

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

Produkt	Præparationer
B6399-5-48PFCEIVD	48 præparationer

Dato for vejledning: April 2025
Vejledningsrevision: v1.2

IVD

Til in vitro-diagnostisk brug

CE

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

Indholdsfortegnelse

Tilsligtet brug/tilsligtet bruger	2
Produktbeskrivelse	3
Sættets indhold/opbevaring og stabilitet.....	4
Kvalitetskontrol/advarsler/sikkerhedsoplysninger	5
Forholdsregler	6
Begrænsninger.....	8
Håndtering og klargøring af plastikudstyr.....	9
MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD.....	11
Protokol for væv.....	13
Protokol for dyrkede celler.....	16
Protokol for spyt	19
Protokol for kindpodninger.....	21
Kontaktoplysninger	23
Symboler	24
Historik for revision af dokumentet.....	26
Meddelelser og ansvarsfraskrivelser	27

Dato for vejledning: April 2025

Revisionsnummer: v1.2



BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

Tilsigtet brug

Til in vitro-diagnostisk brug.

MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv CE IVD er beregnet til isolering og oprensning af genomisk DNA fra friske eller frosne dyrkede celler og væv, op til 250 µl fuldblod, kindpodninger og op til 500 µl spyt ved hjælp af MagBinder® Fit²⁴-nukleinsyreoprensningssystemet.

Tilsigtet bruger

Dette sæt er beregnet til professionel brug.

MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv 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 instrueret og oplært i molekylærbiologiske teknikker og/eller betjening af platforme med magnetisk forarbejdning.

Produktbeskrivelse

MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv CE IVD er designet til hurtig og pålidelig isolering af genomisk DNA fra en række prøver, herunder blod, spyt, friske eller frosne dyrkede celler og væv fra dyr ved hjælp af MagBinder® Fit24-nukleinsyreprensningssystemet. Dette sæt er klar til automatisering og er på forhånd fyldt med reagenser, der er opsat i en reagenskassette, der er klar til brug, og som er specifikt konfigureret til MagBinder® Fit24-instrumentet for at give hurtigere og ensartede resultater. Proceduren udgør en halvautomatisk ekstraktionsarbejdsgang til behandling af op til 24 prøver på mindre end 50 minutter, når de er sat i MagBinder® Fit24.

MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv CE IVD forbedrer brugervenligheden, bekvemmeligheden og ekstraktionsnøjagtigheden og reducerer den praktiske tid ved at springe trinene til klargøring af reagens og dispensering af buffer over. Prøverne lyseres offline, og lysatet overføres til en passende reagensbrønd, der indeholder bindingsbufferen. Dette system kombinerer de reversible nukleinsyrebindende egenskaber af Mag-Bind® partikler PF-HDQ med den gennemprøvede effektivitet af Omega Bio-tek's bufferkemier for at give en hurtig og praktisk metode til at isolere DNA fra en række prøvetyper. Oprensningsproceduren giver DNA af høj kvalitet, der er egnet til direkte brug i de fleste downstream-anvendelser, såsom PCR-amplifikation, næste generations sekventering og enzymatiske reaktioner.

MagBinder® Fit24-instrumentet er forprogrammeret med oprensningsprotokoller, der er optimeret til at fungere med reagenskassetter, der er fyldt på forhånd. Instrumentet kræver, at brugeren vælger den relevante protokol afhængigt af det anvendte sæt. Hvis du bruger MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv CE IVD til andre prøvetyper end dem, der er angivet i denne vejledning, skal du kontakte din Omega Bio-tek-repræsentant for prøvespecifikke 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	B6399-5-48PF
Oprensninger	48
Elueringsrør (2 ml)	50
MagBinder®-spidskam	2 x 2 kamme
Reagenskassette, der er fyldt på forhånd*	48
AL-buffer	20 ml
TL-buffer	15 ml
Elueringsbuffer	30 ml
Proteinase K-opløsning	1,4 ml
Brugervejledning	✓

*Buffere og deres placering i de på forhånd fyldte kassetter er vist på side 10.

Opbevaring og stabilitet

Alle komponenter i MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv 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. Under forsendelse eller opbevaring i kølige omgivelser, kan der dannes bundfald i nogle buffere. Opløs sådanne aflejringer ved at opvarme opløsningen og/eller reagenskassetten ved 37 °C og ryste forsigtigt.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med Omega Bio-tek's ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes alle reagenser i MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv CE IVD rutinemæssigt i henhold 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, inden 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.

Sikkerhedsoplysninger

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, laboratoriekittler, 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 MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv 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
AL-buffer 	Indeholder: Guanidinhydroklorid. Advarsel! Forårsager alvorlig øjenirritation. Forårsager hudirritation. Farlig ved indtagelse. Undlad at spise, drikke eller ryge, når dette produkt anvendes. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Brug beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse. 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. Tilsmudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. PÅ HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation eller udslæt. INDTAGET: Skyl munden. Ring til en giftinformation eller en læge, hvis du føler dig utilpas.
TL-buffer 	Indeholder: Anionisk rengøringsmiddel. Advarsel! Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage en allergisk hudreaktion. Undgå indånding af tåge/damp/spray. Tilsmudset arbejdstøj må ikke forlade arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. 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: Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis der opstår hudirritation eller udslæt. Vask tilsmudset tøj før genbrug.
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/øjenbeskyttelse/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 vejtrækningen.

Forholdsregler

Komponent	Beskrivelse
<p>eVHB-buffer</p>  	<p>Indeholder: Guanidinhydroklorid og ethanol. Fare! Forårsager hudirritation og alvorlig øjenirritation. Meget brandfarlig væske og damp. Farlig ved indtagelse. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Brug eksplosionssikkert elektrisk-/ventilations-/belysningsudstyr uden iboende risiko. Brug kun værktøj, der ikke frembringer gnister. Træf sikkerhedsforanstaltninger mod statisk elektricitet. Hold beholderen tæt lukket. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Undlad at spise, drikke eller ryge, når produktet anvendes. Brug beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/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 irritationen varer ved. INDTAGET: Ring til en GIFTINFORMATION/læge/førstehjælper/hvis du føler dig utilpas. PÅ HUDEN (eller håret): Vask med rigeligt vand og sæbe. Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand/tag et brusebad. Skyl munden. Søg lægehjælp, hvis der opstår irritation. Tilsmudset tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.</p>
<p>eSPM-buffer</p> 	<p>Indeholder: Ethanol. Fare! Forårsager alvorlig øjenirritation. Meget brandfarlig væske og damp. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Brug eksplosionssikkert elektrisk-/ventilations-/belysningsudstyr/udstyr 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/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.</p>

Forholdsregler

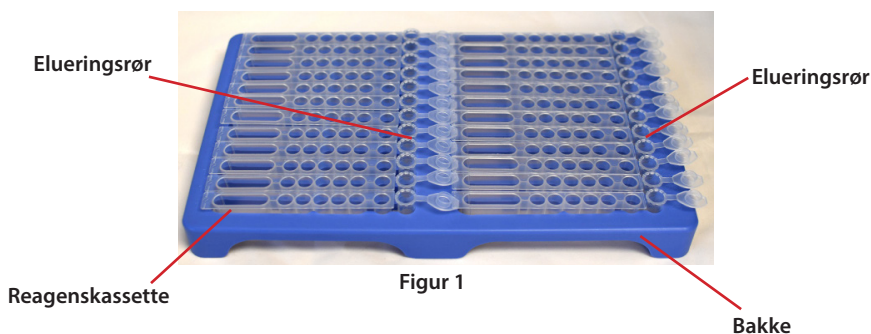
Komponent	Beskrivelse
iHDQ-bindingsbuffer	<p>Indeholder: Natriumperklorat og isopropanol. Fare! Forårsager hudirritation og alvorlig øjenirritation. Brandfarlig væske og damp. Kan forårsage brand eller eksplosion; stærkt oxidationsmiddel. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Undgå indånding af tåge/damp/spray. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Brug eksplosionssikkert elektrisk-/ventilations-/belysningsudstyr uden iboende risiko. Brug kun værktøj, der ikke frembringer gnister. Træf sikkerhedsforanstaltninger mod statisk elektricitet. Hold beholderen tæt lukket. Tag alle forholdsregler for at undgå at blande med brændbart/organisk materiale. Må ikke opbevares sammen med tøj/organisk materiale/brændbare materialer. Bær brandhæmmende/flammehæmmende tøj. Vask alle udsatte ydre kropsområder grundigt efter håndtering. Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af brand: Brug alkoholbestandigt skum eller normalt proteinskum til slukning. I tilfælde af større brand og store mængder: Evakuér området. Bekæmp branden på afstand på grund af eksplosionsrisikoen. I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt skylningen. PÅ TØJ: Skyl straks tilsmudset tøj og hud med rigeligt vand, inden tøjet tages af. PÅ HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand/tag et brusebad. Vask med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved. INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at det er behageligt at trække vejret. Ring til en GIFTINFORMATION/læge/førstehjælper, hvis du føler dig utilpas.</p>

Begrænsninger

Sættets ydeevne blev evalueret ved at isolere genomisk DNA fra 250 µl fuldblod, 500 µl konserveret spyt og op til 10 mg væv. Sættets ydeevne blev yderligere valideret ved at vurdere egnetheden af oprenset genomisk DNA i direkte downstream-analyse ved brug 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 genomisk DNA, der er oprenset ved hjælp af MB Fit24™ DNA-sættet til blod og væv CE IVD.

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. Fjern forsigtigt forseglingen fra patronerne, og placer straks patronen på bakken, når den er klar, sammen med elueringsrørene i de tilsvarende positioner (Figur 1).



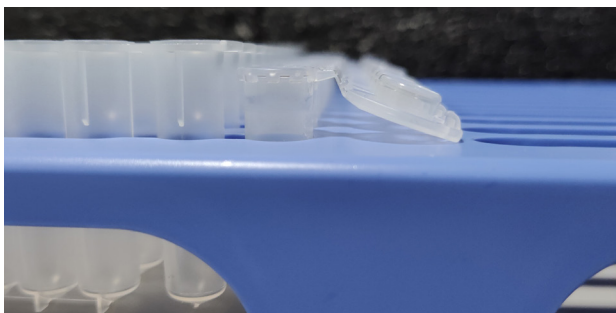
4. Vinkle hættens nedad og derefter indad, så hængslet på den påsatte hætte danner en 'Z'-form, før elueringsrøret lægges på bakken (Figur 2).



Figur 2

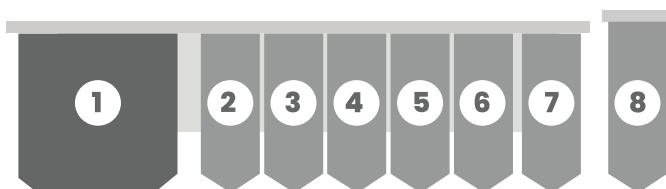
Håndtering og klargøring af plastikudstyr

5. Sørg for, at elueringsrørene er placeret åbne med hæfterne orienteret til højre for røret og trykket ned (Figur 3). Hvis der er en anden reagenspatron på højre side, skal du sørge for, at elueringsrørets hætter er gemt under læben på den første brønd som vist i figur 1.



Figur 3

6. Tabellen nedenfor beskriver indholdet i brøndene i reagenskassetten.



Brøndposition	Indhold	Volumen pr. brønd
1	Tom	0 µl
2	iHDQ-bindingsbuffer	400 µl
3	eVHB-buffer	600 µl
4	eVHB-buffer	600 µl
5	eSPM-buffer	600 µl
6	Mag-Bind®-partikler PF-HDQ	100 µl
7	Tom	0 µl
8	Elueringsbuffer ¹	100 µl

¹Der skal udportioneres elueringsbuffer i elueringsrøret, inden ekstraktionen påbegyndes.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

Protokol for blod (250 µl)

Proceduren nedenfor er optimeret til brug med 250 µl FRISKE eller FROSNE blodprøver. Buffy coat kan også anvendes (op til 100 µl).

Vigtigt: Når programmet startes på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, skal det sikres, at der er valgt den rigtige protokol, **OBTIB6399**.

Materialer og udstyr, der leveres af brugeren:

- Inkubator eller varmekub med en kapacitet på 70 °C
- Vortexer
- Nukleasefrit 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugerør
- Valgfrit: RNase A (10 mg/ml)
- Valgfrit: PBS

Før start:

- Klargør reagenskassetterne i henhold til kapitlet "Håndtering og klargøring af plastikudstyr" på side 9.
 - Indstil inkubatoren eller varmekubben til 70 °C.
1. Klargør kun et mastermix af AL-buffer og proteinase K-opløsning til prøver, der skal ekstraheres i henhold til nedenstående tabel:

Komponent	Mængde pr. præparation	Samlet mængde pr. 24 prøver
AL-buffer	290 µl	7,65 ml*
Proteinase K-opløsning	20 µl	530 µl*

*Der er beregnet et overskydende volumen på 10 % for 24 prøver.

Vigtigt: Klargør kun så meget mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning, som skal anvendes inden for 4 timer efter klargøring.

2. Tilsæt op til 250 µl blodprøve til et 1,5 ml mikrocentrifugerør (medfølger ikke). Bring volumen op til 250 µl med elueringsbuffer eller PBS (medfølger ikke), hvis prøvevolumenet er mindre end 250 µl.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

3. Tilsæt 310 µl mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning. Vortex eller pipettér op og ned 20 gange for at blande. Korrekt blanding er afgørende for et godt udbytte.

4. Inkubér ved 70 °C i 10 min.

Valgfrit: Tilsæt 5 µl RNase A til hver prøve. Vortex for at blande. Lad det stå ved stuetemperatur i 2 minutter.

5. Tag forseglingen af reagenskassetten, og anbring den i MagBinder® Fit²⁴-indføringsbakken. Overfør lysat fra trin 4 til brønd 2 i reagenskassetten. Pipettér 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.

Bemærk: Brug en udvidelig flerkanalspipette til at blande flere patroner grundigt på én gang.

6. Klargør elueringsrørene ved at fylde dem med 100 µl elueringsbuffer.

7. Sæt spidskammene på spidskamholderen.

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

8. 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.

9. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.

10. Når kørslen er færdig, fjernes elueringsrørene fra instrumentet, og låget sættes godt fast.

11. Opbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

Protokol for væv

Denne metode gør det muligt at isolere genomisk DNA fra op til 10 mg væv. Udbyttet varierer afhængigt af kilden.

Vigtigt: Når programmet startes på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, skal det sikres, at der er valgt den rigtige protokol, **OBTIB6399**.

Materialer og udstyr, der leveres af brugeren:

- Centrifuge, der er i stand til ≥ 10.000 g til mikrocentrifugerør
- Inkubator, vandbad eller varmeblok med en kapacitet på 55 °C
- Vortexer
- Nukleasefrit 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugerør
- Valgfrit: Flydende nitrogen samt morter og støder
- Valgfrit: RNase A (10 mg/ml)
- Anbefalet: 1 M dithiothreitol (DTT)

Før start:

- Klargør reagenskassetterne i henhold til kapitlet "Håndtering og klargøring af plastikudstyr" på side 9.
- Indstil vandbadet til 55 °C.
- Anbefalet: Tilsæt 40 μ l 1 M DTT pr. 1 ml TL-buffer før brug.

VALGFRIT: Selvom det ikke er nødvendigt med mekanisk homogenisering af væv, vil pulverisering af prøverne i flydende nitrogen forbedre lysering og reducere inkubationstiden. Når det flydende nitrogen er fordampet, overføres det pulveriserede væv til et rent nukleasefrit 1,5 ml eller 2,0 ml mikrocentrifugerør (medfølger ikke). Tilsæt 300 μ l TL-buffer, og fortsæt til trin 3 på næste side.

1. Hak op til 10 mg væv, og overfør til et nukleasefrit 1,5 ml eller 2,0 ml mikrocentrifugerør.

Bemærk: Hvis vævet skæres i små stykker, kan det fremskynde lysering.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

2. Tilsæt 250 µl TL-buffer

Valgfrit: Til lysering af hår eller andre svært lyserbare væv anbefales et mastermix af TL-buffer og DTT.

- Tilsæt 40 µl 1 M DTT pr. 1 ml TL-buffer før brug.
- Klargør kun så meget mastermix af TL-buffer/DTT, som skal bruges med det samme.

3. Tilsæt 20 µl proteinase K-opløsning. Vortex for at blande.

4. Inkubér ved 55 °C i et rystende vandbad i 3 timer.

Bemærk: Hvis der ikke er et rystende vandbad tilgængeligt, vortexes prøven hvert 20.-30 minut. Lyseringstiden afhænger af mængden og typen af væv, men er normalt under 3 timer. Lyseringen kan fortsætte natten over.

Valgfrit: Tilsæt 5 µl RNase A (medfølger ikke), og pipetter op og ned flere gange for at blande grundigt. Lad det stå ved stuetemperatur i 2 minutter.

5. Centrifuger ved $\geq 10.000 g$ i 5 minutter for at pelletere de ufordøjede vævsrester.

6. Overfør forsigtigt 200 µl supernatant til et nyt nukleasefrit 1,5 ml eller 2,0 ml mikrocentrifugerør uden at forstyrre den ufordøjede pellet.

7. Tilsæt 230 µl AL-buffer. Vortex i 10 minutter for at blande. Korrekt blanding er afgørende for et godt udbytte.

Bemærk: Hvis konstant blanding i vortexmixer i 10 minutter ikke er mulig, skal blandingen vortexblandes i 30 sekunder hvert 2. minut i 10 minutter.

8. Tag forseglingen af reagenskassetten, og anbring den i MagBinder® Fit24-indføringsbakken. Overfør lysatet fra trin 7 til brønd 2 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.

Bemærk: Brug en udvidelig flerkanalspipette til at blande flere patroner grundigt på én gang.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

9. Klargør elueringsrørene ved at fylde dem med 100 µl elueringsbuffer.
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 elueringsrørene fra instrumentet, og låget sættes godt fast.
14. Opbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

Protokol for dyrkede celler

Denne protokol er designet til hurtig isolering af genomisk DNA fra op til 5×10^6 dyrkede celler.

Vigtigt: Når programmet startes på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, skal det sikres, at der er valgt den rigtige protokol, **OBTIB6399**.

Materialer og udstyr, der leveres af brugeren:

- Centrifuge, der er i stand til $\geq 10.000 g$ til mikrocentrifugerør
- Inkubator, vandbad eller varmeblok med en kapacitet på $55^\circ C$
- Vortexer
- Nukleasefrit 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugerør
- Kold PBS
- Valgfrit: Flydende nitrogen samt morter og støder
- Valgfrit: RNase A (10 mg/ml)

Før start:

- Klargør reagenskassetterne i henhold til kapitlet "Håndtering og klargøring af plastikudstyr" på side 9.
- Indstil vandbadet til $55^\circ C$.

1. Klargør cellesuspensionen.

- 1a. Frosne celleprøver skal tøs op, inden denne protokol startes. Pelletér cellerne ved centrifugering. Vask cellerne med kold PBS ($4^\circ C$) og resuspender cellerne i $250 \mu l$ kold PBS. Fortsæt med trin 2 i denne protokol.
- 1b. For celler, der er dyrket i suspension, skal der pelleteres 5×10^6 celler ved $1.200 g$ i et centrifugerør. Bortskaf supernatanten, vask cellerne én gang med kold PBS ($4^\circ C$), og resuspender cellerne i $250 \mu l$ kold PBS. Fortsæt med trin 2 i denne protokol.
- 1c. For celler, der er dyrket i monolag, høstes cellerne enten ved hjælp af trypsinbehandling eller celleskraber. Vask cellerne to gange i kold PBS ($4^\circ C$), og resuspender cellerne med $250 \mu l$ kold PBS. Fortsæt med trin 2 i denne protokol.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

2. Klargør kun et mastermix af AL-buffer og proteinase K-opløsning til prøver, der skal ekstraheres i henhold til nedenstående tabel:

Komponent	Mængde pr. præparation	Samlet mængde pr. 24 prøver
AL-buffer	230 µl	6,07 ml*
Proteinase K-opløsning	20 µl	530 µl*

*Der er beregnet et overskydende volumen på 10 % for 24 prøver.

Vigtigt: Klargør kun så meget mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning, som skal anvendes inden for 4 timer efter klargøring.

3. Tilsæt 250 µl mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning til cellerne klargjort i trin 1.
4. Pipettér op og ned for at blande grundigt, eller vortex i 10 minutter. Korrekt blanding er afgørende for et godt udbytte.
5. Inkubér ved 55 °C i et rystende vandbad i 10 minutter.

Bemærk: Hvis der ikke er et rystende vandbad tilgængeligt, vortexes prøverne hvert 2.-3. minut.

Valgfrit: Tilsæt 5 µl RNase A. Pipettér op og ned flere gange for at blande grundigt. Lad det stå ved stuetemperatur i 2 minutter.

6. Tag forseglingen af reagenskassetten, og anbring den i MagBinder® Fit²⁴-indføringsbakken. Overfør lysatet fra trin 5 til brønd 2 i reagenskassetten. Pipettér 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.

Bemærk: Brug en udvidelig flerkanalpipette til at blande flere patroner grundigt på én gang.

7. Klargør elueringsrørene ved at fylde dem med 100 µl elueringsbuffer.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

8. Sæt spidskammene på spidskamholderen.

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

9. Anbring reagenskassetterne og elueringsrørene på indføringsbakken, og anbring indføringsbakken 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.

10. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
11. Når kørslen er færdig, fjernes elueringsrørene fra instrumentet, og låget sættes godt fast.
12. Opbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

Protokol for spyt

Vigtigt: Når programmet startes på MagBinder® Fit24-instrumentet, skal det sikres, at der er valgt den rigtige protokol, **OBTIB6399**.

Materialer og udstyr, der leveres af brugeren:

- Rystende vandbad med en kapacitet på 55 °C
- Vortexer
- Nukleasefrit 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugerør
- Valgfrit: RNase A (10 mg/ml)
- Valgfrit: PBS

Før start:

- Klargør reagenskassetterne i henhold til kapitlet "Håndtering og klargøring af plastikudstyr" på side 9.
- Indstil det rystende vandbad til 55 °C.

1. Centrifuger rørret med spyt ved 2.000 g i 5 minutter.
2. Overfør 500 µl stabiliserede spytpøver (f.eks. DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrix® DNAGard® Saliva) til et 1,5 ml mikrocentrifugerør (medfølger ikke).
3. Klargør kun et mastermix af AL-buffer og proteinase K-opløsning til prøver, der skal ekstraheres i henhold til nedenstående tabel:

Komponent	Mængde pr. præparation	Samlet mængde pr. 24 prøver
AL-buffer	200 µl	5,28 ml*
Proteinase K-opløsning	20 µl	530 µl*

*Der er beregnet et overskydende volumen på 10 % for 24 prøver.

Vigtigt: Klargør kun så meget mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning, som skal anvendes inden for 4 timer efter klargøring.

4. Tilsæt 220 µl mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning. Vortex i 10 minutter for at blande. Korrekt blanding er afgørende for et godt udbytte.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

5. Inkubér ved 55 °C i et rystende vandbad i 10 minutter.

Bemærk: Hvis der ikke er et rystende vandbad tilgængeligt, vortexes mikrocentrifugerøret hvert 2.-3. minut. Hvis der blev brugt et DNA Genotek Oragene®-rør, og inkubationstrinnet allerede blev udført, skal du gå videre til trin 6.

Valgfrit: Tilsæt 5 µl RNase A. Pipetter op og ned flere gange for at blande grundigt. Lad det stå ved stuetemperatur i 2 minutter.

6. Tag forseglingen af reagenskassetten, og anbring den i MagBinder® Fit24-indføringsbakken. Overfør lysatet fra trin 5 til brønd 2 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.

Bemærk: Brug en udvidelig flerkanalspipette til at blande flere patroner grundigt på én gang.

7. Klargør elueringsrørene ved at fylde dem med 100 µl elueringsbuffer.

8. Sæt spidskammene på spidskamholderen.

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

9. Anbring reagenskassetterne og elueringsrørene på indføringsbakken, og anbring indføringsbakken 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.

10. Start programmet på MagBinder® Fit24-instrumentet.

11. Når kørslen er færdig, fjernes elueringsrøret fra instrumentet, og hættten sættes godt fast.

12. Opbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

Protokol for kindpodninger

Vigtigt: Når programmet startes på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, skal det sikres, at der er valgt den rigtige protokol, **OBTIB6399**.

Materialer og udstyr, der leveres af brugeren:

- Centrifuge med en kapacitet på 10.000 g
- Rystende vandbad med en kapacitet på 55 °C
- Vortexer
- Nukleasefrit 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugerør
- Valgfrit: RNase A (10 mg/ml)
- Valgfrit: PBS

Før start:

- Klargør reagenskassetterne i henhold til kapitlet "Håndtering og klargøring af plastikudstyr" på side 9.
- Indstil det rystende vandbad til 55 °C.

1. Knæk kindbørsten eller podepindshovedet af, og anbring hver podepind i et 1,5 ml eller 2,0 ml mikrocentrifugerør (medfølger ikke).
2. Klargør kun et mastermix af AL-buffer, proteinase K-opløsning og elueringsbuffer til prøver, der skal ekstraheres i henhold til nedenstående tabel:

Komponent	Mængde pr. præparation	Samlet mængde pr. 24 prøver
AL-buffer	290 µl	7,65 ml*
Proteinase K-opløsning	20 µl	530 µl*
Elueringsbuffer	250 µl	6,6 ml*

*Der er beregnet et overskydende volumen på 10 % for 24 prøver.

Vigtigt: Klargør kun så meget mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning/elueringsbuffer, som skal anvendes inden for 4 timer efter klargøring.

3. Tilsæt 560 µl mastermix af AL-buffer/proteinase K-opløsning/elueringsbuffer til hver prøve. Vortex eller pipettér op og ned 20 gange for at blande.

MB Fit24™ DNA-sæt til blod og væv CE IVD

4. Inkubér ved 55 °C i et rystende vandbad i 10 minutter.

Bemærk: Hvis der ikke er et rystende vandbad tilgængeligt, vortexes prøverne hvert 2.-3. minut.

5. Centrifuger ved 10.000 g i 2 minutter.

Valgfrit: Tilsæt 5 µl RNase A. Pipetter op og ned flere gange for at blande grundigt. Lad det stå ved stuetemperatur i 2 minutter.

6. Tag forseglingen af reagenskassetten, og anbring den i MagBinder® Fit²⁴-indføringsbakken. Overfør 500 µl lysat til brønd 2 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.

Bemærk: Brug en udvidelig flerkanalspipette til at blande flere patroner grundigt på én gang.

7. Klargør elueringsrørene ved at fylde dem med 100 µl elueringsbuffer.

8. Sæt spidskammene på spidskamholderen.

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

9. Anbring reagenskassetterne og elueringsrørene på indføringsbakken, og anbring indføringsbakken 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.


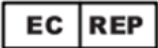

10. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.

11. Når kørslen er færdig, fjernes elueringsrøret fra instrumentet, og hættens sættes godt fast.

12. Opbevar DNA ved -20 °C.
















Kontaktoplysninger

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

	<p>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</p>
	<p>Autoriseret repræsentant i EU QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Autoriseret repræsentant i Schweiz Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Schweiz CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Storbritannien</p>	<p>Autoriseret repræsentant i Storbritannien Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Storbritannien</p>

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

Historik for revision af dokumentet

Revision	Beskrivelse
v1.2, april 2025	Naam- en adreswijziging voor EU-gemachtigde vertegenwoordiger Opdatering af instruktioner til elueringsrør Opdaterede blandingsinstruktioner for flere patroner ved hjælp af udvidelig flerkanalspipetter
v1.1, february 2025	Opdatering af instruktioner til elueringsrør
v1.0, oktober 2023	Første udgivelse.

Meddelelser og ansvarsfraskrivelser

REACH-oplysninger

Til brug i EU.

AL-buffer 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.