

MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD

Produkt	Klargjøringer
B3298-10-48PFCEIVD	48 klargjøringer

Håndbokdato: Oktober 2023
Revisjonsnummer: v1.0



Til in vitro-diagnostisk bruk



MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD

Innholdsfortegnelse

Tiltent bruk og Tiltent bruker	2
Produktbeskrivelse	3
Settets innhold/Oppbevaring og holdbarhet.....	4
Kvalitetskontroll/Advarsel/Sikkerhetsinformasjon	5
Forholdsregler	6
Begrensninger	7
Kvantifisering.....	8
Håndtering og klargjøring av plastartikler.....	9
Mag-Bind® DNA-protokoll for 4 ml serum/plasma.....	10
Kontaktinformasjon.....	12
Symboler	13
Dokumentrevisjonshistorikk.....	15
Merknader og ansvarsfraskrivelser	16

Håndbokdato: Oktober 2023

Revisjonsnummer: v1.0



Tiltenkt bruk

Til in vitro-diagnostisk bruk.

MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD er beregnet til bruk i et laboratoriemiljø hvor det utføres cfDNA-ekstraksjoner fra opptil 4 ml plasma/serum på MagBinder® Fit²⁴ nukleinsyre-rensesystem.

Tiltenkt bruker

Dette settet er beregnet på profesjonell bruk.

MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD er tiltenkt for in vitro-bruk og skal brukes av eller under oppsyn av profesjonelle brukere, slik som laboratoriepersonell, teknikere, forskere og leger som er spesielt utdannet i og har fått opplæring i molekylærbiologiteknikker og/eller bruk av magnetprosessorplattformer.

Produktbeskrivelse

MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD er utformet for rask og pålitelig isolering av sirkulerende DNA fra opptil 4 ml plasma-/serump prøver med bruk av MagBinder® Fit²⁴ Nucleic Acid Purification System. Dette settet er automasjonssklart, forhåndsfylt med Mag-Bind® cfDNA-sett-reagenser i en bruksklar reagenspatron som er spesielt konfigurert for MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, for å gi raskere og konsistente resultater. Denne prosedyren gir en halvautomatisk ekstraksjonsarbeidsflyt for prosessering av opptil 24 prøver på mindre enn 55 minutter etter innsetting i MagBinder® Fit²⁴.

MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD forbedrer brukervennligheten, bekvemmeligheten og ekstraksjonsnøyaktigheten og reduserer nødvendig praktisk tid ved å hoppe over trinnene for klargjøring av reagens og buffer. Prøvene lyseres offline, og lysat overføres til reagensbrønnen som inneholder bindingsbufferen. Den unikt formulerte bindingsbufferen gjør det mulig å prosessere store prøvevolumer i halvautomatisk format med opptil 4 ml plasma eller serum prosessert i én reagenspatron uten at prøven splittes. De magnetiske egenskapene til Mag-Bind®-partikler CH muliggjør rask magnetisk separasjon, spesielt under trinn som involverer store volumer. Høy bindingskapasitet reduserer mengden magnetiske partikler som trengs, og reduserer dermed elueringsvolumet. Opptil 4 ml plasma eller serum kan elueres i så lite som 50 µl. Dette systemet kombinerer de reversible nukleinsyrebindingsegenskapene til Mag-Bind® paramagnetiske partikler med et unikt bindingssystem som er rettet mot mindre DNA-fragmenter (150–400 bp), og minimerer binding av større fragmenter slik som genomisk DNA. Det rensede cfDNA-et er av høy kvalitet og er egnet for direkte bruk i de fleste bruksområder nedstrøms, slik som PCR, digital PCR, neste generasjons sekvensering osv.

MagBinder® Fit²⁴-instrumentet er forhåndsprogrammert med renseprotokoller som er optimalisert for å fungere med både forhåndsfylte og brukerfylte reagenspatroner. Instrumentet krever at brukeren velger riktig protokoll avhengig av settet som brukes. Hvis du bruker MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD for andre prøvevolumer enn dem som er oppført i denne håndboken, skal du kontakte din Omega Bio-teknikk-representant for å få instruksjoner om preprosessering.

En gjennomgang av metoder for isolasjon og rensing av DNA/RNA finnes i følgende refererte 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.

Settets innhold

Produkt	B3298-10-48PF
Rensinger	48
Elueringsrør (2 ml)	50
MagBinder® Tip Comb	2 x 2 kam
Forhåndsfylt reagenspatron*	48
DS-buffer	20 ml
Elueringsbuffer	250 ml
Mag-Bind®-partikler CH	1,1 ml
Proteinase K-oppløsning	4 ml

*Buffere og deres plassering i de forhåndsfylte reagenspatronene vises på side 9.

Oppbevaring og holdbarhet

Alle komponentene i MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD har en garanti som varer i minst 12 måneder fra kjøpsdato når de oppbevares som følger. Proteinase K-oppløsningen kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 12 måneder. For langvarig oppbevaring skal proteinase K-oppløsningen oppbevares ved 2–8 °C. Oppbevar alle andre komponenter ved anbefalte temperaturer som nevnt på etiketten og unna sterkt lys. Etter at produktet er åpnet, skal du fortsette å vedlikeholde produktet i henhold til de merkede instruksjonene. Sørg for at lokkene strammes godt etter hver bruk. Under forsendelse eller oppbevaring i kjølige omgivelser kan det dannes utfellinger i enkelte buffere. Løs opp slike avleiringer ved å varme opp oppløsningen ved 37 °C og riste forsiktig.

Kvalitetskontroll

I samsvar med Omega Bio-tek sitt ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem er alle reagensene i MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD rutinemessig testet mot forutbestemte spesifikasjoner på en parti-til-parti-basis for å sikre pålitelighet i ytelse og konsistens i produktkvalitet.

Advarsler

Dette settet er for in vitro-diagnostisk bruk.

Les alle instruksjoner nøye før du bruker settet.

Etter ekstraksjon anses overflaten på MagBinder® som en biologisk fare. Bruk egnede dekontaminerings- og kasseringsmetoder i henhold til alle gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter.

Sikkerhetsinformasjon

Alle kjemikalier og biologiske materialer er potensielt farlige.

Biologiske prøver som plasma, serum, vev, kroppsvæsker, blod osv. er potensielt infeksiose og må behandles som biologisk farlige materialer. Utfør alt arbeid på riktig utstyrte steder i henhold til universelle forholdsregler og bruk egnet personlig verneutstyr, slik som engangshansker, laboratoriefrakker, vernebriller osv. som påkrevd av retningslinjer og prosedyrer beskrevet av institusjonen.

Se sikkerhetsdatabladene (SDS) for informasjon om sikker håndtering, transport og kassering av de ulike reagensene i dette settet. Sikkerhetsdatablader gjøres tilgjengelig i PDF-format på produktsiden på www.omegabiotek.com. Kast alt avfall i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

Forholdsregler

Noen av bufferne inkludert i Mag-Bind® cfdNA-sett CE IVD inneholder guanidinbaserte kaotrope agenser, som kan danne svært reaktive forbindelser når de kombineres med blekemiddel. **IKKE tilsett blekemiddel eller sure oppløsninger** i prøveklargjøringsavfall som inneholder guanidin. Gå til sikkerhetsdatabladene på internett for detaljert informasjon om reagensene.

Komponent	Beskrivelse
DS-buffer	Inneholder: Anionisk rengjøringsmiddel. Fare! Gir alvorlig øyeskade. Irriterer huden. Skadelig for liv i vann. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsskjerm. Unngå utslipp til miljøet. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et giftinformasjonssenter / en lege. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk. VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp hvis det oppstår hudirritasjon.
Proteinase K-oppløsning	Inneholder: Proteinase K. Fare! Lett irriterende for huden. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsskjerm. Åndedrettsvern skal benyttes. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et giftinformasjonssenter / en lege. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
JSB-buffer	Inneholder: Guanidintiocyanat og isopropanol. Fare! Brannfarlig væske og damp. Gir alvorlig øyeskade. Farlig ved svelging. Irriterer huden. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Hold beholderen tett lukket. Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes. Bruk elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell / egensikkert utstyr som er eksplosjonssikkert. Bruk verktøy som ikke avgir gnister. Treff tiltak mot statisk elektrisitet. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Benytt vernehansker, verneklær, øyevern og ansiktsvern. Unngå utslipp til miljøet. VED BRANN: Bruk alkoholbestandig skum eller vanlig proteinskum som slökkemiddel. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege / utrykningspersonell. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. Vask med mye vann og såpe. Skyll munnen. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Forholdsregler

Komponent	Beskrivelse
GT7-buffer v1.1	Inneholder: Guanidintiocyanat. Fare! Farlig ved svelging. Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Sprøytetåke må ikke innåndes. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Benytt verneklær, øyevern og ansiktsvern. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Unngå utslipp til miljøet. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege / utrykningspersonell ved ubehag. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege / utrykningspersonell. VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
eSPW-buffer	Inneholder: Etanol. Fare! Meget brannfarlig væske og damp. Gir alvorlig øyeskade. Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Hold beholderen tett lukket. Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes. Bruk elektrisk materiell / ventilasjonsmateriell / belysningsmateriell / egensikkert utstyr som er eksplosjonssikkert. Bruk verktøy som ikke avgir gnister. Treff tiltak mot statisk elektrisitet. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Benytt vernehansker, verneklær, øyevern og ansiktsvern. VED BRANN: Bruk alkoholbestandig skum eller vanlig proteinskum som slökkemiddel. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.

Begrensninger

Ytelsen til settet ble evaluert ved å isolere cfDNA fra opptil 4 ml plasma-/serumprøver og vurdere egnetheten til rensed cfDNA i direkte nedstrømsanalyse med standard amplifikasjonsmetode. Vær oppmerksom på at brukeren er ansvarlig for å verifisere ytelsesegenskapene for en prosedyre som ikke dekkes av Omega Bio-teks sine evalueringstudier av ytelsen. Brukeren er også ansvarlig for å etablere ytelsesmålinger som er nødvendige for det valgte diagnostiske bruksområdet nedstrøms. Egnede og tilstrekkelige kontroller må anvendes i alle diagnostiske bruksområder nedstrøms ved bruk av cfDNA rensed med MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD.

Kvantifisering

Retningslinjer for cfDNA-kvantifisering

DNA-kvantifisering utføres typisk med spektrofotometribaserte (NanoDrop®) eller fluorometribaserte metoder (Qubit®). Begge disse metodene er unøyaktige når det gjelder kvantifisering av sirkulerende, cellefritt DNA, fordi cfDNA vanligvis er til stede i lave mengder og disse metodene ikke er i stand til å skille mellom cfDNA og cellulært genomisk DNA med høy molekylvekt. Det er viktig å etablere nøyaktige strategier for ikke bare å kvantifisere cfDNA nøyaktig, men også trekke relevante konklusjoner om ekstraksjonseffektiviteten. Noen av strategiene som kan være til hjelp ved kvantifisering av cfDNA, belyses nedenfor.

TapeStation eller fragmentanalysator

Fragmentstørrelsesprofilering kan brukes til cfDNA-kvantifisering. cfDNA er vanligvis små fragmenter av DNA med en størrelsesfordelingstopp på ~170 bp. Topp høydene og -separasjonen på elektroferogrammet som tilsvarer cfDNA-fragmentstørrelsen og gDNA-størrelsen, kan belyse de relative proporsjonene av hver og kan bidra til å trekke konklusjoner om effektiviteten til cfDNA-ekstraksjonen. Funksjonaliteten til den regionale analysen som programvaren tilbyr, kan ytterligere hjelpe med å approksimere cfDNA-konsentrasjonen. DNA-konsentrasjonen i f.eks. 100–300 bp-regionen der cfDNA er mest sannsynlig til stede, kan kvantifiseres ved hjelp av TapeStation-programvaren ved bruk av denne funksjonaliteten.

qPCR

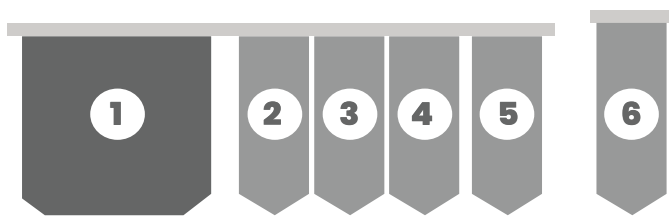
Kvantifisering basert på qPCR-analyse er effektivt hvis primerne kun retter seg mot cfDNA-fraksjonen og ikke gDNA-fraksjonen. Hvis ikke, vil primerne amplifisere fra både cfDNA- og gDNA-fraksjonene som er til stede i eluatet, og gi skjeve resultater. Bruk av for eksempel tumorspesifikke primere dersom cfDNA-et er tumoravledet, kan gi analyse av cfDNA-fraksjonen uten gDNA-interferens. For settevalueringsformål kan bruk av en spike-in, slik som 200 bp skåret bakterielt DNA i plasma/serum sammen med bakteriespesifikke primere, gi informasjon om ekstraksjonseffektiviteten i form av faktisk cfDNA i det totale DNA-et isolert.

cfDNA-integritetsanalyse

cfDNA-integritetsanalyse utføres ved sanntids PCR av ALU-repetisjoner ved bruk av to sett med primere for å amplifisere ulike lengder av DNA-fragmenter (115 bp og 247 bp). ALU-sekvensene er svært rikelige i det humane genomet, og amplifikasjon av 115 bp ALU-amplikonet representerer den totale mengden DNA-fragmenter (både korte og lange fragmenter), mens 247 bp ALU-amplikonet gjenspeiler primært mengden lange DNA-fragmenter. cfDNA-integritet kan rapporteres som integritetsindeks, som beregnes som forholdet mellom ALU247 og ALU115. Hvis det isolerte DNA-et hovedsakelig er gDNA, forventes det at ALU247/ALU115 vil være 1. Forholdstallet er mellom 0 og 1 hvis korte fragmenter (cfDNA) er til stede. Jo høyere mengde cfDNA i prøven, desto høyere er integritetsindeksen, vanligvis.

Håndtering og klargjøring av plastartikler

1. Kontroller alltid om reagenspatroner har utfelling før ekstraksjon startes. Løs opp utfelling ved å varme reagenspatronen ved 37 °C med forsiktig risting.
2. Vipp ned eller bank forsiktig på hver reagenspatron før du fjerner forseglingen, for å sikre at reagensene er i bunnen av brønnene og ikke kleber seg til undersiden av forseglingen.
3. Fjern forseglingen forsiktig fra reagenspatronene og plasser straks reagenspatronen på innsettsbrettet når du er klar.
4. Tabellen nedenfor viser innholdet i reagenspatronen.



Brønnposisjon	Innhold	Volum per brønn
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	50–100 µl

¹ Elueringsbuffer må tilsettes elueringsrøret før ekstraksjonen startes.

Protokoll for opptil 4 ml plasma/serum

Viktig: Når du starter programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, må du kontrollere at riktig protokoll, **OBTIB3298**, er valgt.

Materialer og utstyr som skal leveres av brukeren:

- Inkubator eller varmeblokk med kapasitet til 60 °C
- Virvelblander
- Serologisk pipette med en kapasitet på 10 ml
- 15 ml sentrifugerør

Før du starter:

- Klargjør reagenspatronene i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.
- Still inkubatoren eller varmeblokken til 60 °C.

1. Tilsett opptil 4 ml plasma-/serumprøve i et 15 ml sentrifugerør (følger ikke med). Bring volumet opp til 4 ml med elueringsbuffer hvis prøvolumet er mindre enn 4 ml.
2. Tilsett 60 µl proteinase K-oppløsning.
3. Tilsett 270 µl DS-buffer.
4. Virvelbland ved maksimal hastighet eller pipetter opp og ned for å blande grundig.
5. Inkuber ved 60 °C i 30 minutter. Bland ved å vende eller riste hvert 10. minutt.
6. La det ligge i romtemperatur i 10 minutter.

MB Fit24™ cfDNA-sett CE IVD

7. Fjern forseglingen fra reagenspatronen og plasser den i MagBinder® Fit²⁴ innsettingsbrettet. Overfør lysatet fra trinn 6 til brønn 1 i reagenspatronen. Pipetter opp og ned 5–10 ganger for å blande grundig.

Merk: Klargjør reagenspatronen i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.

8. Tilsett 20 µl Mag-Bind®-partikler CH i brønn 1 i reagenspatronen. Pipetter opp og ned for å blande grundig.
9. Klargjør elueringsrøret ved å fylle med 50–100 µl elueringsbuffervolum.
10. Sett spisskammene på spisskamholderen.

Merk: Sørg for at spisskammen skyves helt tilbake og fullstendig på plass.




11. Plasser innsettingsbrettet med reagenspatroner og elueringsrør på instrumentplaten. Trykk forsiktig ned på reagenspatronene og elueringsrørene slik at de sitter godt på platen. Skyv platen inn i instrumentet og lukk luken.

Merk: Sørg for at elueringsrørene er plassert åpne med lokkene orientert til høyre for røret. Elueringsrørenes orientering er viktig for å hindre instrumentfeil under kjøringen.

12. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
13. Når kjøringen er fullført, fjerner du elueringsrøret fra instrumentet og setter lokket godt på.
14. Oppbevar DNA ved -20 °C.
















Kontaktinformasjon

Hvis du vil etterbestille utstyr, rapportere en feil eller klage på enheten, kontakter du:

	Produsent Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Nettsted: www.omegabiotek.com E-post: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Autorisert europeisk representant Qarad EF-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgia SRN: BE-AR-000000040
	Autorisert representant for Sveits Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Sveits CHRN: CHRN-AR-20002058
Storbritannia	Autorisert representant i Storbritannia Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Storbritannia

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Bilde	Beskrivelse
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant for Sveits
	Utløpsdato
	Temperaturområde for langtidsoppbevaring
	Kontroller komponentene for oppbevaringsforhold
	Partinummer
	Referanse-, dele- eller katalognummer
	Serienummer
	Antall
	Forsiktig
	Bruksanvisning
	Regulatorisk merke
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikator
	Produsent

Symboler



Skadet emballasje
(Må ikke brukes hvis pakningen er skadet)



Ingen ytterligere farer, eller ikke klassifisert
som farlig i henhold til GHS



Nettsted



Telefon



Faks



E-post



LinkedIn



Twitter



Facebook

Dokumentrevisjonshistorikk

Revisjon	Beskrivelse
v1.0, oktober 2023	Første utgivelse.

Merknader og ansvarsfraskrivelser

REACH-informasjon

Til bruk i EU.

JSB-buffer og GT7-buffer v1.1 inneholder Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetylpentan-2-yl) fenoksy]etanol (CAS 9002-93-1), et stoff inkludert i den europeiske autorisasjonslisten (vedlegg XIV) i REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006. Stoffer og blandinger som brukes til vitenskapelig forskning og utvikling (SR&D), er unntatt fra autorisasjonskrav hvis de brukes under 1 tonn per år i volum.

Vitenskapelig forskning og utvikling inkluderer eksperimentelle forsknings- eller analyseaktiviteter i laboratorieskala som syntese og testing av kjemikalier, frigjøringstester osv. samt bruk av stoffet til overvåking og rutinemessig kvalitetskontroll eller in vitro-diagnostikk.

Varemerker og lisenser

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® og MB Fit24™ er registrerte varemerker som tilhører Omega Bio-tek, Inc.

PCR er en patentert prosess fra Hoffman-La Roche. Bruk av PCR-prosessen krever en lisens.