



MB Fit24™ vér- és szöveti DNS-készlet CE IVD

Termék	Preparátumok
B6399-5-48PFCEIVD	48 előkészítés

Kézikönyv dátuma: 2023. október
Kézikönyv átdolgozás: v1.0



In vitro diagnosztikai használatra



MB Fit24™ vér- és szöveti DNS-készlet

CE IVD

Tartalomjegyzék

Rendeltetésszerű használat/Rendeltetésszerű felhasználó.....	2
Termékleírás	3
A készlet tartalma/Tárolás és stabilitás.....	4
Minőség-ellenőrzés/Figyelmeztetések/ Biztonsági információk.....	5
Óvintézkedések.....	6
Korlátozások.....	8
Műanyag eszközök kezelése és előkészítése.....	9
Protokoll vér esetén (250 µl).....	10
Protokoll szövetmintához	12
Protokoll tenyésztett sejtekhez.....	15
Protokoll nyálmintához.....	18
Protokoll szájüregi kenetekhez	20
Elérhetőségi adatok.....	22
Szimbólumok.....	23
Dokumentum átdolgozási előzményei	25
Értesítések és felelősségkizárások.....	26

Kézikönyv dátuma: 2023. október

Átdolgozás száma: v1.0



Rendeltetésszerű használat

In vitro diagnosztikai használatra.

Az MB Fit24™ vér- és szövet-DNS-készlet CE IVD a genomiális DNS izolálására és tisztítására szolgál friss vagy fagyasztott tenyésztett sejtekből és szövetekből, legfeljebb 250 µl teljes vérből, szájüregi kenetekből és legfeljebb 500 µl nyálból a MagBinder® Fit²⁴ nukleinsav-tisztító rendszer segítségével.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ez a készlet professzionális használatra szolgál.

Az MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD in vitro használatra szolgál, és professzionális felhasználók, például a molekuláris biológiai technikákra és/vagy a mágneses feldolgozófelületek működtetésére speciálisan kiképzett laboratóriumi személyzet, technikusok, kutatók és orvosok használhatják vagy azok felügyelete mellett használható.

Az MB Fit24™ vér- és szöveti DNS-készlet CE IVD a genomiális DNS gyors és megbízható izolálására szolgál számos mintatípusból, többek között vérből, nyálból, friss vagy fagyasztott állati tenyésztett sejtekből és szövetekből a MagBinder® Fit²⁴ nukleinsav-tisztító rendszer segítségével. Ez a készlet automatizálásra kész; előre betöltött MagBinder® Fit²⁴ készlet reagenseket tartalmaz, amelyeket egy használatra kész reagenskazettába rendeztek a gyorsabb és következetes eredmények érdekében. Az eljárás félautomata extrakciós munkafolyamatot biztosít legfeljebb 24 minta feldolgozásához kevesebb mint 50 perc alatt, miután betöltötték a MagBinder® Fit²⁴ műszerbe.

Az MB Fit24™ vér- és szöveti-DNS-készlet CE IVD fokozza a könnyű használatot, a kényelmet és az extrakció pontosságát, és a reagens-előkészítési és pufferadagolási lépések kihagyásával csökkenti a gyakorlati időt. A mintákat kapcsolat nélkül lizálják, és a lizátumot átviszik a megfelelő reagenscellába, amely a kötőpuffert tartalmazza. Ez a rendszer egyesíti a Mag-Bind® részecske PF-HDQ reverzibilis nukleinsav-kötő tulajdonságait az Omega Bio-tek puffervegyszereinek bevált hatékonyságával, hogy gyors és kényelmes módszert biztosítson a DNS izolálására a különböző típusú mintákból. A tisztítási eljárás kiváló minőségű DNS-t biztosít, amely alkalmas közvetlen használatra a legtöbb downstream alkalmazásban, például a PCR-amplifikációban, a következő generációs szekvenálásban és az enzimatikus reakciókban.

A MagBinder® Fit²⁴ műszer olyan tisztítási protokollokkal van előre beprogramozva, amelyeket optimalizáltak az előre feltöltött reagenskazettákkal való használatra. A műszer megköveteli a felhasználótól, hogy a használt készlettel függően válassza ki a megfelelő protokollt. Ha a jelen kézikönyvben felsoroltaktól eltérő mintatípusokhoz használja az MB Fit24™ vér- és szövet DNS-készlet CE IVD-t, kérjük, vegye fel a kapcsolatot Omega Bio-tek képviselőjével a mintaszpecifikus előfeldolgozási utasításokért.

A DNS/RNS izolálására és tisztítására szolgáló módszerek áttekintése a következő hivatkozott szakirodalomban található^{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.

A készlet tartalma

Termék	B6399-5-48PF
Tisztítások	48
Elúciós cső (2 ml)	50
MagBinder® hegyfésű	2 x 2 fésű
Előretöltött reagenskazetta*	48
AL puffer	20 ml
TL puffer	15 ml
Elúciós puffer	30 ml
Proteináz K oldat	1,4 ml
Felhasználói kézikönyv	✓

*A pufferek és helyük az előretöltött kazettákban a 9. oldalon tekinthetők meg.

Tárolás és stabilitás

Az MB Fit24™ vér- és szöveti DNS-készlet összes komponense a következők szerint történő tárolás esetén a beszerzés dátumától számított legalább 12 hónapig garantált. A proteináz K oldat szobahőmérsékleten legfeljebb 12 hónapig tárolható. Hosszú távú tárolás esetén a proteináz K oldatot 2–8 °C-on kell tárolni. Az összes többi komponenst a címkén feltüntetett ajánlott hőmérsékleten, erős fénytől védve tárolja. Hűvös környezeti körülmények között történő szállítás vagy tárolás során egyes pufferekben csapadék képződhet. Oldja fel az ilyen lerakódásokat az oldat és/vagy a reagenskazetta 37 °C-on történő felmelegítésével és óvatos rázásával.

Minőség-ellenőrzés

Az Omega Bio-tek ISO tanúsítvánnyal rendelkező minőségirányítási rendszerének megfelelően az MB Fit24™ vér és szöveti DNS-készlet CE IVD összes reagensét rutinszerűen, tételtől tételre tesztelik az előre meghatározott specifikációk alapján, hogy biztosítsák a teljesítmény megbízhatóságát és a változatlan termékminőséget.

Figyelmeztetések

Ez a készlet in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál.

A készlet használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

Az extrakciót követően a MagBinder® felülete biológiailag veszélyesnek minősül. A vonatkozó helyi állami/tartományi és/vagy országos előírásoknak megfelelően alkalmazzon megfelelő fertőtlenítési és ártalmatlanítási módszereket.

Biztonsági információk

Minden vegyszer és biológiai anyag potenciálisan veszélyes.

A biológiai minták, például a plazma, a szérum, a szövetek, a testnedvek, a vér stb. potenciálisan fertőzőek, és biológiailag veszélyes anyagként kezelendők. Minden munkát megfelelően felszerelt létesítményben kell végezni, betartva az általános óvintézkedéseket, és megfelelő személyi védőfelszerelést, például egyszer használatos kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget stb. kell használni, az intézményben meghatározott irányelveknek és eljárásoknak megfelelően.

A készletben található különböző reagensek biztonságos kezelésével, szállításával és ártalmatlanításával kapcsolatos információkat lásd a biztonsági adatlapokon (SDS). A biztonsági adatlapok PDF formátumban a termékoldalon érhetők el: www.omegabiotek.com. Az összes hulladékot a helyi biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Övintézkedések

A MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD egyes pufferei guanidin alapú kaotróp szereket tartalmaznak, amelyek fehéritővel kombinálva nagyon reaktív vegyületeket képezhetnek.

NE adagoljon fehéritőszert vagy savas oldatokat a mintaelőkészítő hulladékot tartalmazó guanidinhez. A reagensekre vonatkozó részletes információkért kérjük, olvassa el a biztonsági adatlapokat online.

Összetevő	Leírás
AL puffer	Tartalma: Guanidin-hidroklorid. Vigyázat! Súlyos szemirritációt okoz. Bőrirritáló hatású. Lenyelve ártalmas. A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon. Kezelés után alaposan mossa le az összes szabadon lévő külső testfelületet. Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot, szemvédőt, arcvédőt. SZEMBE KERÜLVE: Néhány percig óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencséket, ha vannak és könnyen kivehetők. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, kérjen orvosi segítséget/tanácsot. A szennyezett ruhát le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni. BŐRRE KERÜLVE: Mossa le bő vízzel és szappannal. Bőrirritáció vagy bőrkütés esetén kérjen orvosi tanácsot/ellátást. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. Ha rosszul érzi magát, hívja a toxikológiai központot vagy az orvost.
TL puffer	Tartalma: Anionos tisztítószer. Vigyázat! Súlyos szemirritációt okoz. Allergiás bőrreakciót okozhat. Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését. A szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahelyről. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. SZEMBE KERÜLVE: Néhány percig óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencséket, ha vannak és könnyen kivehetők. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, kérjen orvosi segítséget/tanácsot. BŐRRE KERÜLVE: Mossa le bő vízzel és szappannal. Bőrirritáció vagy bőrkütés esetén kérjen orvosi tanácsot/ellátást. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
Proteináz K oldat	Tartalma: Proteináz K. Veszély! Enyhén bőrirritáló hatású. Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve légzési nehézségeket okozhat. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Viseljen légzésvédő eszközt. Expozíció vagy aggodalom esetén: Forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

Övintézkedések

Összetevő	Leírás
<p>eVHB puffer</p> <div data-bbox="179 280 269 367"></div> <div data-bbox="179 399 273 492"></div>	<p>Tartalma: Guanidin-hidroklorid és etanol. Veszély! Bőrirritációt és súlyos szemirritációt okoz. Rendkívül gyúlékony folyadék és gőz. Lenyelve ártalmas. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól távol tartandó. Használjon robbanásbiztos elektromos/szellőző/világító/gyújtószikramentes berendezéseket. Kizárólag szikramentes eszközöket használjon. Tegyen óvintézkedéseket a statikus kisülés ellen. Tartsa a tartályt szorosan zárva. Kezelés után alaposan mossa le az összes szabadon lévő testfelületet, amely expozíciónak volt kitéve. A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Tűz esetén: Az oltáshoz alkoholálló hab vagy normál fehérjehab használandó. SZEMBE KERÜLVE: Néhány percre óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsákat, ha vannak és könnyen kivehetők. Folytassa az öblítést. Ha az irritáció továbbra is fennáll, kérjen orvosi segítséget/tanácsot. LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz/elsősegélynyújtóhoz. BŐRRE (vagy hajra) KERÜLVE: Mossa le bő vízzel és szappannal. Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozással. Öblítse ki a száját. Irritáció esetén kérjen orvosi segítséget/tanácsot. A szennyezett ruhát le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni.</p>
<p>eSPM puffer</p> <div data-bbox="179 979 273 1071"></div>	<p>Tartalma: Etanol. Veszély! Súlyos szemirritációt okoz. Rendkívül gyúlékony folyadék és gőz. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tartsa szorosan lezárva a tartályt. Használjon robbanásbiztos elektromos/szellőző/világító/belsőleg biztonságos berendezéseket. Kizárólag szikramentes eszközöket használjon. Tegyen óvintézkedéseket a statikus kisülés ellen. Kezelés után alaposan mossa le az összes szabadon lévő külső testfelületet. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Tűz esetén: Az oltáshoz alkoholálló hab vagy normál fehérjehab használandó. SZEMBE KERÜLVE: Néhány percre óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsákat, ha vannak és könnyen kivehetők. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, kérjen orvosi segítséget/tanácsot. BŐRRE (vagy hajra) KERÜLVE: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozással.</p>

Óvintézkedések

Összetevő	Leírás
iHDQ kötőpuffer	Tartalma: Nátrium-perklorát és izopropanol. Veszély! Bőrirritációt és súlyos szemirritációt okoz. Gyúlékony folyadék és gőz. Tűzet vagy robbanást okozhat; erős oxidálószer. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól távol tartandó. Használjon robbanásbiztos elektromos/szellőző/világító/gyújtószikramentes berendezéseket. Kizárólag szikramentes eszközöket használjon. Tegyen óvintézkedéseket a statikus kisülés ellen. Tartsa a tartályt szorosan zárva. Tegyen meg minden óvintézkedést, hogy ne keveredjen éghető/szerves anyaggal. Ruházattól/szerves anyagoktól/éghető anyagoktól távol tartandó/tárolandó. Viseljen tűz- és lángálló, égésgátló ruházatot. Kezelés után alaposan mossa le az összes szabadon lévő külső testfelületet. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Tűz esetén: Az oltáshoz alkoholálló hab vagy normál fehérjehab használandó. Nagy tűz és nagy mennyiségek esetén: Evakuálja a területet. A robbanás veszélye miatt a tűzoltást távolról végezze. SZEMBE KERÜLVE: Néhány percig óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsákat, ha vannak és könnyen kivehetők. Folytassa az öblítést. RUHÁZATON: A ruházat eltávolítása előtt bő vízzel azonnal öblítse le a szennyezett ruházatot és a bőrt. BŐRRE (vagy hajra) KERÜLVE: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozással. Mossa le bő vízzel és szappannal. Ha az irritáció továbbra is fennáll, kérjen orvosi segítséget/tanácsot. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és kényelmes légzést kell biztosítani. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/elsősegélynyújtóhoz.

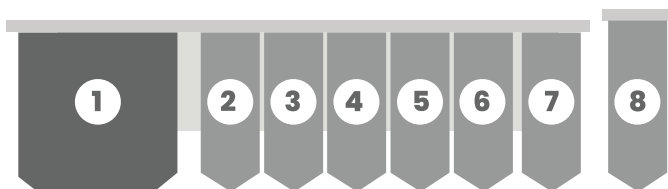


Korlátozások

A készlet teljesítményét 250 µl teljes vérből, 500 µl tartósított nyálból és legfeljebb 10 mg szövetből származó genomiális DNS izolálásával értékelték. A készlet teljesítményét tovább validálták a tisztított genomiális DNS-nek a standard amplifikációs módszerrel végzett közvetlen downstream analízisre való alkalmasságának értékelésével. Felhívjuk figyelmét, hogy a felhasználó felelős az Omega Bio-tek teljesítményértékelési vizsgálatai által nem tárgyalt eljárások teljesítményjellemzőinek ellenőrzéséért. A felhasználó felelős továbbá a kiválasztott downstream diagnosztikai alkalmazáshoz szükséges teljesítménymutatók meghatározásáért. Az MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD segítségével tisztított genomiális DNS-t használó bármely downstream diagnosztikai alkalmazásban megfelelő és kielégítő ellenőrzéseket kell alkalmazni.

Műanyag eszközök kezelése és előkészítése

1. Az extrakció megkezdése előtt mindig ellenőrizze, hogy van-e kicsapódás jelen a reagenskazettákban. Oldja fel a csapadékokat a reagenskazetta 37 °C-on történő melegítésével és óvatos rázásával.
2. A záróréteg eltávolítása előtt pöccintse lefelé vagy óvatosan ütögesse meg az egyes reagenskazettákat, hogy biztosítsa, hogy a reagensek a cellák alján vannak, és nem tapadnak a záróréteg alsó oldalára.
3. Óvatosan távolítsa el a záróréteget a reagenskazettáról, és amikor készen áll, azonnal helyezze a reagenskazettát a betöltőtálcára.
4. Az alábbi táblázat részletezi a reagenskazetta celláinak tartalmát.



Cella helye	Tartalom	Térfogat cellánként
1	Üres	0 µl
2	iHDQ kötőpuffer	400 µl
3	eVHB puffer	600 µl
4	eVHB puffer	600 µl
5	eSPM puffer	600 µl
6	Mag-Bind® PF-HDQ részecske	100 µl
7	Üres	0 µl
8	Elúciós puffer ¹	50 µl – 200 µl

¹Az elúciós puffert az eltávolítás megkezdése előtt az elúciós csőbe kell adagolni.

MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD

Protokoll vér esetén (250 µl)

Az alábbi eljárást 250 µl FRISS vagy FAGYASZTOTT vérmintával való használatra optimalizálták. Vérpazma határreteg (buffy coat) is használható (legfeljebb 100 µl).

Fontos: Amikor elindítja a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren, győződjön meg róla, hogy a megfelelő protokollt, az **OBTIB6399**-et választotta ki.

A felhasználó által biztosítandó anyagok és berendezések:

- Inkubátor vagy fűtőblokk, amely 70 °C hőmérséklet előállítására képes
- Vortex keverő
- Nukleázmentes, 1,5 vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás cső
- Opcionális: RNáz A (10 mg/ml)
- Opcionális: PBS

Indítás előtt:

- Készítse elő a reagenszetteket a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.
- Állítsa az inkubátort vagy a hőblokkot 70 °C-ra.

1. Az AL puffer és a Proteináz K oldat törzselegyét kizárólag az alábbi táblázat szerint extrahálendő mintákhoz készítse el:

Összetevő	Mennyiség preparációnként	Teljes mennyiség 24 mintánként
AL puffer	290 µl	7,65 ml*
Proteináz K oldat	20 µl	530 µl*

*24 minta esetén 10%-os többlettérfogattal számoltak.

Fontos: Csak annyi AL puffer/proteináz K oldat törzselegyet készítsen, amennyit az elkészítéstől számított 4 órán belül felhasznál.

2. Tegyen legfeljebb 250 µl vérmintát egy 1,5 ml-es mikrocentrifuga csőbe (nem mellékelt). Ha a minta térfogata 250 µl-nél kisebb, növelje a térfogatot 250 µl-re elúciós pufferrel vagy PBS-szel (nem mellékelt).

MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD

3. Adjon hozzá 310 µl AL puffer/proteináz K oldat törzselegyet. Keverje vortex készülékben vagy pipettázza fel és le 20-szor a keveréshez. A megfelelő keverés elengedhetetlen a jó eredményhez.
4. Inkubálja 70 °C-on 10 percig.

Opcionális: Minden mintához adjon 5 µl RNáz A-t. Keverje vortex készülékben. Hagyja 2 percig szobahőmérsékleten állni.

5. Távolítsa el a záróréteget a reagenskazettáról, és helyezze a MagBinder® Fit²⁴ betöltőtálcára. Vigye át a lizátumot a reagenskazetta 4. lépéséből a 2. cellába. Pipettázza fel és le 5-10-szer, hogy alaposan összekeverje.

Megjegyzés: Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.

6. Készítse elő az elúciós csöveket 50–200 µl elúciós pufferrel való feltöltéssel.
7. Helyezze a hegyfésűket a hegyfésűtartóra.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy a hegyfésű teljesen hátra legyen nyomva, és teljesen a helyén legyen.

8. Helyezze a reagenskazettákat és elúciós csöveket tartalmazó betöltőtálcát a munkalapra. Finoman nyomja le a reagenskazettákat és az elúciós csöveket, hogy biztonságosan rögzüljenek a platformon. Csúsztagassa be a műszerbe a panelt, és csukja be az ajtót.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elúciós csövek nyitott helyzetben legyenek, a kupakok a cső jobb oldalán helyezkedjenek el. Az elúciós csövek tájolása fontos a műszerhiba megelőzésében a futtatás során.

9. Indítsa el a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren.
10. A futtatás befejezése után vegye ki az elúciós csöveket a műszerből, és szorosan zárja le a kupakjukat.
11. A DNS-t -20 °C-on tárolja.

Protokoll szövetmintához

Ez a módszer lehetővé teszi a genomiális DNS izolálását legfeljebb 10 mg szövetből. Az eredmények a forrástól függően változhatnak.

Fontos: Amikor elindítja a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren, győződjön meg róla, hogy a megfelelő protokollt, az **OBTIB6399-et** választotta ki.

A felhasználó által biztosítandó anyagok és berendezések:

- Mikrocentrifugacsövek esetében $\geq 10\,000\text{ g}$ sebességre képes centrifuga
- Inkubátor, vízfürdő, vagy fűtőblokk amely $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérséklet elérésére képes
- Vortex keverő
- Nukleázmentes, 1,5 vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás cső
- Opcionális: Folyékony nitrogén és mozsár mozsártörővel
- Opcionális: RNáz A (10 mg/ml)
- Javaslat: 1M ditiotritol (DTT)

Indítás előtt:

- Készítse elő a reagenskzettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.
- Állítsa a vízfürdőt $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ -ra.
- Javaslat: Használat előtt adjon hozzá $40\text{ }\mu\text{l}$ 1M DTT-t 1 ml TL pufferenként.

OPCIONÁLIS: Bár a szövet mechanikai homogenizálására nincs szükség, a minták folyékony nitrogénbe történő porlasztása javítja a lizálást és csökkenti az inkubációs időt. Miután a folyékony nitrogén elpárolog, vigye át a porlasztott szövetet egy tiszta, nukleázmentes, 1,5 ml-es vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás csőbe (nincs mellékelve). Adjon hozzá $300\text{ }\mu\text{l}$ TL puffert, és folytassa a 3. lépéssel a következő oldalon.

1. Legfeljebb 10 mg szövetet daraboljon fel, és vigye át nukleázmentes, 1,5 ml-es vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás csőbe.

Megjegyzés: A szövet kis darabokra vágása felgyorsíthatja a lízist.

MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD

- Adjon hozzá 250 µl TL puffert

Opcionális: A haj vagy más nehezen lizálható szövetek lizálásához a TL puffer és a DTT törzselege javasolt.

- Használat előtt adjon hozzá 40 µl 1M DTT-t 1 ml TL pufferenként.
- Csak annyi TL puffer/DTT törzseleget készítsen, amennyit azonnal fel fog használni.

- Adjon hozzá 20 µl proteináz K oldatot. Keverje vortex készülékben.

- Inkubálja 55 °C-on rázó-vízfürdőben 3 órán át.

Megjegyzés: Ha nem áll rendelkezésre rázó-vízfürdő, 20–30 percenként vortexelje a mintát. A lízis időtartama a szövet mennyiségétől és típusától függ, de általában 3 órán belül van. A lizálás éjszakán át is folytatódhat.

Opcionális: Adjon hozzá 5 µl RNáz A-t (nem mellékelte), és pipettázza fel és le néhányszor, hogy alaposan összekeverje. Hagyja 2 percig szobahőmérsékleten állni.

- Centrifugálja $\geq 10\,000\,g$ sebességen 5 percig az emésztetlen szövettörmelék pelletezéséhez.
- Óvatosan helyezzen át 200 µl felülúszó folyadékot egy új, nukleázmentes, 1,5 ml-es vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás csőbe anélkül, hogy megzavarná az emésztetlen pelletet.
- Adjon hozzá 230 µl AL puffert. Vortexelje 10 percig, hogy összekeverje. A megfelelő keverés elengedhetetlen a jó eredményhez.

Megjegyzés: Ha 10 percig nem lehetséges az állandó vortexelés, akkor vortexelje minden 2 percben 30 másodpercig, 10 percen át.

- Távolítsa el a záróréteget a reagenskazettáról, és helyezze a MagBinder® Fit²⁴ betöltőtálcára. Vigye át a lizátumot a reagenskazetta 7. lépéséből a 2. cellába. Pipettázza fel és le 5-10-szer, hogy alaposan összekeverje.

Megjegyzés: Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.

- Készítse elő az elúciós csöveket 50–200 µl elúciós pufferrel való feltöltéssel.

10. Helyezze a hegyfésűket a hegyfésűtartóra.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy a hegyfésű teljesen hátra legyen nyomva, és teljesen a helyén legyen.

11. Helyezze a reagenskazettákat és elúciós csöveket tartalmazó betöltőtálcát a munkalapra. Finoman nyomja le a reagenskazettákat és az elúciós csöveket, hogy biztonságosan rögzüljenek a platformon. Csúsztagassa be a műszerbe a panelt, és csukja be az ajtót.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elúciós csövek nyitott helyzetben legyenek, a kupakok a cső jobb oldalán helyezkedjenek el. Az elúciós csövek tájolása fontos a műszerhiba megelőzésében a futtatás során.

12. Indítsa el a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren.
13. A futtatás befejezése után vegye ki az elúciós csöveket a műszerből, és szorosan zárja le a kupakjukat.
14. A DNS-t -20 °C-on tárolja.

Protokoll tenyésztett sejtekhez

Ez a protokoll legfeljebb 5×10^6 tenyésztett sejtől származó genomiális DNS gyors izolálására szolgál.

Fontos: Amikor elindítja a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren, győződjön meg róla, hogy a megfelelő protokollt, az **OBTIB6399-et** választotta ki.

A felhasználó által biztosítandó anyagok és berendezések:

- Mikrocentrifugacsövek esetében $\geq 10\,000\text{ g}$ sebességre képes centrifuga
- Inkubátor, vízfürdő, vagy fűtőblokk amely $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérséklet elérésére képes
- Vortex keverő
- Nukleázmentes, 1,5 vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás cső
- Hideg PBS
- Opcionális: Folyékony nitrogén és mozsár mozsártörővel
- Opcionális: RNáz A (10 mg/ml)

Indítás előtt:

- Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.
- Állítsa a vízfürdőt $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ -ra.

1. Készítse elő a sejtszuszpenziót.

- 1a. A fagyasztott sejtmintákat a protokoll megkezdése előtt ki kell olvasztani. Végezze el a sejtek pelletezését centrifugálással. Mossa le a sejteket hideg PBS-sel ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$), és szuszpendálja újra a sejteket $250\text{ }\mu\text{l}$ hideg PBS-szel. Folytassa a protokoll 2. lépésével.
- 1b. Szuszpenzióban tenyésztett sejtek esetében pelletezzen 5×10^6 sejtet 1200 g sebességen centrifugacsőben. Dobja ki a felülúszó folyadékot, mossa le a sejteket egyszer hideg PBS-sel ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$), és szuszpendálja újra a sejteket $250\text{ }\mu\text{l}$ hideg PBS-ben. Folytassa a protokoll 2. lépésével.
- 1c. Monorétegben tenyésztett sejtek esetében a sejteket tripszin-kezeléssel vagy sejtkaparóval szedje ki. Mossa le a sejteket kétszer hideg PBS-sel ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$), és szuszpendálja újra a sejteket $250\text{ }\mu\text{l}$ hideg PBS-ben. Folytassa a protokoll 2. lépésével.

MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD

2. Az AL puffer és a proteináz K oldat törzselegyét kizárólag extrahálандó mintákhoz készítse el az alábbi táblázat szerint:

Összetevő	Mennyiség preparációként	Teljes mennyiség 24 mintánként
AL puffer	230 µl	6,07 ml*
Proteináz K oldat	20 µl	530 µl*

*24 minta esetén 10%-os többlettérfogattal számoltak.

Fontos: Csak annyi AL puffer/proteináz K oldat törzselegyet készítsen, amennyit az elkészítéstől számított 4 órán belül felhasznál.

3. Adjon 250 µl AL puffer/proteináz K oldat törzselegyet az 1. lépésben előkészített sejtekhez.
4. Pipettázza fel és le, hogy alaposan összekeverje, vagy vortexelje 10 percig. A megfelelő keverés elengedhetetlen a jó eredményhez.
5. Inkubálja 55 °C-on rázó-vízfürdőben 10 percig.

Megjegyzés: Ha nem áll rendelkezésre rázó-vízfürdő, 2–3 percenként vortexelje a mintákat.

Opcionális: Adjon hozzá 5 µl RNáz A-t. Pipettázza néhányszor fel és le, hogy alaposan összekeverje. Hagyja 2 percig szobahőmérsékleten állni.

6. Távolítsa el a záróréteget a reagenskazettáról, és helyezze a MagBinder® Fit24 betöltőtálcára. Vigye át a lizátumot a reagenskazetta 5. lépéséből a 2. cellába. Pipettázza fel és le 5-10-szer, hogy alaposan összekeverje.

Megjegyzés: Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.

7. Készítse elő az elúciós csöveket 50–200 µl elúciós pufferrel való feltöltéssel.
8. Helyezze a hegyfésűket a hegyfésűtartóra.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy a hegyfésű teljesen hátra legyen nyomva, és teljesen a helyén legyen.

MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD

9. Helyezze a reagenskazettákat és elúciós csöveket a betöltőtálcára, és helyezze azt a munkalapra. Finoman nyomja le a reagenskazettákat és az elúciós csöveket, hogy biztonságosan rögzüljenek a platformon. Tolja be a műszerbe a munkalapot, és csukja be az ajtót.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elúciós csövek nyitott helyzetben legyenek, a kupakok a cső jobb oldalán helyezkedjenek el. Az elúciós csövek tájolása fontos a műszerhiba megelőzésében a futtatás során.

10. Indítsa el a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren.
11. A futtatás befejezése után vegye ki az elúciós csöveket a műszerből, és szorosan zárja le a kupakjukat.
12. A DNS-t -20 °C-on tárolja.

Protokoll nyálmintához

Fontos: Amikor elindítja a programot a MagBinder® Fit24 műszeren, győződjön meg róla, hogy a megfelelő protokollt, az **OBTIB6399-et** választotta ki.

A felhasználó által biztosítandó anyagok és berendezések:

- 55 °C-os rázó-vízfürdő
- Vortex keverő
- Nukleázmentes, 1,5 vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás cső
- Opcionális: RNáz A (10 mg/ml)
- Opcionális: PBS

Indítás előtt:

- Készítse elő a reagenskaszettakat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.
- Állítsa a rázó-vízfürdőt 55 °C-ra.

1. Centrifugálja a nyálmintát tartalmazó csövet 2000 g-n 5 percig.
2. Helyezzen át 500 µl stabilizált nyálmintát (pl. DNS Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrix® DNSgard® Saliva) egy 1,5 ml-es mikrocentrifugás csőbe (nem mellékelte).
3. Az AL puffer és a Proteináz K oldat törzselegységét kizárólag az alábbi táblázat szerint extrahálendő mintákhoz készítse el:

Összetevő	Mennyiség preparációnként	Teljes mennyiség 24 mintánként
AL puffer	200 µl	5,28 ml*
Proteináz K oldat	20 µl	530 µl*

*24 minta esetén 10%-os többlettérfogattal számoltak.

Fontos: Csak annyi AL puffer/proteináz K oldat törzselegységet készítsen, amennyit az elkészítéstől számított 4 órán belül felhasznál.

4. Adjon hozzá 220 µl AL puffer/proteináz K oldat törzselegységet. Vortexelje 10 percig, hogy összekeverje. A megfelelő keverés elengedhetetlen a jó eredményhez.

MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD

5. Inkubálja 55 °C-on rázó-vízfürdőben 10 percig.

Megjegyzés: Ha nem áll rendelkezésre rázóvíz-fürdő, 2–3 percenként vortexelje a mikrocentrifugás csövet. Ha a DNS Genotek Oragene® csövet használta, és az inkubációs lépést már elvégezték, ugorjon a 6. lépésre.

Opcionális: Adjon hozzá 5 µl RNáz A-t. Pipettázza néhányszor fel és le, hogy alaposan összekeverje. Hagyja 2 percig szobahőmérsékleten állni.

6. Távolítsa el a záróréteget a reagenskazettáról, és helyezze a MagBinder® Fit²⁴ betöltőtálcára. Vigye át a lizátumot a reagenskazetta 5. lépéséből a 2. cellába. Pipettázza fel és le 5-10-szer, hogy alaposan összekeverje.

Megjegyzés: Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.

7. Készítse elő az elúciós csöveket 50–200 µl elúciós pufferrel való feltöltéssel.

8. Helyezze a hegyfésűket a hegyfésűtartóra.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy a hegyfésű teljesen hátra legyen nyomva, és teljesen a helyén legyen.

9. Helyezze a reagenskazettákat és elúciós csöveket a betöltőtálcára, és helyezze azt a munkalapra. Finoman nyomja le a reagenskazettákat és az elúciós csöveket, hogy biztonságosan rögzüljenek a platformon. Tolja be a műszerbe a munkalapot, és csukja be az ajtót.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elúciós csövek nyitott helyzetben legyenek, a kupakok a cső jobb oldalán helyezkedjenek el. Az elúciós csövek tájolása fontos a műszerhiba megelőzésében a futtatás során.

10. Indítsa el a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren.
11. A futtatás befejezése után vegye ki az elúciós csövet a műszerből, és szorosan zárja le a kupakot.
12. A DNS-t -20 °C-on tárolja.

Protokoll szájjüregi kenetekhez

Fontos: Amikor elindítja a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren, győződjön meg róla, hogy a megfelelő protokollt, az **OBTIB6399-et** választotta ki.

A felhasználó által biztosítandó anyagok és berendezések:

- 10 000 g sebességet elérni képes centrifuga
- 55 °C-os rázó-vízfürdő
- Vortex keverő
- Nukleázmentes, 1,5 vagy 2,0 ml-es mikrocentrifugás cső
- Opcionális: RNáz A (10 mg/ml)
- Opcionális: PBS

Indítás előtt:

- Készítse elő a reagenszetteket a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.
 - Állítsa a rázó-vízfürdőt 55 °C-ra.
1. Vágja le a kefért vagy a kenetvevő fejet, és helyezze a keneteket egy 1,5 ml-es vagy 2,0 ml-es mikrocentrifuga csőbe (nem mellékelt).
 2. Az AL puffer, proteináz K oldat és elúciós puffer törzselegyt kizárólag extrahálандó mintákhoz készítse el az alábbi táblázat szerint:

Összetevő	Mennyiség preparációnként	Teljes mennyiség 24 mintánként
AL puffer	290 µl	7,65 ml*
Proteináz K oldat	20 µl	530 µl*
Elúciós puffer	250 µl	6,6 ml*

*24 minta esetén 10%-os többlettérfogattal számoltak.

Fontos: Csak annyi AL puffert/proteináz K oldat/elúciós puffer törzselegyet készítsen, amennyit az elkészítéstől számított 4 órán belül felhasznál.

3. Adjon 560 µl AL puffer/proteináz K oldat/elúciós puffer törzselegyet mindegyik mintához. Keverje vortex készülékben vagy pipettázza fel és le 20-szor a keveréshez.

MB Fit24™ vér és szövet DNS-készlet CE IVD

4. Inkubálja 55 °C-on rázó-vízfürdőben 10 percig.

Megjegyzés: Ha nem áll rendelkezésre rázó-vízfürdő, 2–3 percenként vortexelje a mintákat.

5. Centrifugálja 10 000 g-n 2 percig.

Opcionális: Adjon hozzá 5 µl RNáz A-t. Pipettázza néhányszor fel és le, hogy alaposan összekeverje. Hagyja 2 percig szobahőmérsékleten állni.

6. Távolítsa el a záróréteget a reagenskazettáról, és helyezze a MagBinder® Fit²⁴ betöltőtálcára. Tegyen 500 µl lizátumot a reagenskazetta 2. cellájába. Pipettázza fel és le 5-10-szer, hogy alaposan összekeverje.

Megjegyzés: Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.

7. Készítse elő az elúciós csöveket 50–200 µl elúciós pufferrel való feltöltéssel.

8. Helyezze a hegyfésűket a hegyfésűtartóra.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy a hegyfésű teljesen hátra legyen nyomva, és teljesen a helyén legyen.

9. Helyezze a reagenskazettákat és elúciós csöveket a betöltőtálcára, és helyezze azt a munkalapra. Finoman nyomja le a reagenskazettákat és az elúciós csöveket, hogy biztonságosan rögzüljenek a platformon. Tolja be a műszerbe a munkalapot, és csukja be az ajtót.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elúciós csövek nyitott helyzetben legyenek, a kupakok a cső jobb oldalán helyezkedjenek el. Az elúciós csövek tájolása fontos a műszerhiba megelőzésében a futtatás során.


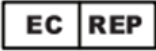

10. Indítsa el a programot a MagBinder® Fit²⁴ műszeren.

11. A futtatás befejezése után vegye ki az elúciós csövet a műszerből, és szorosan zárja le a kupakot.

12. A DNS-t -20 °C-on tárolja.
















Elérhetőségi adatok

A kellékek utánrendeléséhez, az eszköz meghibásodásának bejelentéséhez vagy panasz esetén vegye fel a kapcsolatot a következővel:

	Gyártó Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, Amerikai Egyesült Államok Webhely: www.omegabiotek.com E-mail-cím: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Európai meghatalmazott képviselő Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Svájci meghatalmazott képviselő Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Svájc CHRN: CHRN-AR-20002058
Egyesült Királyság	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Egyesült Királyság

Szimbólumok

A következő szimbólumok szerepelhetnek a használati utasításban vagy a csomagoláson és a címkén:

Kép	Leírás
	Meghatalmazott képviselő az EU-ban
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Lejárat dátuma
	Hosszú távú tárolási hőmérséklettartomány
	Ellenőrizze az alkatrészek tárolási körülményeit
	Tételszám
	Referencia, alkatrész- vagy katalógusszám
	Sorozatszám
	Mennyiség
	Figyelem!
	Használati utasítás
	Szabályozásoknak való megfelelési jelzés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó

Szimbólumok



Sérült csomag
(Ne használja, ha a csomagolás sérült)



Nincsenek további veszélyek, vagy a GHS
szerint nincsenek veszélyesként besorolva



Webhely



Telefon



Fax



E-mail-cím



LinkedIn



Twitter



Facebook

Dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
v1.0, 2023. október	Első kiadás.

Értesítések és felelősségkizárások

REACH nyilatkozat

Európai uniós használatra.

Az AL puffer Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentán-2-il)fenoxi]-etanolt (CAS 9002-93-1) tartalmaz, amely az 1907/2006/EK REACH rendelet európai engedélyezést igénylő listáján (XIV. melléklet) szereplő anyagot tartalmaz. A tudományos kutatás és fejlesztés céljára használt anyagok és keverékek használata mentesül az engedélyezési követelmények alól, ha az évi mennyiség nem haladja meg az 1 tonnát.

A tudományos kutatás és fejlesztés magában foglalja a kísérleti jellegű kutatásokat vagy analitikai tevékenységeket laboratóriumi szinten, például a vegyszerek szintézisét és alkalmazásának tesztelését, valamint a vegyszernek a monitorozásra és a rutin minőség-ellenőrzésre vagy in vitro diagnosztika céljára történő felhasználását.

Védjegyek és licencek

A HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder®, és a MB Fit24™ az Omega Bio-tek, Inc. bejegyzett védjegyei.

A PCR a Hoffman-La Roche szabadalmaztatott eljárása. A PCR eljárás használatához licenc szükséges.