

MB Fit24™ cfDNA-sæt CE IVD

Produkt	Præparationer
B3298-10-48PFCEIVD	48 præparationer

Dato for vejledning: Oktober 2023
Revisionsnummer: v1.0



Til in vitro-diagnostisk brug



MB Fit24™ cfDNA-sæt CE IVD

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet brug og tilsigtet bruger.....	2
Produktbeskrivelse	3
Sættets indhold/opbevaring og stabilitet.....	4
Kvalitetskontrol/advarsler/sikkerhedsinformation	5
Forholdsregler	6
Begrænsninger.....	7
Kvantificering af cfDNA.....	8
Håndtering og klargøring af plastikudstyr.....	9
Mag-Bind® DNA-protokol til 4 ml serum/plasma.....	10
Kontaktoplysninger	12
Symboler	13
Revisionshistorik.....	15
Meddelelser og ansvarsfraskrivelser	16

Dato for vejledning: Oktober 2023

Revisionsnummer: v1.0



Tilsigtet brug

Til in vitro-diagnostisk brug.

MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD er beregnet til brug i et laboratoriemiljø, der udfører cfDNA-ekstraktioner fra op til 4 ml plasma/serum på MagBinder® Fit²⁴-nukleinsyreoprensningssystemet.

Tilsigtet bruger

Dette sæt er beregnet til professionel brug.

MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD er beregnet til in vitro-brug og skal anvendes af eller under opsyn af professionelle brugere, såsom laboratoriepersonale, teknikere, forskere og læger, der er specifikt uddannet i molekylærbiologiteknikker og/eller betjening af magnetiske forarbejdningsplatforme.

Produktbeskrivelse

MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD er designet til hurtig og pålidelig isolering af cirkulerende DNA fra op til 4 ml plasma/serumprøver ved hjælp af MagBinder® Fit24-nukleinsyreoprensningssystemet. Dette sæt er klar til automatisering og på forhånd fyldt med reagenser til Mag-Bind® cfDNA-sættet, der er ordnet i en brugsklar reagenskassette, som er specifikt konfigureret til MagBinder® Fit24-instrumentet for at give hurtigere og ensartede resultater. Denne procedure giver en halvautomatisk ekstraktionsarbejdsgang til behandling af op til 24 prøver på mindre end 55 minutter, efter de er sat i MagBinder® Fit24.

MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD forbedrer brugervenligheden, bekvemmeligheden og ekstraktionsnøjagtigheden og reducerer den praktiske tid ved at springe trinnene til klargøring af reagens og dispensering af buffer over. Prøverne lyseres offline, og lysatet overføres til reagensbrønden med bindingsbufferen. Den unikt formulerede bindingsbuffer gør det muligt at behandle store prøvevolumener i halvautomatisk format med op til 4 ml plasma eller serum, der behandles i én reagenskassette uden prøveopdeling. Mag-Bind®-partikler CH's magnetiske egenskaber muliggør hurtig magnetisk separation, især under trin, der involverer store mængder. Den høje bindingskapacitet reducerer mængden af nødvendige magnetiske partikler og reducerer derved elueringsvolumenet. Op til 4 ml plasma eller serum kan elueres i så lidt som 50 µl. Dette system kombinerer de reversible nukleinsyrebindende egenskaber for Mag-Bind® paramagnetiske partikler med et unikt bindingssystem, der er rettet mod mindre DNA-fragmenter (150-400 bp), og minimerer binding af større fragmenter, såsom genomisk DNA. Det oprensede cfDNA er af høj kvalitet og er egnet til direkte brug i de fleste downstream-anvendelser, såsom PCR, digital PCR, næste generations sekventering osv.

MagBinder® Fit24-instrumentet er forprogrammeret med oprensningsprotokoller, der er optimeret til at fungere med reagenskassetter, der er fyldt på forhånd eller af brugeren. Instrumentet kræver, at brugeren vælger den relevante protokol afhængigt af det anvendte sæt. Hvis du bruger MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD til andre prøvemængder end dem, der er angivet i denne vejledning, bedes du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for anvisninger til forbehandling.

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

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.

Sættets indhold

Produkt	B3298-10-48PF
Oprensninger	48
Elueringsrør (2 ml)	50
MagBinder®-spidskam	2 x 2 kam
Reagenskassette, der er fyldt på forhånd*	48
DS-buffer	20 ml
Elueringsbuffer	250 ml
Mag-Bind®-partikler CH	1,1 ml
Proteinase K-opløsning	4 ml

*Buffere og deres placering i de på forhånd fyldte reagenskassetter er vist på side 9.

Opbevaring og stabilitet

Alle komponenter i MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD 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. Ved langtidsopbevaring opbevares proteinase K-opløsning ved 2-8 °C. Opbevar alle andre komponenter ved de anbefalede temperaturer, som angivet på mærkningen, og væk fra stærkt lys. Når produktet er åbnet, skal produktet fortsat vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne på mærkningen. Sørg for, at hætteerne er strammet korrekt efter hver brug. Under forsendelse eller opbevaring i kølige omgivelser kan der dannes bundfald i nogle buffere. Opløs sådanne aflejringer ved at opvarme opløsningen ved 37 °C og ryste forsigtigt.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med Omega Bio-tek's ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes alle reagenser i MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD rutinemæssigt i forhold til forudbestemte specifikationer på lot-til-lot-basis for at sikre pålidelig ydeevne og ensartet produktkvalitet.

Advarsler

Dette sæt er til in vitro-diagnostisk brug.

Læs alle anvisninger omhyggeligt, før sættet tages i brug.

Efter ekstraktion betragtes overfladen af MagBinder® som en biologisk fare. Brug passende dekontaminerings- og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med alle gældende lokale/regionale og/eller nationale bestemmelser.

Sikkerhedsinformation

Alle kemikalier og biologiske materialer er potentielt farlige.

Biologiske prøver som f.eks. plasma, serum, væv, kropsvæsker, blod osv. er potentielt smitsomme og skal behandles som biologisk farligt materiale. Udfør alt arbejde på korrekt udstyrede faciliteter i henhold til universelle forholdsregler og brug af passende personligt sikkerhedsudstyr såsom engangshandsker, laboratoriekitler, sikkerhedsbriller osv. som påkrævet af institutionens politikker og procedurer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladene (SDS'er) for oplysninger om sikker håndtering, transport og bortskaffelse af forskellige reagenser i dette sæt. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige i PDF-format på produktsiden på www.omegabiotek.com. Bortskaf alt affald i overensstemmelse med lokale sikkerhedsbestemmelser.

Forholdsregler

Nogle af bufferne i Mag-Bind® cfDNA-sættet CE IVD indeholder guanidinbaserede kaotrope stoffer, som kan danne meget reaktive forbindelser, når de kombineres med blegemiddel. **Tilsæt IKKE blegemiddel eller sure opløsninger** til affald fra prøveklargøring, der indeholder guanidin. Gå ind på sikkerhedsdatabladene online for at få detaljerede oplysninger om reagenserne.

Komponent	Beskrivelse
DS-buffer	Indeholder: Anionisk rengøringsmiddel. Fare! Forårsager alvorlig øjenskade. Forårsager hudirritation. Skadelig for vandlevende organismer. Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Undgå udledning til miljøet. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: ring til en giftinformation eller en læge. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt skylningen. Tilsmudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. PÅ HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation.
Proteinase K-opløsning	Indeholder: Proteinase K. Fare! Forårsager mild hudirritation. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Brug åndedrætsværn. Hvis eksponeret eller bekymret: Ring til en giftinformation eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, der 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. Beholder og modtageudstyr skal jordforbindes/potentialudlignes. Brug eksplosionssikkert elektrisk-/ventilations-/belysningsudstyr uden iboende risiko. Brug kun værktøj, der ikke frembringer gnister. Træf sikkerhedsforanstaltninger mod statisk elektricitet. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Undlad at spise, drikke eller ryge, når dette produkt anvendes. Brug beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenskyttelse og ansigtsbeskyttelse. Undgå udledning til miljøet. I TILFÆLDE AF BRAND: Brug alkoholbestandigt skum eller normalt proteinskum til slukning. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt skylningen. Ring straks til GIFTINFORMATION/læge/førstehjælper. PÅ HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand/tag et brusebad. Vask med rigeligt vand og sæbe. Skyl munden. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation. Tilsmudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.

Forholdsregler

Komponent	Beskrivelse
GT7-buffer v1.1	Indeholder: Guanidinthiocyanat. Fare! Farlig ved indtagelse. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Indånd ikke tåge/damp/spray. Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger. Brug beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Undlad at spise, drikke eller ryge, når dette produkt anvendes. Undgå udledning til miljøet. INDTAGET: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring til en GIFTINFORMATION/læge/førstehjælper/hvis du føler dig utilpas. PÅ HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand/tag et brusebad. Vask tilsmudset tøj før genbrug. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt skylningen. Ring straks til en GIFTINFORMATION/læge/førstehjælper. INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at det er behageligt at trække vejret.
eSPW-buffer	Indeholder: Ethanol. Fare! Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Beholder og modtageudstyr skal jordforbindes/potentialudlignes. Brug eksplosionssikkert elektrisk-/ventilations-/belysningsudstyr uden iboende risiko. Brug kun værktøj, der ikke frembringer gnister. Træf sikkerhedsforanstaltninger mod statisk elektricitet. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Brug beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF BRAND: Brug alkoholbestandigt skum eller normalt proteinskum til slukning. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt skylningen. Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen fortsætter. PÅ HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand/tag et brusebad.

Begrænsninger

Sættets ydeevne blev evalueret ved at isolere cfDNA fra op til 4 ml plasma-/serumprøver og vurdere egnetheden af oprenset cfDNA i direkte downstream-analyse ved hjælp af normal amplifikationsmetode. Vær opmærksom på, at brugeren er ansvarlig for at verificere ydeevneegenskaber for enhver procedure, der ikke er dækket af Omega Bio-tek's undersøgelser af ydeevne. Brugeren er også ansvarlig for at etablere de ydeevnemålinger, der er nødvendige for deres foretrukne diagnostiske downstream-anvendelse. Der skal anvendes passende og egnede kontroller i enhver diagnostisk downstream-anvendelse, der benytter cfDNA, som er oprenset ved brug af MB Fit24™ cfDNA-sættet CE IVD.

Kvantificering af cfDNA

Retningslinjer for cfDNA-kvantificering

DNA-kvantificering udføres typisk med metoder, der er baseret på spektrofotometri (NanoDrop®) eller fluorometri (Qubit®). Begge disse metoder er unøjagtige, når det drejer sig om at kvantificere cirkulerende, cellefrit DNA, fordi cfDNA normalt er til stede i små mængder, og disse metoder ikke kan skelne mellem cfDNA og cellulært genomisk DNA med høj molekylvægt. Det er vigtigt at fastlægge nøjagtige strategier for ikke blot præcist at kvantificere cfDNA, men også at drage relevante konklusioner om ekstraktionseffektiviteten. Nogle af de strategier, der kan hjælpe med kvantificering af cfDNA, er beskrevet nedenfor.

TapeStation eller fragmentanalysator

Fragmentstørrelsesprofilering kan anvendes til cfDNA-kvantificering. cfDNA er normalt små DNA-fragmenter med en top i størrelsesfordelingen omkring 170 bp. Tophøjderne og separationen på elektroferogrammet, der svarer til cfDNA-fragmenternes størrelse og størrelsen af gDNA, kan kaste lys over de relative andele af hver og kan hjælpe med at drage konklusioner om cfDNA-ekstraktionens effektivitet. Funktionen med områdeanalyse, som softwaren tilbyder, kan yderligere hjælpe med at tilnærme cfDNA-koncentrationen. For eksempel kan DNA-koncentration inden for 100-300 bp-området, hvor det er mest sandsynligt, at cfDNA er til stede, kvantificeres ved hjælp af TapeStation-softwaren med denne funktion.

qPCR

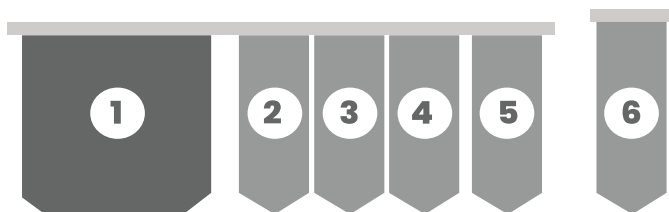
Kvantificering baseret på qPCR-analyse er effektiv, hvis primerne kun er rettet mod cfDNA-fraktionen og ikke gDNA-fraktionen. Hvis ikke, vil primerne amplificere fra både cfDNA- og gDNA-fraktionerne i eluatet, hvilket skævvrider resultaterne. For eksempel kan brugen af tumorspecifikke primere, hvis cfDNA'et stammer fra tumorer, analysere cfDNA-fraktionen uden interferens fra gDNA. Til evaluering af sættet kan det at anvende tilsætning af f.eks. 200 bp klippet bakterie-DNA i plasma/serum sammen med bakteriespecifikke primere, give oplysninger om ekstraktionseffektiviteten med hensyn til faktisk cfDNA, der er til stede i det samlede isolerede DNA.

Integritetsanalyse af cfDNA

Integritetsanalyse af cfDNA udføres med real-time PCR af ALU-gentagelser med to sæt primere for at amplificere DNA-fragmenter i forskellige længder (115 bp og 247 bp). ALU-sekvenser er meget udbredte i det humane genom og amplifikation af 115 bp ALU-amplikonet repræsenterer den samlede mængde DNA-fragmenter (både korte og lange fragmenter), mens 247 bp ALU-amplikonet primært afspejler mængden af lange DNA-fragmenter. Integriteten af cfDNA kan rapporteres som et integritetsindeks, der beregnes som forholdet mellem ALU247 og ALU115. Hvis det isolerede DNA primært er gDNA, forventes ALU247/ALU115 at være 1. Forholdet er mellem 0 og 1, hvis der er korte fragmenter (cfDNA) til stede. Jo højere mængden af cfDNA i prøven typisk er, jo højere er integritetsindekset.

Håndtering og klargøring af plastikudstyr

1. Kontrollér altid reagenskassetterne for bundfald, før ekstraktionen påbegyndes. Opløs bundfaldet ved at opvarme reagenskassetten ved 37 °C under forsigtig omrystning.
2. Svirp nedad, eller bank let på hver reagenskassette, før forseglingen fjernes, for at sikre, at reagenserne er i bunden af brøndene og ikke sætter sig fast på undersiden af forseglingen.
3. Tag forsigtigt forseglingen af reagenskassetterne, og anbring straks reagenskassetten på indføringsbakken, når den er klar.
4. Tabellen nedenfor viser indholdet af reagenskassetten.



Brøndposition	Indhold	Volumen pr. brønd
1	JSB-buffer	4 ml
2	GT7-buffer v1.1	1 ml
3	GT7-buffer v1.1	1 ml
4	eSPW-buffer	1 ml
5	eSPW-buffer	1 ml
6	Elueringsbuffer ¹	50 µl-100 µl

¹ Der skal tilsættes elueringsbuffer til elueringsrøret, inden ekstraktionen påbegyndes.

Mag-Bind® DNA-protokol til 4 ml serum/plasma

Protokol for op til 4 ml plasma/serum

Vigtigt: Når programmet startes på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, skal det sikres, at der er valgt den rigtige protokol, **OBTIB3298**.

Materialer og udstyr, der leveres af brugeren:

- Inkubator eller varmeklok med en kapacitet på 60 °C
- Vortexer
- Serologisk pipette med en kapacitet på 10 ml
- 15 ml centrifugerør

Før start:

- Klargør reagenskassetterne i henhold til kapitlet "Håndtering og klargøring af plastikudstyr" på side 9.
- Indstil inkubatoren eller varmeklokken til 60 °C.

1. Tilsæt op til 4 ml plasma/serumprøve til et 15 ml centrifugerør (medfølger ikke). Bring volumen op til 4 ml med elueringsbuffer, hvis prøvevolumen 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.
5. Inkubér ved 60 °C i 30 minutter. Bland ved at vende eller ryste hvert 10. minut.
6. Lad det stå ved stuetemperatur i 10 minutter.

Mag-Bind® DNA-protokol til 4 ml serum/plasma

7. Tag forseglingen af reagenskassetten, og anbring den i MagBinder® Fit²⁴-indføringsbakken. Overfør lysat fra trin 6 til brønd 1 i reagenskassetten. Pipetter op og ned 5-10 gange for at blande grundigt.

Bemærk: Klargør reagenskassetten i henhold til kapitlet "Håndtering og klargøring af plastikudstyr" på side 9.

8. Tilsæt 20 µl Mag-Bind®-partikler CH til brønd 1 i reagenskassetten. Pipetter op og ned for at blande grundigt.
9. Klargør elueringsrøret ved at fylde det med 50 µl-100 µl elueringsbuffervolumen.
10. Sæt spidskammene på spidskamholderen.

Bemærk: Sørg for, at spidskammen er skubbet helt tilbage og helt på plads.




11. Anbring indføringsbakken med reagenskassetter og elueringsrør på instrumentplatformen. Tryk forsigtigt ned på reagenskassetterne og elueringsrørene, så de sidder godt fast på platformen. Skub platformen ind i instrumentet, og luk lågen.

Bemærk: Sørg for, at elueringsrørene er åbne, og at lågene vender mod højre for røret. Elueringsrørenes retning er vigtig for at forhindre en instrumentfejl under kørslen.

12. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
13. Når kørslen er færdig, fjernes elueringsrøret fra instrumentet, og hættten sættes godt fast.
14. Opbevar DNA ved -20 °C.
















Kontaktoplysninger

For at genbestille materialer, rapportere en fejl i udstyret eller klage, kontakt venligst:

	Fabrikant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite nr. 450 Norcross, GA 30071, USA Websted: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Autoriseret repræsentant i EU Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgien SRN: BE-AR-000000040
	Autoriseret repræsentant i Schweiz Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Schweiz CHRN: CHRN-AR-20002058
Storbritannien	Autoriseret repræsentant i Storbritannien Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Storbritannien

Symboler

Der kan forekomme følgende symboler i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkningen:

Billede	Beskrivelse
	Autoriseret repræsentant i EU
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Udløbsdato
	Temperaturområde for langtidsopbevaring
	Kontrollér komponenterne for opbevaringsforhold
	Lotnummer
	Reference-, vare- eller katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Forsigtig
	Brugsanvisning
	Lovbestemt mærke
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Fabrikant

Symboler



Beskadiget pakke
(Må ikke anvendes, hvis emballagen er
beskadiget)



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



Websted



Telefon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Revisionshistorik

Revision	Beskrivelse
v1.0, oktober 2023	Første udgivelse.

Meddelelser og ansvarsfraskrivelser

REACH-oplysninger

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, der er inkluderet i den europæiske godkendelsesliste (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 de anvendes i mængder under 1 ton pr. år.

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

Varemærker og licenser

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® og MB Fit24™ er registrerede varemærker, der tilhører Omega Bio-tek, Inc.

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