omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Produkthandbuch

MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD

Produkt	Präparationen
B3298-10-48PFCEIVD	48 Präparationen

Veröffentlichungsdatum der Anleitung: November 2026
Revisionsnummer: v1.3

IVD

Zur Verwendung in der 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

MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck und Vorgesehener Anwender 2
Produktbeschreibung 3
Inhalt des Kits/Lagerung und Stabilität 4
Qualitätskontrolle/Warnhinweise/Sicherheitsinformationen 5
Vorsichtsmaßnahmen 6
Einschränkungen 7
Quantifizierung 8
Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen 9
Protokoll für bis zu 4 ml Serum/Plasma 11
Kontaktinformationen 13
Symbole 14
Dokumentrevisionsverlauf 16
Hinweise und Haftungsausschlüsse 17

Veröffentlichungsdatum der Anleitung: November 2026
Revisionsnummer: v1.3

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Verwendungszweck

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Das MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD ist zur Verwendung in Laborumgebungen bestimmt, in denen auf dem MagBinder® Fit[24] Nukleinsäure-Reinigungssystem cfDNA-Extraktionen von bis zu 4 ml Plasma/Serum durchgeführt werden.

Vorgesehener Anwender

Dieses Kit ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Das MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD ist für den In-vitro-Gebrauch und die Verwendung durch oder unter der Aufsicht von professionellen Anwendern wie Laborpersonal, Technikern, Forschern und Ärzten bestimmt, die speziell in molekularbiologischen Techniken und/oder der Bedienung von magnetischen Prozessorplattformen geschult sind.

Produktbeschreibung

Das MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD ist für die schnelle und zuverlässige Isolierung von zirkulierender DNA aus bis zu 4 ml Plasma-/Serumproben unter Verwendung des MagBinder® Fit^{24} Nukleinsäure-Reinigungssystems vorgesehen. Dieses Kit ist automatisierungsbereit und vorgefüllt mit Mag-Bind® cfDNA-Kit-Reagenzien, die in einer gebrauchsfertigen Reagenzienkartusche angeordnet sind, welche speziell für das MagBinder® Fit^{24} Instrument konfiguriert ist, um schnellere und konsistente Ergebnisse zu liefern. Dieses Verfahren bietet nach dem Laden der Reagenzien in das MagBinder® Fit^{24} einen halbautomatisierten Extraktions-Arbeitsablauf, welcher die Verarbeitung von bis zu 24 Proben in weniger als 55 Minuten ermöglicht.

Das MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD verbessert die Anwenderfreundlichkeit, den Anwendungskomfort sowie die Extraktionsgenauigkeit und reduziert zudem die Bearbeitungszeit, indem die Schritte der Reagenzienvorbereitung und Pufferabgabe übersprungen werden. Die Proben werden offline lysiert und das Lysat wird in die Reagenzkavität mit dem Bindungspuffer transferiert. Der einzigartig formulierte Bindungspuffer ermöglicht die Verarbeitung großer Probenvolumina im halbautomatisierten Format, bei der in einer Reagenzienkartusche ohne Probenteilung bis zu 4 ml Plasma oder Serum verarbeitet werden. Die magnetischen Eigenschaften der Mag-Bind® Partikel CH ermöglichen insbesondere bei Schritten mit großen Volumina eine schnelle magnetische Trennung. Die hohe Bindungskapazität reduziert die erforderliche Menge an magnetischen Partikeln und somit das Elutionsvolumen. In nur 50 µl können bis zu 4 ml Plasma oder Serum eluiert werden. Dieses System kombiniert die reversiblen Nukleinsäure-Bindungseigenschaften der paramagnetischen Mag-Bind® Partikel mit einem einzigartigen Bindungssystem, das auf kleinere DNA-Fragmente (150-400 bp) abzielt und die Bindung größerer Fragmente wie genomische DNA minimiert. Die gereinigte cfDNA ist von hoher Qualität und eignet sich für den direkten Einsatz in den meisten nachfolgenden Anwendungen wie PCR, digitale PCR, Sequenzierung der nächsten Generation.

Das MagBinder® Fit^{24} Instrument ist mit vorprogrammierten Reinigungsprotokollen ausgestattet, die für eine Verwendung sowohl mit vorgefüllten als auch mit vom Benutzer gefüllten Reagenzienkartuschen optimiert sind. Das Instrument erfordert, dass der Anwender je nach verwendetem Kit das entsprechende Protokoll auswählt. Wenn Sie das MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD für andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Probenvolumina verwenden, wenden Sie sich bitte für Anweisungen zur Vorverarbeitung an Ihren Omega Bio-tek-Vertreter.

Eine Übersicht der Methoden zur Isolierung und Reinigung von DNA/RNA finden Sie in den folgenden Literaturhinweisen[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.

Inhalt des Kits

Produkt	B3298-10-48PF
Reinigungen	48
Elutionsröhrchen (2 ml)	50
MagBinder® Spitzenkamm	2 x 2 Kamm
Vorgefüllte Reagenzienkartusche*	48
DS-Puffer	20 ml
Elutionspuffer	250 ml
Mag-Bind® Partikel CH	1,1 ml
Proteinase K-Lösung	4 ml

*Die Puffer und ihre Position in den vorgefüllten Reagenzienkartuschen sind auf Seite 10 aufgeführt.

Lagerung und Stabilität

Für alle Komponenten des MB Fit24™ cfDNA-Kits CE IVD wird eine Garantie von mindestens 12 Monaten ab Kaufdatum gewährt, wenn die Komponenten gemäß den nachstehend aufgeführten Lagerungsbedingungen gelagert werden. Die Proteinase K-Lösung kann bei Raumtemperatur bis zu 12 Monate gelagert werden. Für eine langzeitige Lagerung die Proteinase K-Lösung bei 2–8 °C lagern. Alle anderen Komponenten bei den auf der Kennzeichnung angegebenen empfohlenen Temperaturen und vor hellem Licht geschützt aufbewahren. Nach dem Öffnen des Produkts das Produkt weiterhin gemäß den auf der Kennzeichnung angegebenen Anweisungen handhaben. Sicherstellen, dass die Kappen nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß festgezogen wurden. Während des Transports oder der Lagerung bei kühlen Umgebungsbedingungen können sich in manchen Puffern Präzipitate bilden. Solche Ablagerungen können aufgelöst werden, indem die Lösung bei 37 °C erwärmt und leicht geschüttelt wird.

Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Omega Bio-tek werden alle Reagenzien des MB Fit24™ cfDNA-Kits CE IVD routinemäßig Charge für Charge gegen vorbestimmte Spezifikationen getestet, um eine zuverlässige Leistung und Konsistenz der Produktqualität zu gewährleisten.

Warnhinweise

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

Vor dem Gebrauch des Kits bitte alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Nach der Extraktion wird die Oberfläche des MagBinder® als Biogefährdung erachtet. Geeignete Dekontaminations- und Entsorgungsmethoden unter Einhaltung aller geltenden lokalen bundesstaatlichen und/oder nationalen Verordnungen anwenden.

Sicherheitsinformationen

Alle Chemikalien und biologischen Materialien sind potenziell gefährlich.

Biologische Proben wie Plasma, Serum, Gewebe, Körperflüssigkeiten, Blut usw. sind potenziell infektiös und müssen als biologisch gefährliche Materialien behandelt werden. Führen Sie alle Arbeiten in ordnungsgemäß ausgestatteten Einrichtungen unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen und unter Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung wie Einweghandschuhe, Laborkittel, Schutzbrille usw. durch, wie es die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung erfordern.

Informationen zur sicheren Handhabung, zum sicheren Transport und zur sicheren Entsorgung der verschiedenen in diesem Kit enthaltenen Reagenzien entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern (SDB). SDB werden im PDF-Format auf der Produktseite auf www.omegabiotek.com zur Verfügung gestellt. Alle Abfälle gemäß den lokalen Sicherheitsverordnungen entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Einige der Puffer, die im Mag-Bind® cfDNA-Kit CE IVD enthalten sind, enthalten chaotrope Wirkstoffe auf Guanidinbasis, die in Kombination mit Bleichmittel hochreaktive Verbindungen bilden können. Guanidin-haltigen Probenvorbereitungsabfällen dürfen **KEINE Bleichmittel oder säurehaltigen Lösungen** hinzugegeben werden. Detaillierte Informationen zu den Reagenzien finden Sie in den im Internet verfügbaren SDB.

Komponente	Beschreibung
DS-Puffer 	Enthält: Anionisches Reinigungsmittel. Gefahr! Verursacht schwere Augenschäden. Verursacht Hautreizungen. Schädlich für Wasserorganismen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Bei Exposition oder falls betroffen: Ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Proteinase K-Lösung 	Enthält: Proteinase K. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizungen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Einatmen von Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. Bei Exposition oder falls betroffen: Ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt anrufen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
JSB-Puffer   	Enthält: Guanidinthiocyanat und Isopropanol. Gefahr! Flüssigkeit und Dampf sind entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Behälter und zu befüllende Anlage erden. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs-, Beleuchtungs-, und eigensichere Geräte verwenden. Funkenarmes Werkzeug verwenden. Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. Alle exponierten äußeren Körperflächen nach der Handhabung gründlich abwaschen. Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI BRAND: Zum Löschen alkoholbeständigen oder normalen Proteinschaum verwenden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder Ersthelfer anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. Mit viel Wasser und Seife waschen. Mund ausspülen. Bei Hautreizung ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Beschreibung
GT7-Puffer v1.1  	Enthält: Guanidinthiocyanat. Gefahr! Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Alle exponierten äußeren Körperflächen nach der Handhabung gründlich abwaschen. Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder Ersthelfer anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder Ersthelfer anrufen. BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
eSPW-Puffer  	Enthält: Ethanol. Gefahr! Flüssigkeit und Dampf sind leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Behälter und zu befüllende Anlage erden. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs-, Beleuchtungs-, und eigensichere Geräte verwenden. Funkenarmes Werkzeug verwenden. Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. Alle exponierten äußeren Körperflächen nach der Handhabung gründlich abwaschen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. BEI BRAND: Zum Löschen alkoholbeständigen oder normalen Proteinschaum verwenden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.

Einschränkungen

Die Leistung des Kits wurde durch Isolierung von cfDNA von bis zu 4 ml Plasma-/Serumproben und Bewertung der Eignung von gereinigter cfDNA in der direkt nachfolgenden Analyse mit der Standard-Amplifikationsmethode evaluiert. Bitte beachten Sie, dass der Anwender für die Verifizierung der Leistungsmerkmale für alle Verfahren verantwortlich ist, die nicht in den Leistungsbewertungsstudien von Omega Bio-tek enthalten sind. Der Anwender ist ebenfalls für die Festlegung der für die nachfolgende diagnostische Anwendung seiner Wahl erforderlichen Leistungsindikatoren verantwortlich. In jeder der nachfolgenden diagnostischen Anwendung mit cfDNA, die mit dem MB Fit24™ cfDNA-Kit CE IVD gereinigt wurde, müssen geeignete und angemessene Kontrollen verwendet werden.

Richtlinien für die cfDNA-Quantifizierung

Die DNA-Quantifizierung erfolgt in der Regel mittels spektrophotometrischer (NanoDrop®) oder fluorometrischer (Qubit®) Methoden. Beide Methoden sind bei der Quantifizierung zirkulierender zellfreier DNA ungenau, da cfDNA normalerweise nur in geringen Mengen vorhanden ist und diese Methoden nicht zwischen cfDNA und hochmolekularer zellulärer genomischer DNA unterscheiden können. Es ist wichtig, genaue Strategien zu etablieren, um nicht nur cfDNA präzise zu quantifizieren, sondern auch sachdienliche Schlussfolgerungen zur Extraktionseffizienz zu ziehen. Einige der Strategien, die bei der Quantifizierung von cfDNA hilfreich sein können, werden nachstehend erläutert.

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

Eine Quantifizierung auf der Grundlage einer qPCR-Analyse ist effektiv, wenn die Primer nur auf die cfDNA-Fraktion und nicht auf die gDNA-Fraktion abzielen. Andernfalls amplifizieren die Primer im Eluat sowohl die cfDNA- als auch die gDNA-Fraktionen, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse führt. Zum Beispiel kann die Verwendung von tumorspezifischen Primern bei aus Tumor stammender cfDNA eine Analyse der cfDNA-Fraktion ohne gDNA-Interferenz ermöglichen. Zu Zwecken der Kit-Evaluierung kann die Verwendung eines Spike-in, wie z. B. 200-bp-gescherte bakterielle DNA in Plasma/Serum zusammen mit bakterienspezifischen Primern, Informationen über die Extraktionseffizienz in Bezug auf die tatsächlich in der isolierten Gesamt-DNA vorhandene cfDNA liefern.

cfDNA-Integritätsanalyse

Die cfDNA-Integritätsanalyse wird mittels Echtzeit-PCR von ALU-Wiederholungen mit zwei Primer-Sets zur Amplifikation verschiedener Längen von DNA-Fragmenten durchgeführt (115 bp und 247 bp). ALU-Sequenzen sind im humanen Genom im Überfluss vorhanden. Dabei repräsentiert die Amplifikation des 115-bp-ALU-Amplikons die Gesamtmenge an DNA-Fragmenten (sowohl kurze als auch lange Fragmente), während das 247-bp-ALU-Amplikon primär die Menge an langen DNA-Fragmenten widerspiegelt. Die cfDNA-Integrität kann als Integritätsindex angegeben werden, der als Verhältnis von ALU247 zu ALU115 berechnet wird. Wenn es sich bei der isolierten DNA hauptsächlich um gDNA handelt, wird erwartet, dass ALU247/ALU115 1 beträgt. Wenn kurze Fragmente (cfDNA) vorhanden sind, liegt das Verhältnis zwischen 0 und 1. Normalerweise, je höher die Menge an cfDNA in der Probe ist, umso höher ist der Integritätsindex.

Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen

1. Vor Beginn der Extraktion stets die Reagenzienkartuschen auf Präzipitation überprüfen. Präzipitate durch Erwärmen der Reagenzienkartusche bei 37 °C unter vorsichtigem Schütteln auflösen.

2. Vor dem Entfernen der Dichtung nach unten streichen oder leicht auf jede Reagenzienkartusche klopfen, um sicherzustellen, dass sich die Reagenzien am Boden der Kavitäten befinden und nicht an der Unterseite der Dichtung haften bleiben.

3. Entfernen Sie vorsichtig die Folie von den Reagenzkartuschen und legen Sie diese umgehend und zusammen mit den Elutionsröhrchen in die entsprechenden Positionen auf das blaue Tablett (Abbildung 1).

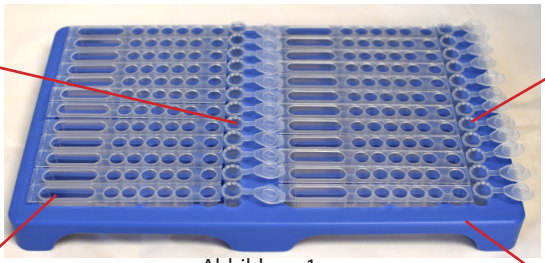


Abbildung 1

4. Winkeln Sie die Kappe nach unten und dann nach innen, sodass das Scharnier an der befestigten Kappe eine "Z"-Form bildet, bevor Sie das Elutionsröhrchen auf das Tablett legen (Abbildung 2).

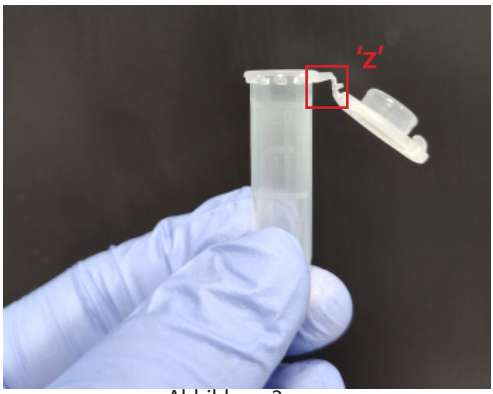


Abbildung 2

5. Stellen Sie sicher, dass die Elutionsröhrchen offen positioniert sind, wobei die Kappen rechts vom Röhrchen ausgerichtet und nach unten gedrückt sind (Abbildung 3). Wenn sich auf der rechten Seite eine weitere Reagenzkartusche befindet, stellen Sie sicher, dass die Kappen des Elutionsröhrchens unter der Lippe der ersten Vertiefung stecken, wie in Abbildung 1 gezeigt.

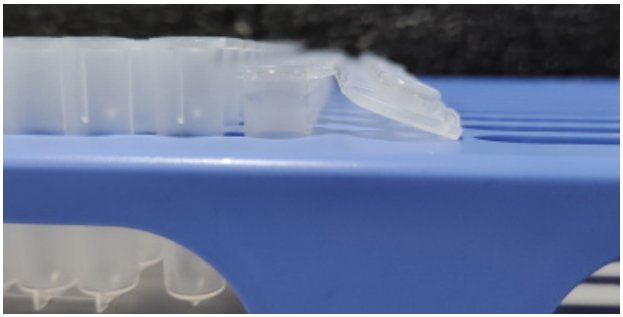
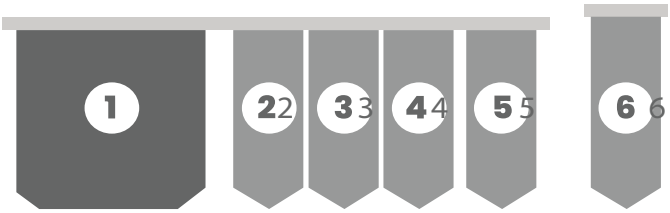


Abbildung 3

6. Die nachstehende Tabelle enthält Einzelheiten zum Inhalt der Reagenzienkartusche.



Kavitäts-position	Inhalt	Volumen pro Kavität
1	JSB-Puffer	4 ml
2	GT7-Puffer v1.1	1 ml
3	GT7-Puffer v1.1	1 ml
4	eSPW-Puffer	1 ml
5	eSPW-Puffer	1 ml
6	Elutionspuffer[1]	100 µl

[1] Vor Beginn der Extraktion muss dem Elutionsröhrchen Elutionspuffer hinzugefügt werden.

Protokoll für bis zu 4 ml Serum/Plasma

Wichtig: Stellen Sie beim Starten des Programms auf dem MagBinder® Fit[24] Instrument sicher, dass das richtige Protokoll namens OBTIB3298 ausgewählt ist.

Vom Benutzer bereitzustellende Materialien und Geräte:

- Inkubator oder Heizblock mit einer Temperatur von 60 °C
- Vortexmischer
- Serologische Pipette für ein Volumen von 10 ml
- 15-ml-Zentrifugenröhrchen

Vor dem Beginn:

- Reagenzienkartuschen gemäß dem Kapitel „Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen“ auf Seite 9 vorbereiten.
- Den Inkubator oder Heizblock auf 60 °C einstellen.

1. Bis zu 4 ml Plasma-/Serumprobe in ein 15-ml-Zentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) geben. Wenn das Probenvolumen unter 4 ml liegt, das Volumen mit Elutionspuffer auf bis zu 4 ml erhöhen.

2. 60 µl Proteinase K-Lösung hinzufügen.

3. 270 µl DS-Puffer zugeben.

4. Bei maximaler Geschwindigkeit vortexen oder zum gründlichen Mischen auf- und abpipettieren.

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

6. 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

7. Dichtung von der Reagenzienkartusche entfernen und in das Ladetray des MagBinder® Fit^{24} stellen. Das Lysat aus Schritt 6 in die Kavität 1 der Reagenzienkartusche transferieren. Zum gründlichen Mischen 5–10 Mal auf- und abpipettieren.

   Hinweis: Reagenzienkartusche gemäß den Anweisungen im Kapitel „Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen“ auf Seite 9 vorbereiten.

8. 20 µl Mag-Bind® Partikel CH in die Kavität 1 der Reagenzienkartusche geben. Zum gründlichen Mischen auf- und abpipettieren.

   Hinweis: Verwenden Sie eine erweiterbare Mehrkanalpipette, um mehrere Kartuschen gleichzeitig gründlich zu mischen.

9. Das Elutionsröhrchen vorbereiten, indem es mit einem Volumen von 100 µl Elutionspuffer gefüllt wird.

10. Die Spitzenkämme auf den Spitzenkammhalter laden.

    Hinweis: Sicherstellen, dass der Spitzenkamm vollständig nach hinten gedrückt und vollständig eingesetzt ist.

11. Das Ladetray mit den Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen auf das Instrumentendeck stellen. Drücken Sie die Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen vorsichtig nach unten, sodass sie sicher auf dem Deck sitzen. Das Deck in das Instrument schieben und die Klappe schließen.

    Hinweis: Sicherstellen, dass die Elutionsröhrchen offen sind und die Kappen zur rechten Seite der Röhrchen gerichtet sind. Die Ausrichtung der Elutionsröhrchen ist wichtig, um einen Instrumentenfehler während des Laufs zu vermeiden.

12. Starten Sie das Programm auf dem MagBinder® Fit^{24} Instrument.

13. Nach Abschluss des Laufs das Elutionsröhrchen aus dem Instrument nehmen und mit der Kappe fest verschließen.

14. DNA bei -20 °C lagern.

Kontaktinformationen

Um Verbrauchsmaterialien nachzubestellen, einen Instrumentenfehler oder eine Beschwerde zu melden, wenden Sie sich bitte an:

	Hersteller Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite Nr. 450 Norcross, GA 30071, USA Website: www.omegabiotek.com E-Mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Europäischer Bevollmächtigter QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Schweizer Bevollmächtigter Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Schweiz 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 der Kennzeichnung erscheinen:

Piktogramm	Beschreibung
EC REP	EU-Bevollmächtigter
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
YYYY-MM	Verfallsdatum
	Temperaturbereich für die Langzeitlagerung
	Lagerungsbedingungen der Komponenten überprüfen
LOT	Losnummer
REF	Referenz-, Teile- oder Katalognummer
SN	Seriennummer
QTY	Menge
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung
CE	Zulassungskennzeichen
IVD	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
UDI	Einmalige Produktkennung
	Hersteller

Symbole

	Beschädigte Verpackung (Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist)
No GHS	Keine zusätzlichen Gefahren oder gemäß GHS nicht als gefährlich eingestuft
	Website
	Telefon
	Fax
	E-Mail
	Linkedin
	Twitter
	Facebook
Recycling	Informationen zum Recycling findest du unter www.omegabiotek.com/company/recycling

Dokumentrevisionsverlauf

Revision	Beschreibung
v1.3, November 2026	Thailand-Bevollmächtigter Informationen hinzugefügt.
v1.2, Juni 2026	Recycling-Informationen hinzugefügt und den Namen und die Adressinformationen von Qarad UK aktualisiert.
v1.1, Mai 2025	Namens- und Adressänderung des EU-Bevollmächtigten. Aktualisierung der Anweisungen für das Elutionsröhrchen Aktualisierung der Richtlinien für die cfDNA-Quantifizierung Aktualisierte Mischanweisungen für mehrere Kartuschen mit erweiterbarer Mehrkanalpipette
v1.0, Oktober 2023	Erstveröffentlichung

REACH-Offenlegung

Zur Verwendung in der Europäischen Union.

Der JSB-Buffer und der GT7-Buffer v1.1 enthalten Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), eine Substanz, die in der europäischen Zulassungsliste (Anhang XIV) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt ist. Substanzen und Gemische, die zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (Scientific Research and Development, SR&D) verwendet werden, sind von den Zulassungsanforderungen ausgenommen, wenn sie in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet werden.

Die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung umfasst experimentelle Forschung oder analytische Aktivitäten im Laborbereich, wie z. B. die Synthese und Prüfung von Anwendungen von Chemikalien, Zulassungstests usw., sowie den Einsatz der Substanz bei der Überwachung und routinemäßigen Qualitätskontrolle oder in der In-vitro-Diagnostik.

Marken und Lizenzen

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® und MB Fit24™ sind eingetragene Marken von Omega Bio-tek, Inc.
PCR ist ein patentiertes Verfahren von Hoffman-La Roche. Für die Nutzung des PCR-Verfahrens ist eine Lizenz erforderlich.