



## MB Fit24™ cfDNA-kit CE-IVD

Produkt	Förberedda
B3298-10-48PFCEIVD	48 förberedda

**Handbokens datum: Oktober 2023**  
**Revisionsnummer: v1.0**



**För in vitro-diagnostisk användning**



Omega Bio-tek, Inc.  
400 Pinnacle Way, Suite 450  
Norcross, GA 30071



[www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com)



+1-770-931-8400



+1-770-931-0230



[info@omegabiotek.com](mailto:info@omegabiotek.com)



[omega-bio-tek](https://www.linkedin.com/company/omega-bio-tek)



[omegabiotek](https://twitter.com/omegabiotek)



[omegabiotek](https://www.facebook.com/omegabiotek)

# **MB Fit24™ cfDNA-kit CE-IVD**

## **Innehållsförteckning**

Avsedd användning och avsedd användare .....	2
Produktbeskrivning .....	3
Kitens innehåll/Förvaring och stabilitet.....	4
Kvalitetskontroll/Varning/Säkerhetsinformation.....	5
Försiktighetsåtgärder .....	6
Begränsningar .....	7
Kvantifierin.....	8
Hantering och förberedelse av plastföremål.....	9
Protokoll för upp till 4 ml plasma/serum .....	10
Kontaktinformation .....	12
Symboler .....	13
Dokumentrevisionshistorik .....	15
Meddelanden och friskrivningsklausuler .....	16

**Handbokens datum: Oktober 2023**

**Revisionsnummer: v1.0**



# Avsedd användning

---

För in vitro-diagnostisk användning.

MB Fit24™ cfDNA-kit CE-IVD är avsett för användning i en laboratoriemiljö som utför cfDNA-extraktioner från upp till 4 ml plasma/serum på MagBinder® Fit<sup>24</sup> reningssystem till nukleinsyror.

## Avsedd användare

Detta kit är avsett för professionellt bruk.

MB Fit24™ cfDNA-kitet CE-IVD är avsett för in vitro-användning och för användning av eller under överinseende av professionella användare, t.ex. laboratoriepersonal, tekniker, forskare och läkare som är speciellt instruerade och utbildade i molekylärbiologiteknik och/eller plattformar för användning av magnetiska processorer.

# Produktbeskrivning

MB Fit24™ cfDNA-kitet CE-IVD är designad för snabb och tillförlitlig isolering av cirkulerande DNA från upp till 4 ml plasma/serumprover med användning av MagBinder® Fit<sup>24</sup> reningssystem till nukleinsyror. Detta kit är redo för automatisering med förfyllda Mag-Bind® cfDNA-kitreagenser i en bruksfärdig reagenskassett som är specifikt konfigurerad för MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet för att ge snabbare och konsekventa resultat. Denna procedur ger ett halvautomatiskt extraktionsarbetsflöde för bearbetning av upp till 24 prover på mindre än 55 minuter när de väl har laddats på MagBinder® Fit<sup>24</sup>.

MB Fit24™ cfDNA-kitet CE-IVD förbättrar användarvänlighet, bekvämlighet och extraktionsnoggrannhet och minskar tiden för praktisk användning genom att hoppa över stegen för reagensberedning och dispensering av buffert. Proverna lyseras offline och lysat överförs till reagensbrunnen som innehåller den bindande bufferten. Den unikt formulerade bindande bufferten gör det möjligt att bearbeta stora provvolymen i semiautomatiskt format med upp till 4 ml plasma eller serum som bearbetas i en reagenskassett utan provdelning. De magnetiska egenskaperna hos Mag-Bind® partiklar CH möjliggör snabb magnetisk separation, särskilt under steg som involverar stora volymer. Den höga bindningskapaciteten minskar mängden magnetiska partiklar som krävs, vilket minskar elueringsvolymen. Upp till 4 ml plasma eller serum kan elueras i så lite som 50 µl. Det här systemet kombinerar de reversibla nukleinsyrabindande egenskaperna hos Mag-Bind® paramagnetiska partiklar med ett unikt bindningssystem som riktar in sig på mindre DNA-fragment (150–400 bp) och minimerar bindning av större fragment som genomiskt DNA. Det renade cfDNA är av hög kvalitet och är lämpligt för direkt användning i de flesta nedströms tillämpningar, såsom PCR, digital PCR, nästa generations sekvensering osv.

MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet är förprogrammerat med reningsprotokoll som är optimerade för att fungera med både förfyllda och användarfyllda reagenskassetter. Instrumentet kräver att användaren väljer lämpligt protokoll beroende på vilket kit som används. Om MB Fit24™ cfDNA-kitet CE-IVD används för andra provvolymen än de som anges i denna handbok, kontakta din Omega Bio-tek-representant för förbearbetningsinstruktioner.

En granskning av metoder för isolering och rening av DNA/RNA finns i följande refererade litteratur<sup>1,2</sup>.

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.

## Kitens innehåll

Produkt	B3298-10-48PF
Reningar	48
Elueringsrör (2 ml)	50
MagBinder® spetsbrunn	2 x 2 brunn
Förfylld reagenskasset*	48
DS-buffert	20 ml
Elueringsbuffert	250 ml
Mag-Bind® partiklar CH	1,1 ml
Proteinas K-lösning	4 ml

\*Buffrar och deras placering i de förfyllda reagenskassetterna visas på sidan 9.

## Förvaring och stabilitet

Alla komponenter i MB Fit24™ cfDNA-kitCE-IVD garanteras i minst 12 månader från inköpsdatumet vid förvaring enligt följande. Proteinas K-lösning kan förvaras vid rumstemperatur i upp till 12 månader. För långvarig förvaring, förvara proteinas K-lösning vid 2–8 °C. Förvara alla andra komponenter vid de rekommenderade temperaturer som anges på märkningen och borta från starkt ljus. När produkten har öppnats, fortsätt att underhålla produkten enligt anvisningarna på etiketteringen. Se till att locken är ordentligt åtdragna efter varje användning. Under transport eller förvaring i svala omgivningsförhållanden kan fällningar bildas i vissa buffertar. Lös upp sådana avlagringar genom att värma lösningen vid 37 °C och skaka försiktigt.

# Kvalitetskontroll

---

I enlighet med Omega Bio-teks ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas alla reagenser i MB Fit24™ cfDNA-kit CE-IVD rutinmässigt mot förbestämda specifikationer mellan partier för att säkerställa tillförlitlighet i prestanda och följdriktighet i produktkvalitet.

## Varningar

Detta kit är för in vitro-diagnostisk användning.

Läs alla instruktioner noggrant innan du använder kitet.

Efter extraktionen betraktas ytan på MagBinder® som en biologisk risk. Använd lämpliga dekontaminations- och kasseringsmetoder i enlighet med alla gällande lokala/regionala och/eller nationella förordningar.

## Säkerhetsinformation

Alla kemikalier och biologiska material är potentiellt farliga.

Biologiska prover såsom plasma, serum, vävnader, kroppsvätskor, blod osv. är potentiellt infektiösa och måste behandlas som biologiskt riskmaterial. Utför allt arbete på korrekt utrustade anläggningar enligt allmänna försiktighetsåtgärder och använd lämplig personlig skyddsutrustning såsom engångshandskar, labbrockar, skyddsglasögon osv. enligt vad som krävs av de policyer och procedurer som beskrivs av din institution.

Se säkerhetsdatablad (SDS) för information om säker hantering, transport och kassering av olika reagenser som ingår i detta kit. Säkerhetsdatablad finns tillgängliga i PDF-format på produktsidan via [www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com). Kassera allt avfall i enlighet med lokala säkerhetsförordningar.

# Försiktighetsåtgärder

Vissa av buffertarna som ingår i Mag-Bind® cfDNA-satsen CE-IVD innehåller guanidinbaserade kaotropa medel, vilka kan bilda starkt reaktiva föreningar när de kombineras med blekmedel.

**Tillsätt INTE blekmedel eller sura lösningar** till guanidin som innehåller provberedningsavfall. Öppna säkerhetsdatablad online för detaljerad information om reagenserna.

Komponent	Beskrivning
DS-buffert	Innehåller: Anioniskt rengöringsmedel. Fara! Orsakar allvarliga ögonskador. Orsakar hudirritation. Skadligt för vattenlevande organismer. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Undvik utsläpp till miljön. Vid exponering eller misstanke om exponering: kontakta giftcentral eller läkare. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. PÅ HUDEN: Tvätta med mycket vatten och tvål. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om hudirritation uppstår.
Proteinas K-lösning	Innehåller: Proteinas K. Fara! Orsakar mild hudirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Undvik att andas damm/rök/gaser/mist/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta giftcentral eller läkare. Flytta personen till frisk luft och se till att hen vilar i en position som är bekväm att andas.
JSB-buffert	Innehåller: Guanidintiocyanat och isopropanol. Fara! Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Skadligt vid förtäring. Orsakar hudirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Håll behållaren väl tillsluten. Jorda/förbind behållaren och mottagarutrustningen. Använd explosionssäker elektrisk/ventilering/belysnings/egensäker utrustning. Använd endast verktyg som inte ger ifrån sig gnistor. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning. Tvätta alla exponerade kroppsdelar noggrant efter hantering. Ät, drink eller rök inte när du använder denna produkt. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. Undvik utsläpp till miljön. VID BRAND: Använd alkoholbeständigt skum eller vanligt protein-skum för att släcka branden. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTCENTRAL/läkare/vårdpersonal/första hjälpare. PÅ HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Tvätta med mycket vatten och tvål. Skölj munnen. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om hudirritation uppstår. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

# Försiktighetsåtgärder

Komponent	Beskrivning
GT7-buffert v1.1	Innehåller: Guanidintiocyanat. Fara! Skadligt vid förtäring. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Inandas inte mist/ångor/sprej. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Använd skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. Tvätta alla exponerade kroppsdelar noggrant efter hantering. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt. Undvik utsläpp till miljön. FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Kontakta GIFTCENTRAL/läkare/vårdpersonal/första hjälpare om du mår dåligt. PÅ HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Tvätta kontaminerade kläder innan de används igen. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTCENTRAL/läkare/vårdpersonal/första hjälpare. INANDAD: Flytta exponerad person till frisk luft. Håll personen varm och i vila.
eSPW-buffert	Innehåller: Etanol. Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Håll behållaren väl tillsluten. Jorda/förbind behållaren och mottagarutrustningen. Använd explosionssäker elektrisk/ventilering/belysnings/egensäker utrustning. Använd endast verktyg som inte ger ifrån sig gnistor. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning. Tvätta alla exponerade kroppsdelar noggrant efter hantering. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. VID BRAND: Använd alkoholbeständigt skum eller vanligt protein-skum för att släcka branden. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra detta. Fortsätt att skölja. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om ögonirritation kvarstår. PÅ HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

## Begränsningar

Prestandan hos kitet utvärderades genom isolering av cfDNA från upp till 4 ml plasma-/serumprover samt genom bedömning av lämplighet hos renat cfDNA i direkt nedströms analys med standardamplifieringsmetod. Var medveten om att användaren är ansvarig för att verifiera prestandaegenskaper för alla procedurer som inte täcks av Omega Bio-teks prestandautvärderingsstudier. Användaren är också ansvarig för att upprätta prestandamått som är nödvändiga för sin valfria diagnostiska tillämpning nedströms. Lämpliga och adekvata kontroller måste användas i alla nedströms diagnostiska tillämpningar med cfDNA som renats med hjälp av MB Fit24™ cfDNA-satsCE-IVD.



## Riktlinjer för cfDNA-kvantifiering

DNA-kvantifiering görs vanligtvis med spektrofotometriskt baserade (NanoDrop®) eller fluorometrisk metoder (Qubit®). Båda dessa metoder är felaktiga när det gäller att kvantifiera cirkulerande cellfritt DNA, eftersom cfDNA vanligtvis förekommer i små mängder och dessa metoder inte kan skilja mellan cfDNA och cellulärt genomiskt DNA med hög molekylvikt. Det är viktigt att fastställa korrekta strategier för att inte bara exakt kvantifiera cfDNA utan också dra relevanta slutsatser om extraktionseffektiviteten. Några av de strategier som kan hjälpa till vid kvantifiering av cfDNA anges nedan.

### TapeStation eller Fragment Analyzer

Profilering av fragmentstorlek kan användas för cfDNA-kvantifiering. cfDNA är vanligtvis små fragment av DNA med ett storleksdistributionstopp på ~170 bp. Topphöjderna och separationen på elektroferogrammet som motsvarar cfDNA-fragmentets storlek och gDNA-storlek kan ge förståelse för de relativa proportionerna av var och en och kan hjälpa till att dra slutsatser om cfDNA-extraktionens effektivitet. Den regionala analysfunktionen som erbjuds av programvaran kan ytterligare hjälpa till att approximera cfDNA-koncentrationen. Till exempel kan DNA-koncentration inom området 100–300 bp, där cfDNA mest sannolikt förekommer, kvantifieras med hjälp av TapeStation-programmet med hjälp av denna funktion.

### qPCR

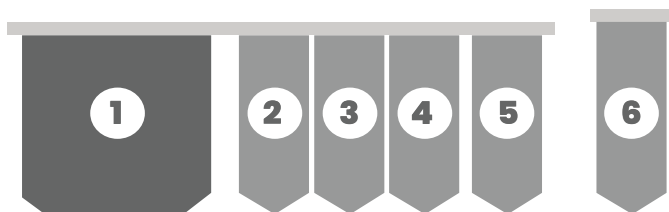
Kvantifiering baserad på realtids-PCR-analys är effektiv om primrarna endast riktar in sig på cfDNA-fraktionen och inte på gDNA-fraktionen. Om så inte är fallet kommer primrarna att amplifieras från både cfDNA- och gDNA-fraktionerna som finns i eluatet och beskära resultaten. Exempelvis kan användning av tumörspecifika primrar om cfDNA är tumörhärledd analysera cfDNA-fraktionen utan gDNA-interferens. För utvärdering av kitet kan användning av en spike-in såsom 200 bp fragmenterat bakteriellt DNA i plasma/serum tillsammans med bakteriespecifika primrar ge information om extraktionseffektiviteten vad gäller faktisk cfDNA i totalt isolerade DNA.

### cfDNA integritetsanalys

cfDNA integritetsanalys görs genom realtids-PCR av ALU-upprepningar med två primrar för att amplifiera olika längder av DNA-fragment (115 bp och 247 bp). ALU-sekvenser är mycket rikliga i det humana genomet och amplifiering av ALU-amplikonen 115-bp representerar den totala mängden DNA-fragment (både korta och långa fragment) medan ALU-amplikonen 247-bp primärt återspeglar mängden långa DNA-fragment. cfDNA-integritet kan rapporteras som integritetsindex, vilket beräknas som förhållandet mellan ALU247 och ALU115. Om det isolerade DNA huvudsakligen är gDNA förväntas ALU247/ALU115 vara 1. Förhållandet är mellan 0 och 1 om korta fragment (cfDNA) förekommer. Vanligtvis ju högre mängd cfDNA i provet, desto högre integritetsindex.

# Hantering och förberedelse av plastföremål

1. Kontrollera alltid reagenskassetterna avseende förekomst av fällning innan extraktionen påbörjas. Lös upp fällningar genom att värma upp reagenskassetten vid 37 °C med försiktig skakning.
2. Snärta nedåt eller knacka försiktigt på varje reagenskassetten innan förseglingen avlägsnas för att säkerställa att reagenserna är i botten av brunnarna och inte sitter fast på förseglingens undersida.
3. Ta försiktigt bort förseglingen från reagenskassetterna och placera omedelbart reagenskassetten på laddningsbrickan när du är klar.
4. Tabellen nedan innehåller information om innehållet i reagenskassetten.



Brunnsläge	Innehåll	Volym per brunn
1	JSB-buffert	4 ml
2	GT7-buffert v1.1	1 ml
3	GT7-buffert v1.1	1 ml
4	eSPW-buffert	1 ml
5	eSPW-buffert	1 ml
6	Elueringsbuffert <sup>1</sup>	50 µl – 100 µl

<sup>1</sup> Elueringsbuffert måste tillsättas till elueringsröret innan extraktionen påbörjas.

## Protokoll för upp till 4 ml plasma/serum

**Viktigt:** När du startar ett program på MagBinder® Fit24-instrumentet ska du se till att rätt protokoll, **OBTIB3298**, väljs.

### Material och utrustning som ska tillhandahållas av användaren:

- Inkubator eller värmeblock med kapacitet för 60 °C
- Vortexblandare
- Serologisk pipett med kapacitet för 10 ml
- 15 ml centrifugrör

### Före start:

- Förbered reagenskassetterna enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.
  - Ställ inkubatorn eller värmeblocket på 60 °C.
1. Tillsätt upp till 4 ml plasma/serumprov till ett 15 ml centrifugrör (medföljer ej). Fyll med upp till 4 ml elueringsbuffert om provvolymen är mindre än 4 ml.
  2. Tillsätt 60 µl proteinas K-lösning.
  3. Tillsätt 270 µl DS-buffert.
  4. Vortexblanda med maximal hastighet eller pipettera upp och ned för att blanda ordentligt.
  5. Inkubera vid 60 °C i 30 minuter. Blanda genom att vända eller skaka var 10:e minut.
  6. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter.

## MB Fit24™ cfDNA-kit CE-IVD

7. Ta bort förseglingen från reagenskassetten och placera den i MagBinder® Fit<sup>24</sup> laddningsbricka. Överför lysat från steg 6 till brunn 1 på reagenskassetten. Pipettera upp och ned 5–10 gånger för att blanda ordentligt.

**Obs!** Förbered reagenskassetten enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.

8. Tillsätt 20 µl Mag-Bind® partiklar CH till brunn 1 på reagenskassetten. Pipettera upp och ned för att blanda ordentligt.
9. Bered elueringsröret genom att fylla det med en volym på 50–100 µl elueringsbuffert.
10. Ladda spetsbrunnar på spetsbrunnshållaren.

**Obs!** Se till att spetsbrunnen trycks tillbaka hela vägen och helt på plats.




11. Placera laddningsbrickan med reagenskassetter och elueringsrör på instrumentskivan. Tryck försiktigt ned reagenskassetterna och elueringsrören så att de sitter säkert på instrumentskivan. Skjut in instrumentskivan i instrumentet och stäng luckan.

**Obs!** Se till att elueringsrören är öppna med locken riktade åt höger om röret. Elueringsrörens orientering är viktig för att förhindra ett instrumentfel under körningen.

12. Starta programmet på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet.
13. När analysomgången är klar, avlägsna elueringsröret från instrumentet och sätt på locket ordentligt.
14. Förvara DNA vid -20 °C.
















# Kontaktinformation

För att beställa tillbehör, rapportera ett enhetsfel eller klagomål, kontakta:

	<b>Tillverkare</b> Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Webbplats: <a href="http://www.omegabiotek.com">www.omegabiotek.com</a> E-post: <a href="mailto:info@omegabiotek.com">info@omegabiotek.com</a> SRN: US-MF-000024148
	<b>Auktoriserad representant i Europa</b> Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgien SRN: BE-AR-000000040
	<b>Auktoriserad representant i Schweiz</b> Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Schweiz CHRN: CHRN-AR-20002058
<b>Storbritannien</b>	<b>Auktoriserad representant i Storbritannien</b> Qarad UK Ltd. 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Storbritannien

# Symboler

Följande symboler kan visas i bruksanvisningen eller på förpackningen och märkningen:

Bild	Beskrivning
	Auktoriserad representant i EU
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Utgångsdatum
	Temperaturintervall för långvarig förvaring
	Kontrollera komponenter för förvaringsförhållanden
	Partinummer
	Referens-, artikel- eller katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Försiktighet
	Bruksanvisning
	Regulatorisk märkning
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Tillverkare

# Symboler



Skadad förpackning  
(Använd inte om förpackningen är skadad)



Inga ytterligare risker eller ej klassificerade  
som farliga enligt GHS



Webbplats



Telefonnummer



Fax



E-post



Linkedin



Twitter



Facebook

# Dokumentrevisionshistorik

---

Revision	Beskrivning
v1.0, oktober 2023	Första utgåvan.



# Meddelanden och friskrivningsklausuler

---

## REACH-information

För användning i Europeiska unionen.

JSB-buffert och GT7-buffert v1.1 innehåller Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetylpentan-2-yl) fenoxi]etanol (CAS 9002-93-1), ett ämne som ingår i den europeiska listan över tillstånd (bilaga XIV) i REACH-förordning (EG) nr 1907/2006. Ämnen och blandningar som används för vetenskaplig forskning och utveckling (SR&D) är undantagna från auktoriseringskrav om de används under 1 ton per år i volym.

Vetenskaplig forskning och utveckling omfattar experimentell forskning eller analytisk verksamhet på en laboratorieskala såsom syntes och testning av tillämpningar av kemikalier, utgivningstester osv., såväl som användning av ämnet vid övervakning och rutinmässig kvalitetskontroll eller in vitro-diagnostik.

## Varumärken och licenser

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® och MB Fit24™ är registrerade varumärken som tillhör Omega Bio-tek, Inc.

PCR är en patenterad process av Hoffman-La Roche. Användning av PCR-processen kräver en licens.