

Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD

Produkt	Præparater
M3292-03CEIVD	96 præparater

Manualdato: Juli 2023
Revisionsnummer: v1.2



Til in vitro diagnostisk brug



Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet brug og tilsigtet bruger.....	2
Produktbeskrivelse.....	3
Kittets indhold/opbevaring og stabilitet.....	4
Magnetiske separationsenheder og plastikartikler.....	4
Klargøring af reagenser.....	5
Kvalitetskontrol.....	6
Advarsel/sikkerhedsinformation.....	6
Forholdsregler.....	7
Begrænsninger.....	9
Protokol for 4 ml fuldblod.....	10
Kontaktoplysninger.....	14
Symboler.....	15
Revisionshistorik.....	17
Meddelelser og ansvarsfraskrivelser.....	18

Manualdato: Juli 2023

Revisionsnummer: v1.2



Tilsigtet brug

Til in vitro diagnostisk brug.

Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD er beregnet til isolering og oprensning af genomisk DNA fra op til 4 ml fuldblodsprøver.

Mag-Bind® Blod DNA HV 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® Blod DNA HV 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 oprensning baseret på magnetiske perler, enten manuel eller automatiseret.

Produktbeskrivelse

Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD er designet til hurtig og pålidelig oprensning af højkvalitets genomisk DNA fra op til 4 ml fuldblodsprøver. Mag-Bind® Particles CH giver en hurtig magnetisk responstid, hvilket reducerer den samlede behandlingstid. Dette system kombinerer de reversible nukleinsyrebindende egenskaber af Mag-Bind® paramagnetiske partikler med den gennemprøvede effektivitet af Omega Bio-teks DNA-isoleringsssystem for at give en hurtig og bekvem metode til at isolere DNA. Oprensningsproceduren giver DNA af høj kvalitet, der er egnet til direkte brug i de fleste downstream-applikationer, såsom amplifikation, næste generations sekventering og enzymatiske reaktioner. 4 ml fuldblodsprotokollen er med succes blevet automatiseret på Hamilton Microlab® STAR™.

Hvis du bruger Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD for første gang, bedes du læse denne manual i sin helhed for at blive fortrolig med procedurerne. Prøver lyseres i et buffersystem, der er skræddersyet til blodprøver med store volumener. DNA isoleres fra lysaterne ved binding til overfladen af de paramagnetiske partikler. De paramagnetiske partikler adskilles fra lysaterne ved at bruge en magnetisk separationsenhed. Efter et par hurtige vasketrin for at fjerne sporforurenende stoffer, elueres DNA i elueringsbuffer.

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 tilstrækkeligt 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.

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	M3292-03CEIVD
Oprensninger	96
AL-buffer	550 ml
HDQ-bindende buffer	200 ml
RMP-buffer	440 ml
Elueringsbuffer	500 ml
Mag-Bind® Particles CH	35 ml
Proteinase K-opløsning	45 ml

Opbevaring og stabilitet

Alle Mag-Bind® Blod DNA HV 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. Opløs sådanne aflejringer ved at opvarme opløsningen til 37 °C og ryste forsigtigt.

Magnetiske separationsenheder og plastikartikler

Til manuel prøvebehandling skal du vælge en magnetisk separationsenhed, der er kompatibel med de plastikartikler, der er nødvendige til dette kit.

Til automatiseret prøvebehandling anbefaler vi at bruge Clickbios XBase24. XBase24 kombineret med Mag-Bind®-systemet giver hurtige magnetiseringstider og optimal paramagnetisk partikelringdannelse for nemme og effektive aspirationstrin.

Uanset den valgte behandlingsmetode eller magnetiske separationsenhed, skal du sikre dig, at enheden er kompatibel med de plastikartikler, der er nødvendige til dette kit.

Klargøring af reagenser

1. Fortynd RMP-buffer med 560 ml 100 % ethanol og opbevar ved stuetemperatur.
2. Fortynd HDQ-bindende buffer med 800 ml 100 % isopropanol og opbevar ved stuetemperatur.
3. Forbered stamopløsning af 400 ml 70 % ethanol og opbevar ved stuetemperatur.
4. 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.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med Omega Bio-tek's ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes alle reagenserne i Mag-Bind® Blod DNA HV 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 opmærksomme 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 dekontaminering 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 ved at følge universelle forholdsregler og brug passende personligt sikkerhedsudstyr såsom engangshandsker, laboratoriekitler, sikkerhedsbriller osv. som krævet af politikker og procedurer skitseret 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® Blod DNA HV Kit CE IVD indeholder guanidinbaserede kaotrope midler, som kan danne meget reaktive forbindelser, når de kombineres med blegemiddel. **Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger** til guanidinholdigt prøveforberedelsesaffald. Få adgang til SDS'erne online for detaljerede oplysninger om reagenserne.

Komponent	Beskrivelse
AL-buffer	Indeholder: Guanidinhydrochlorid. Advarsel! Forårsager alvorlig øjenirritation. Forårsager hudirritation. Farlig ved indtagelse. Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette produkt. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og let at gøre. Fortsæt med at skylle. Søg lægehjælp, hvis øjenirritation fortsætter. Tag forurenet tøj af og vask før genbrug. PÅ HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation eller udslæt. SLUGES: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller en læge/læge, hvis du føler dig utilpas.
Proteinase K-opløsning	Indeholder: Proteinase K. Fare! Forårsager mild 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 tilskadedkomne ud i frisk luft og sørg for at hvile i en stilling, som letter vejtrækningen.

Forholdsregler

Komponent	Beskrivelse
HDQ-bindende buffer	Indeholder: Natriumperklorat. Fare! Kan forårsage skade på organer ved længerevarende eller gentagen eksponering. Kan forårsage brand eller eksplosion; stærkt oxidationsmiddel. Farlig ved indtagelse. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Holdes væk fra tøj og andre brændbare materialer. Indånd ikke tåge/dampe/spray. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette produkt. Bær beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj. SLUGES: Skyl munden. Ring til en GIFTINFORMATION/læge/læge/førstehjælper, hvis du føler dig utilpas. PÅ TØJ: Skyl straks forurenet tøj og hud med rigeligt vand, før tøj tages af. Søg lægehjælp, hvis du føler dig utilpas. I tilfælde af brand: Brug ... til at slukke. Ved større brand og store mængder: Evakuer området. Fjernbekæmp brand på grund af eksplosionsfare.
RMP-buffer	Indeholder: Guanidinhydrochlorid. Advarsel! Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. 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. Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen fortsætter. PÅ HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation. Tag forurenet tøj af og vask før genbrug.

Begrænsninger

Kittets ydeevne blev evalueret ved at isolere genomisk DNA fra 4 ml fuldblodsprøver og vurdere egnetheden af oprenset genomisk DNA 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 præstationsmålinger, der er nødvendige for deres foretrukne downstream diagnostiske anvendelse. Passende kontroller skal anvendes i enhver downstream diagnostisk applikation ved hjælp af genomisk DNA oprenset ved hjælp af Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD.

Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD

Protokol for 4 ml fuldblod

Nedenstående procedure er optimeret til brug med 4 ml FRISKE eller FROSNE fuldblodsprøver.

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

Materialer og udstyr, der skal leveres af brugeren:

- Magnetisk separationsenhed til 50 ml rør
- Varmeblok, inkubator eller vandbad i stand til at opvarme til 70 °C
- Vortexer
- 50 ml centrifugerør, der er kompatible med den magnetiske separationsenhed
- Mikrocentrifugerør til DNA-opbevaring
- 100 % ethanol
- 70 % ethanol
- 100 % isopropanol
- Nukleasefrit vand
- Valgfrit: RNase A (25 mg/ml)
- Valgfrit: PBS

Før start:

- Forbered RMP-buffer, HDQ-bindende buffer og 70 % ethanol i henhold til afsnittet "Forberedelse af reagenser" på side 5.
 - Indstil varmekub, inkubator eller vandbad til 70 °C.
 - Opvarm elueringsbuffer til 70 °C.
1. Tilføj en 4 ml blodprøve til et 50 ml centrifugerør (medfølger ikke). Bring volumen op til 4 ml med PBS (medfølger ikke), hvis volumen af blod er mindre end 4 ml.
 2. Forbered kun en masterblanding af AL-buffer og proteinase K-opløsning til prøverne, der skal ekstraheres i henhold til nedenstående tabel:

Komponent	Mængde pr. oprensning	Samlet mængde pr. 24-brønds plade
AL-buffer	4,64 ml	122,5 ml*
Proteinase K-opløsning	320 µl	8,4 ml*

* 10 % ekstra volumen er blevet beregnet for en 24-brønds plade.

Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD

3. Tilsæt 5 ml AL-buffer/Proteinase K-opløsning masterblanding til hver prøve. Vortex i 1 minut eller pipetér op og ned 20 gange for at blande. Korrekt blanding er afgørende for et godt udbytte.

Bemærk: For automatiserede protokoller giver spidsblanding de bedste resultater og anbefales.

4. Inkuber ved 70 °C i 30 minutter.
5. Lad sidde ved stuetemperatur i 10 minutter.

Valgfrit: Tilsøj 100 µl RNase A (25 mg/ml) til hver prøve. Vortex eller pipetter op og ned 20 gange for at blande. Til automatiserede protokoller giver spidsblanding de bedste resultater og anbefales.

6. Tilsæt 6,4 ml HDQ-bindende buffer og 160 µl Mag-Bind® Particles CH. Vortex i 20 minutter for at blande.

Bemærk:

- HDQ-bindende buffer skal fortyndes med 100 % isopropanol før brug. Henvi til anvisninger på side 5. HDQ-bindende buffer og Mag-Bind® Particles CH kan fremstilles som en masterblanding. Bland kun det, der er nødvendigt for øjeblikkelig behandling.
- Hvis konstant vortexing i 20 minutter ikke er mulig, vortex i 30 sekunder hvert 2.-3. minut i 20 minutter.

7. Placer røret på en magnetisk separationsenhed for at magnetisere Mag-Bind® Particles CH. Lad sidde ved stuetemperatur i 10 minutter, indtil Mag-Bind® Particles CH er fjernet fuldstændigt fra opløsningen.

Bemærk: Tiden kan øges eller formindskes afhængigt af styrken af den anvendte magnet.

8. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.
9. Fjern røret fra den magnetiske separationsenhed.
10. Tilsæt 1,8 ml RMP-buffer.

Bemærk: RMP-buffer skal fortyndes med 100 % ethanol før brug. Henvi til anvisninger på side 5.

Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD

11. Vortex i 1 minut.

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

12. 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.
13. Aspirer og kassér den klarede supernatant. Forstyr ikke Mag-Bind® Particles CH.
14. Fjern røret fra den magnetiske separationsenhed.
15. Gentag trin 10-14 for et andet RMP-buffertrin.
16. Tilsæt 2 ml 70 % ethanol (medfølger ikke).
17. Vortex i 1 minut eller pipetér op og ned 20 gange for at blande.
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.
20. Fjern røret fra den magnetiske separationsenhed.
21. Gentag trin 16-20 for et andet 70 % ethanol-trin.
22. Lad røret sidde på den magnetiske separationsenhed. Tilsæt 1 ml nukleasefrit vand (medfølger ikke), og aspirér straks. Efterlad ikke det nukleasefrie vand på Mag-Bind® Particles CH i mere end 60 sekunder.

Mag-Bind® Blod DNA HV Kit CE IVD

23. Fjern røret fra den magnetiske separationsenhed.
24. Tilsæt 1-3 ml elueringsbuffer forvarmet til 70 °C for at eluere DNA fra Mag-Bind® Particles CH.

Bemærk: Opvarm elueringsbuffer til 70 °C for at forbedre udbyttet.


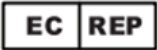

25. Vortex i 5 minutter for at blande.

Bemærk: Hvis konstant vortexing i 5 minutter ikke er mulig, vortex i 15 sekunder hvert 1.-2. minut i 5 minutter.

26. 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.
27. Overfør den rensede supernatant indeholdende oprenset DNA til et mikrocentrifugerør (medfølger ikke). Opbevar DNA ved -20 °C.


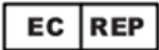












Kontaktoplysninger

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
 YYYY-MM	Sidste anvendelsesdato
	Temperaturområde for langtidsopbevaring
	Tjek komponenter for opbevaringsbetingelser
	Partinummer
	Reference-, del- eller katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Advarsel
	Brugsanvisning
	Regulatoriskmærke
	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



Linked-In



Twitter



Facebook

Revisionshistorik

Revision	Beskrivelse
v1.2, Juli 2023	Oplysninger om autoriseret repræsentant i Schweiz tilføjet
v1.1, december 2022	Revideret baseret på kommentarer fra den autoriserede repræsentant for klarhedens skyld.
v1.0, juni 2022	Første udgivelse

Offentliggørelse af REACH

Til brug i EU.

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

MicroLab® STAR™ er et varemærke tilhørende Hamilton.

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