

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

Producto	Preparados
B6399-5-48PFCEIVD	48 preparados

Fecha del manual: octubre de 2023
Revisión del manual: v1.0

IVD

Para uso diagnóstico in vitro

CE

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

Índice

Uso previsto/Usuario previsto	2
Descripción del producto.....	3
Contenido del kit/Almacenamiento y estabilidad	4
Control de calidad/Advertencias/ Información de seguridad.....	5
Precauciones	6
Limitaciones	8
Manipulación y preparación de los materiales plásticos	9
Protocolo para sangre (250 µl)	10
Protocolo para tejido	12
Protocolo para células cultivadas	15
Protocolo para la saliva	18
Protocolo para hisopos bucales.....	20
Información de contacto	22
Símbolos.....	23
Historial de revisiones del documento.....	25
Avisos y exenciones de responsabilidad	26

Fecha del manual: octubre de 2023

Número de revisión: v1.0



BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro.

El kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD está indicado para el aislamiento y purificación de ADN genómico a partir de células y tejidos cultivados frescos o congelados, hasta 250 µl de sangre completa, hisopos bucales y hasta 500 µl de saliva utilizando el sistema de purificación de ácidos nucleicos MagBinder® Fit²⁴.

Usuario previsto

Este kit está indicado para uso profesional.

El kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD está indicado para uso in vitro y para ser utilizado por usuarios profesionales o bajo su supervisión, como personal de laboratorio, técnicos, investigadores y médicos con formación específica en técnicas de biología molecular y/o en el uso de plataformas de procesador magnéticos.

Descripción del producto

El kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD está diseñado para el aislamiento rápido y fiable de ADN genómico a partir de una variedad de muestras, incluidas muestras de sangre, saliva, células y tejidos de cultivo animal frescos o congelados, utilizando el sistema de purificación de ácidos nucleicos MagBinder® Fit²⁴. Este kit está preparado para la automatización y precargado con reactivos preparados en un cartucho de reactivos listo para usar configurado específicamente para el instrumento MagBinder® Fit²⁴ con el fin de proporcionar resultados más rápidos y uniformes. Este procedimiento proporciona un flujo de trabajo de extracción semiautomatizado para procesar hasta 24 muestras en menos de 50 minutos una vez cargadas en el MagBinder® Fit²⁴.

El kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD mejora la facilidad de uso, la comodidad y la precisión de la extracción, y reduce el tiempo de manipulación al omitir los pasos de preparación de reactivos y dispensación de tampón. Las muestras se lisan fuera de línea y el lisado se transfiere al pocillo de reactivo adecuado que contiene el tampón de unión. Este sistema combina las propiedades de unión reversible de ácidos nucleicos de las partículas PF-HDQ Mag-Bind® con la eficacia demostrada de la química de tampones de Omega Bio-tek para proporcionar un método rápido y cómodo para aislar ADN de diversos tipos de muestras. El procedimiento de purificación proporciona ADN de alta calidad adecuado para uso directo en la mayoría de las aplicaciones posteriores, como amplificación por PCR, secuenciación de nueva generación y reacciones enzimáticas.

El instrumento MagBinder® Fit²⁴ está preprogramado con protocolos de purificación optimizados para utilizarse con cartuchos de reactivos precargados. El instrumento requiere que el usuario seleccione el protocolo adecuado según el kit que se esté utilizando. Si utiliza el kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD para tipos de muestra distintos de los indicados en este manual, póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para obtener instrucciones de preprocesamiento.

En las siguientes publicaciones de referencia se proporciona una revisión de los métodos de aislamiento y purificación de ADN/ARN^{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.

Contenido del kit

Producto	B6399-5-48PF
Purificaciones	48
Tubos de elución (2 ml)	50
Peine de puntas MagBinder®	Peines de 2 x 2
Cartucho de reactivos precargado*	48
Tampón AL	20 ml
Tampón TL	15 ml
Tampón de elución	30 ml
Solución de proteinasa K	1,4 ml
Manual del usuario	✓

*Los tampones y su ubicación en los cartuchos precargados se muestran en la página 9.

Almacenamiento y estabilidad

Todos los componentes del kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ están garantizados durante al menos 12 meses a partir de la fecha de compra si se almacenan de la siguiente manera. La solución de proteinasa K puede conservarse a temperatura ambiente durante un máximo de 12 meses. Para el almacenamiento prolongado, almacene la solución de proteinasa K a 2-8 °C. Almacene todos los demás componentes a las temperaturas recomendadas que se indican en la etiqueta y alejados de la luz intensa. Durante el envío o el almacenamiento en condiciones de temperatura ambiente fría, pueden formarse precipitados en algunos tampones. Disuelva dichos depósitos calentando la solución y/o los cartuchos de reactivos a 37 °C y agitando suavemente.

Control de calidad

De acuerdo con el sistema de gestión de la calidad certificado por la ISO de Omega Bio-tek, todos los reactivos del kit de para sangre y tejido ADN MB Fit24™ CE IVD se analizan de forma rutinaria frente a especificaciones predeterminadas lote por lote para garantizar la fiabilidad en el funcionamiento y la uniformidad en la calidad del producto.

Advertencias

Este kit es para uso diagnóstico in vitro.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el kit.

Después de la extracción, la superficie del MagBinder® se considera un riesgo biológico. Utilice los métodos de descontaminación y eliminación adecuados de acuerdo con todas las normativas locales, estatales/provinciales o nacionales que sean aplicables.

Información de seguridad

Todos los productos químicos y materiales biológicos son potencialmente peligrosos.

Las muestras biológicas, como plasma, suero, tejidos, fluidos corporales, sangre, etc., son potencialmente infecciosas y deben tratarse como materiales biopeligrosos. Realice todo el trabajo en instalaciones adecuadamente equipadas, siguiendo las precauciones universales y utilizando el equipo de seguridad personal adecuado, como guantes desechables, batas de laboratorio, gafas de seguridad, etc., según lo exijan las políticas y procedimientos descritos en su centro.

Consulte las fichas de datos de seguridad (FDS) para obtener información sobre la manipulación, el transporte y la eliminación seguros de los diferentes reactivos incluidos en este kit. Las FDS están disponibles en formato PDF en la página del producto en www.omegabiotek.com. Deseche todos los residuos de acuerdo con los reglamentos de seguridad locales.

Precauciones

Algunos de los tampones incluidos en el kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ contienen agentes caotrópicos a base de guanidina, que pueden formar compuestos altamente reactivos cuando se combinan con lejía. **NO añada lejía ni soluciones ácidas** a residuos de la preparación de muestras que contengan guanidina. Acceda a las FDS en línea para obtener información detallada sobre los reactivos.

Componente	Descripción
Tampón AL 	Contiene: Clorhidrato de guanidina. ¡Advertencia! Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Nocivo en caso de ingestión. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse todas las zonas exteriores expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes, ropa, gafas y máscara de protección. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico si persiste la irritación ocular. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. EN LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico si se produce irritación o erupción cutánea. INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Llamar a un centro de toxicología o a un médico si la persona se encuentra mal.
Tampón TL 	Contiene: Detergente aniónico. ¡Advertencia! Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico si persiste la irritación ocular. EN LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico si se produce irritación o erupción cutánea. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas.
Solución de proteinasa K 	Contiene: Proteinasa K. ¡Peligro! Provoca una leve irritación cutánea. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Utilizar protección respiratoria. En caso de exposición manifiesta o presunta: Llamar a un centro de toxicología o a un médico. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Precauciones

Componente

Descripción

Tampón eVHB



Contiene: Clorhidrato de guanidina y etanol. ¡Peligro! Provoca irritación cutánea e irritación ocular grave. Líquido y vapores extremadamente inflamables. Nocivo en caso de ingestión. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación/intrínsecamente seguro antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Lavarse todas las zonas exteriores expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol o espuma proteica normal para la extinción. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico si persiste la irritación. INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/personal de primeros auxilios si la persona se encuentra mal. EN LA PIEL (o el pelo): Lavar con agua y jabón abundantes. Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua/ ducharse. Enjuagar la boca. Consultar a un médico si se produce irritación. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Tampón eSPM



Contiene: Etanol. ¡Peligro! Provoca irritación ocular grave. Líquido y vapores extremadamente inflamables. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación/de seguridad intrínseca antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Lavarse todas las zonas exteriores expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol o espuma proteica normal para la extinción. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico si persiste la irritación ocular. EN LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua/ ducharse.

Precauciones

Componente	Descripción
Tampón de unión iHDQ	<p>Contiene: Perclorato sódico e isopropanol. ¡Peligro! Provoca irritación cutánea e irritación ocular grave. Líquido y vapor inflamables. Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente. Puede causar somnolencia o vértigo. Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación/intrínsecamente seguro antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Tome todas las precauciones necesarias para evitar mezclarlos con combustibles u materiales orgánicos. Mantener/almacenar alejado de la ropa/material orgánico/material combustible. Llevar ropa resistente al fuego o retardante de las llamas. Lavarse todas las zonas exteriores expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol o espuma proteica normal para la extinción. En caso de incendio importante y en grandes cantidades: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN LA ROPA: Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa. EN LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua/ducharse. Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico si persiste la irritación. INHALADO: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/personal de primeros auxilios si la persona se encuentra mal.</p>

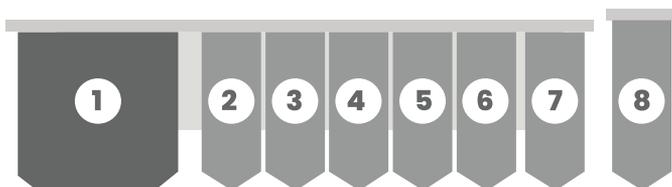


Limitaciones

El funcionamiento del kit se evaluó aislando ADN genómico de 250 µl de sangre entera, 500 µl de saliva conservada y hasta 10 mg de tejido. El funcionamiento del kit se validó adicionalmente evaluando la idoneidad del ADN genómico purificado en un análisis directo posterior mediante el método de amplificación estándar. Tenga en cuenta que el usuario es responsable de verificar las características de funcionamiento de cualquier procedimiento no cubierto por los estudios de evaluación del funcionamiento de Omega Bio-tek. El usuario también es responsable de establecer las métricas de funcionamiento necesarias para la aplicación de diagnóstico posterior de su elección. Se deben emplear controles adecuados en cualquier aplicación de diagnóstico posterior utilizando ADN genómico purificado utilizando el kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD.

Manipulación y preparación de los materiales plásticos

1. Compruebe siempre si los cartuchos de reactivos contienen precipitados antes de comenzar la extracción. Disuelva los precipitados calentando el cartucho de reactivos a 37 °C agitando suavemente.
2. Sacuda hacia abajo o golpee ligeramente cada cartucho de reactivo antes de retirar el precinto para asegurarse de que los reactivos estén en el fondo de los pocillos y no se acumulen a la parte inferior del precinto.
3. Retire con cuidado el precinto del cartucho de reactivos y coloque inmediatamente el cartucho de reactivos en la bandeja de carga cuando esté listo.
4. La tabla siguiente detalla el contenido en los pocillos del cartucho de reactivos.



Posición del pocillo	Contenido	Volumen por pocillo
1	Vacío	0 µl
2	Tampón de unión iHDQ	400 µl
3	Tampón eVHB	600 µl
4	Tampón eVHB	600 µl
5	Tampón eSPM	600 µl
6	Partículas PF-HDQ Mag-Bind®	100 µl
7	Vacío	0 µl
8	Tampón de elución ¹	50 µl-200 µl

¹El tampón de elución debe dividirse en alícuotas en el tubo de elución antes de iniciar la extracción.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

Protocolo para sangre (250 µl)

El procedimiento siguiente se ha optimizado para el uso con muestras de 250 µl de sangre FRESCA o CONGELADA. También puede utilizarse una capa leucocitaria (hasta 100 µl).

Importante: Al iniciar el programa en el instrumento MagBinder® Fit²⁴, asegúrese de seleccionar el protocolo correcto, **OBTIB6399**.

Materiales y equipo que debe suministrar el usuario:

- Incubadora o bloque calefactor con capacidad para 70 °C
- Agitador vórtex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 o 2,0 ml sin nucleasas
- Opcional: RNasa A (10 mg/ml)
- Opcional: PBS

Antes de empezar:

- Prepare los cartuchos de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.
- Ajuste la incubadora o el bloque calefactor a 70 °C.

1. Prepare una mezcla maestra de tampón AL y solución de proteinasa K solo para las muestras que se vayan a extraer de acuerdo con la tabla siguiente:

Componente	Cantidad por preparado	Cantidad total por 24 muestras
Tampón AL	290 µl	7,65 ml*
Solución de proteinasa K	20 µl	530 µl*

*Se ha calculado un volumen en exceso del 10 % para 24 muestras.

Importante: Prepare solamente tanta mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K como se vaya a utilizar en las 4 horas siguientes a la preparación.

2. Añada hasta 250 µl de muestra de sangre a un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml (no suministrado). Agregar tampón de elución o PBS (no suministrados) hasta los 250 µl si el volumen de la muestra es inferior a 250 µl.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™

CE IVD

3. Añada 310 µl de mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K. Agite en un mezclador vórtex o pipetee arriba y abajo 20 veces para mezclar. Una mezcla adecuada es crucial para un buen rendimiento.

4. Incube a 70 °C durante 10 minutos.

Opcional: Añada 5 µl de RNasa A a cada muestra. Agite en un mezclador vórtex para mezclar. Deje reposar a temperatura ambiente durante 2 minutos.

5. Retire el precinto del cartucho de reactivos y colóquelo en la bandeja de carga MagBinder® Fit²⁴. Transfiera el lisado del paso 4 al pocillo 2 del cartucho de reactivos. Pipetee hacia arriba y hacia abajo 5-10 veces para mezclar bien.

Nota: Prepare el cartucho de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.

6. Prepare el tubo de elución llenándolo con un volumen de 50 µl a 200 µl de tampón de elución.

7. Cargue los peines de puntas en el soporte de peines de puntas.

Nota: Asegúrese de que el peine de puntas esté totalmente hacia atrás y completamente colocado en su sitio.

8. Coloque la bandeja de carga que contiene los cartuchos de reactivos y los tubos de elución en la plataforma del instrumento. Presione suavemente hacia abajo los cartuchos de reactivos y los tubos de elución para que queden bien fijados en la plataforma. Deslice la plataforma dentro del instrumento y cierre la puerta.

Nota: Asegúrese de que los tubos de elución estén abiertos, con las tapas orientadas hacia la derecha del tubo. La orientación de los tubos de elución es importante para prevenir un error del instrumento durante el procesamiento.

9. Inicie el programa en el instrumento MagBinder® Fit²⁴.

10. Una vez finalizado el procesamiento, retire el tubo de elución del instrumento y cierre bien el tubo con el tapón.

11. Conserve el ADN a -20 °C.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

Protocolo para tejido

Este método permite el aislamiento de ADN genómico a partir de hasta 10 mg de tejido. Los rendimientos variarán dependiendo de la fuente.

Importante: Al iniciar el programa en el instrumento MagBinder® Fit²⁴, asegúrese de seleccionar el protocolo correcto, **OBTIB6399**.

Materiales y equipo que debe suministrar el usuario:

- Centrífuga con capacidad para $\geq 10\,000\text{ g}$ para tubos de microcentrífuga
- Incubadora, baño de agua o bloque calefactor con capacidad para $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Agitador vórtex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 o 2,0 ml sin nucleasas
- Opcional: Nitrógeno líquido y mortero y pistilo
- Opcional: RNasa A (10 mg/ml)
- Recomendación: Ditiotreitól 1 M (DTT)

Antes de empezar:

- Prepare los cartuchos de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.
- Ajuste el baño de agua a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Recomendación: Añada $40\text{ }\mu\text{l}$ de DTT 1 M por 1 ml de tampón TL antes de su uso.

OPCIONAL: Aunque no es necesaria la homogeneización mecánica del tejido, la pulverización de las muestras en nitrógeno líquido mejorará la lisis y reducirá el tiempo de incubación. Una vez que se haya evaporado el nitrógeno líquido, transfiera el tejido en polvo a un tubo de microcentrífuga sin nucleasas limpio de 1,5 ml o 2,0 ml (no suministrado). Añada $300\text{ }\mu\text{l}$ de tampón TL y continúe con el paso 3 de la página siguiente.

1. Triture hasta 10 mg de tejido y transfíralo a un tubo de microcentrífuga sin nucleasas de 1,5 ml o 2,0.

Nota: Cortar el tejido en trozos pequeños puede acelerar la lisis.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™

CE IVD

2. Añada 250 µl de tampón TL

Opcional: Para la lisis del cabello u otros tejidos difíciles de lisar, se recomienda una mezcla maestra de tampón TL y DTT.

- Añada 40 µl de DTT 1 M por 1 ml de tampón TL antes de su uso.
- Prepare solamente tanta mezcla maestra tampón TL/DTT como se vaya a utilizar inmediatamente.

3. Añada 20 µl de solución de proteinasa K. Agite en un mezclador vórtex para mezclar.

4. Incube a 55 °C en un baño de agua con agitación durante 3 horas.

Nota: Si no se dispone de un baño de agua con agitación, agite la muestra en un mezclador vórtex cada 20-30 minutos. El tiempo de lisis depende de la cantidad y el tipo de tejido, pero suele ser inferior a 3 horas. La lisis puede continuar durante la noche.

Opcional: Añada 5 µl de RNasa A (no suministrada) y pipetee arriba y abajo varias veces para mezclar bien. Deje reposar a temperatura ambiente durante 2 minutos.

5. Centrifugue a $\geq 10\,000\ g$ durante 5 minutos para sedimentar los residuos tisulares sin digerir.
6. Transfiera con cuidado 200 µl del sobrenadante a un nuevo tubo de microcentrífuga sin nucleasas de 1,5 ml o 2,0 ml sin perturbar el sedimento sin digerir.
7. Añada 230 µl de tampón AL. Agite en un mezclador vórtex durante 10 minutos para mezclar. Una mezcla adecuada es crucial para un buen rendimiento.

Nota: Si no es posible agitar en vórtex de forma constante durante 10 minutos, agite en vórtex durante 30 segundos cada 2 minutos durante 10 minutos.

8. Retire el precinto del cartucho de reactivos y colóquelo en la bandeja de carga MagBinder® Fit²⁴. Transfiera el lisado del paso 7 al pocillo 2 del cartucho de reactivos. Pipetee hacia arriba y hacia abajo 5-10 veces para mezclar bien.

Nota: Prepare el cartucho de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.

9. Prepare el tubo de elución llenándolo con un volumen de 50 µl a 200 µl de tampón de elución.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

10. Cargue los peines de puntas en el soporte de peines de puntas.

Nota: Asegúrese de que el peine de puntas esté totalmente hacia atrás y completamente colocado en su sitio.

11. Coloque la bandeja de carga que contiene los cartuchos de reactivos y los tubos de elución en la plataforma del instrumento. Presione suavemente hacia abajo los cartuchos de reactivos y los tubos de elución para que queden bien fijados en la plataforma. Deslice la plataforma dentro del instrumento y cierre la puerta.

Nota: Asegúrese de que los tubos de elución estén abiertos, con las tapas orientadas hacia la derecha del tubo. La orientación de los tubos de elución es importante para prevenir un error del instrumento durante el procesamiento.

12. Inicie el programa en el instrumento MagBinder® Fit24.
13. Una vez finalizado el procesamiento, retire el tubo de elución del instrumento y cierre bien el tubo con el tapón.
14. Conserve el ADN a -20 °C.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

Protocolo para células cultivadas

Este protocolo está diseñado para el aislamiento rápido de ADN genómico de hasta 5×10^6 células cultivadas.

Importante: Al iniciar el programa en el instrumento MagBinder® Fit²⁴, asegúrese de seleccionar el protocolo correcto, **OBTIB6399**.

Materiales y equipo que debe suministrar el usuario:

- Centrífuga con capacidad para $\geq 10\,000$ g para tubos de microcentrífuga
- Incubadora, baño de agua o bloque calefactor con capacidad para 55 °C
- Agitador vórtex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 o 2,0 ml sin nucleasas
- PBS frío
- Opcional: Nitrógeno líquido y mortero y pistilo
- Opcional: RNasa A (10 mg/ml)

Antes de empezar:

- Prepare los cartuchos de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.
- Ajuste el baño de agua a 55 °C.

1. Prepare la suspensión celular.

- 1a. Las muestras de células congeladas deben descongelarse antes de iniciar este protocolo. Sedimente las células por centrifugación. Lave las células con PBS frío (4 °C) y vuelva a suspender las células en 250 μ l de PBS frío. Continúe con el paso 2 de este protocolo.
- 1b. Para células cultivadas en suspensión, sedimente 5×10^6 células a 1200 g en un tubo de centrifugado. Deseche el sobrenadante, lave las células una vez con PBS frío (4 °C) y vuelva a suspender las células en 250 μ l de PBS frío. Continúe con el paso 2 de este protocolo.
- 1c. Para células cultivadas en monocapa, recoja las células mediante un tratamiento con tripsina o un raspador de células. Lave las células dos veces con PBS frío (4 °C) y vuelva a suspender las células en 250 μ l de PBS frío. Continúe con el paso 2 de este protocolo.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

2. Prepare una mezcla maestra de tampón AL y solución de proteinasa K solo para las muestras que se vayan a extraer de acuerdo con la tabla siguiente:

Componente	Cantidad por preparado	Cantidad total por 24 muestras
Tampón AL	230 µl	6,07 ml*
Solución de proteinasa K	20 µl	530 µl*

*Se ha calculado un volumen en exceso del 10 % para 24 muestras.

Importante: Prepare solamente tanta mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K como se vaya a utilizar en las 4 horas siguientes a la preparación.

3. Añada 250 µl de mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K a las células preparadas en el paso 1.
4. Pipetee arriba y abajo para mezclar bien o agite en un mezclador vórtex durante 10 minutos. Una mezcla adecuada es crucial para un buen rendimiento.
5. Incube a 55 °C en un baño de agua con agitación durante 10 minutos.

Nota: Si no se dispone de un baño de agua con agitación, agite la muestra en un mezclador vórtex cada 2-3 minutos.

Opcional: Añada 5 µl de RNasa A. Pipetee arriba y abajo varias veces para mezclar bien. Deje reposar a temperatura ambiente durante 2 minutos.

6. Retire el precinto del cartucho de reactivos y colóquelo en la bandeja de carga MagBinder® Fit24. Transfiera el lisado del paso 5 al pocillo 2 del cartucho de reactivos. Pipetee hacia arriba y hacia abajo 5-10 veces para mezclar bien.

Nota: Prepare el cartucho de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.

7. Prepare el tubo de elución llenándolo con un volumen de 50 µl a 200 µl de tampón de elución.
8. Cargue los peines de puntas en el soporte de peines de puntas.

Nota: Asegúrese de que el peine de puntas esté totalmente hacia atrás y completamente colocado en su sitio.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™

CE IVD

9. Coloque los cartuchos de reactivos y los tubos de elución en la bandeja de carga y coloque la bandeja de carga en la plataforma del instrumento. Presione suavemente hacia abajo los cartuchos de reactivos y los tubos de elución para que queden bien fijados en la plataforma. Empuje la plataforma hacia el interior del instrumento y cierre la puerta.

Nota: Asegúrese de que los tubos de elución estén abiertos, con las tapas orientadas hacia la derecha del tubo. La orientación de los tubos de elución es importante para prevenir un error del instrumento durante el procesamiento.

10. Inicie el programa en el instrumento MagBinder® Fit²⁴.
11. Una vez finalizado el procesamiento, retire el tubo de elución del instrumento y cierre bien el tubo con el tapón.
12. Conserve el ADN a -20 °C.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

Protocolo para la saliva

Importante: Al iniciar el programa en el instrumento MagBinder® Fit24, asegúrese de seleccionar el protocolo correcto, **OBTIB6399**.

Materiales y equipo que debe suministrar el usuario:

- Baño de agua con agitación con capacidad para 55 °C
- Agitador vórtex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 o 2,0 ml sin nucleasas
- Opcional: RNasa A (10 mg/ml)
- Opcional: PBS

Antes de empezar:

- Prepare los cartuchos de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.
- Ajuste el baño de agua con agitación a 55 °C.

1. Centrifugue el tubo de saliva a 2000 g durante 5 minutos.
2. Transfiera 500 µl de muestras de saliva estabilizadas (p. ej., ADN Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrix® DNAgard® Saliva) a un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml (no suministrado).
3. Prepare una mezcla maestra de tampón AL y solución de proteinasa K solo para las muestras que se vayan a extraer de acuerdo con la tabla siguiente:

Componente	Cantidad por preparado	Cantidad total por 24 muestras
Tampón AL	200 µl	5,28 ml*
Solución de proteinasa K	20 µl	530 µl*

*Se ha calculado un volumen en exceso del 10 % para 24 muestras.

Importante: Prepare solamente tanta mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K como se vaya a utilizar en las 4 horas siguientes a la preparación.

4. Añada 220 µl de mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K. Agite en un mezclador vórtex durante 10 minutos para mezclar. Una mezcla adecuada es crucial para un buen rendimiento.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™

CE IVD

5. Incube a 55 °C en un baño de agua con agitación durante 10 minutos.

Nota: Si no se dispone de un baño de agua con agitación, agite el tubo de microcentrifuga en un mezclador vórtex cada 2-3 minutos. Si se utilizó el tubo de ADN Genotek Oragene® y ya se realizó el paso de incubación, vaya directamente al paso 6.

Opcional: Añada 5 µl de RNasa A. Pipetee arriba y abajo varias veces para mezclar bien. Deje reposar a temperatura ambiente durante 2 minutos.

6. Retire el precinto del cartucho de reactivos y colóquelo en la bandeja de carga MagBinder® Fit²⁴. Transfiera el lisado del paso 5 al pocillo 2 del cartucho de reactivos. Pipetee hacia arriba y hacia abajo 5-10 veces para mezclar bien.

Nota: Prepare el cartucho de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.

7. Prepare el tubo de elución llenándolo con un volumen de 50 µl a 200 µl de tampón de elución.

8. Cargue los peines de puntas en el soporte de peines de puntas.

Nota: Asegúrese de que el peine de puntas esté totalmente hacia atrás y completamente colocado en su sitio.

9. Coloque los cartuchos de reactivos y los tubos de elución en la bandeja de carga y coloque la bandeja de carga en la plataforma del instrumento. Presione suavemente hacia abajo los cartuchos de reactivos y los tubos de elución para que queden bien fijados en la plataforma. Empuje la plataforma hacia el interior del instrumento y cierre la puerta.

Nota: Asegúrese de que los tubos de elución estén abiertos, con las tapas orientadas hacia la derecha del tubo. La orientación de los tubos de elución es importante para prevenir un error del instrumento durante el procesamiento.

10. Inicie el programa en el instrumento MagBinder® Fit²⁴.

11. Una vez finalizado el procesamiento, retire el tubo de elución del instrumento y cierre bien el tubo con el tapón.

12. Conserve el ADN a -20 °C.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™ CE IVD

Protocolo para hisopos bucales

Importante: Al iniciar el programa en el instrumento MagBinder® Fit24, asegúrese de seleccionar el protocolo correcto, **OBTIB6399**.

Materiales y equipo que debe suministrar el usuario:

- Centrífuga con capacidad para 10 000 g
- Baño de agua con agitación con capacidad para 55 °C
- Agitador vórtex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 o 2,0 ml sin nucleasas
- Opcional: RNasa A (10 mg/ml)
- Opcional: PBS

Antes de empezar:

- Prepare los cartuchos de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.
 - Ajuste el baño de agua con agitación a 55 °C.
1. Corte el cabezal del cepillo bucal o del hisopo y coloque cada hisopo en un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml o 2,0 ml (no suministrado).
 2. Prepare una mezcla maestra de tampón AL, solución de proteinasa K y tampón de elución solo para las muestras que se vayan a extraer de acuerdo con la tabla siguiente:

Componente	Cantidad por preparado	Cantidad total por 24 muestras
Tampón AL	290 µl	7,65 ml*
Solución de proteinasa K	20 µl	530 µl*
Tampón de elución	250 µl	6,6 ml*

*Se ha calculado un volumen en exceso del 10 % para 24 muestras.

Importante: Prepare solamente tanta mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K/tampón de elución como se vaya a utilizar en las 4 horas siguientes a la preparación.

3. Añada 560 µl de mezcla maestra de tampón AL/solución de proteinasa K/tampón de elución a cada muestra. Agite en un mezclador vórtex o pipetee arriba y abajo 20 veces para mezclar.

Kit de ADN para sangre y tejido MB Fit24™

CE IVD

4. Incube a 55 °C en un baño de agua con agitación durante 10 minutos.

Nota: Si no se dispone de un baño de agua con agitación, agite la muestra en un mezclador vórtex cada 2-3 minutos.

5. Centrifugue a 10 000 g durante 2 minutos.

Opcional: Añada 5 µl de RNasa A. Pipetee arriba y abajo varias veces para mezclar bien. Deje reposar a temperatura ambiente durante 2 minutos.

6. Retire el precinto del cartucho de reactivos y colóquelo en la bandeja de carga MagBinder® Fit²⁴. Transfiera 500 µl de lisado al pocillo 2 del cartucho de reactivos. Pipetee hacia arriba y hacia abajo 5-10 veces para mezclar bien.

Nota: Prepare el cartucho de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.

7. Prepare el tubo de elución llenándolo con un volumen de 50 µl a 200 µl de tampón de elución.

8. Cargue los peines de puntas en el soporte de peines de puntas.

Nota: Asegúrese de que el peine de puntas esté totalmente hacia atrás y completamente colocado en su sitio.

9. Coloque los cartuchos de reactivos y los tubos de elución en la bandeja de carga y coloque la bandeja de carga en la plataforma del instrumento. Presione suavemente hacia abajo los cartuchos de reactivos y los tubos de elución para que queden bien fijados en la plataforma. Empuje la plataforma hacia el interior del instrumento y cierre la puerta.

Nota: Asegúrese de que los tubos de elución estén abiertos, con las tapas orientadas hacia la derecha del tubo. La orientación de los tubos de elución es importante para prevenir un error del instrumento durante el procesamiento.

10. Inicie el programa en el instrumento MagBinder® Fit²⁴.

11. Una vez finalizado el procesamiento, retire el tubo de elución del instrumento y cierre bien el tubo con el tapón.

12. Conserve el ADN a -20 °C.

Información de contacto

Para volver a pedir suministros, notificar un fallo del producto o hacer una reclamación, póngase en contacto con:

	<p>Fabricante Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, EE.UU. Sitio web: www.omegabiotek.com Correo electrónico: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Representante autorizado europeo Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Bélgica SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Representante autorizado en Suiza Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Suiza CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Reino Unido</p>	<p>Representante autorizado en el Reino Unido Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Reino Unido</p>

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y etiquetado:

Imagen	Descripción
	Representante autorizado en la UE
	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de caducidad
	Intervalo de temperatura de almacenamiento prolongado
	Compruebe las condiciones de almacenamiento de los componentes
	Número de lote
	Referencia, número de pieza o de catálogo
	Número de serie
	Cantidad
	Atención
	Instrucciones de uso
	Marcado de certificación
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Identificador único del producto
	Fabricante

Símbolos



Envase dañado
(No utilizar si el envase está dañado)



Sin peligros adicionales o no clasificados
como peligrosos según el SGA



Sitio web



Teléfono



Fax



Correo electrónico



LinkedIn



Twitter



Facebook

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
v1.0, octubre de 2023	Publicación inicial.

Avisos y exenciones de responsabilidad

Divulgación REACH

Para uso en la Unión Europea.

El tampón AL contiene Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol (CAS 9002-93-1), una sustancia incluida en la lista de autorización europea (Anexo XIV) del reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006. Las sustancias y mezclas utilizadas con fines de investigación y desarrollo científicos (SR&D) están exentas de requisitos de autorización si se utilizan por debajo de 1 tonelada al año en volumen.

La investigación y el desarrollo científicos incluyen actividades analíticas o de investigación experimental a escala de laboratorio, como la síntesis y los ensayos de aplicaciones de productos químicos, ensayos de liberación, etc., así como el uso de la sustancia en la supervisión y el control de calidad rutinario o el diagnóstico in vitro.

Marcas comerciales y licencias

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder®, y MB Fit24™ son marcas comerciales registradas de Omega Bio-tek, Inc.

La PCR es un proceso patentado de Hoffman-La Roche. El uso del proceso PCR requiere una licencia.