

MB Fit24™ -veri- ja kudokset-DNA-pakkaus CE-IVD

Tuote	Valmistelut
B6399-5-48PFCEIVD	48 valmistelua

Manuaalinen päivämäärä: Lokakuu 2023
Manuaalinen versio: v1.0



In vitro -diagnostiikkaan



MB Fit24™ -veri- ja kudoksen-DNA-pakkaus CE-IVD

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus/tarkoitettu käyttäjä.....	2
Tuotteen kuvaus	3
Pakkauksen sisältö/säilytys ja vakaus	4
Laadunvalvonta/varoitukset/turvallisuustiedot	5
Varotoimet	6
Rajoitukset	8
Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu	9
Veren protokolla (250 µL)	10
Kudoksen protokolla	12
Viljeltyjen solujen protokolla	15
Syljen protokolla.....	18
Bukkaalitikkunäytteiden protokolla	20
Yhteystiedot	22
Symbolit.....	23
Versiohistoria	25
Ilmoitukset ja vastuuvapauslausekkeet	26

Manuaalinen päivämäärä: Lokakuu 2023

Versionumero: v1.0



BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

Käyttötarkoitus

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

MB Fit24™-veri- ja kudokset-DNA-pakkaus CE IVD on tarkoitettu genomisen DNA:n eristämiseen ja puhdistamiseen tuoreista tai pakastetuista viljellyistä soluista ja kudoksesta, enintään 250 µl:n kokoverestä, bukkaalitikkunäytteistä ja enintään 500 µl:n syljestä käyttäen MagBinder® Fit²⁴-nukleiinihappopuhdistusjärjestelmää.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä pakkaus on tarkoitettu ammattikäyttöön.

MB Fit24™-veri- ja kudokset-DNA-pakkaus CE IVD on tarkoitettu in vitro -käyttöön ja ammattikäyttäjien, kuten laboratoriohenkilökunnan, teknikkojen, tutkijoiden ja lääkäreiden, käytettäväksi erityisesti molekyylibiologian tekniikoihin ja/tai magneettisten suoritinalustojen käyttöön, käyttöön.

Tuotteen kuvaus

MB Fit24™-veri- ja kudos-DNA-pakkaus CE IVD on suunniteltu genomisen DNA:n nopeaan ja luotettavaan eristämiseen useista näytteistä, mukaan lukien veri, sylki, tuoreet tai pakastetut eläinviljellyt solut ja kudokset, käyttämällä MagBinder® Fit²⁴-nukleinihapponpuhdistusjärjestelmää. Tämä pakkaus on automaatiovalmis, ja se on esitötetty reagensseilla, jotka on ryhmitelty käyttövalmiiseen reagenssikasettiin, joka on erityisesti suunniteltu MagBinder® Fit²⁴-instrumenttia varten, jotta tulokset olisivat nopeampia ja yhdenmukaisia. Toimenpide mahdollistaa puoliautomaattisen uuton työnkulun enintään 24 näytteen käsittelyyn alle 50 minuutissa sen jälkeen, kun ne on ladattu MagBinder® Fit²⁴-instrumenttiin.

MB Fit24™-veri- ja kudos-DNA-pakkaus CE IVD parantaa helppokäyttöisyyttä, käyttö mukavuutta ja uuttotarkkuutta sekä vähentää käytännön aikaa ohittamalla reagenssin valmistelu- ja puskuriannosteluvaiheet. Näytteet lyysataan offline-tilassa, ja lysaatti siirretään asianmukaiseen reagenssikaivoon, joka sisältää sitovan puskurin. Tässä järjestelmässä yhdistyvät Mag-Bind® PF-HDQ -hiukkasten palautuvat nukleinihappojen sitoutumisominaisuudet ja Omega Bio-tek -puskurikemioiden hyväksi todettu tehokkuus, ja se tarjoaa nopean ja kätevän menetelmän DNA:n eristämiseen erilaisista näytetyypeistä. Puhdistusmenetelmä tarjoaa korkealaatuista DNA:ta, joka sopii suoraan käytettäväksi useimmissa jatkokäyttösovelluksissa, kuten PCR-monistus, seuraavan sukupolven sekvensointi ja entsyymaattiset reaktiot.

MagBinder® Fit²⁴-instrumentti on esiohjelmoitu puhdistusprotokollilla, jotka on optimoitu toimimaan esitötettyjen reagenssikasettien kanssa. Instrumentti edellyttää, että käyttäjä valitsee asianmukaisen protokollan käytettävän pakkauksen mukaan. Jos käytät MB Fit24™-veri- ja kudos-DNA-pakkausta CE IVD muille kuin tässä oppaassa luetelluille näytetyypeille, ota yhteyttä Omega Bio-tek -edustajaan saadaksesi näytekohtaiset esikäsitteilyohjeet.

Seuraavassa viitatussa kirjallisuudessa esitetään katsaus DNA:n/RNA:n eristämisen ja puhdistusmenetelmiin^{1,2}.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Nykyiset nukleinihappouuttomenetelmät ja niiden vaikutukset vieridiagnostiikkaan. BioMed -yhtiön kansainvälinen tutkimus, 2017, 9306564. <https://doi.org/10.1155/2017/9306564>

2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Menetelmät mikrobisolujen hajottamiseen mahdollista maitotuotteiden käyttöä varten – katsaus. International Dairy Journal, 12(6), 541–553.

Pakkauksen sisältö

Tuote	B6399-5-48PF
Puhdistukset	48
Eluutioputket (2 ml)	50
MagBinder®-kärkikampa	2 x 2 kammat
Esitäytetty reagenssikasetti*	48
AL-puskuri	20 ml
TL-puskuri	15 ml
Eluutiopuskuri	30 ml
Proteinaasi K-liuos	1,4 ml
Käyttöopas	✓

*Puskurit ja niiden sijainti esitäytetyissä kaseteissa esitetään sivulla 9.

Säilytys ja vakaus

Kaikki MB Fit24™ -veri- ja kudokset-DNA-pakkauksen osat ovat taattuja vähintään 12 kuukauden ajan ostopäivästä, kun niitä säilytetään seuraavasti. Proteinaasi K -liuosta voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 12 kuukautta. Säilytä Proteinaasi K -liuosta pitkäaikaisessa säilytyksessä 2–8 °C:ssa. Säilytä kaikki muut osat suositelluissa lämpötiloissa merkinnöissä mainitulla tavalla ja kirkkaalta valolta suojattuna. Joihinkin puskuireihin voi muodostua saostumia kuljetuksen tai säilytyksen aikana viileissä ympäristöolosuhteissa. Liuota tällaiset jäämät lämmittämällä liuosta ja/tai reagenssikasettia 37 °C:ssa ja kevyesti ravistellen.

Laadunvalvonta

Omega Bio-tek -yhtiön ISO-sertifioitun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti kaikki MB Fit24™-veri- ja kudokset-DNA-pakkauksen CE IVD reagenssit testataan rutiininomaisesti ennalta määritettyjen spesifikaatioiden mukaan eräkohtaisesti, jotta varmistetaan luotettava suorituskyky ja yhdenmukaisuus tuotteen laadussa.

Varoitukset

Tämä pakkaus on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen pakkauksen käyttöä.

Uuton jälkeen MagBinder®:n pinta katsotaan biologisesti vaaralliseksi. Käytä asianmukaisia dekontaminointi- ja hävittämismenetelmiä kaikkien sovellettavien paikallisten/maakunnallisten ja/tai kansallisten asetusten mukaisesti.

Turvallisuustiedot

Kaikki kemikaalit ja biologiset materiaalit ovat mahdollisesti vaarallisia.

Biologiset näytteet, kuten plasma, seerumi, kudokset, ruumiinnesteet, veri jne., ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia, ja niitä on käsiteltävä biovaarallisina materiaaleina. Tee kaikki työ asianmukaisesti varustetuissa laitoksissa noudattamalla yleisiä varotoimia ja käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten kertakäyttökäsineitä, laboratoriotakkeja, suojalaseja jne. laitoksesi käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Katso käyttöturvallisuustiedotteista (SDS) tiedot tähän pakkaukseen sisältyvien eri reagenssien turvallisesta käsittelystä, kuljetuksesta ja hävittämisestä. Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla PDF-muodossa tuotesivulla osoitteessa www.omegabiotek.com. Hävitä kaikki jätteet paikallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti.

Varotoimet

Jotkin MB Fit24™ -veri- ja kudosa-DNA-pakkauksen sisältämät puskurit sisältävät guanidiinipohjaisia kaatropoppisia aineita, jotka voivat muodostaa erittäin reaktiivisia yhdisteitä valkaisuaineen kanssa. **Valkaisuainetta tai happamia liuoksia EI SAA lisätä** guanidiiniin, joka sisältää näytteen valmistelujätettä. Katso reagenssien yksityiskohtaiset tiedot käyttöturvallisuustiedotteesta verkossa.

Komponentti	Kuvaus
AL-puskuri 	Sisältää: Guanidiinihydrokloridi. Varoitus! Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Ärsyttää ihoa. Haitallista nieltynä. Älä syö, juo tai tupakoi käyttäessäsi tätä tuotetta. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Hakeudu lääkäriin, jos silmä-ärsytys jatkuu. Riisu kontaminoitunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä. IHOLLA: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Hakeudu lääkäriin, jos ihoärsytystä tai ihottumaa esiintyy. NIELAISTU: Huuhtelee suu. Ota yhteys myrkytyskeskukseen tai lääkäriin, jos tunnet olosi huonovointiseksi.
TL-puskuri 	Sisältää: Anioninen pesuaine. Varoitus! Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Vältä sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvonsuojaimia. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Hakeudu lääkäriin, jos silmä-ärsytys jatkuu. IHOLLA: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Hakeudu lääkäriin, jos ihoärsytystä tai ihottumaa esiintyy. Pese kontaminoitunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
Proteinaasi K-liuos 	Sisältää: Proteinaasi K. Vaara! Ärsyttää ihoa lievästi. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvonsuojaimia. Käytä hengityksensuojasta. Jos altistunut tai huolestunut: Ota yhteys myrkytyskeskukseen tai lääkäriin. Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.

Varotoimet

Komponentti	Kuvaus
eVHB-puskuri	<p>Sisältää: Guanidiinihydrokloridi ja etanoli. Vaara! Ärsyttää ihoa ja aiheuttaa vakavaa silmä-ärsytystä. Helposti syttyvä neste ja höyry. Haitallista nieltynä. Suojattava kuumuudelta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syttymislähteiltä. Käytä räjähdysuojattuja sähkö-/ilmanvaihto-/valaistus-/luontaisesti turvallisia laitteita. Käytä vain kipinöimättömiä työkaluja. Ryhdy varotoimiin staattisen purkauksen estämiseksi. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Pese kaikki paljastuneet kehon ulkoiset alueet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käyttäessäsi tätä tuotetta. Käytä suojakäsineitä/-vaatteita/silmä-/kasvosuojaimia. Tulipalon sattuessa: Käytä sammutukseen alkoholinkestävää vaahtoa tai normaalia proteiinivaahtoa. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ärsytys jatkuu. NIELAISTU: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/ensihoitajaan, jos tunnet olosi huonovointiseksi. IHOLLA (tai hiuksissa): Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtelee iho vedellä / käy suihkussa. Huuhtelee suu. Jos ärsytystä ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon. Riisu kontaminoitunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä.</p>
eSPM-puskuri	<p>Sisältää: Etanoli. Vaara! Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Helposti syttyvä neste ja höyry. Suojattava kuumuudelta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syttymislähteiltä. Tupakointi kielletty. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Käytä räjähdysuojattuja sähkö/ilmanvaihto/valaistus/luonnostaan vaarattomia laitteita. Käytä vain kipinöimättömiä työkaluja. Ryhdy varotoimiin staattisen purkauksen estämiseksi. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä/-vaatteita/silmä-/kasvosuojaimia. Tulipalon sattuessa: Käytä sammutukseen alkoholinkestävää vaahtoa tai normaalia proteiinivaahtoa. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Hakeudu lääkäriin, jos silmä-ärsytys jatkuu. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtelee iho vedellä/käy suihkussa.</p>

Varotoimet

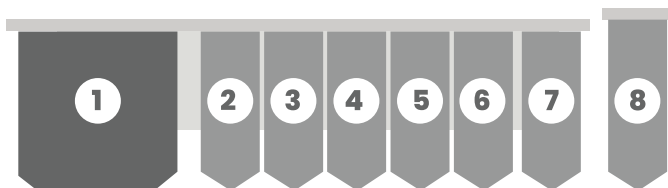
Komponentti	Kuvaus
iHDQ-sitova puskuri	Sisältää: Natriumperkloraaatti ja isopropanoli. Vaara! Ärsyttää ihoa ja aiheuttaa vakavaa silmä-ärsytystä. Syttyvä neste ja höyry. Voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen; voimakas hapetin. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Vältä sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Suojattava kuumuudelta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syttymislähteiltä. Käytä räjähdyssuojattuja sähkö-/ ilmanvaihto-/valaistus-/luontaisesti turvallisia laitteita. Käytä vain kipinöimättömiä työkaluja. Ryhdy varotoimiin staattisen purkauksen estämiseksi. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Varo sekoittamasta palavien aineiden/organisten materiaalien kanssa. Pidä/säilytä kaukana vaatteista/organisista materiaaleista/palavista materiaaleista. Käytä tulen-/palonkestäviä suojavaatteita. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä/-vaatteita/silmä-/kasvosuojaimia. Tulipalon sattuessa: Käytä sammutukseen alkoholinkestävää vaahtoa tai normaalia proteiinivaahtoa. Suuren tulipalon ja suurten määrien varalta: Evakuoï alue. Sammuta tulipalo etäältä räjähdysvaaran vuoksi. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. VAATTEESSA: Huuhtelee välittömästi kontaminoitunut vaatetus ja iho runsaalla vedellä ennen vaatteiden riisumista. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtelee iho vedellä/käy suihkussa. Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ärsytys jatkuu. HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja ylläpidä hengitysmukavuutta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/ensihoitajaan, jos tunnet olosi huonovointiseksi.

Rajoitukset

Pakkauksen suorituskyky arvioitiin eristämällä genomien DNA 250 µl:n kokoverestä, 500 µl:n säilyneestä syljen määrästä ja enintään 10 mg:n kudoksesta. Pakkauksen suorituskyky validoitiin edelleen arvioimalla puhdistetun genomisen DNA:n sopivuutta suoraan jatkokäytön analyysissä vakiomonistusmenetelmällä. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa suorituskykyominaisuudet kaikissa toimenpiteissä, joita Omega Bio-tek-yhtiön suorituskyvyn arviointitutkimukset eivät kata. Käyttäjä on myös vastuussa sen määrittämisestä, mitä suorituskykymittareita tarvitaan heidän valitsemansa diagnostiseen jatkokäyttösovellukseen. Asianmukaisia ja riittäviä kontroleja on käytettävä kaikissa diagnostisissa jatkokäyttösovelluksissa käyttämällä genomista DNA:ta, joka on puhdistettu MB Fit24™-veri- ja kudos-DNA-pakkauksella CE IVD.

Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu

1. Tarkista aina ennen uuton aloittamista, onko reagenssikaseteissa saostumaa. Liuota saostumat lämmittämällä reagenssikasettia 37 °C:ssa kevyesti ravistellen.
2. Napauta alaspäin tai napauta kevyesti kutakin reagenssikasettia ennen tiivisteiden poistamista varmistaaksesi, että reagenssit ovat kaivojen pohjassa eivätkä tartu tiivisteiden alapuolelle.
3. Poista varovasti tiiviste reagenssikasetista ja aseta reagenssikasetti välittömästi latausalustalle, kun olet valmis.
4. Alla olevassa taulukossa esitetään reagenssikasetin kaivojen sisältö.



Kaivon sijainti	Sisältö	Tilavuus kaivoa kohti
1	Tyhjä	0 µl
2	iHDQ-sitova puskuri	400 µl
3	eVHB-puskuri	600 µl
4	eVHB-puskuri	600 µl
5	eSPM-puskuri	600 µl
6	Mag-Bind® PF-HDQ -hiukkaset	100 µl
7	Tyhjä	0 µl
8	Eluutiopuskuri ¹	50–200 µl

¹Eluutiopuskuri on jaettava eluutioputkeen ennen uuton aloittamista.

MB Fit24™ -veri- ja kudokset-DNA-pakkaus CE IVD

Veren protokolla (250 µL)

Alla oleva toimenpide on optimoitu käytettäväksi 250 µl:n TUOREILLA tai PAKASTETUILLA verinäytteillä. Myös valkosolukerrosta voidaan käyttää (enintään 100 µl).

Tärkeää: Kun käynnistät ohjelmaa MagBinder® Fit²⁴-instrumentilla, varmista, että valittuna on oikea protokolla, **OBTIB6399**.

Käyttäjän toimittamat materiaalit ja laitteet:

- Inkubaattori tai lämpökappale, jonka lämpötila voi olla 70 °C
- Vortexer
- Nukleasiton 1,5 tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputki
- Valinnainen: RNAasi A (10 mg/ml)
- Valinnainen: PBS

Ennen aloittamista:

- Valmistelee reagenssikasetit sivun 9 luvun ”Muovitarvikkeiden käsittely ja valmistelu” mukaisesti.
- Aseta inkubaattori tai lämpökappale 70 °C:seen.

1. Valmista AL-puskuri- ja proteiini K -liuoksen reaktioseos vain näytteille, jotka ekstrahoidaan alla olevan taulukon mukaisesti:

Komponentti	Määrä valmistusta kohti	Kokonaismäärä 24 näytettä kohti
AL-puskuri	290 µl	7,65 ml*
Proteiini K-liuos	20 µl	530 µl*

*10 %:n ylimääräinen tilavuus on laskettu 24 näytteestä.

Tärkeää: Valmista vain niin paljon AL-puskuri/Proteiini K-reaktioliuosta kuin on tarkoitus käyttää 4 tunnin sisällä valmistuksesta.

2. Lisää enintään 250 µl verinäytettä 1,5 ml:n mikrosentrifugiputkeen (ei toimiteta mukana). Nosta tilavuus enintään 250 µL:aan eluutiopuskurilla tai PBS:llä (ei toimiteta mukana), jos näytteen tilavuus on alle 250 µL.

MB Fit24™ -veri- ja kudos-DNA-pakkaus CE IVD

3. Lisää 310 µl AL-puskuri/proteinaasi K -liuoksen reaktioliuosta. Sekoita vorteksoimalla tai pipetoimalla ylös ja alas 20 kertaa. Asianmukainen sekoittaminen on ratkaisevan tärkeää hyvän saannon kannalta.

4. Inkuboi 70 °C:ssa 10 minuuttia.

Valinnainen: Lisää 5 µl RNAasi A:ta kuhunkin näytteeseen. Sekoita vorteksoimalla. Anna vaikuttaa huoneenlämmössä 2 minuutin ajan.

5. Poista reagenssikasetin sinetti ja aseta se MagBinder® Fit²⁴-latausalustalle. Siirrä vaiheessa 4 saatu lysaatti reagenssikasetin kaivoon 2. Pipetoi ylös ja alas 5–10 kertaa sekoittaaksesi perusteellisesti.

Huomautus: Valmistele reagenssikasetti sivulla 9 olevan ”Muovitarvaroiden käsittely ja valmistelu” -kohdan mukaisesti.

6. Valmistele eluutioputket täyttämällä ne 50-200 µL:n eluutiopuskurilla.

7. Laita kärkikammat kärkikamman pidikkeeseen.

Huomautus: Varmista, että kärkikampa on työnnetty kokonaan taaksepäin ja täysin paikalleen.

8. Aseta reagenssikasetteja ja eluutioputkia sisältävä latausalusta instrumenttikannelle. Paina reagenssikasetteja ja eluutioputkia varovasti alaspäin, jotta ne kiinnittyvät tukevasti kanteen. Liu'uta kansi instrumenttiin ja sulje luukku.

Huomautus: Varmista, että eluutioputket on asetettu auki korkit suunnattuina putken oikealle puolelle. Eluutioputkien suuntaus on tärkeää instrumenttivrheen estämiseksi suorittamisen aikana.

9. Käynnistä ohjelma MagBinder® Fit²⁴-instrumentilla.

10. Kun suoritus on valmis, poista eluutioputket instrumentista ja sulje korkki tiukasti.

11. Säilytä DNA -20 °C:ssa.

Kudoksen protokolla

Tämä menetelmä mahdollistaa genomisen DNA:n eristämisen enintään 10 mg:n kudoksesta. Tuotot vaihtelevat lähteestä riippuen.

Tärkeää: Kun käynnistät ohjelmaa MagBinder® Fit24-instrumentilla, varmista, että valittuna on oikea protokolla, **OBTIB6399**.

Käyttäjän toimittamat materiaalit ja laitteet:

- Sentrifugi, joka voi olla $\geq 10,000\text{ g}$ mikrosentrifugiputkille
- Inkubaattori, vesihaude tai lämpökappale, jonka lämpötila voi olla $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Vortexer
- Nukleaasiton 1,5 tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputki
- Valinnainen: Nestemäinen tyyppi ja laasti ja survin
- Valinnainen: RNAasi A (10 mg/ml)
- Suositus: 1M ditiotriitoli (DTT)

Ennen aloittamista:

- Valmistele reagenssikasetit sivun 9 luvun ”Muovitarvikkeiden käsittely ja valmistelu” mukaisesti.
- Aseta vesihaude $55\text{ }^{\circ}\text{C}$:seen.
- Suositus: Lisää 40 μl 1M DTT:tä 1 ml:aa TL-puskuria kohti ennen käyttöä.

VALINNAINEN: Vaikka kudoksen mekaanista homogenisointia ei tarvita, näytteiden jauheuttaminen nestemäisessä tyypessä parantaa liukenemista ja lyhentää inkubointiaikaa. Kun nestemäinen tyyppi on haihtunut, siirrä jauhettu kudos puhtaaseen nukleaasittomaan 1,5 ml:n tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputkeen (ei toimiteta mukana). Lisää 300 μl TL-puskuria ja jatka seuraavan sivun vaiheeseen 3.

1. Leikkaa enintään 10 mg:n kudos ja siirrä nukleaasittomaan 1,5 ml:n tai 2,0 mikrosentrifugin putkeen.

Huomautus: Kudoksen leikkaaminen pieniksi paloiksi voi nopeuttaa lyysiä.

MB Fit24™ -veri- ja kudokset-DNA-pakkaus CE IVD

2. Lisää 250 µl TL-puskuria

Valinnainen: Hiusten tai muiden vaikeasti liysattavien kudosten liysiin suositellaan TL-puskuri- ja DTT-reaktioliuosta.

- Lisää 40 µl 1M DTT:tä 1 ml:aa TL-puskuria kohti ennen käyttöä.
- Valmista vain niin paljon TL-puskuri-/DTT-reaktioliuosta kuin tulee käytettäväksi välittömästi.

3. Lisää 20 µl proteinaasi K -liuosta. Sekoita vorteksoimalla.

4. Inkuboidaan 55 °C:ssa ravistelevassa vesihauteessa 3 tuntia.

Huomautus: Jos ravistelevaa vesihaudetta ei ole käytettävissä, vorteksoi näytettä 20–30 minuutin välein. Lyysisaika riippuu kudoksen määrästä ja tyypistä, mutta on yleensä alle 3 tuntia. Lyysi voi edetä yön yli.

Valinnainen: Lisää 5 µl RNAasi A:tta (ei sisälly toimitukseen) ja pipetoi ylös ja alas useita kertoja, jotta sekoitus tapahtuu perusteellisesti. Anna vaikuttaa huoneenlämmössä 2 minuutin ajan.

5. Sentrifugoi $\geq 10\,000\ g$:ssa 5 minuutin ajan sulamattomien kudosten jäämien pellettoimiseksi.

6. Siirrä varovasti 200 µl supernatanttia uuteen nukleasittomaan 1,5 ml:n tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputkeen koskettamatta sulamatonta pellettä.

7. Lisää 230 µl AL-puskuria. Sekoita vorteksoimalla 10 minuuttia. Asianmukainen sekoittaminen on ratkaisevan tärkeää hyvän saannon kannalta.

Huomautus: Jos jatkuva vorteksointi 10 minuutin ajan ei ole mahdollista, vorteksoi 30 sekuntia 2 minuutin välein 10 minuutin ajan.

8. Poista reagenssikasetin sinetti ja aseta se MagBinder® Fit24-latausalustalle. Siirrä vaiheessa 7 saatu lysaatti reagenssikasetin kaivoon 2. Pipetoi ylös ja alas 5–10 kertaa sekoittaaksesi perusteellisesti.

Huomautus: Valmistelevat reagenssikasetit sivulla 9 olevan ”Muovitarvikkeiden käsittely ja valmistelu”-kohdan mukaisesti.

9. Valmistelevat eluutioputket täyttämällä ne 50–200 µl:n eluutiopuskurilla.

MB Fit24™ -veri- ja kudokset-DNA-pakkaus CE IVD

10. Laita kärkikammat kärkikamman pidikkeeseen.

Huomautus: Varmista, että kärkikampa on työnnetty kokonaan taaksepäin ja täysin paikalleen.

11. Aseta reagenssikasetteja ja eluutioputkia sisältävä latausalusta instrumenttikannelle. Paina reagenssikasetteja ja eluutioputkia varovasti alaspäin, jotta ne kiinnittyvät tukevasti kanteen. Liu'uta kansi instrumenttiin ja sulje luukku.

Huomautus: Varmista, että eluutioputket on asetettu auki korkit suunnattuina putken oikealle puolelle. Eluutioputkien suuntaus on tärkeää instrumenttivrheen estämiseksi suorittamisen aikana.

12. Käynnistä ohjelma MagBinder® Fit²⁴-instrumentilla.
13. Kun suoritus on valmis, poista eluutioputket instrumentista ja sulje korkki tiukasti.
14. Säilytä DNA -20 °C:ssa.

Viljeltyjen solujen protokolla

Tämä protokolla on suunniteltu genomisen DNA:n nopeaan eristämiseen enintään 5×10^6 viljelystä solusta.

Tärkeää: Kun käynnistät ohjelmaa MagBinder® Fit24-instrumentilla, varmista, että valittuna on oikea protokolla, **OBTIB6399**.

Käyttäjän toimittamat materiaalit ja laitteet:

- Sentrifugi, joka voi olla $\geq 10,000\text{ g}$ mikrosentrifugiputkille
- Inkubaattori, vesihaude tai lämpökappale, jonka lämpötila voi olla $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Vortexer
- Nukleaasiton 1,5 tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputki
- Kylmä PBS
- Valinnainen: Nestemäinen tyyppi ja laasti ja survin
- Valinnainen: RNAasi A (10 mg/ml)

Ennen aloittamista:

- Valmistelet reagenssikasetit sivun 9 luvun ”Muovitarvikkeiden käsittely ja valmistelu” mukaisesti.
- Aseta vesihaude $55\text{ }^{\circ}\text{C}$:seen.

1. Valmistelet solususpensio.

- 1a. Pakastetut solunäytteet on sulatettava ennen tämän protokollan aloittamista. Pelletoi solut sentrifugoimalla. Pese solut kylmällä PBS:llä ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) ja suspendoi solut uudelleen 250 μl :ssa kylmää PBS:ää. Jatka tämän protokollan vaiheeseen 2.
- 1b. Jos soluja kasvatetaan suspensiossa, pelletoidaan 5×10^6 solua 1 200 g:n painolla sentrifugiputkessa. Hävitä supernatantti, pese solut kerran kylmällä PBS:llä ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) ja liuota solut uudelleen 250 μl :aan kylmää PBS:ää. Jatka tämän protokollan vaiheeseen 2.
- 1c. Jos soluja kasvatetaan yhdessä kerroksessa, kerää solut joko trypsiinikäsittelyllä tai solukaapimella. Pese solut kahdesti kylmässä PBS:ssä ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) ja suspendoi solut uudelleen 250 μl :lla kylmää PBS:ää. Jatka tämän protokollan vaiheeseen 2.

MB Fit24™ -veri- ja kudoksen-DNA-pakkaus CE IVD

2. Valmista AL-puskuri- ja proteinaasi K -liuoksen reaktioseos vain näytteille, jotka uutetaan alla olevan taulukon mukaisesti:

Komponentti	Määrä valmistusta kohti	Kokonaismäärä 24 näytettä kohti
AL-puskuri	230 µl	6,07 ml*
Proteinaasi K-liuos	20 µl	530 µl*

*10 %:n ylimääräinen tilavuus on laskettu 24 näytteestä.

Tärkeää: Valmista vain niin paljon AL-puskuri/Proteinase K-reaktioliuosta kuin on tarkoitus käyttää 4 tunnin sisällä valmistuksesta.

3. Lisää 250 µl AL-puskuri-/Proteinase K -reaktioliuosta vaiheessa 1 valmistettuihin soluihin.
4. Sekoita perusteellisesti pipetoimalla ylös ja alas tai vorteksoi 10 minuuttia. Asianmukainen sekoittaminen on ratkaisevan tärkeää hyvän saannon kannalta.
5. Inkuboi 55 °C:ssa ravistelevassa vesihautessa 10 minuutin ajan.

Huomautus: Jos ravistelavaa vesihautetta ei ole käytettävissä, vorteksoi näytteet 2–3 minuutin välein.

Valinnainen: Lisää 5 µl RNAasi A:ta. Pipetoi ylös ja alas useita kertoja, jotta sekoitus tapahtuu perusteellisesti. Anna vaikuttaa huoneenlämmössä 2 minuutin ajan.

6. Poista reagenssikasetin sinetti ja aseta se MagBinder® Fit²⁴-latausalustalle. Siirrä lysaatti vaiheesta 5 reagenssikasetin kaivoon 2. Pipetoi ylös ja alas 5–10 kertaa sekoittaaksesi perusteellisesti.

Huomautus: Valmistele reagenssikasetti sivulla 9 olevan ”Muovitarvaroiden käsittely ja valmistelu” -kohdan mukaisesti.

7. Valmistele eluutioputket täyttämällä ne 50–200 µL:n eluutiopuskurilla.

8. Laita kärkikammat kärkikamman pidikkeeseen.

Huomautus: Varmista, että kärkikampa on työnnetty kokonaan taaksepäin ja täysin paikalleen.

MB Fit24™-veri- ja kudos-DNA-pakkaus CE IVD

9. Aseta reagenssikasetit ja eluutioputket latausalustalle ja aseta latausalusta instrumentin kannelle. Paina reagenssikasetteja ja eluutioputkia varovasti alaspäin, jotta ne kiinnittyvät tukevasti kanteen. Työnnä kansi instrumenttiin ja sulje luukku.

Huomautus: Varmista, että eluutioputket on asetettu auki korkit suunnattuina putken oikealle puolelle. Eluutioputkien suuntaus on tärkeää instrumenttinvirheen estämiseksi suorittamisen aikana.

10. Käynnistä ohjelma MagBinder® Fit²⁴-instrumentilla.
11. Kun suoritus on valmis, poista eluutioputket instrumentista ja sulje korkki tiukasti.
12. Säilytä DNA -20 °C:ssa.

MB Fit24™ -veri- ja kudoksen-DNA-pakkaus CE IVD

Syljen protokolla

Tärkeää: Kun käynnistät ohjelmaa MagBinder® Fit24-instrumentilla, varmista, että valittuna on oikea protokolla, **OBIB6399**.

Käyttäjän toimittamat materiaalit ja laitteet:

- Ravisteleva vesihaude, jonka lämpötila voi olla 55 °C
- Vortexer
- Nukleasiton 1,5 tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputki
- Valinnainen: RNAasi A (10 mg/ml)
- Valinnainen: PBS

Ennen aloittamista:

- Valmistelevat reagenssikasetit sivun 9 luvun "Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu" mukaisesti.
- Aseta ravisteleva vesihaude 55 °C:seen.

1. Sentrifugoi sylkiputkea 2 000 g:ssa 5 minuutin ajan.
2. Siirrä 500 µl stabiloituja sylkinäytteitä (esim. DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrix® DNAgard® Saliva) 1,5 ml:n mikrosentrifugiputkeen (ei toimiteta mukana).
3. Valmista AL-puskuri- ja proteiinin K -liuoksen reaktioseos vain näytteille, jotka ekstrahoidaan alla olevan taulukon mukaisesti:

Komponentti	Määrä valmistusta kohti	Kokonaismäärä 24 näytettä kohti
AL-puskuri	200 µl	5,28 ml*
Proteiinasi K-liuos	20 µl	530 µl*

*10 %:n ylimääräinen tilavuus on laskettu 24 näytteestä.

Tärkeää: Valmista vain niin paljon AL-puskuri/Proteiinasi K-reaktioliuosta kuin on tarkoitus käyttää 4 tunnin sisällä valmistuksesta.

4. Lisää 220 µl AL-puskuri-/proteiinasi K -liuoksen reaktioliuosta. Sekoita vorteksoimalla 10 minuutin ajan. Asianmukainen sekoittaminen on ratkaisevan tärkeää hyvän saannon kannalta.

MB Fit24™ -veri- ja kudos-DNA-pakkaus CE IVD

5. Inkuboi 55 °C:ssa ravistelevassa vesihauteessa 10 minuutin ajan.

Huomautus: Jos ravistelevaa vesikylpyä ei ole käytettävissä, vorteksoi mikrosentrifugiputkea 2–3 minuutin välein. Jos DNA Genotek Oragene®-putkea käytettiin ja inkubointivaihe tehtiin jo, siirry vaiheeseen 6.

Valinnainen: Lisää 5 µl RNAasi A:ta. Pipetoi ylös ja alas useita kertoja, jotta sekoitus tapahtuu perusteellisesti. Anna vaikuttaa huoneenlämmössä 2 minuutin ajan.

6. Poista reagenssikasetin sinetti ja aseta se MagBinder® Fit²⁴-latausalustalle. Siirrä lysaatti vaiheesta 5 reagenssikasetin kaivoon 2. Pipetoi ylös ja alas 5–10 kertaa sekoittaaksesi perusteellisesti.

Huomautus: Valmistele reagenssikasetti sivulla 9 olevan ”Muovitarvaroiden käsittely ja valmistelu” -kohdan mukaisesti.

7. Valmistele eluutioputket täyttämällä ne 50-200 µL:n eluutiopuskurilla.

8. Laita kärkikammat kärkikamman pidikkeeseen.

Huomautus: Varmista, että kärkikampa on työnnetty kokonaan taaksepäin ja täysin paikalleen.

9. Aseta reagenssikasetit ja eluutioputket latausalustalle ja aseta latausalusta instrumentin kannelle. Paina reagenssikasetteja ja eluutioputkia varovasti alaspäin, jotta ne kiinnittyvät tukevasti kanteen. Työnnä kansi instrumenttiin ja sulje luukku.

Huomautus: Varmista, että eluutioputket on asetettu auki korkit suunnattuina putken oikealle puolelle. Eluutioputkien suuntaus on tärkeää instrumenttivirheen estämiseksi suorittamisen aikana.

10. Käynnistä ohjelma MagBinder® Fit²⁴-instrumentilla.

11. Kun suoritus on valmis, poista eluutioputki instrumentista ja sulje korkki tiukasti.

12. Säilytä DNA -20 °C:ssa.

Bukkaalitikkunäytteiden protokolla

Tärkeää: Kun käynnistät ohjelmaa MagBinder® Fit24-instrumentilla, varmista, että valittuna on oikea protokolla, **OBTIB6399**.

Käyttäjän toimittamat materiaalit ja laitteet:

- Sentrifugi, joka kestää 10 000 g
- Ravisteleva vesihaude, jonka lämpötila voi olla 55 °C
- Vortexer
- Nukleaaasiton 1,5 tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputki
- Valinnainen: RNAasi A (10 mg/ml)
- Valinnainen: PBS

Ennen aloittamista:

- Valmistelee reagenssikasetit sivun 9 luvun ”Muovitarvikkeiden käsittely ja valmistelu” mukaisesti.
- Aseta ravisteleva vesihaude 55 °C:seen.

1. Pehmusta bukkaaliharja tai näytetikun pää ja aseta kukin näytetikku 1,5 ml:n tai 2,0 ml:n mikrosentrifugiputkeen (ei toimiteta mukana).
2. Valmista AL-puskurin, proteinaasi K -liuoksen ja eluutiopuskurin reaktioseos vain näytteille, jotka uutetaan alla olevan taulukon mukaisesti:

Komponentti	Määrä valmistusta kohti	Kokonaismäärä 24 näytettä kohti
AL-puskuri	290 µl	7,65 ml*
Proteinaasi K-liuos	20 µl	530 µl*
Eluutiopuskuri	250 µl	6,6 ml*

*10 %:n ylimääräinen tilavuus on laskettu 24 näytteestä.

Tärkeää: Valmista vain niin paljon AL-puskuria/proteinaasi K -liuosta/eluutiopuskuri-reaktioliuosta kuin on tarkoitus käyttää 4 tunnin sisällä valmistuksesta.

3. Lisää 560 µl AL-puskuri/proteinaasi K -liuosta/eluutiopuskuri-reaktioliuosta kuhunkin näytteeseen. Sekoita vorteksoimalla tai pipetoimalla ylös ja alas 20 kertaa.

MB Fit24™ -veri- ja kudos-DNA-pakkaus CE IVD

4. Inkuboi 55 °C:ssa ravistelevassa vesihauteessa 10 minuutin ajan.

Huomautus: Jos ravistelavaa vesihaudetta ei ole käytettävissä, vorteksoi näytteet 2–3 minuutin välein.

5. Sentrifugoi 10 000 g:ssa 2 minuutin ajan.

Valinnainen: Lisää 5 µl RNAasi A:ta. Pipetoi ylös ja alas useita kertoja, jotta sekoitus tapahtuu perusteellisesti. Anna vaikuttaa huoneenlämmössä 2 minuutin ajan.

6. Poista reagenssikasetin sinetti ja aseta se MagBinder® Fit²⁴-latausalustalle. Siirrä 500 µl lysaattia reagenssikasetin kaivoon 2. Pipetoi ylös ja alas 5–10 kertaa sekoittaaksesi perusteellisesti.

Huomautus: Valmistelee reagenssikasetti sivulla 9 olevan ”Muovitarvaroiden käsittely ja valmistelu” -kohdan mukaisesti.

7. Valmistelee eluutioputket täyttämällä ne 50-200 µL:n eluutiopuskurilla.

8. Laita kärkikammat kärkikamman pidikkeeseen.

Huomautus: Varmista, että kärkikampa on työnnetty kokonaan taaksepäin ja täysin paikalleen.

9. Aseta reagenssikasetit ja eluutioputket latausalustalle ja aseta latausalusta instrumentin kannelle. Paina reagenssikasetteja ja eluutioputkia varovasti alaspäin, jotta ne kiinnittyvät tukevasti kanteen. Työnnä kansi instrumenttiin ja sulje luukku.

Huomautus: Varmista, että eluutioputket on asetettu auki korkit suunnattuina putken oikealle puolelle. Eluutioputkien suuntaus on tärkeää instrumenttivirheen estämiseksi suorittamisen aikana.


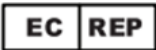

10. Käynnistä ohjelma MagBinder® Fit²⁴-instrumentilla.

11. Kun suoritus on valmis, poista eluutioputki instrumentista ja sulje korkki tiukasti.

12. Säilytä DNA -20 °C:ssa.


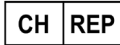













Yhteystiedot

Jos haluat tilata tarvikkeita, ilmoittaa laiteviasta tai valituksesta, ota yhteyttä:

	Valmistaja Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, Yhdysvallat Verkkosivusto: www.omegabiotek.com Sähköposti: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Valtuutettu edustaja Euroopassa Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgia SRN: BE-AR-000000040
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Sveitsi CHRN: CHRN-AR-20002058
Yhdistynyt kuningaskunta	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Yhdistynyt kuningaskunta

Symbolit

Seuraavia symboleja voi esiintyä käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Kuva	Kuvaus
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Pitkäaikaisen varastoinnin lämpötila-alue
	Tarkista osat säilytysolosuhteiden varalta
	Eränumero
	Viite-, osa- tai luettelonumero
	Sarjanumero
	Määrä
	Huomio
	Käyttöohjeet
	Säätelymerkki
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja

Symbolit



Vaurioitunut pakkaus
(Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vaurioitunut)



Ei muita vaaroja tai ei ole luokiteltu
vaaralliseksi GHS:n mukaan



Verkkosivusto



Puhelin



Faksi



Sähköposti



LinkedIn



Twitter



Facebook

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Kuvaus
v1.0, lokakuu 2023	Ensimmäinen julkaisu.

Ilmoitukset ja vastuuvapauslausekkeet

REACH-ilmoitus

Euroopan unionin käyttöä varten.

AL-puskuri sisältää Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetyylipentaani-2-yyli)fenoksi]etanolia (CAS 9002-93-1), joka on REACH-asetuksen (EY) nro 1907/2006 eurooppalaiseen lupaluetteloon (liite XIV) sisältyvä aine. Tieteellisen tutkimuksen ja kehityksen (SR&D) tarkoituksiin käytetyt aineet ja seokset ovat poikkeus lupavaatimuksista, jos niitä käytetään tilavuudeltaan alle yksi tonni vuodessa.

Tieteellinen tutkimus ja kehitys käsittää kokeellisen tutkimuksen tai analyyttiset toiminnot laboratoriotasolla, kuten kemikaalien synteesin ja sovellusten testauksen, päästötestit jne. sekä aineen käytön tarkkailuun ja rutiininomaiseen laadunvalvontaan tai in vitro -diagnostiikkaan.

Tavaramerkit ja lisenssit

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder®, ja MB Fit24™ ovat Omega Bio-tek, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

PCR on Hoffman-La Roche -yhtiön patentoitu prosessi. PCR-prosessin käyttö edellyttää lisenssiä.