omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Manuel du produit

Kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD

Produit	Préparations
B6399-5-48PFCEIVD	48 préparations

Date du manuel : Juin 2026
Révision du manuel : v1.3

IVD

Pour diagnostic in vitro

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
omegabiotek
omegabiotek

Kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD

Table des matières

Utilisation prévue/Utilisateur prévu 2
Description du produit 3
Contenu du kit/Stockage et stabilité 4
Contrôle qualité/Mises en garde/Informations relatives à la sécurité 5
Précautions 6
Limites 8
Manipulation et préparation du matériel plastique 9
Protocole pour les échantillons de sang (250 µl) 11
Protocole pour les échantillons de tissu 13
Protocole pour les cellules en culture 16
Protocole pour les échantillons de salive 19
Protocole pour les écouvillons buccaux 21
Coordonnées 23
Symboles 24
Historique des révisions 26
Avis et clauses de non-responsabilité 27

Date du manuel : Juin 2026
Numéro de révision : v1.3

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro.

Le kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD est destiné à l'isolement et la purification de l'ADN génomique à partir de cellules et de tissus cultivés frais ou congelés, jusqu'à 250 µl de sang total, d'écouvillons buccaux et jusqu'à 500 µl de salive à l'aide du système de purification des acides nucléiques MagBinder® Fit^{24}.

Utilisateur prévu

Ce kit est destiné à un usage professionnel.

Le kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD est destiné à une utilisation in vitro et doit être utilisé par ou sous la supervision d'utilisateurs professionnels, tels que du personnel de laboratoire, des techniciens, des chercheurs et des médecins spécifiquement formés aux techniques de biologie moléculaire et/ou à l'utilisation de plateformes de traitement magnétique.

Description du produit

Le kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD est conçu pour l'isolement rapide et fiable de l'ADN génomique à partir de divers échantillons, notamment du sang, de la salive, des cellules et des tissus frais ou congelés cultivés sur des animaux, à l'aide du système de purification des acides nucléiques MagBinder® Fit[24]. Ce kit est prêt pour l'automatisation avec des réactifs dans une cartouche de réactifs prête à l'emploi spécifiquement configurée pour l'instrument MagBinder® Fit[24] afin de fournir des résultats plus rapides et cohérents. Cette procédure fournit un flux de travail d'extraction semi-automatisé pour traiter jusqu'à 24 échantillons en moins de 50 minutes dès le chargement sur le MagBinder® Fit[24].

Le kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD améliore la facilité d'utilisation, la commodité et la précision de l'extraction et réduit le temps de manipulation en ignorant les étapes de préparation des réactifs et de distribution du tampon. Les échantillons sont lysés hors ligne et le lysat est transféré dans le puits de réactif approprié contenant le tampon de liaison. Ce système combine les propriétés réversibles de liaison à l'acide nucléique des particules PF-HDQ Mag-Bind® avec l'efficacité éprouvée des produits chimiques tampons d'Omega Bio-tek pour fournir une méthode rapide et pratique d'isolement de l'ADN à partir de divers types d'échantillons. La procédure de purification fournit un ADN de haute qualité qui convient à une utilisation directe dans la plupart des applications en aval telles que l'amplification par PCR, le séquençage de nouvelle génération et les réactions enzymatiques.

L'instrument MagBinder® Fit[24] est préprogrammé avec des protocoles de purification optimisés pour fonctionner avec des cartouches de réactifs pré-remplies. L'instrument exige que l'utilisateur sélectionne le protocole approprié en fonction du kit utilisé. Si le kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD est utilisé pour des types d'échantillons autres que ceux indiqués dans ce manuel, contacter le représentant Omega Bio-tek pour obtenir des instructions de prétraitement spécifiques aux échantillons.

Une revue des méthodes d'isolement et de purification de l'ADN/ARN est fournie dans la littérature référencée suivante[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.

Contenu du kit

Produit	B6399-5-48PF
Purifications	48
Tubes d'élution (2 ml)	50
Peigne MagBinder®	2 x 2 peignes
Cartouche de réactifs pré-remplie*	48
Tampon AL	20 ml
Tampon TL	15 ml
Tampon d'élution	30 ml
Solution de protéinase K	1,4 ml
Manuel d'utilisation	✓

*Les tampons et leur emplacement dans les cartouches préremplies sont indiqués à la page 10.

Stockage et stabilité

Tous les composants du kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ sont garantis pendant au moins 12 mois à compter de la date d'achat s'ils sont conservés comme suit. La solution de protéinase K peut être conservée à température ambiante pendant un maximum de 12 mois. Pour un stockage à long terme, conserver la solution de protéinase K entre 2 et 8 °C. Stocker tous les autres composants aux températures recommandées, comme indiqué sur l'étiquette, à l'abri de la lumière vive. Pendant le transport ou le stockage dans des conditions ambiantes froides, des précipités peuvent se former dans certains tampons. Dissoudre ces dépôts en réchauffant la solution et/ou la cartouche de réactifs à 37 °C et en agitant doucement.

Contrôle qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO d'Omega Bio-tek, tous les réactifs du kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD sont régulièrement testés par rapport à des spécifications prédéterminées, lot par lot, afin de garantir la fiabilité des performances et la cohérence de la qualité du produit.

Mises en garde

Ce kit est destiné à un usage diagnostique in vitro.

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le kit.

Après extraction, la surface du MagBinder® est considérée comme présentant un risque biologique. Utiliser des méthodes de décontamination et d'élimination appropriées conformément à toutes les règlements locaux/provinciaux et/ou nationaux en vigueur.

Informations relatives à la sécurité

Tous les produits chimiques et matières biologiques sont potentiellement dangereux.

Les échantillons biologiques tels que le plasma, le sérum, les tissus, les liquides corporels, le sang, etc. sont potentiellement infectieux et doivent être traités comme des matières présentant un risque biologique. Effectuer tous les travaux dans des installations correctement équipées en respectant les précautions universelles et en utilisant un équipement de sécurité individuelle approprié tel que des gants jetables, une blouse de laboratoire, des lunettes de sécurité, etc. conformément aux politiques et procédures définies par votre établissement.

Consulter les fiches de données de sécurité (FDS) pour obtenir des informations sur la manipulation, le transport et l'élimination en toute sécurité des différents réactifs inclus dans ce kit. Les FDS sont disponibles au format PDF sur la page du produit à l'adresse www.omegabiotek.com. Éliminer tous les déchets conformément aux règlements de sécurité locaux.

Précautions

Certains des tampons inclus dans le kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD contiennent des agents chaotropes à base de guanidine, qui peuvent former des composés hautement réactifs lorsqu'ils sont combinés avec de l'eau de Javel. **NE PAS ajouter d'eau de Javel ou de solutions acides** à des déchets de préparation des échantillons contenant de la guanidine. Veuillez consulter les FDS en ligne pour obtenir des informations détaillées sur les réactifs.

Composant	Description
Tampon AL	Contient : Chlorhydrate de guanidine. Avertissement ! Provoque une sévère irritation des yeux. Provoque une irritation cutanée. Nocif en cas d'ingestion. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Laver soigneusement toutes les zones exposées du corps externe après manipulation. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et faciale. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. SUR LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin en cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée. INGESTION : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Tampon TL	Contient : Détergent anionique. Avertissement ! Provoque une sévère irritation oculaire. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste. SUR LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin en cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
Solution de protéinase K	Contient : Protéinase K. Danger ! Provoque une légère irritation cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. Porter une protection respiratoire. En cas d'exposition ou d'inquiétude : Appeler un centre antipoison ou un médecin. Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.

Précautions

Composant	Description
Tampon eVHB	Contient : Chlorhydrate de guanidine et éthanol. Danger ! Provoque une irritation cutanée et une sévère irritation des yeux. Liquide et vapeurs hautement inflammables. Nocif en cas d'ingestion. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Utiliser un équipement électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant intrinsèquement sûr. Utiliser uniquement des outils anti-étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Maintenir le récipient bien fermé. Laver soigneusement toutes les zones exposées du corps externe après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. En cas d'incendie : Utiliser de la mousse résistante à l'alcool ou de la mousse protéique normale pour l'extinction. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Consulter un médecin si l'irritation persiste. INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/un secouriste/en cas de malaise. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Laver abondamment à l'eau et au savon. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau/prendre une douche. Rincer la bouche. En cas d'irritation, consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.
Tampon eSPM	Contient : Éthanol. Danger ! Provoque une sévère irritation des yeux. Liquide et vapeurs hautement inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Ne pas fumer. Maintenir le récipient bien fermé. Utiliser un équipement électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant intrinsèquement sûr. Utiliser uniquement des outils anti-étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Laver soigneusement toutes les zones exposées du corps externe après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. En cas d'incendie : Utiliser de la mousse résistante à l'alcool ou de la mousse protéique normale pour l'extinction. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau/prendre une douche.

Précautions

Composant	Description
Tampon de liaison iHDQ	Contient : Perchlorate de sodium et isopropanol. Danger ! Provoque une irritation cutanée et une sévère irritation des yeux. Liquide et vapeur inflammables. Peut provoquer un incendie ou une explosion ; oxydant puissant. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Utiliser un équipement électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant intrinsèquement sûr. Utiliser uniquement des outils anti-étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Maintenir le récipient bien fermé. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter le mélange avec des matières combustibles/organiques. Conserver/stocker à l'écart des vêtements/matières organiques/matières combustibles. Porter des vêtements ignifuges/ignifugés. Laver soigneusement toutes les zones exposées du corps externe après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ une protection oculaire/faciale. En cas d'incendie : Utiliser de la mousse résistante à l'alcool ou de la mousse protéique normale pour l'extinction. En cas d'incendie majeur et de grandes quantités : Évacuer la zone. Éteindre le feu à distance en raison du risque d'explosion. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. SUR LE VÊTEMENT : Rincer immédiatement les vêtements et la peau contaminés avec beaucoup d'eau avant de retirer les vêtements. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau/prendre une douche. Laver abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste. INHALÉE : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin ou un secouriste en cas de malaise.

Limites

Les performances du kit ont été évaluées en isolant l'ADN génomique de 250 µl de sang total, 500 µl de salive conservée et jusqu'à 10 mg de tissu. Les performances du kit ont été validées en outre en évaluant l'adéquation de l'ADN génomique purifié dans l'analyse en aval directe par la méthode d'amplification standard. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier les caractéristiques des performances pour toute procédure non couverte par les études d'évaluation des performances d'Omega Bio-tek. L'utilisateur est également responsable de l'établissement des mesures de performances nécessaires pour l'application de diagnostic en aval de son choix. Des contrôles appropriés et adéquats doivent être utilisés dans toute application de diagnostic en aval utilisant de l'ADN génomique purifié à l'aide du kit d'ADN sanguin et tissulaire MB Fit24™ CE IVD.

Manipulation et préparation du matériel plastique

1. Toujours vérifier la présence de précipitation dans les cartouches de réactifs avant de commencer l'extraction. Dissoudre les précipités en réchauffant la cartouche de réactifs à 37 °C en agitant doucement.

2. Donner doucement un petit coup vers le bas ou tapoter chaque cartouche de réactifs avant de retirer le sceau pour s'assurer que les réactifs se trouvent au fond des puits et ne s'accrochent pas à la face inférieure du sceau.

3. Retirez délicatement le sceau des cartouches et placez immédiatement la cartouche sur le plateau lorsqu'elle est prête avec les tubes d'élution dans les positions correspondantes (Figure 1).

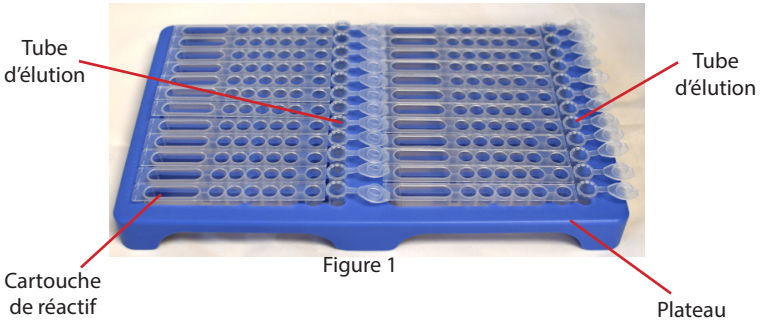


Figure 1

4. Inclinez le capuchon vers le bas, puis vers l'intérieur, en faisant en sorte que la charnière du capuchon attaché forme un « Z » avant de charger le tube d'élution sur le plateau (Figure 2).

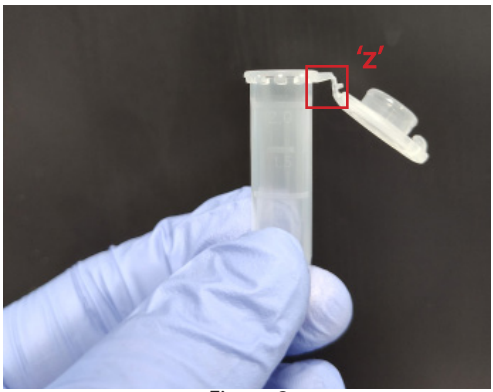


Figure 2

5. Assurez-vous que les tubes d'élution sont positionnés ouverts, avec les capuchons orientés à droite du tube et enfoncés (Figure 3). S'il y a une autre cartouche de réactif sur le côté droit, assurez-vous que les capuchons du tube d'élution sont rangés sous le bord du premier puits, comme illustré à la figure 1.

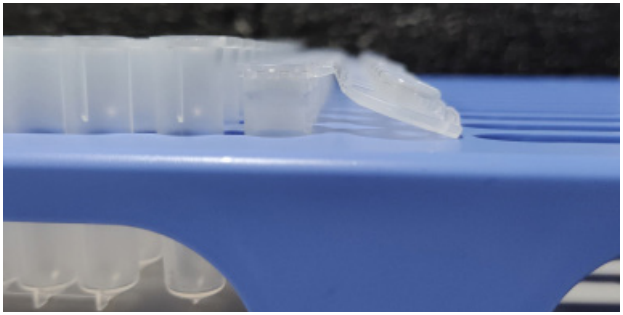
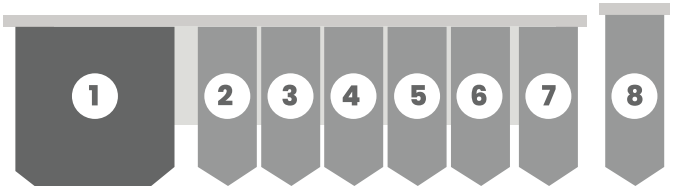


Figure 3

6. Le tableau ci-dessous détaille le contenu des puits de la cartouche de réactifs.



Position du puits	Contenu	Volume par puits
1	Vide	0 µl
2	Tampon de liaison iHDQ	400 µl
3	Tampon eVHB	600 µl
4	Tampon eVHB	600 µl
5	Tampon eSPM	600 µl
6	Particules PF-HDQ Mag-Bind®	100 µl
7	Vide	0 µl
8	Tampon d'élution[1]	100 µl

[1]Le tampon d'élution doit être aliquoté dans le tube d'élution avant de commencer l'extraction.

Protocole pour les échantillons de sang (250 µl)

La procédure ci-dessous a été optimisée pour une utilisation avec des échantillons de 250 µl de sang FRAIS ou CONGELÉ. Une couche leuco-plaquettaire peut également être utilisée (jusqu'à 100 µl).

Important : Lors du démarrage du programme sur l'instrument MagBinder® Fit[24], s'assurer que le protocole correct, OBTIB6399, est sélectionné.

Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Incubateur ou bloc chauffant capable d'atteindre 70 °C
- Agitateur à vortex
- Tube de microcentrifugeuse de 1,5 ou 2,0 ml sans nucléase
- Facultatif : RNase A (10 mg/ml)
- Facultatif : PBS

Avant de commencer :

- Préparer les cartouches de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique », page 9.
- Régler l'incubateur ou le bloc chauffant sur 70 °C.

1. Préparer un mélange réactionnel de tampon AL et de solution de protéinase K uniquement pour les échantillons à extraire conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Volume par préparation	Volume total pour 24 échantillons
Tampon AL	290 µl	7,65 ml*
Solution de protéinase K	20 µl	530 µl*

*10 % du volume excédentaire a été calculé pour 24 échantillons.

Important : Préparer uniquement la quantité de mélange réactionnel de tampon AL/ solution de protéinase K qui sera utilisée dans les 4 heures suivant la préparation.

2. Ajouter jusqu'à 250 µl d'échantillon de sang dans un tube de microcentrifugeuse de 1,5 ml (non fourni). Amener le volume à 250 µl avec le tampon d'élution ou le PBS (non fourni) si le volume de l'échantillon est inférieur à 250 µl.

3. Ajouter 310 µl de mélange réactionnel de tampon AL/solution de protéinase K. Agiter au vortex ou pipeter de haut en bas 20 fois pour mélanger. Un bon mélange est essentiel pour un bon rendement.

4. Incuber à 70 °C pendant 10 minutes.

Facultatif : Ajouter 5 µl de RNase A à chaque échantillon. Agiter au vortex. Laisser reposer à température ambiante pendant 2 minutes.

5. Retirer le sceau de la cartouche de réactifs et la placer dans le plateau de chargement MagBinder® Fit[24]. Transférer le lysat de l'étape 4 dans le puits 2 de la cartouche de réactifs. Pipeter de haut en bas 5 à 10 fois pour bien mélanger.

   Remarque : Préparer la cartouche de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique » à la page 9.

   Remarque : Utilisez une pipette multicanaux expansible pour mélanger soigneusement plusieurs cartouches à la fois.

6. Préparer les tubes d'élution en les remplissant de 100 µl de tampon d'élution.

7. Charger les peignes sur le porte-peignes.

   Remarque : S'assurer que le peigne est complètement repoussé vers l'arrière et complètement en place.

8. Placer le plateau de chargement contenant les cartouches de réactifs et les tubes d'élution sur la plateforme de l'instrument. Appuyer doucement sur les cartouches de réactifs et les tubes d'élution pour qu'ils soient fixés sur la plateforme. Faire glisser la plateforme dans l'instrument et fermer la porte.

   Remarque : S'assurer que les tubes d'élution sont positionnés ouverts avec les bouchons orientés vers la droite du tube. L'orientation des tubes d'élution est importante pour éviter une erreur de l'instrument pendant la série.

9. Lancer le programme sur l'instrument MagBinder® Fit[24].

10. Une fois la série terminée, retirer les tubes d'élution de l'instrument et bien les boucher.

11. Conserver l'ADN à -20 °C.

Protocole pour les échantillons de tissu

Cette méthode permet l'isolement de l'ADN génomique à partir de tissus jusqu'à 10 mg. Les rendements varient en fonction de la source.

Important : Lors du démarrage du programme sur l'instrument MagBinder® Fit[24], s'assurer que le protocole correct, OBTIB6399, est sélectionné.

Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Centrifugeuse capable d'atteindre ≥ 10 000 *g* pour les tubes de microcentrifugeuse
- Incubateur, bain-marie ou bloc chauffant capable d'atteindre 55 °C
- Agitateur à vortex
- Tube de microcentrifugeuse de 1,5 ou 2,0 ml sans nucléase
- Facultatif : Azote liquide et pilon et mortier
- Facultatif : RNase A (10 mg/ml)
- Recommandé : Dithiothréitol 1M (DTT)

Avant de commencer :

- Préparer les cartouches de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique », page 9.
- Régler le bain d'eau sur 55 °C.
- Recommandé : Ajouter 40 µl de DTT 1M par 1 ml de tampon TL avant utilisation.

FACULTATIF : Bien qu'une homogénéisation mécanique des tissus ne soit pas nécessaire, la pulvérisation des échantillons dans de l'azote liquide améliorera la lyse et réduira la durée d'incubation. Une fois l'azote liquide évaporé, transférer le tissu poudré dans un tube de microcentrifugeuse propre de 1,5 ml ou 2,0 ml sans nucléase (non fourni). Ajouter 300 µl de tampon TL et passer à l'étape 3 à la page suivante.

1. Hacher jusqu'à 10 mg de tissu et transférer dans un tube de microcentrifugeuse de 1,5 ml ou 2,0 sans nucléase.

   Remarque : Couper les tissus en petits morceaux peut accélérer la lyse.

2. Ajouter 250 µl de tampon TL

Facultatif : Pour la lyse des cheveux ou d'autres tissus difficiles à lyser, un mélange réactionnel de tampon TL et de DTT est recommandé.

- Ajouter 40 µl de DTT 1M par 1 ml de tampon TL avant utilisation.
- Préparer uniquement la quantité de mélange réactionnel de tampon TL/DTT qui sera utilisée immédiatement.

3. Ajouter 20 µl de solution de protéinase K. Agiter au vortex.

4. Incuber à 55 °C dans un bain-marie agité pendant 3 heures.

   Remarque : Si un bain-marie agité n'est pas disponible, agiter l'échantillon au vortex toutes les 20 à 30 minutes. La durée de lyse dépend de la quantité et du type de tissu, mais elle est généralement inférieure à 3 heures. La lyse peut se poursuivre pendant la nuit.

Facultatif : Ajouter 5 µl de RNase A (non fourni) et pipeter plusieurs fois de haut en bas pour bien mélanger. Laisser reposer à température ambiante pendant 2 minutes.

5. Centrifuger à ≥ 10 000 *g* pendant 5 minutes pour sédimenter les débris de tissu non digérés.

6. Transférer avec précaution 200 µl du surnageant dans un nouveau tube de microcentrifugeuse de 1,5 ml ou 2,0 ml sans nucléase sans perturber le culot non digéré.

7. Ajouter 230 µl de tampon AL. Agiter au vortex pendant 10 minutes. Un bon mélange est essentiel pour un bon rendement.

   Remarque : S'il n'est pas possible d'agiter constamment au vortex pendant 10 minutes, agiter au vortex pendant 30 secondes toutes les 2 minutes pendant 10 minutes.

8. Retirer le sceau de la cartouche de réactifs et la placer dans le plateau de chargement MagBinder® Fit[24]. Transférer le lysat de l'étape 7 dans le puits 2 de la cartouche de réactifs. Pipeter de haut en bas 5 à 10 fois pour bien mélanger.

   Remarque : Préparer la cartouche de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique » à la page 9.

   Remarque : Utilisez une pipette multicanaux expansible pour mélanger soigneusement plusieurs cartouches à la fois.

9. Préparer les tubes d'élution en les remplissant de 100 µl de tampon d'élution

10. Charger les peignes sur le porte-peignes.

    Remarque : S'assurer que le peigne est complètement repoussé vers l'arrière et complètement en place.

11. Placer le plateau de chargement contenant les cartouches de réactifs et les tubes d'élution sur la plateforme de l'instrument. Appuyer doucement sur les cartouches de réactifs et les tubes d'élution pour qu'ils soient fixés sur la plateforme. Faire glisser la plateforme dans l'instrument et fermer la porte.

    Remarque : S'assurer que les tubes d'élution sont positionnés ouverts avec les bouchons orientés vers la droite du tube. L'orientation des tubes d'élution est importante pour éviter une erreur de l'instrument pendant la série.

12. Lancer le programme sur l'instrument MagBinder® Fit^{24}.

13. Une fois la série terminée, retirer les tubes d'élution de l'instrument et bien les boucher.

14. Conserver l'ADN à -20 °C.

Protocole pour les cellules en culture

Ce protocole est conçu pour l'isolement rapide de l'ADN génomique à partir de 5 x 10^6 cellules cultivées au maximum.

Important : Lors du démarrage du programme sur l'instrument MagBinder® Fit[24], s'assurer que le protocole correct, OBTIB6399, est sélectionné.

Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Centrifugeuse capable d'atteindre ≥ 10 000 *g* pour les tubes de microcentrifugeuse
- Incubateur, bain-marie ou bloc chauffant capable d'atteindre 55 °C
- Agitateur à vortex
- Tube de microcentrifugeuse de 1,5 ou 2,0 ml sans nucléase
- PBS froid
- Facultatif : Azote liquide et pilon et mortier
- Facultatif : RNase A (10 mg/ml)

Avant de commencer :

- Préparer les cartouches de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique », page 9.
- Régler le bain d'eau sur 55 °C.

1. Préparer la suspension cellulaire.

   1a. Les échantillons de cellules congelées doivent être décongelés avant de commencer ce protocole. Sédimenter les cellules par centrifugation. Laver les cellules avec du PBS froid (4 °C) et remettre les cellules en suspension dans 250 µl de PBS froid. Passer à l'étape 2 de ce protocole.

   1b. Pour les cellules cultivées en suspension, sédimenter 5 x 10^6 cellules à 1 200 *g* dans un tube de centrifugeuse. Jeter le surnageant, laver les cellules une fois avec du PBS froid (4 °C) et remettre les cellules en suspension dans 250 µl de PBS froid. Passer à l'étape 2 de ce protocole.

   1c. Pour les cellules cultivées en monocouche, prélever les cellules en utilisant un traitement à la trypsine ou un grattoir de cellules. Laver les cellules deux fois dans du PBS froid (4 °C) et remettre les cellules en suspension avec 250 µl de PBS froid. Passer à l'étape 2 de ce protocole.

2. Préparer un mélange réactionnel de tampon AL et de solution de protéinase K uniquement pour les échantillons à extraire conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Volume par préparation	Volume total pour 24 échantillons
Tampon AL	230 µl	6,07 ml*
Solution de protéinase K	20 µl	530 µl*

*10 % du volume excédentaire a été calculé pour 24 échantillons.

Important : Préparer uniquement la quantité de mélange réactionnel de tampon AL/solution de protéinase K qui sera utilisée dans les 4 heures suivant la préparation.

3. Ajouter 250 µl de mélange réactionnel de tampon AL/solution de protéinase K aux cellules préparées à l'étape 1.

4. Pipeter de haut en bas pour bien mélanger ou agiter au vortex pendant 10 minutes. Un bon mélange est essentiel pour un bon rendement.

5. Incuber à 55 °C dans un bain-marie agité pendant 10 minutes.

Remarque : Si un bain-marie agité n'est pas disponible, agiter les échantillons au vortex toutes les 2 à 3 minutes.

Facultatif : Ajouter 5 µl de RNase A. Pipeter plusieurs fois du haut en bas pour bien mélanger. Laisser reposer à température ambiante pendant 2 minutes.

6. Retirer le sceau de la cartouche de réactifs et la placer dans le plateau de chargement MagBinder® Fit^{24}. Transférer le lysat de l'étape 5 dans le puits 2 de la cartouche de réactifs. Pipeter de haut en bas 5 à 10 fois pour bien mélanger.

Remarque : Préparer la cartouche de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique » à la page 9.

Remarque : Utilisez une pipette multicanaux expansible pour mélanger soigneusement plusieurs cartouches à la fois.

7. Préparer les tubes d'élution en les remplissant de 100 µl de tampon d'élution.

8. Charger les peignes sur le porte-peignes.

   Remarque : S'assurer que le peigne est complètement repoussé vers l'arrière et complètement en place.

9. Placer les cartouches de réactifs et les tubes d'élution sur le plateau de chargement et placer le plateau de chargement dans la plateforme de l'instrument. Appuyer doucement sur les cartouches de réactifs et les tubes d'élution pour qu'ils soient fixés sur la plateforme. Pousser la plateforme dans l'instrument et fermer la porte.

   Remarque : S'assurer que les tubes d'élution sont positionnés ouverts avec les bouchons orientés vers la droite du tube. L'orientation des tubes d'élution est importante pour éviter une erreur de l'instrument pendant la série.

10. Lancer le programme sur l'instrument MagBinder® Fit^{24}.

11. Une fois la série terminée, retirer les tubes d'élution de l'instrument et bien les boucher.

12. Conserver l'ADN à -20 °C.

Protocole pour les échantillons de salive

Important : Lors du démarrage du programme sur l'instrument MagBinder® Fit[24], s'assurer que le protocole correct, OBTIB6399, est sélectionné.

Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Bain-marie agité capable d'atteindre 55 °C
- Agitateur à vortex
- Tube de microcentrifugeuse de 1,5 ou 2,0 ml sans nucléase
- Facultatif : RNase A (10 mg/ml)
- Facultatif : PBS

Avant de commencer :

- Préparer les cartouches de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique », page 9.
- Régler le bain-marie agité à 55 °C.

1. Centrifuger le tube à salive à 2 000 *g* pendant 5 minutes.

2. Transférer 500 µl d'échantillons de salive stabilisés (p. ex., DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrica® DNAgard® Saliva) dans un tube de microcentrifugeuse de 1,5 ml (non fourni).

3. Préparer un mélange réactionnel de tampon AL et de solution de protéinase K uniquement pour les échantillons à extraire conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Volume par préparation	Volume total pour 24 échantillons
Tampon AL	200 µl	5,28 ml*
Solution de protéinase K	20 µl	530 µl*

*10 % du volume excédentaire a été calculé pour 24 échantillons.

Important : Préparer uniquement la quantité de mélange réactionnel de tampon AL/solution de protéinase K qui sera utilisée dans les 4 heures suivant la préparation.

4. Ajouter 220 µl de mélange réactionnel de tampon AL/solution de protéinase K. Agiter au vortex pendant 10 minutes pour mélanger. Un bon mélange est essentiel pour un bon rendement.

5. Incuber à 55 °C dans un bain-marie agité pendant 10 minutes.

   Remarque : Si un bain-marie agité n'est pas disponible, agiter le tube de microcentrifugeuse au vortex toutes les 2 à 3 minutes. Si un tube d'ADN Genotek Oragene® a été utilisé et que l'étape d'incubation a déjà été effectuée, passer à l'étape 6.

Facultatif : Ajouter 5 µl de RNase A. Pipeter plusieurs fois du haut en bas pour bien mélanger. Laisser reposer à température ambiante pendant 2 minutes.

6. Retirer le sceau de la cartouche de réactifs et la placer dans le plateau de chargement MagBinder® Fit^{24}. Transférer le lysat de l'étape 5 dans le puits 2 de la cartouche de réactifs. Pipeter de haut en bas 5 à 10 fois pour bien mélanger.

   Remarque : Préparer la cartouche de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique » à la page 9.

   Remarque : Utilisez une pipette multicanaux expansible pour mélanger soigneusement plusieurs cartouches à la fois.

7. Préparer les tubes d'élution en les remplissant de 100 µl de tampon d'élution.

8. Charger les peignes sur le porte-peignes.

   Remarque : S'assurer que le peigne est complètement repoussé vers l'arrière et complètement en place.

9. Placer les cartouches de réactifs et les tubes d'élution sur le plateau de chargement et placer le plateau de chargement dans la plateforme de l'instrument. Appuyer doucement sur les cartouches de réactifs et les tubes d'élution pour qu'ils soient fixés sur la plateforme. Pousser la plateforme dans l'instrument et fermer la porte.

   Remarque : S'assurer que les tubes d'élution sont positionnés ouverts avec les bouchons orientés vers la droite du tube. L'orientation des tubes d'élution est importante pour éviter une erreur de l'instrument pendant la série.

10. Lancer le programme sur l'instrument MagBinder® Fit^{24}.

11. Une fois la série terminée, retirer le tube d'élution de l'instrument et bien le boucher. Conserver l'ADN à -20 °C.

Protocole pour les écouvillons buccaux

Important : Lors du démarrage du programme sur l'instrument MagBinder® Fit[24], s'assurer que le protocole correct, OBTIB6399, est sélectionné.

Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Centrifugeuse capable de 10 000 *g*
- Bain-marie agité capable d'atteindre 55 °C
- Agitateur à vortex
- Tube de microcentrifugeuse de 1,5 ou 2,0 ml sans nucléase
- Facultatif : RNase A (10 mg/ml)
- Facultatif : PBS

Avant de commencer :

- Préparer les cartouches de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique », page 9.
- Régler le bain-marie agité à 55 °C.

1. Éliminer la brosse buccale ou la tête de l'écouvillon et placer chaque écouvillon dans un tube de microcentrifugeuse de 1,5 ml ou 2,0 ml (non fourni).

2. Préparer un mélange réactionnel de tampon AL, de solution de de protéinase K et de tampon d'élution uniquement pour les échantillons à extraire conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Volume par préparation	Volume total pour 24 échantillons
Tampon AL	290 µl	7,65 ml*
Solution de protéinase K	20 µl	530 µl*
Tampon d'élution	250 µl	6,6 ml*

*10 % du volume excédentaire a été calculé pour 24 échantillons.

Important : Préparer uniquement la quantité de mélange réactionnel de tampon AL/ solution de protéinase K/tampon d'élution qui sera utilisée dans les 4 heures suivant la préparation.

3. Ajouter 560 µl de mélange réactionnel de tampon AL/solution de protéinase K/ tampon d'élution à chaque échantillon. Agiter au vortex ou pipeter de haut en bas 20 fois pour mélanger.

4. Incuber à 55 °C dans un bain-marie agité pendant 10 minutes.

   Remarque : Si un bain-marie agité n'est pas disponible, agiter les échantillons au vortex toutes les 2 à 3 minutes.

5. Centrifuger à 10 000 *g* pendant 2 minutes.

Facultatif : Ajouter 5 µl de RNase A. Pipeter plusieurs fois du haut en bas pour bien mélanger. Laisser reposer à température ambiante pendant 2 minutes.

6. Retirer le sceau de la cartouche de réactifs et la placer dans le plateau de chargement MagBinder® Fit[24]. Transférer 500 µl de lysat dans le puits 2 de la cartouche de réactifs. Pipeter de haut en bas 5 à 10 fois pour bien mélanger.

   Remarque : Préparer la cartouche de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique » à la page 9.

   Remarque : Utilisez une pipette multicanaux expansible pour mélanger soigneusement plusieurs cartouches à la fois.

7. Préparer les tubes d'élution en les remplissant de 100 µl de tampon d'élution.

8. Charger les peignes sur le porte-peignes.

   Remarque : S'assurer que le peigne est complètement repoussé vers l'arrière et complètement en place.

9. Placer les cartouches de réactifs et les tubes d'élution sur le plateau de chargement et placer le plateau de chargement dans la plateforme de l'instrument. Appuyer doucement sur les cartouches de réactifs et les tubes d'élution pour qu'ils soient fixés sur la plateforme. Pousser la plateforme dans l'instrument et fermer la porte.

   Remarque : S'assurer que les tubes d'élution sont positionnés ouverts avec les bouchons orientés vers la droite du tube. L'orientation des tubes d'élution est importante pour éviter une erreur de l'instrument pendant la série.

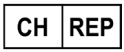
10. Lancer le programme sur l'instrument MagBinder® Fit[24].

11. Une fois la série terminée, retirer le tube d'élution de l'instrument et bien le boucher.

12. Conserver l'ADN à -20 °C.

Coordonnées

Pour commander des fournitures, signaler une panne du dispositif ou une réclamation, veuillez contacter :

	Fabricant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, États-Unis Site Internet : www.omegabiotek.com E-mail : info@omegabiotek.com NEU : US-MF-000024148
	Mandataire européen QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium NEU : BE-AR-000000040
	Mandataire en Suisse Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Suisse CHRN : CHRN-AR-20002058
Royaume-Uni	Mandataire au Royaume-Uni QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Royaume-Uni

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans la notice d'utilisation ou sur le conditionnement et l'étiquetage :

Image	Description
EC REP	Mandataire dans l'UE
CH REP	Mandataire en Suisse
YYYY-MM	Date de péremption
	Plage de température de stockage à long terme
	Vérifier les conditions de stockage des composants
LOT	Numéro de lot
REF	Référence, numéro de pièce ou numéro de catalogue
SN	Numéro de série
QTY	Quantité
	Attention
	Notice d'utilisation
CE	Marque réglementaire
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant

Symboles

	Conditionnement endommagé (Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé)
	Aucun danger supplémentaire ou non classé comme dangereux selon le SGH
	Site Internet
	Téléphone
	Fax
	E-mail
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Informations sur le recyclage visitez www.omegabiotek.com/company/recycling

Historique des révisions du document

Révision	Description
v1.3, Juin 2026	Informations sur le recyclage ajoutées et nom et adresse du représentant autorisé au Royaume-Uni mis à jour.
v1.2, Mai 2025	Changement de nom et d'adresse pour le représentant autorisé de l'UE Mise à jour des instructions du tube d'élution Mise à jour des instructions de mélange pour plusieurs cartouches à l'aide d'un pipetteur multicanaux extensible
v1.1, Février 2025	Mise à jour des instructions du tube d'élution
v1.0, Octobre 2023	Version initiale.

Avis et clauses de non-responsabilité

Divulgation REACH

Pour utilisation dans l'Union européenne.

Le tampon AL contient du Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phenoxy] éthanol (CAS 9002-93-1), une substance incluse dans la liste d'autorisation européenne (Annexe XIV) du règlement REACH (CE) n° 1907/2006. Les substances et mélanges utilisés aux fins de la recherche et du développement scientifiques (SR&D) sont exemptés des exigences d'autorisation s'ils sont utilisés en dessous de 1 tonne par an en volume.

La recherche et le développement scientifiques comprennent la recherche expérimentale ou les activités analytiques à l'échelle du laboratoire, telles que la synthèse et le test d'applications de produits chimiques, les tests de libération, etc., ainsi que l'utilisation de la substance dans le contrôle qualité de routine ou le diagnostic in vitro.

Marques commerciales et licences

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® et MB Fit24™ sont des marques déposées d'Omega Bio-tek, Inc.
La PCR est un processus breveté de Hoffman-La Roche. L'utilisation du processus PCR nécessite une licence.