzungstests usw. sowie die Verwendung des Stoffs zur Überwachung und routinemäßigen Qualitätskontrolle oder In-vitro-Diagnostik.

Marken und Lizenzen

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® und MicroElute® sind eingetragene Warenzeichen von Omega Bio-tek, Inc.
PCR ist ein patentiertes Verfahren von Hoffman-La Roche. Der Einsatz des PCR-Verfahrens erfordert eine Lizenz.