omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Tuoteopas

MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD

Tuote	Valmistelut
B3298-10-48PFCEIVD	48 valmistelua

Manuaalinen päivämäärä: Marraskuu 2026
Versionumero: v1.3

IVD

In vitro -diagnostiikkaan

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-pakkaus CE IVD

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus ja tarkoitettu käyttäjä 2
Tuotteen kuvaus 3
Pakkauksen sisältö/säilytys ja vakaus 4
Laadunvalvonta/varoitus/turvallisuustiedot 5
Varotoimet 6
Rajoitukset 7
cfDNA:n kvantifiointi 8
Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu 9
Mag-Bind® -DNA-protokolla 4 ml:lle seerumia/plasmaa 11
Yhteystiedot 13
Symbolit 14
Versiohistoria 16
Ilmoitukset ja vastuuvapauslausekkeet 17

Manuaalinen päivämäärä: Marraskuu 2026
Versionumero: v1.3

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Käyttötarkoitus

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

The MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD on tarkoitettu käytettäväksi laboratorioympäristössä cfDNA:n uuttamiseen enintään 4 ml:sta plasmaa/seerumia MagBinder® Fit^{24}-nukleiinihapon puhdistusjärjestelmällä.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä pakkaus on tarkoitettu ammattikäyttöön.

The MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD on tarkoitettu in vitro -käyttöön ja ammattikäyttäjien, kuten laboratoriohenkilöstön, teknikkojen, tutkijoiden ja lääkäreiden, käytettäväksi erityisesti molekyylibiologiatekniikoihin ja/tai magneettisten suoritinalustojen käyttöön.

Tuotteen kuvaus

The MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD on suunniteltu kiertävän DNA:n nopeaan ja luotettavaan eristämiseen enintään 4 ml:sta plasma-/seeruminäytteitä MagBinder® Fit^{24}-nukleiinihappopuhdistusjärjestelmää käyttäen. Tämä pakkaus on automaatiovalmis, ja se on esitäytetty Mag-Bind® cfDNA -pakkauksen reagensseilla, jotka on ryhmitelty käyttövalmiiseen reagenssikasettiin, joka on erityisesti suunniteltu MagBinder® Fit^{24}-instrumenttia varten, jotta tulokset olisivat nopeampia ja yhdenmukaisia. Tämä toimenpide mahdollistaa puoliautomaattisen uuton työnkulun enintään 24 näytteen käsittelyyn alle 55 minuutissa sen jälkeen, kun ne on ladattu MagBinder® Fit^{24}-instrumenttiin.

MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD parantaa helppokäyttöisyyttä, käyttömukavuutta ja uuttotarkkuutta sekä vähentää käytännön aikaa ohittamalla reagenssin valmistelu- ja puskurin annosteluvaiheet. Näytteet liuotetaan offline-tilassa, ja lysaatti siirretään reagenssikaivoon, joka sisältää sidospuskurin. Ainutlaatuisesti formuloitu sidospuskuri mahdollistaa suurten näytetilavuuksien prosessoinnin puoliautomaattisessa muodossa, jossa enintään 4 ml plasmaa tai seerumia prosessoidaan yhdessä reagenssikasetissa ilman näytteen jakautumista. Mag-Bind® CH -hiukkasten magneettiset ominaisuudet mahdollistavat nopean magneettisen erotuksen, erityisesti suurten tilavuuksien vaiheiden aikana. Suuri sitoutumiskapasiteetti vähentää tarvittavien magneettihiukkasten määrää ja vähentää siten eluutiotilavuutta. Jopa 4 ml plasmaa tai seerumia voidaan uuttaa vain 50 µl:ssä. Tässä järjestelmässä yhdistyvät paramagneettisten Mag-Bind®-hiukkasten palautuvat nukleiinihappoa sitovat ominaisuudet ainutlaatuiseen sidontajärjestelmään, joka kohdistuu pienempiin DNA-fragmentteihin (150–400 bp) ja minimoi suurempien fragmenttien, kuten genomisen DNA:n, sitoutumisen. Puhdistettu cfDNA on korkealaatuista ja soveltuu käytettäväksi suoraan useimmissa jatkokäyttösovelluksissa, kuten PCR:ssä, digitaalisessa PCR:ssä, seuraavan sukupolven sekvensoinnissa jne.

MagBinder® Fit^{24}-instrumentti on esiohjelmoitu puhdistusprotokollilla, jotka on optimoitu toimimaan sekä esitäytettyjen että käyttäjän täyttämien reagenssikasettien kanssa. Instrumentti edellyttää, että käyttäjä valitsee asianmukaisen protokollan käytettävän pakkauksen mukaan. Jos käytät MB Fit24™ cfDNA-pakkausta CE IVD muille kuin tässä oppaassa luetelluille näytetilavuuksille, pyydä Omega Bio-tek -edustajalta esikäsittelyohjeet.

Seuraavassa viitatussa kirjallisuudessa esitetään katsaus DNA:n/RNA:n eristämis- ja puhdistusmenetelmiin[1,2].

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Nykyiset nukleiinihappouuttomenetelmät ja niiden vaikutukset vieridiagnostiikkaan. BioMed -yhtiön kansainvälinen tutkimus, 2017, 9306564. https://doi.org/10.1155/2017/9306564
2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Menetelmät mikrobisolujen hajottamiseen mahdollista maitotuotteiden käyttöä varten – katsaus. International Dairy Journal, 12(6), 541–553.

Pakkauksen sisältö

Tuote	B3298-10-48PF
Puhdistukset	48
Eluutioputki (2 ml)	50
MagBinder®-kärkikampa	Kampa, 2 x 2
Esitäytetty reagenssikasetti*	48
DS-puskuri	20 ml
Eluutiopuskuri	250 ml
Mag-Bind® CH -hiukkaset	1,1 ml
Proteinaasi K-liuos	4 ml

*Puskurit ja niiden sijainti esitäytetyissä reagenssikaseteissa esitetään sivulla 10.

Säilytys ja vakaus

Kaikki MB Fit24™ cfDNA-pakkauksen CE IVD komponentit taataan vähintään 12 kuukauden ajaksi ostopäivästä, kun niitä säilytetään seuraavasti. Proteinaasi K -liuosta voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 12 kuukautta. Säilytä Proteinaasi K -liuosta pitkäaikaisessa säilytyksessä 2–8 °C:ssa. Säilytä kaikki muut osat suositelluissa lämpötiloissa merkinnöissä mainitulla tavalla ja kirkkaalta valolta suojattuna. Kun tuote on avattu, jatka tuotteen huoltamista merkintöjen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että korkit on kiristetty kunnolla jokaisen käytön jälkeen. Joihinkin puskureihin voi muodostua saostumia kuljetuksen tai säilytyksen aikana viileässä ympäristössä. Liuota tällaiset jäämät lämmittämällä liuosta 37 °C:ssa ja ravistamalla varovasti.

Laadunvalvonta

Omega Bio-tek -yhtiön ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti kaikki MB Fit24™ cfDNA-pakkauksen CE IVD reagenssit testataan säännöllisesti ennalta määritettyjen spesifikaatioiden mukaan erien välillä, jotta voidaan varmistaa luotettava suorituskyky ja yhdenmukaisuus tuotteen laadun suhteen.

Varoitukset

Tämä pakkaus on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen pakkauksen käyttöä.

Uuton jälkeen MagBinder®:n pinta katsotaan biologisesti vaaralliseksi. Käytä asianmukaisia dekontaminointi- ja hävittämismenetelmiä kaikkien sovellettavien paikallisten/maakunnallisten ja/tai kansallisten asetusten mukaisesti.

Turvallisuustiedot

Kaikki kemikaalit ja biologiset materiaalit ovat mahdollisesti vaarallisia.

Biologiset näytteet kuten plasma, seerumi, kudokset, ruumiinnesteet, veri jne. ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia, ja niitä on käsiteltävä biovaarallisina materiaaleina. Tee kaikki työ asianmukaisesti varustetuissa laitoksissa noudattamalla yleisiä varotoimia ja käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten kertakäyttökäsineitä, laboratoriotakkeja, suojalaseja jne. laitoksesi käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Katso käyttöturvallisuustiedotteista (SDS) tiedot tähän pakkaukseen sisältyvien eri reagenssien turvallisesta käsittelystä, kuljetuksesta ja hävittämisestä. Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla PDF-muodossa tuotesivulla osoitteessa www.omegabiotek.com. Hävitä kaikki jätteet paikallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti.

Varotoimet

Jotkin Mag-Bind® cfDNA-pakkauksen CE IVD sisältämät puskurit sisältävät guanidiinipohjaisia kaotrooppisia aineita, jotka voivat muodostaa erittäin reaktiivisia yhdisteitä valkaisuaineen kanssa. **Valkaisuainetta tai happamia liuoksia EI SAA lisätä** guanidiiniin, joka sisältää näytteen valmistelujätettä. Katso reagenssien yksityiskohtaiset tiedot käyttöturvallisuustiedotteesta verkossa.

Komponentti	Kuvaus
DS-puskuri 	Sisältää: Anioninen pesuaine. Vaara! Aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Ärsyttää ihoa. Haitallista vesieliöille. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvonsuojaimia. Vältä päästämistä ympäristöön. Jos potilas on altistunut tai huolestunut: ota yhteys myrkytyskeskukseen/lääkäriin. SILMISSÄ: Huuhtele huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Riisu kontaminoitunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä. IHOLLA: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Hakeudu lääkäriin, jos ihoärsytystä esiintyy.
Proteinaasi K-liuos 	Sisältää: Proteinaasi K. Vaara! Ärsyttää ihoa lievästi. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvonsuojaimia. Käytä hengityksensuojausta. Jos altistunut tai huolestunut: Ota yhteys myrkytyskeskukseen tai lääkäriin. Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.
JSB-puskuri   	Sisältää: Guanidiinitiosyanaatti ja isopropanoli. Vaara! Syttyvä neste ja höyry. Aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Haitallista nieltynä. Ärsyttää ihoa. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Suojattava kuumuudelta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syttymislähteiltä. Tupakointi kielletty. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Maadoita/kiinnitä säiliö ja vastaanottavat laitteet. Käytä räjähdyssuojattuja sähkö-/ilmanvaihto-/valaistus-/luontaisesti turvallisia laitteita. Käytä vain kipinöimättömiä työkaluja. Ryhdy varotoimiin staattisen purkauksen estämiseksi. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käyttäessäsi tätä tuotetta. Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. Vältä päästämistä ympäristöön. TULIPALON YHTEYDESSÄ: Käytä sammutukseen alkoholinkestävää vaahtoa tai normaalia proteiinivaahtoa. SILMISSÄ: Huuhtele huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Soita välittömästi MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkärille/ensihoitajalle. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtele iho vedellä/käy suihkussa. Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Huuhtele suu. Jos ihoärsytystä ilmenee, hakeudu lääkäriin. Riisu kontaminoitunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä.

Varotoimet

Komponentti	Kuvaus
GT7-puskuri v1.1 	Sisältää: Guanidiinitiosyanaatti. Vaara! Haitallista nieltynä. Aiheuttaa vakavia ihon palovammoja ja silmävaurioita. Älä hengitä sumua/höyryä/suihketta. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Käytä suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käyttäessäsi tätä tuotetta. Vältä päästämistä ympäristöön. NIELAISTU: Huuhtele suu. ÄLÄ oksennuta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/ensihoitajaan, jos tunnet olosi huonovointiseksi. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtele iho vedellä / käy suihkussa. Pese kontaminoitunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. SILMISSÄ: Huuhtele huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin//ensihoitajaan. HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja ylläpidä hengitysmukavuutta.
eSPW-puskuri 	Sisältää: Etanoli. Vaara! Helposti syttyvä neste ja höyry. Aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Suojattava kuumuudelta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syttymislähteiltä. Tupakointi kielletty. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Maadoita/ kiinnitä säiliö ja vastaanottavat laitteet. Käytä räjähdyssuojattuja sähkö-/ilmanvaihto-/valaistus-/luontaisesti turvallisia laitteita. Käytä vain kipinöimättömiä työkaluja. Ryhdy varotoimiin staattisen purkauksen estämiseksi. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. TULIPALON YHTEYDESSÄ: Käytä sammutukseen alkoholinkestävää vaahtoa tai normaalia proteiinivaahtoa. SILMISSÄ: Huuhtele huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Jos silmä-ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtele iho vedellä / käy suihkussa.

Rajoitukset

Pakkauksen suorituskyky arvioitiin eristämällä cfDNA enintään 4 ml:n plasma-/seeruminäytteistä ja arvioimalla puhdistetun cfDNA:n soveltuvuus suoraan jatkokäyttöä analysoitaessa vakioamplifikaatiomenetelmällä. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa suorituskykyominaisuudet kaikissa toimenpiteissä, joita Omega Bio-tek -yhtiön suorituskyvyn arviointitutkimukset eivät kata. Käyttäjä on myös vastuussa sen määrittämisestä, mitä suorituskykymittareita tarvitaan heidän valitsemaansa diagnostiseen jatkokäyttösovellukseen. Asianmukaisia ja riittäviä kontrolleja on käytettävä kaikissa diagnostisissa jatkokäyttösovelluksissa käyttämällä cfDNA:ta, joka on puhdistettu käyttäen MB Fit24™ cfDNA-pakkausta CE IVD.

Ohjeet cfDNA-kvantifiointiin

DNA-kvantifiointi tehdään tyypillisesti spektrofotometrisillä (NanoDrop®) tai fluorometrisillä (Qubit®) menetelmillä. Molemmat näistä menetelmistä ovat epätarkkoja, kun on kyse kiertävän, soluvapaan DNA:n kvantifioinnista, koska cfDNA:ta esiintyy yleensä pieniä määriä, eivätkä nämä menetelmät pysty erottamaan cfDNA:ta ja suuren molekyylipainon soluperäistä DNA:ta toisistaan. On tärkeää luoda tarkat strategiat cfDNA:n tarkan kvantifioinnin lisäksi myös tehdä merkityksellisiä johtopäätöksiä uuttotehokkuudesta. Alla esitetään joitakin strategioita, jotka voivat auttaa cfDNA:n kvantifioinnissa.

TapeStation

TapeStation-järjestelmien soluton DNA ScreenTape -määritys tarjoaa cfDNA:n tarkan mitoituksen ja kvantifioinnin sekä DNA:n laadun arvioinnin %cfDNA-informaatiolla. %cfDNA osoittaa cfDNA:n prosenttiosuuden verrattuna puhdistetun näytteen genomi-DNA:han.

qPCR

qPCR-analyysiin perustuva kvantifiointi on tehokasta, jos alukkeet kohdistuvat vain cfDNA-fraktioon eivätkä gDNA-fraktioon. Jos näin ei tapahdu, alukkeet monistuvat sekä eluaatissa olevista cfDNA- että gDNA-fraktioista, mikä vääristää tuloksia. Esimerkiksi kasvainkohtaisten alukkeiden käyttö, jos cfDNA on kasvaimesta johdettu, voi analysoida cfDNA-fraktiota ilman gDNA-häiriötä. Kun pakkauksen arvioinnissa käytetään lisäainetta, kuten 200 bp:n leikattua bakteeri-DNA:ta plasmassa/seerumissa yhdessä bakteerispesifisten alukkeiden kanssa, voidaan saada tietoa uuttotehokkuudesta eristetyn kokonais-DNA:n todellisen cfDNA:n osalta.

cfDNA:n eheysanalyysi

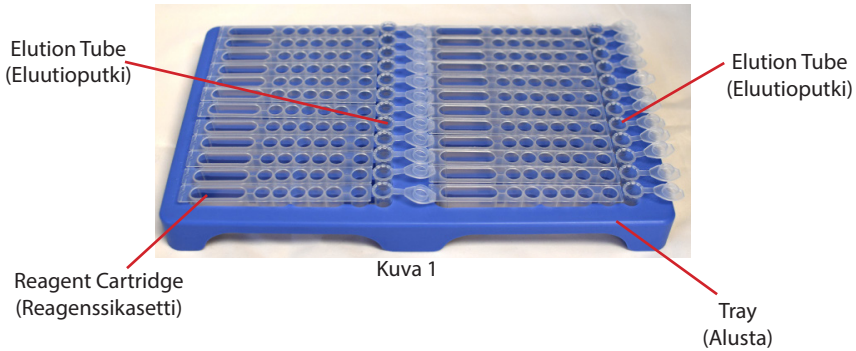
cfDNA:n eheysanalyysi tehdään ALU-toistojen reaaliaikaisella PCR:llä käyttäen kahta alukesarjaa, joilla monistetaan eripituisia DNA-fragmentteja (115 bp ja 247 bp). ALU-sekvenssit ovat erittäin yleisiä ihmisen genomissa, ja 115-bp:n ALU-amplikonin monistaminen edustaa DNA-fragmenttien (sekä lyhyiden että pitkien fragmenttien) kokonaismäärää, kun taas 247-bp:n ALU-amplikoni edustaa ensisijaisesti pitkien DNA-fragmenttien määrää. cfDNA:n eheys voidaan ilmoittaa eheysindeksinä, joka lasketaan ALU247:n ja ALU115:n suhteena. Jos eristetty DNA on pääasiassa gDNA:ta, ALU247/ALU115:n odotetaan olevan 1. Suhde on välillä 0-1, jos läsnä on lyhyitä fragmentteja (cfDNA). Tyypillisesti mitä suurempi määrä cfDNA:ta näytteessä on, sitä suurempi on eheysindeksi.

Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu

1. Tarkista aina ennen uuton aloittamista, onko reagenssikaseteissa saostumaa. Liuota saostumat lämmittämällä reagenssikasettia 37 °C:ssa kevyesti ravistellen.

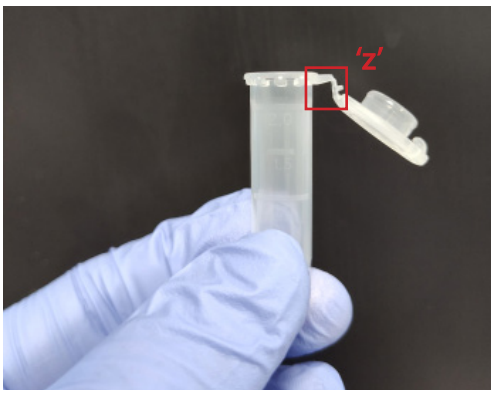
2. Napauta alaspäin tai napauta kevyesti kutakin reagenssikasettia ennen tiivisteen poistamista varmistaaksesi, että reagenssit ovat kaivojen pohjassa eivätkä tartu tiivisteen alapuolelle.

3. Poista sylinteriampullien tiiviste varovasti ja aseta sylinteriampulli heti kelkkapaikalle, kun se on valmis, yhdessä eluutioputkien kanssa vastaaviin paikkoihin (kuva 1).



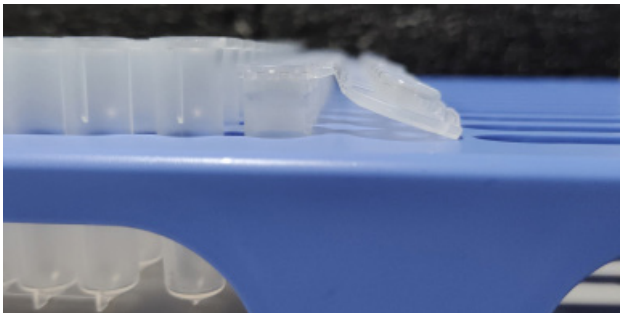
Kuva 1

4. Käännä korkkia alaspäin ja sitten sisäänpäin, jolloin kiinnitetyn korkin sarana muodostaa Z-muodon, ennen kuin asetat eluointiputken alustalle (kuva 2).



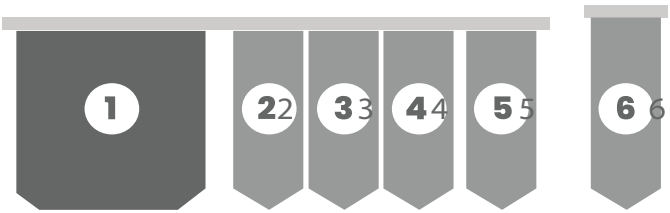
Kuva 2

5. Varmista, että eluutioputket on sijoitettu auki siten, että korkit on suunnattu putken oikealle puolelle ja painettu alas (kuva 3). Jos oikealla puolella on toinen reagenssipatruuna, varmista, että eluutioputken korkit on työnnetty ensimmäisen kuopan huulen alle kuvan 1 mukaisesti.



Kuva 3

6. Alla olevassa taulukossa esitetään reagenssikasetin sisältö.



Kaivon sijainti	Sisältö	Tilavuus kaivoa kohti
1	JSB-puskuri	4 ml
2	GT7-puskuri v1.1	1 ml
3	GT7-puskuri v1.1	1 ml
4	eSPW-puskuri	1 ml
5	eSPW-puskuri	1 ml
6	Eluutiopuskuri[1]	100 µl

[1]Eluutiopuskuri on lisättävä eluutioputkeen ennen uuton aloittamista.

Protokolla enintään 4 ml:lle seerumia/plasmaa

Tärkeää: Kun käynnistät ohjelmaa MagBinder® Fit[24]-instrumentilla, varmista, että valittuna on oikea protokolla, OBTIB3298.

Käyttäjän toimittamat materiaalit ja laitteet:

- Inkubaattori tai lämpökappale, jonka lämpötila voi olla 60 °C
- Vortexer
- Serologinen pipetti, johon mahtuu 10 ml
- 15 ml:n sentrifugiputket

Ennen aloittamista:

- Valmistele reagenssikasetit sivun 9 luvun ”Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu” mukaisesti.
- Aseta inkubaattori tai lämpökappale 60 °C:seen.

1. Lisää enintään 4 ml plasma-/seeruminäytettä 15 ml:n sentrifugiputkeen (ei toimiteta mukana). Täydennä tilavuus 4 ml:aan eluutiopuskurilla, jos näytteen tilavuus on alle 4 ml.

2. Lisää 60 µl proteinaasi K -liuosta.

3. Lisää 270 µl DS-puskuria.

4. Vorteksoi perusteellisesti pyörittämällä maksiminopeudella tai pipetoi ylös ja alas.

5. Inkuboi 60 °C:ssa 30 minuutin ajan. Sekoita kääntämällä tai ravistamalla 10 minuutin välein.

6. Anna vaikuttaa huoneenlämmössä 10 minuuttia.

7. Poista reagenssikasetin sinetti ja aseta se MagBinder® Fit[24]-latausalustalle. Siirrä lysaatti reagenssikasetin vaiheesta 6 kaivoon 1. Pipetoi ylös ja alas 5–10 kertaa sekoittaaksesi perusteellisesti.

   Huomautus: Valmistele reagenssikasetti sivulla 9 olevan ”Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu” -kohdan mukaisesti.

8. Lisää 20 µl Mag-Bind® CH -hiukkasia reagenssikasetin kaivoon 1. Pipetoi ylös ja alas sekoittaaksesi perusteellisesti.

   Huomautus: Käytä laajennettavaa monikanavaista pipettiä sekoittaaksesi useita patruunoita perusteellisesti kerralla.

9. Valmistele eluutioputki täyttämällä 100 µl:n eluutiopuskuritilavuudella.

10. Laita kärkikammat kärkikamman pidikkeeseen.

    Huomautus: Varmista, että kärkikampa on työnnetty kokonaan taaksepäin ja täysin paikalleen.

11. Aseta reagenssikasetteja ja eluutioputkia sisältävä latausalusta instrumenttikannelle. Paina reagenssikasetteja ja eluutioputkia varovasti alaspäin, niin että ne kiinnittyvät tukevasti kanteen. Liu'uta kansi instrumenttiin ja sulje luukku.

    Huomautus: Varmista, että eluutioputket on asetettu auki korkit suunnattuina putken oikealle puolelle. Eluutioputkien suuntaus on tärkeää instrumenttivirheen estämiseksi suorittamisen aikana.

12. Käynnistä ohjelma MagBinder® Fit[24] -instrumentilla.

13. Kun suoritus on valmis, poista eluutioputki instrumentista ja sulje korkki tiukasti.

14. Säilytä DNA -20 °C:ssa.

Yhteystiedot

Jos haluat tilata tarvikkeita, ilmoittaa laiteviasta tai valituksesta, ota yhteyttä:

	Valmistaja Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, Yhdysvallat Verkkosivusto: www.omegabiotek.com Sähköposti: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Valtuutettu edustaja Euroopassa QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Sveitsi CHRN: CHRN-AR-20002058
Yhdistynyt kuningaskunta	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Yhdistynyt kuningaskunta
Thaimaa	Thaimaan valtuutettu edustaja 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

Symbolit

Seuraavia symboleja voi esiintyä käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Kuva	Kuvaus
EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
YYYY-MM	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Pitkäaikaisen varastoinnin lämpötila-alue
	Tarkista osat säilytysolosuhteiden varalta
LOT	Eränumero
REF	Viite-, osa- tai luettelonumero
SN	Sarjanumero
QTY	Määrä
	Huomio
	Käyttöohjeet
CE	Sääntelymerkki
IVD	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja

Symbolit



Vaurioitunut pakkaus
(Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut)



Ei muita vaaroja tai ei ole luokiteltu vaaralliseksi GHS:n mukaan



Verkkosivusto



Puhelin



Faksi



Sähköposti



Linkedin



Twitter



Facebook



Kierrätystietoa saat osoitteesta www.omegabiotek.com/company/recycling

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Kuvaus
v1.3, Marraskuu 2026	Lisätty Thaimaan valtuutetun edustajan tiedot.
v1.2, Kesäkuu 2026	Lisätty kierrätystietoja ja päivitetty Qarad UK:n nimi- ja osoitetiedot.
v1.1, Toukokuu 2025	EU:n valtuutetun edustajan nimi ja osoite muuttuvat Eluutioputken ohjeiden päivitys Päivitys TapeStationin cfDNA-kvantifiointiohjeisiin Päivitetyt sekoitusohjeet useille patruunoille laajennettavalla monikanavaisella pipetillä
v1.0, lokakuu 2023	Ensimmäinen julkaisu.

Ilmoitukset ja vastuuvapauslausekkeet

REACH-ilmoitus

Euroopan unionin käyttöä varten.

JSB-puskuri ja GT7-puskuri v1.1 sisältävät Triton X-100:aa, 2-[4-(2,4,4-trimetyylipentaani-2-yyli)fenoksi]etanolia (CAS 9002-93-1), joka on REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 eurooppalaiseen lupaluetteloon (liite XIV) sisältyvä aine. Tieteellisessä tutkimuksessa ja kehityksessä (SR&D) käytetyt aineet ja seokset ovat poikkeus lupavaatimuksista, jos niitä käytetään määrältään alle yksi tonnin vuodessa.

Tieteellinen tutkimus ja kehitys käsittää kokeellisen tutkimuksen tai analyyttiset toiminnot laboratoriotasolla, kuten kemikaalien synteesin ja sovellusten testauksen, päästötestit jne. sekä aineen käytön tarkkailuun ja rutiininomaiseen laadunvalvontaan tai in vitro -diagnostiikkaan.

Tavaramerkit ja lisenssit

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder®, ja MB Fit24™ ovat Omega Bio-tek, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
PCR on Hoffman-La Roche -yhtiön patentoitu prosessi. PCR-prosessin käyttö edellyttää lisenssiä.