

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

Produkt	Präparationen
B6399-5-48PFCEIVD	48 Präparationen

Veröffentlichungsdatum der Anleitung: Oktober 2023
Manuelle Revision: v1.0

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

CE

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

 www.omegabiotek.com

 +1-770-931-8400

 +1-770-931-0230

 info@omegabiotek.com

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

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

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

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck/Vorgesehener Anwender.....	2
Produktbeschreibung.....	3
Inhalt des Kits/Lagerung und Stabilität	4
Qualitätskontrolle/Warnhinweise/ Sicherheitsinformationen.....	5
Vorsichtsmaßnahmen.....	6
Einschränkungen.....	8
Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen....	9
Protokoll für Blut (250 µl).....	10
Protokoll für Gewebe	12
Protokoll für Zellkulturen	15
Protokoll für Speichel.....	18
Protokoll für Bukkalabstriche.....	20
Kontaktinformationen	22
Symbole	23
Dokumentrevisionsverlauf	25
Hinweise und Haftungsausschlüsse.....	26

Veröffentlichungsdatum der Anleitung: Oktober 2023
Revisionsnummer: v1.0



Verwendungszweck

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Das MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD ist für die Isolierung und Reinigung von genomischer DNA aus frischen oder gefrorenen Zellkulturen und Geweben, bis zu 250 µl Vollblut, bukkalen Abstrichen und bis zu 500 µl Speichel mit dem MagBinder® Fit24 Nukleinsäure-Reinigungssystem vorgesehen.

Vorgesehener Anwender

Dieses Kit ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Das MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD ist für die In-vitro-Verwendung vorgesehen und darf von oder unter der Aufsicht von professionellen Anwendern wie Laborpersonal, Technikern, Forschern und Ärzten verwendet werden, die speziell in molekularbiologischen Techniken und/oder der Bedienung von magnetischen Prozessorplattformen geschult sind.

Produktbeschreibung

Das MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD ist für die schnelle und zuverlässige Isolierung von genomischer DNA aus einer Vielzahl von Proben, zu denen Blut, Speichel, frische oder gefrorene tierische Zellkulturen sowie Gewebe gehören, unter Verwendung des MagBinder® Fit²⁴ Nukleinsäure-Reinigungssystems vorgesehen. Dieses Kit ist automatisierungsbereit und vorgefüllt mit Reagenzien, die in einer gebrauchsfertigen Reagenzienkartusche angeordnet sind, welche speziell für das MagBinder® Fit²⁴ Instrument konfiguriert ist, um schnellere und konsistente Ergebnisse zu liefern. Das Verfahren bietet nach dem Laden der Reagenzien in das MagBinder® Fit²⁴ einen halbautomatisierten Extraktions-Arbeitsablauf, welcher die Verarbeitung von bis zu 24 Proben in weniger als 50 Minuten ermöglicht.

Das MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD verbessert die Anwenderfreundlichkeit, den Anwendungskomfort sowie die Extraktionsgenauigkeit und reduziert zudem die Bearbeitungszeit, indem die Schritte der Reagenzienvorbereitung und Pufferabgabe übersprungen werden. Die Proben werden offline lysiert und das Lysat wird in die entsprechende Reagenzkavität mit dem Bindungspuffer transferiert. Dieses System kombiniert die reversiblen Nukleinsäure-Bindungseigenschaften der Mag-Bind® Partikel PF-HDQ mit der bewährten Effizienz der Omega Bio-tek Pufferchemie, um eine schnelle und praktische Methode zur Isolierung von DNA aus einer Vielzahl von Probenotypen bereitzustellen. Das Reinigungsverfahren liefert qualitativ hochwertige DNA, die für die direkte Verwendung in den meisten nachfolgenden Anwendungen wie PCR-Amplifikation, Sequenzierung der nächsten Generation und enzymatischen Reaktionen geeignet ist.

Das MagBinder® Fit²⁴ Instrument ist mit vorprogrammierten Reinigungsprotokollen ausgestattet, die für eine Verwendung mit vorgefüllten Reagenzienkartuschen optimiert sind. Das Instrument erfordert, dass der Anwender je nach verwendetem Kit das entsprechende Protokoll auswählt. Wenn Sie das MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD für andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Probenotypen verwenden, wenden Sie sich bitte für probenspezifische Anweisungen zur Vorverarbeitung an Ihren Omega Bio-tek-Vertreter.

Eine Übersicht der Methoden zur Isolierung und Reinigung von DNA/RNA finden Sie in den folgenden Literaturhinweisen^{1,2}.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. *BioMed research international*, 2017, 9306564. <https://doi.org/10.1155/2017/9306564>

2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. *International Dairy Journal*, 12(6), 541-553.

Inhalt des Kits

Produkt	B6399-5-48PF
Reinigungen	48
Elutionsröhrchen (2 ml)	50
MagBinder® Spitzenkamm	2 x 2 Kämmе
Vorgefüllte Reagenzienkartusche*	48
AL-Puffer	20 ml
TL-Puffer	15 ml
Elutionspuffer	30 ml
Proteinase K-Lösung	1,4 ml
Bedienungsanleitung	✓

*Die Puffer und ihre Position in den vorgefüllten Kartuschen sind auf Seite 9 aufgeführt.

Lagerung und Stabilität

Für alle Komponenten des MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kits wird eine Garantie von mindestens 12 Monaten ab Kaufdatum gewährt, wenn die Komponenten gemäß den nachstehend aufgeführten Lagerungsbedingungen gelagert werden. Die Proteinase K-Lösung kann bei Raumtemperatur bis zu 12 Monate gelagert werden. Für eine langzeitige Lagerung die Proteinase K-Lösung bei 2–8 °C lagern. Alle anderen Komponenten bei den auf der Kennzeichnung angegebenen empfohlenen Temperaturen und vor hellem Licht geschützt aufbewahren. Während des Transports oder der Lagerung bei kühlen Umgebungsbedingungen können sich in manchen Puffern Präzipitate bilden. Solche Ablagerungen können aufgelöst werden, indem die Lösung und/oder die Reagenzienkartusche bei 37 °C erwärmt und leicht geschüttelt wird.

Qualitätskontrolle

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

Warnhinweise

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

Vor dem Gebrauch des Kits bitte alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

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

Sicherheitsinformationen

Alle Chemikalien und biologischen Materialien sind potenziell gefährlich.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

Einige der im MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit enthaltenen Puffer enthalten chaotrope Wirkstoffe auf Guanidinbasis, die in Kombination mit Bleichmitteln hochreaktive Verbindungen bilden können. Guanidin-haltigen Probenvorbereitungsabfällen dürfen **KEINE Bleichmittel oder säurehaltigen Lösungen** hinzugegeben werden. Detaillierte Informationen zu den Reagenzien finden Sie in den im Internet verfügbaren SDB.

Komponente	Beschreibung
<p>AL-Puffer</p> 	<p>Enthält: Guanidinhydrochlorid. Warnung! Verursacht schwere Augenreizung. Verursacht Hautreizungen. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Alle exponierten äußeren Körperflächen nach der Handhabung gründlich abwaschen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen.</p>
<p>TL-Puffer</p> 	<p>Enthält: Anionisches Reinigungsmittel. Warnung! Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Nebel, Dampf oder Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.</p>
<p>Proteinase K-Lösung</p> 	<p>Enthält: Proteinase K. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizungen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Einatmen von Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. Bei Exposition oder falls betroffen: Ein Giftnformationszentrum oder einen Arzt anrufen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p>

Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Beschreibung
eVHB-Puffer	<p>Enthält: Guanidinhydrochlorid und Ethanol. Gefahr! Verursacht Hautreizung und schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf sind leicht entzündbar. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs-, Beleuchtungs-, und eigensichere Geräte verwenden. Funkenarmes Werkzeug verwenden. Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. Behälter dicht verschlossen halten. Alle exponierten äußeren Körperflächen nach der Handhabung gründlich abwaschen. Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Bei Brand: Zum Löschen alkoholbeständigen oder normalen Proteinschaum verwenden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder Ersthelfer anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Mit viel Wasser und Seife waschen. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. Mund ausspülen. Bei Reizung ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.</p>
eSPM-Puffer	<p>Enthält: Ethanol. Gefahr! Verursacht schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf sind leicht entzündbar. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Den Behälter fest verschlossen halten. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs-, Beleuchtungs-, und eigensichere Geräte verwenden. Funkenarmes Werkzeug verwenden. Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. Alle exponierten äußeren Körperflächen nach der Handhabung gründlich abwaschen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Bei Brand: Zum Löschen alkoholbeständigen oder normalen Proteinschaum verwenden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen oder ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.</p>

Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Beschreibung
iHDQ-Bindungspuffer	<p>Enthält: Natriumperchlorat und Isopropanol. Gefahr! Verursacht Hautreizung und schwere Augenreizung. Flüssigkeit und Dampf sind entzündbar. Kann Feuer oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel. Kann Schläfrigkeit oder Schwindel verursachen. Einatmen von Nebel, Dampf oder Aerosol vermeiden. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs-, Beleuchtungs-, und eigensichere Geräte verwenden. Funkenarmes Werkzeug verwenden. Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. Behälter dicht verschlossen halten. Treffen Sie alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Vermischung mit brennbaren oder organischen Materialien zu vermeiden. Von Kleidung, organischem Material oder brennbarem Material fernhalten. Feuer- oder flammhemmende Kleidung tragen. Alle exponierten äußeren Körperflächen nach der Handhabung gründlich abwaschen. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. Bei Brand: Zum Löschen alkoholbeständigen oder normalen Proteinschaum verwenden. Im Falle eines schweren Brandes und großer Mengen: Bereich evakuieren. Feuer aufgrund der Explosionsgefahr aus der Ferne bekämpfen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. BEI KONTAKT MIT DER KLEIDUNG: Kontaminierte Kleidung und Haut sofort mit viel Wasser abwaschen und danach Kleidung ausziehen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder Ersthelfer anrufen.</p>

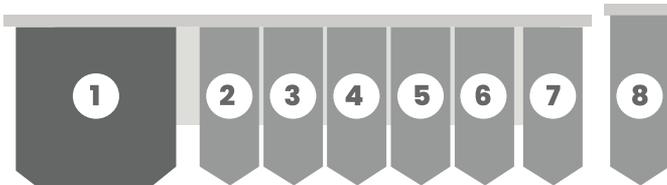


Einschränkungen

Die Leistung des Kits wurde durch Isolierung genomischer DNA aus 250 µl Vollblut, 500 µl konserviertem Speichel und bis zu 10 mg Gewebe bewertet. Die Kit-Leistung wurde zusätzlich validiert, indem die Eignung von gereinigter genomischer DNA in der direkt nachfolgenden Analyse mit der Standard-Amplifikationsmethode evaluiert wurde. Bitte beachten Sie, dass der Anwender für die Verifizierung der Leistungsmerkmale für alle Verfahren verantwortlich ist, die nicht in den Leistungsbewertungsstudien von Omega Bio-tek enthalten sind. Der Anwender ist ebenfalls für die Festlegung der für die nachfolgende diagnostische Anwendung seiner Wahl erforderlichen Leistungsindikatoren verantwortlich. Bei jeder nachfolgenden diagnostischen Anwendung, bei der genomische DNA verwendet wird, die mit dem MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD gereinigt wurde, müssen geeignete und angemessene Kontrollen angewendet werden.

Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen

1. Vor Beginn der Extraktion stets die Reagenzienkartuschen auf Präzipitation überprüfen. Präzipitate durch Erwärmen der Reagenzienkartusche bei 37 °C unter vorsichtigem Schütteln auflösen.
2. Vor dem Entfernen der Dichtung nach unten streichen oder leicht auf jede Reagenzienkartusche klopfen, um sicherzustellen, dass sich die Reagenzien am Boden der Kavitäten befinden und nicht an der Unterseite der Dichtung haften bleiben.
3. Die Dichtung vorsichtig von der Reagenzienkartusche entfernen und die Reagenzienkartusche sofort in das Ladetray stellen, sobald dieses bereit ist.
4. Die nachstehende Tabelle enthält Einzelheiten zum Inhalt der Kavitäten der Reagenzienkartusche.



Kavitäts- position	Inhalt	Volumen pro Kavität
1	Leer	0 µl
2	iHDQ-Bindungspuffer	400 µl
3	eVHB-Puffer	600 µl
4	eVHB-Puffer	600 µl
5	eSPM-Puffer	600 µl
6	Mag-Bind® Partikel PF-HDQ	100 µl
7	Leer	0 µl
8	Elutionspuffer ¹	50 µl–200 µl

¹Der Elutionspuffer muss vor Beginn der Extraktion in das Elutionsröhrchen aliquotiert werden.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

Protokoll für Blut (250 µl)

Das nachstehende Verfahren wurde für die Verwendung mit 250 µl FRISCHEN oder GEFRORENEN Blutproben optimiert. Buffy-Coat kann ebenfalls verwendet werden (bis zu 100 µl).

Wichtig: Stellen Sie beim Starten des Programms auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument sicher, dass das richtige Protokoll namens **OBTIB6399** ausgewählt ist.

Vom Benutzer bereitzustellende Materialien und Geräte:

- Inkubator oder Heizblock mit einer Temperatur von 70 °C
- Vortexmischer
- Nukleasefreies 1,5- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Optional: RNase A (10 mg/ml)
- Optional: Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)

Vor dem Beginn:

- Reagenzienkartuschen gemäß dem Kapitel „Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen“ auf Seite 9 vorbereiten.
- Inkubator oder Heizblock auf 70 °C einstellen.

1. Einen Mastermix aus AL-Puffer und Proteinase K-Lösung nur für Proben präparieren, die gemäß der nachstehenden Tabelle extrahiert werden sollen:

Komponente	Menge pro Präparation	Gesamtmenge pro 24 Proben
AL-Puffer	290 µl	7,65 ml*
Proteinase K-Lösung	20 µl	530 µl*

*Für 24 Proben wurde ein Überschussvolumen von 10 % berechnet.

Wichtig: Nur die Menge AL-Puffer/Proteinase K-Lösung-Mastermix präparieren, die innerhalb von 4 Stunden nach Präparation verwendet wird.

2. Bis zu 250 µl Blutprobe in ein 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) geben. Wenn das Probenvolumen unter 250 µl liegt, das Volumen mit Elutionspuffer oder PBS (nicht mitgeliefert) auf bis zu 250 µl erhöhen.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

- 310 µl AL-Puffer/Proteinase K-Lösung-Mastermix zugeben. Zum Mischen 20 Mal vortexen oder auf- und abpipettieren. Für einen guten Ertrag ist das richtige Mischen entscheidend.
- Bei 70 °C 10 Minuten lang inkubieren.

Optional: 5 µl RNase A zu jeder Probe hinzufügen. Zum Mischen vortexen. 2 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

- Dichtung von der Reagenzienkartusche entfernen und in das Ladetray des MagBinder® Fit²⁴ stellen. Das Lysat aus Schritt 4 in die Kavität 2 der Reagenzienkartusche transferieren. Zum gründlichen Mischen 5–10 Mal auf- und abpipettieren.

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

- Die Elutionsröhrchen durch Befüllen mit 50 µl–200 µl Elutionspuffer vorbereiten.
- Die Spitzenkämme auf den Spitzenkammhalter laden.

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

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

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

- Starten Sie das Programm auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument.
- Nach Abschluss des Laufs die Elutionsröhrchen aus dem Instrument nehmen und mit der Kappe fest verschließen.
- DNA bei -20 °C lagern.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

Protokoll für Gewebe

Diese Methode ermöglicht die Isolierung genomischer DNA aus bis zu 10 mg Gewebe. Die Erträge sind je nach Quelle unterschiedlich.

Wichtig: Stellen Sie beim Starten des Programms auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument sicher, dass das richtige Protokoll namens **OBTIB6399** ausgewählt ist.

Vom Benutzer bereitzustellende Materialien und Geräte:

- Zentrifuge mit einer Beschleunigung für Mikrozentrifugenröhrchen von $\geq 10000 g$
- Inkubator, Wasserbad oder Heizblock mit einer Temperatur von 55 °C
- Vortexmischer
- Nukleasefreies 1,5- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Optional: Flüssiger Stickstoff und Mörser mit Stößel
- Optional: RNase A (10 mg/ml)
- Empfohlen: 1 M Dithiothreitol (DTT)

Vor dem Beginn:

- Reagenzienkartuschen gemäß dem Kapitel „Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen“ auf Seite 9 vorbereiten.
- Stellen Sie das Wasserbad auf 55 °C ein.
- Empfohlen: Vor Gebrauch 40 µl 1 M DTT pro 1 ml TL-Puffer zugeben.

OPTIONAL: Obwohl eine mechanische Homogenisierung des Gewebes nicht erforderlich ist, verbessert das Pulverisieren der Proben in flüssigem Stickstoff die Lyse und verkürzt die Inkubationszeit. Sobald der flüssige Stickstoff verdampft ist, das pulverförmige Gewebe in ein sauberes nukleasefreies 1,5-ml- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) transferieren. 300 µl TL-Puffer zugeben und mit Schritt 3 auf der nächsten Seite fortfahren.

1. Bis zu 10 mg Gewebe zerkleinern und in ein nukleasefreies 1,5-ml- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen transferieren.

Hinweis: Das Zerkleinern des Gewebes kann die Lyse beschleunigen.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

2. 250 µl TL-Puffer zugeben

Optional: Für die Lyse von Haaren oder anderen schwer zu lysierenden Geweben wird ein Mastermix aus TL-Puffer und DTT empfohlen.

- Vor Gebrauch 40 µl 1 M DTT pro 1 ml TL-Puffer zugeben.
- Nur die Menge TL-Puffer/DTT-Mastermix präparieren, die sofort verwendet wird.

3. 20 µl Proteinase K-Lösung hinzufügen. Zum Mischen vortexen.

4. Bei 55 °C 3 Stunden lang in einem Schüttelwasserbad inkubieren.

Hinweis: Wenn kein Schüttelwasserbad zur Verfügung steht, die Probe alle 20–30 Minuten vortexen. Die Lysezeit hängt von der Menge und dem Gewebetyp ab, beträgt aber in der Regel weniger als 3 Stunden. Die Lyse kann über Nacht fortgesetzt werden.

Optional: 5 µl RNase A (nicht mitgeliefert) hinzufügen und mehrmals auf- und abpipettieren, um sie gründlich zu mischen. 2 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

5. Bei $\geq 10000 g$ 5 Minuten lang zentrifugieren, um unverdautes Gewebedebris zu pelletieren.

6. Vorsichtig 200 µl des Überstands in ein neues nukleasefreies 1,5-ml- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugentröhrchen transferieren, ohne das unverdaute Pellet zu stören.

7. 230 µl AL-Puffer zugeben. Zum Mischen 10 Minuten vortexen. Für einen guten Ertrag ist das richtige Mischen entscheidend.

Hinweis: Wenn kein konstantes Vortexen für 10 Minuten möglich ist, 10 Minuten lang alle 2 Minuten 30 Sekunden lang vortexen.

8. Dichtung von der Reagenzienkartusche entfernen und in das Ladetray des MagBinder® Fit²⁴ stellen. Das Lysat aus Schritt 7 in die Kavität 2 der Reagenzienkartusche transferieren. Zum gründlichen Mischen 5–10 Mal auf- und abpipettieren.

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

9. Die Elutionsröhrchen durch Befüllen mit 50 µl–200 µl Elutionspuffer vorbereiten.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

10. Die Spitzenkämme auf den Spitzenkammhalter laden.

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

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

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

12. Starten Sie das Programm auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument.

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

14. DNA bei -20 °C lagern.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

Protokoll für Zellkulturen

Dieses Protokoll ist für die schnelle Isolierung von genomischer DNA aus bis zu 5×10^6 Zellkulturen vorgesehen.

Wichtig: Stellen Sie beim Starten des Programms auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument sicher, dass das richtige Protokoll namens **OBTIB6399** ausgewählt ist.

Vom Benutzer bereitzustellende Materialien und Geräte:

- Zentrifuge mit einer Beschleunigung für Mikrozentrifugenröhrchen von $\geq 10000 g$
- Inkubator, Wasserbad oder Heizblock mit einer Temperatur von $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Vortexmischer
- Nukleasefreies 1,5- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Kalte PBS
- Optional: Flüssiger Stickstoff und Mörser mit Stößel
- Optional: RNase A (10 mg/ml)

Vor dem Beginn:

- Reagenzienkartuschen gemäß dem Kapitel „Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen“ auf Seite 9 vorbereiten.
- Stellen Sie das Wasserbad auf $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ein.

1. Die Zellsuspension präparieren.

- 1a. Gefrorene Zellproben sollten vor Beginn dieses Protokolls aufgetaut werden. Zellen durch Zentrifugieren pelletieren. Die Zellen mit kalter PBS ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) waschen und in $250\text{ }\mu\text{l}$ kalter PBS resuspendieren. Fahren Sie mit Schritt 2 dieses Protokolls fort.
- 1b. Bei in Suspension gezüchteten Zellen 5×10^6 Zellen bei $1200 g$ in einem Zentrifugenröhrchen pelletieren. Den Überstand entsorgen, die Zellen einmal mit kalter PBS ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) waschen und die Zellen in $250\text{ }\mu\text{l}$ kalter PBS resuspendieren. Fahren Sie mit Schritt 2 dieses Protokolls fort.
- 1c. In einer Monoschicht gezüchtete Zellen entweder mittels einer Trypsinbehandlung oder eines Zellschabers ernten. Zellen zweimal in kalter PBS ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) waschen und mit $250\text{ }\mu\text{l}$ kalter PBS resuspendieren. Fahren Sie mit Schritt 2 dieses Protokolls fort.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

2. Einen Mastermix aus AL-Puffer und Proteinase K-Lösung nur für Proben präparieren, die gemäß der nachstehenden Tabelle extrahiert werden sollen:

Komponente	Menge pro Präparation	Gesamtmenge pro 24 Proben
AL-Puffer	230 µl	6,07 ml*
Proteinase K-Lösung	20 µl	530 µl*

*Für 24 Proben wurde ein Überschussvolumen von 10 % berechnet.

Wichtig: Nur die Menge AL-Puffer/Proteinase K-Lösung-Mastermix präparieren, die innerhalb von 4 Stunden nach Präparation verwendet wird.

3. 250 µl AL-Puffer/Proteinase K-Lösung-Mastermix den in Schritt 1 vorbereiteten Zellen hinzufügen.
4. Zum gründlichen Mischen auf- und abpipettieren oder 10 Minuten lang vortexen. Für einen guten Ertrag ist das richtige Mischen entscheidend.
5. Bei 55 °C 10 Minuten lang in einem Schüttelwasserbad inkubieren.

Hinweis: Wenn kein Schüttelwasserbad zur Verfügung steht, die Proben alle 2–3 Minuten vortexen.

Optional: 5 µl RNase A zugeben. Zum gründlichen Mischen mehrmals auf- und abpipettieren. 2 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

6. Dichtung von der Reagenzienkartusche entfernen und in das Ladetray des MagBinder® Fit24 stellen. Das Lysat aus Schritt 5 in die Kavität 2 der Reagenzienkartusche transferieren. Zum gründlichen Mischen 5–10 Mal auf- und abpipettieren.

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

7. Die Elutionsröhrchen durch Befüllen mit 50 µl–200 µl Elutionspuffer vorbereiten.
8. Die Spitzenkämme auf den Spitzenkammhalter laden.

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

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

9. Die Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen auf dem Ladetray platzieren und das Ladetray in das Instrumentendeck stellen. Drücken Sie die Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen vorsichtig nach unten, um sicherzustellen, dass sie sicher auf dem Deck sitzen. Das Deck in das Instrument schieben und die Klappe schließen.

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

10. Starten Sie das Programm auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument.
11. Nach Abschluss des Laufs die Elutionsröhrchen aus dem Instrument nehmen und mit der Kappe fest verschließen.
12. DNA bei -20 °C lagern.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

Protokoll für Speichel

Wichtig: Stellen Sie beim Starten des Programms auf dem MagBinder® Fit24 Instrument sicher, dass das richtige Protokoll namens **OBTIB6399** ausgewählt ist.

Vom Benutzer bereitzustellende Materialien und Geräte:

- Schüttelwasserbad mit einer Temperatur von 55 °C
- Vortexmischer
- Nukleasefreies 1,5- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Optional: RNase A (10 mg/ml)
- Optional: Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)

Vor dem Beginn:

- Reagenzienkartuschen gemäß dem Kapitel „Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen“ auf Seite 9 vorbereiten.
- Das Schüttelwasserbad auf 55 °C einstellen.

1. Das Speichelröhrchen bei 2000 g 5 Minuten lang zentrifugieren.
2. 500 µl stabilisierte Speichelproben (z. B. DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrix® DNAgard® Saliva) in ein 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) transferieren.
3. Einen Mastermix aus AL-Puffer und Proteinase K-Lösung nur für Proben präparieren, die gemäß der nachstehenden Tabelle extrahiert werden sollen:

Komponente	Menge pro Präparation	Gesamtmenge pro 24 Proben
AL-Puffer	200 µl	5,28 ml*
Proteinase K-Lösung	20 µl	530 µl*

*Für 24 Proben wurde ein Überschussvolumen von 10 % berechnet.

Wichtig: Nur die Menge AL-Puffer/Proteinase K-Lösung-Mastermix präparieren, die innerhalb von 4 Stunden nach Präparation verwendet wird.

4. 220 µl AL-Puffer/Proteinase K-Lösung-Mastermix hinzufügen. Zum Mischen 10 Minuten lang vortexen. Für einen guten Ertrag ist das richtige Mischen entscheidend.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

- Bei 55 °C 10 Minuten lang in einem Schüttelwasserbad inkubieren.

Hinweis: Wenn kein Schüttelwasserbad zur Verfügung steht, das Mikrozentrifugenröhrchen alle 2–3 Minuten vortexen. Wenn ein DNA Genotek Oragene® Röhrchen verwendet und der Inkubationsschritt bereits durchgeführt wurde, mit Schritt 6 fortfahren.

Optional: 5 µl RNase A zugeben. Zum gründlichen Mischen mehrmals auf- und abpipettieren. 2 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

- Dichtung von der Reagenzienkartusche entfernen und in das Ladetray des MagBinder® Fit²⁴ stellen. Das Lysat aus Schritt 5 in die Kavität 2 der Reagenzienkartusche transferieren. Zum gründlichen Mischen 5–10 Mal auf- und abpipettieren.

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

- Die Elutionsröhrchen durch Befüllen mit 50 µl–200 µl Elutionspuffer vorbereiten.

- Die Spitzenkämme auf den Spitzenkammhalter laden.

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

- Die Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen auf dem Ladetray platzieren und das Ladetray in das Instrumentendeck stellen. Drücken Sie die Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen vorsichtig nach unten, um sicherzustellen, dass sie sicher auf dem Deck sitzen. Das Deck in das Instrument schieben und die Klappe schließen.

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

- Starten Sie das Programm auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument.

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

- DNA bei -20 °C lagern.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

Protokoll für Bukkalabstriche

Wichtig: Stellen Sie beim Starten des Programms auf dem MagBinder® Fit24 Instrument sicher, dass das richtige Protokoll namens **OBTIB6399** ausgewählt ist.

Vom Benutzer bereitzustellende Materialien und Geräte:

- Zentrifuge mit einer Beschleunigung von 10000 g
- Schüttelwasserbad mit einer Temperatur von 55 °C
- Vortexmischer
- Nukleasefreies 1,5- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Optional: RNase A (10 mg/ml)
- Optional: Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)

Vor dem Beginn:

- Reagenzienkartuschen gemäß dem Kapitel „Handhabung und Vorbereitung von Kunststoffteilen“ auf Seite 9 vorbereiten.
 - Das Schüttelwasserbad auf 55 °C einstellen.
1. Die Bukkalbürste bzw. den Abstrichkopf abziehen und jeden Abstrich in ein 1,5-ml- oder 2,0-ml-Mikrozentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) geben.

2. Einen Mastermix aus AL-Puffer, Proteinase K-Lösung und Elutionspuffer nur für Proben präparieren, die gemäß der nachstehenden Tabelle extrahiert werden sollen:

Komponente	Menge pro Präparation	Gesamtmenge pro 24 Proben
AL-Puffer	290 µl	7,65 ml*
Proteinase K-Lösung	20 µl	530 µl*
Elutionspuffer	250 µl	6,6 ml*

*Für 24 Proben wurde ein Überschussvolumen von 10 % berechnet.

Wichtig: Nur die Menge AL-Puffer/Proteinase K-Lösung/Elutionspuffer-Mastermix präparieren, die innerhalb von 4 Stunden nach Präparation verwendet wird.

3. 560 µl AL-Puffer/Proteinase K-Lösung/Elutionspuffer-Mastermix jeder Probe hinzufügen. Zum Mischen 20 Mal vortexen oder auf- und abpipettieren.

MB Fit24™ Blut- und Gewebe-DNA-Kit CE IVD

- Bei 55 °C 10 Minuten lang in einem Schüttelwasserbad inkubieren.

Hinweis: Wenn kein Schüttelwasserbad zur Verfügung steht, die Proben alle 2–3 Minuten vortexen.

- Bei 10000 g 2 Minuten lang zentrifugieren.

Optional: 5 µl RNase A zugeben. Zum gründlichen Mischen mehrmals auf- und abpipettieren. 2 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.

- Dichtung von der Reagenzienkartusche entfernen und in das Ladetray des MagBinder® Fit²⁴ stellen. 500 µl Lysat in die Kavität 2 der Reagenzienkartusche transferieren. Zum gründlichen Mischen 5–10 Mal auf- und abpipettieren.

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

- Die Elutionsröhrchen durch Befüllen mit 50 µl–200 µl Elutionspuffer vorbereiten.

- Die Spitzenkämme auf den Spitzenkammhalter laden.

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

- Die Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen auf dem Ladetray platzieren und das Ladetray in das Instrumentendeck stellen. Drücken Sie die Reagenzienkartuschen und Elutionsröhrchen vorsichtig nach unten, um sicherzustellen, dass sie sicher auf dem Deck sitzen. Das Deck in das Instrument schieben und die Klappe schließen.

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

- Starten Sie das Programm auf dem MagBinder® Fit²⁴ Instrument.

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

- DNA bei -20 °C lagern.

Kontaktinformationen

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

	<p>Hersteller Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite Nr. 450 Norcross, GA 30071, USA Website: www.omegabiotek.com E-Mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Europäischer Bevollmächtigter Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgien SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Schweizer Bevollmächtigter Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Schweiz CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Vereinigtes Königreich</p>	<p>Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich Qarad UK Ltd. 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Vereinigtes Königreich</p>

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und der Kennzeichnung erscheinen:

Piktogramm	Beschreibung
	EU-Bevollmächtigter
	Schweizer Bevollmächtigter
	Verfallsdatum
	Temperaturbereich für die Langzeitlagerung
	Lagerungsbedingungen der Komponenten überprüfen
	Losnummer
	Referenz-, Teile- oder Katalognummer
	Seriennummer
	Menge
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung
	Zulassungskennzeichen
	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller

Symbole



Beschädigte Verpackung
(Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist)



Keine zusätzlichen Gefahren oder gemäß
GHS nicht als gefährlich eingestuft



Website



Telefon



Fax



E-Mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Dokumentrevisionsverlauf

Revision	Beschreibung
v1.0, Oktober 2023	Erstveröffentlichung.

Hinweise und Haftungsausschlüsse

REACH-Offenlegung

Zur Verwendung in der Europäischen Union.

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

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

Marken und Lizenzen

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® und MB Fit24™ sind eingetragene Marken von Omega Bio-tek, Inc.

PCR ist ein patentiertes Verfahren von Hoffman-La Roche. Für die Nutzung des PCR-Verfahrens ist eine Lizenz erforderlich.