omega BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

Manuale del prodotto

Kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD

Prodotto	Cartucce
B6399-5-48PFCEIVD	48 cartucce

Data del manuale: Novembre 2026
Revisione del manuale: v1.4

IVD

Per uso diagnostico 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 per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™
CE IVD

Indice

Uso previsto/Utilizzatore previsto....2
Descrizione del prodotto....3
Contenuto del kit/Conservazione e stabilità....4
Controllo qualità/Avvertenze/Informazioni sulla sicurezza....5
Precauzioni....6
Limitazioni....8
Manipolazione e preparazione della plastica....9
Protocollo per sangue (250 µl)....11
Protocollo per il tessuto....13
Protocollo per le cellule in coltura....16
Protocollo per la saliva....19
Protocollo per i tamponi orali....21
Informazioni di contatto....23
Simboli....24
Cronologia delle revisioni del documento....26
Avvisi e liberatorie....27

Data del manuale: Novembre 2026
Numero di revisione: v1.4

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Uso previsto

Per uso diagnostico in vitro.

Il kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD è previsto per l'isolamento e la purificazione del DNA genomico da cellule e tessuti in coltura freschi o congelati, fino a 250 µl di sangue intero, tamponi orali e fino a 500 µl di saliva utilizzando il sistema di purificazione degli acidi nucleici MagBinder® Fit[24].

Utilizzatore previsto

Questo kit è destinato all'uso professionale.

Il kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD è destinato all'uso in vitro e deve essere utilizzato da o sotto la supervisione di utilizzatori professionisti, come personale di laboratorio, tecnici, ricercatori e medici con formazione e addestramento specifici nelle tecniche di biologia molecolare e/o nell'utilizzo di piattaforme con processore magnetico.

Descrizione del prodotto

Il kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD è progettato per l'isolamento rapido e affidabile del DNA genomico da una varietà di campioni, tra cui sangue, saliva, cellule e tessuti in coltura animali freschi o congelati, utilizzando il sistema di purificazione degli acidi nucleici MagBinder® Fit^{24}. Questo kit è pronto per l'automazione, preriempito con reagenti disposti in una cartuccia con reagente pronta all'uso appositamente configurata per lo strumento MagBinder® Fit^{24} per fornire risultati più rapidi e coerenti. La procedura fornisce un flusso di lavoro di estrazione semi-automatizzato per l'elaborazione di un massimo di 24 campioni in meno di 50 minuti dopo il caricamento sul MagBinder® Fit^{24}.

Il kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD migliora la facilità d'uso, la praticità e l'accuratezza di estrazione e riduce i tempi di manipolazione saltando le fasi di preparazione del reagente e di dispensazione dei tamponi. I campioni vengono lisati offline e il lisato viene trasferito nel pozzetto appropriato con il reagente che contiene il tampone di legame. Questo sistema combina le proprietà reversibili di legame degli acidi nucleici delle particelle PF-HDQ Mag-Bind® con l'efficienza comprovata nel tempo delle sostanze chimiche tampone Omega Bio-tek, per fornire un metodo rapido e conveniente per isolare il DNA da diversi tipi di campioni. La procedura di purificazione fornisce DNA di alta qualità adatto all'uso diretto nella maggior parte delle applicazioni a valle, come l'amplificazione mediante PCR, il sequenziamento di nuova generazione e le reazioni enzimatiche.

Lo strumento MagBinder® Fit^{24} è preprogrammato con protocolli di purificazione ottimizzati per funzionare con cartucce preriempite con reagente. Lo strumento richiede all'utilizzatore di selezionare il protocollo appropriato in base al kit utilizzato. Se si utilizza il kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD per tipi di campioni diversi da quelli elencati in questo manuale, contattare il rappresentante Omega Bio-tek per le istruzioni di rielaborazione specifiche per i campioni.

Una revisione dei metodi per l'isolamento e la purificazione del DNA/RNA è fornita nella letteratura citata di seguito[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.

Contenuto del kit

Prodotto	B6399-5-48PF
Cartucce di purificazione	48
Provette di eluizione (2 ml)	50
Pettine con punte MagBinder®	Pettini 2 x 2
Cartuccia con reagente preriempita*	48
Tampone AL	20 ml
Tampone TL	15 ml
Tampone di eluizione	30 ml
Soluzione proteinasi K	1,4 ml
Manuale dell'utilizzatore	✓

*I tamponi e la loro posizione nelle cartucce preriempite sono mostrati a pagina 10.

Conservazione e stabilità

Tutti i componenti del kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD sono garantiti per almeno 12 mesi dalla data di acquisto, se conservati come segue. La soluzione proteinasi K può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 12 mesi. Per la conservazione a lungo termine, conservare la soluzione proteinasi K a 2-8 °C. Conservare tutti gli altri componenti alle temperature consigliate, come indicato sull'etichetta e al riparo dalla luce diretta. Durante la spedizione o la conservazione in condizioni ambientali fredde, in alcuni tamponi possono formarsi precipitati. Sciogliere tali depositi riscaldando la soluzione e/o la cartuccia con il reagente a 37 °C e agitando delicatamente.

Controllo qualità

In conformità con il sistema di gestione della qualità con certificazione ISO Omega Bio-tek, tutti i reagenti del kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD vengono regolarmente testati rispetto a specifiche predeterminate da lotto a lotto per garantire l'affidabilità delle prestazioni e la coerenza della qualità del prodotto.

Avvertenze

Quest kit è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il kit.

Dopo l'estrazione, la superficie del MagBinder® è considerata un rischio biologico. Adottare metodi appropriati di decontaminazione e smaltimento nel rispetto di tutti i regolamenti locali/provinciali e/o nazionali applicabili.

Informazioni sulla sicurezza

Tutte le sostanze chimiche e i materiali biologici sono potenzialmente pericolosi.

I campioni biologici come plasma, siero, tessuti, liquidi corporei, sangue, ecc., sono potenzialmente infettivi e devono essere trattati come materiali a rischio biologico. Svolgere tutto il lavoro in strutture adeguatamente attrezzate seguendo le precauzioni universali e usando dispositivi di sicurezza personale adeguate, come guanti monouso, camici da laboratorio, occhiali di sicurezza, ecc., come richiesto dalle politiche e dalle procedure definite dalla propria struttura.

Fare riferimento alle Schede dati di sicurezza (SDS) per informazioni sulla manipolazione, il trasporto e lo smaltimento sicuri dei diversi reagenti inclusi in questo kit. Le SDS sono disponibili in formato PDF sulla pagina del prodotto all'indirizzo www.omegabiotek.com. Smaltire tutti i rifiuti in conformità con i regolamenti di sicurezza locali.

Precauzioni

Alcuni tamponi inclusi nel kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD contengono agenti caotropici a base di guanidinio, che possono formare composti altamente reattivi quando vengono combinati con la candeggina. **NON aggiungere candeggina o soluzioni acide** ai rifiuti di preparazione dei campioni che contengono guanidinio. Accedere alle SDS online per informazioni dettagliate sui reagenti.

Componente	Descrizione
Tampone AL 	Contiene: cloruro di guanidinio. Avvertenza! Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. Nocivo se ingerito. Non mangiare, bere o fumare quando si usa questo prodotto. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Indossare guanti, indumenti protettivi, proteggere gli occhi e il viso. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico se l'irritazione oculare persiste. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Consultare un medico in caso di irritazione o eruzione cutanea. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o il medico.
Tampone TL 	Contiene: detergente anionico. Avvertenza! Provoca grave irritazione oculare. Può causare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico se l'irritazione oculare persiste. CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Consultare un medico in caso di irritazione o eruzione cutanea. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Soluzione proteinasi K 	Contiene: proteinasi K. Pericolo! Provoca lieve irritazione cutanea. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie in caso di inalazione. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un centro antiveleni/un medico. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.

Precauzioni

Componente	Descrizione
Tampone eVHB  	Contiene: cloruro di guanidinio ed etanolo. Pericolo! Provoca irritazione cutanea e grave irritazione oculare. Liquido e vapore altamente infiammabili. Nocivo se ingerito. Tenere lontano da calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme libere o altre fonti di innesco. Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/di illuminazione a prova di esplosione e sicuri. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Tenere il contenitore ben chiuso. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Non mangiare, bere o fumare quando si usa questo prodotto. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. In caso di incendio: per spegnere usare schiuma resistente all'alcol o normale schiuma proteica. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. consultare il medico se l'irritazione persiste. IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/il primo soccorso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): lavare abbondantemente con acqua e sapone. togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione, consultare il medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
Tampone eSPM 	Contiene: etanolo. Pericolo! Provoca grave irritazione oculare. Liquido e vapore altamente infiammabili. Tenere lontano da calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme libere o altre fonti di innesco. Non fumare. Tenere il contenitore ben chiuso. Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/di illuminazione a prova di esplosione e sicuri. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. In caso di incendio: per spegnere usare schiuma resistente all'alcol o normale schiuma proteica. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico se l'irritazione oculare persiste. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia.

Precauzioni

Componente	Descrizione
Tampone di legame iHDQ 	Contiene: perclorato di sodio e isopropanolo. Pericolo! Provoca irritazione cutanea e grave irritazione oculare. Liquido e vapore infiammabili. Può causare incendi o esplosioni; ossidante forte. Può causare sonnolenza o vertigini. Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. Tenere lontano da calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme libere o altre fonti di innesco. Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/di illuminazione a prova di esplosione e sicuri. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Tenere il contenitore ben chiuso. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare la miscelazione con materiale combustibile/organico. Tenere/conservare lontano da indumenti/materiale organico/materiale combustibile. Indossare indumenti completamente ignifughi o in tessuti ritardanti di fiamma. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. In caso di incendio: per spegnere usare schiuma resistente all'alcol o normale schiuma proteica. In caso di incendio grave e di grandi quantità: evacuare l'area. Rischio di esplosione. Utilizzare i mezzi estinguenti a grande distanza. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI CONTATTO CON GLI INDUMENTI: sciacquare immediatamente gli indumenti contaminati e la pelle con abbondante acqua prima di toglierli. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia. lavare abbondantemente con acqua e sapone. consultare il medico se l'irritazione persiste. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/il primo soccorso.

Limitazioni

Le prestazioni del kit sono state valutate isolando il DNA genomico da 250 µl di sangue intero, 500 µl di saliva conservata e fino a 10 mg di tessuto. Le prestazioni del kit sono state convalidate ulteriormente valutando l'idoneità del DNA genomico purificato nell'analisi a valle diretta mediante il metodo di amplificazione standard. Si noti che l'utilizzatore è responsabile della verifica delle caratteristiche prestazionali per qualsiasi procedura non contemplata dagli studi di valutazione delle prestazioni di Omega Bio-tek. L'utilizzatore è inoltre responsabile della definizione dei parametri delle prestazioni necessari per l'applicazione diagnostica a valle scelta. È necessario impiegare controlli appropriati e adeguati in qualsiasi applicazione diagnostica a valle in cui si utilizza il DNA genomico purificato usando il kit per DNA di sangue e tessuti MB Fit24™ CE IVD.

Manipolazione e preparazione della plastica

1. Prima di iniziare l'estrazione, controllare sempre le cartucce con i reagenti per verificare la presenza di precipitato. Sciogliere i precipitati riscaldando la cartuccia con il reagente a 37 °C agitandola leggermente.

2. Prima di rimuovere il sigillo, dare un colpetto verso il basso o picchiettare delicatamente ogni cartuccia con il reagente, per assicurarsi che i reagenti si trovino sul fondo dei pozzetti e non aderiscano al lato inferiore del sigillo.

3. Rimuovere con cautela il sigillo dalle cartucce e posizionare immediatamente la cartuccia sul vassoio quando è pronta insieme ai tubi di eluizione nelle posizioni corrispondenti (Figura 1).

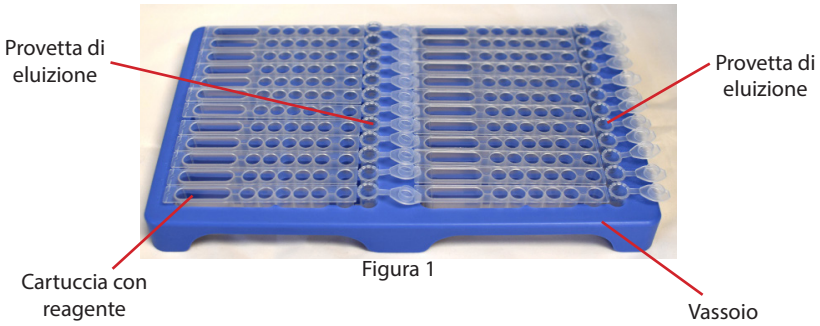


Figura 1

4. Inclinare il tappo verso il basso, quindi verso l'interno, facendo in modo che la cerniera del tappo attaccato formi una forma a "Z" prima di caricare il tubo di eluizione sul vassoio (Figura 2).

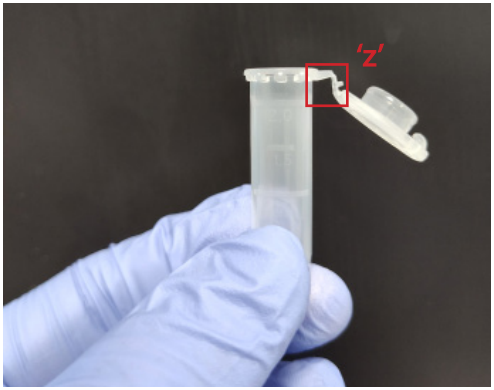


Figura 2

5. Assicurarsi che le provette di eluizione siano posizionate aperte con i tappi orientati a destra della provetta e premuti verso il basso (Figura 3). Se è presente un'altra cartuccia di reagenti sul lato destro, assicurarsi che i tappi del tubo di eluizione siano nascosti sotto il bordo del primo pozzetto, come mostrato nella Figura 1.

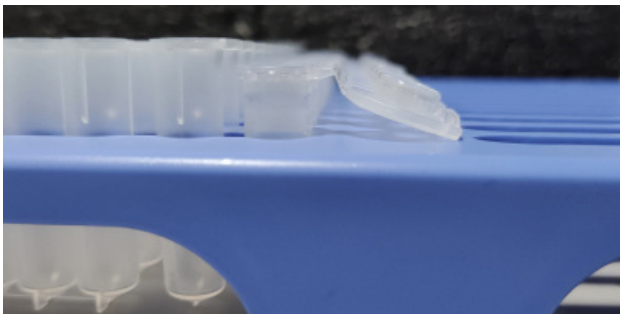
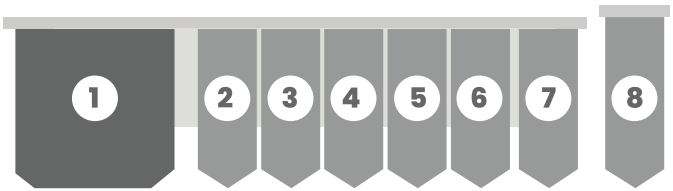


Figura 3

6. La tabella seguente illustra in dettaglio il contenuto nei pozzetti della cartuccia con il reagente.



Posizione del pozzetto	Contenuto	Volume per pozzetto
1	Vuoto	0 µl
2	Tampone di legame iHDQ	400 µl
3	Tampone eVHB	600 µl
4	Tampone eVHB	600 µl
5	Tampone eSPM	600 µl
6	Particelle PF-HDQ Mag-Bind®	100 µl
7	Vuoto	0 µl
8	Tampone di eluizione[1]	100 µl

[1]Il tampone di eluizione deve essere aliquotato nella provetta di eluizione prima di iniziare l'estrazione.

Protocollo per sangue (250 µl)

La procedura seguente è stata ottimizzata per l'uso con 250 µl di campioni di sangue FRESCO o CONGELATO. È anche possibile utilizzare il buffy coat (fino a 100 µl).

Importante: quando si avvia il programma sullo strumento MagBinder® Fit^{24}, assicurarsi di selezionare il protocollo corretto: OBTIB6399.

Materiali e apparecchiature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- Incubatore o blocco termico in grado di raggiungere una temperatura di 70 °C
- Agitatore vortex
- Provetta per microcentrifuga da 1,5 o 2,0 ml priva di nucleasi
- Opzionale: RNasi A (10 mg/ml)
- Opzionale: tampone fosfato salino (PBS)

Prima di iniziare:

- Preparare le cartucce con i reagenti secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.
- Impostare l'incubatore o il blocco termico a 70 °C.

1. Preparare la mastermix di tampone AL e soluzione proteinasi K solo per i campioni da estrarre secondo la tabella seguente:

Componente	Quantità per cartuccia	Quantità totale per 24 campioni
Tampone AL	290 µl	7,65 ml*
Soluzione proteinasi K	20 µl	530 µl*

*Il volume in eccesso del 10% è stato calcolato per 24 campioni.

   Importante: preparare solo la quantità di mastermix di tampone AL/soluzione proteinasi K che verrà utilizzata entro 4 ore dalla preparazione.

2. Aggiungere fino a 250 µl di campione di sangue a una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml (non fornita). Se il volume del campione è inferiore a 250 µl, portare il volume fino a 250 µl con tampone di eluizione o PBS (non fornito).

3. Aggiungere 310 µl di mastermix di tampone AL/soluzione proteinasi K. Agitare in vortex o pipettare su e giù 20 volte per miscelare. Una miscelazione corretta è fondamentale per una buona resa.

4. Incubare a 70 °C per 10 minuti.

Opzionale: aggiungere 5 µl di RNasi A a ogni campione. Agitare in vortex per miscelare. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 2 minuti.

5. Rimuovere il sigillo dalla cartuccia con il reagente e collocarla nel vassoio di caricamento di MagBinder® Fit[24]. Trasferire il lisato della fase 4 al pozzetto 2 della cartuccia con reagente. Pipettare su e giù 5-10 volte per miscelare accuratamente.

   Nota: preparare la cartuccia con il reagente secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.

   Nota: Utilizzare un pipettatore multicanale espandibile per miscelare accuratamente più cartucce contemporaneamente.

6. Preparare le provette di eluizione riempiendo con 100 µl di tampone di eluizione.

7. Caricare i pettini con punte sul relativo supporto.

   Nota: assicurarsi che il pettine con punte sia spinto completamente all'indietro e completamente in posizione.

8. Collocare il vassoio di caricamento contenente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione sulla piattaforma dello strumento. Premere delicatamente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione in modo che siano fissate saldamente sulla piattaforma. Far scorrere la piattaforma nello strumento e chiudere lo sportello.

   Nota: assicurarsi che le provette di eluizione siano posizionate aperte con i tappi orientati a destra della provetta. L'orientamento delle provette di eluizione è importante per prevenire un errore dello strumento durante l'analisi.

9. Avviare il programma sullo strumento MagBinder® Fit[24].

10. Una volta completata l'analisi, rimuovere le provette di eluizione dallo strumento e tappare bene.

11. Conservare il DNA a -20 °C.

Protocollo per il tessuto

Questo metodo consente l'isolamento del DNA genomico da un massimo di 10 mg di tessuto. I tassi di rendimento variano a seconda della fonte.

Importante: quando si avvia il programma sullo strumento MagBinder® Fit^{24}, assicurarsi di selezionare il protocollo corretto: OBTIB6399.

Materiali e apparecchiature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- Centrifuga in grado di ≥10.000 *g* per provette per microcentrifuga
- Incubatore, bagnomaria o blocco termico in grado di raggiungere una temperatura di 55 °C
- Agitatore vortex
- Provetta per microcentrifuga da 1,5 o 2,0 ml priva di nucleasi
- Opzionale: azoto liquido e mortaio con pestello
- Opzionale: RNasi A (10 mg/ml)
- Si consiglia: ditiotreitolo 1M (DTT)

Prima di iniziare:

- Preparare le cartucce con i reagenti secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.
- Impostare il bagnomaria a 55 °C.
- Si consiglia: aggiungere 40 µl di DTT 1M per 1 ml di tampone TL prima dell'uso.

OPZIONALE: sebbene non sia necessaria l'omogeneizzazione meccanica del tessuto, la polverizzazione dei campioni in azoto liquido migliora la lisi e riduce i tempi di incubazione. Dopo l'evaporazione dell'azoto liquido, trasferire il tessuto in polvere in una provetta per microcentrifuga pulita priva di nucleasi da 1,5 ml o 2,0 ml (non fornita). Aggiungere 300 µl di tampone TL e andare alla fase 3 della pagina successiva.

1. Sminuzzare fino a 10 mg di tessuto e trasferire in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml o 2,0 ml senza nucleasi.

   Nota: tagliare il tessuto in piccoli frammenti può accelerare la lisi.

2. Aggiungere 250 µl di tampone TL.

Opzionale: per la lisi di peli o di altri tessuti resistenti alla lisi, si consiglia una mastermix di tampone TL e DTT.

- Aggiungere 40 µl di DTT 1M per 1 ml di tampone TL prima dell'uso.
- Preparare solo la quantità di mastermix di tampone TL/DTT che verrà utilizzata immediatamente.

3. Aggiungere 20 µl di soluzione proteinasi K. Agitare in vortex per miscelare.

4. Incubare a 55 °C a bagnomaria con agitazione per 3 ore.

   Nota: se non è disponibile un bagnomaria con agitazione, agitare il campione in vortex ogni 20-30 minuti. Il tempo di lisi dipende dalla quantità e dal tipo di tessuto, ma in genere è inferiore a 3 ore. La lisi può procedere durante la notte.

Opzionale: aggiungere 5 µl di RNasi A (non fornita) e pipettare su e giù diverse volte per miscelare accuratamente. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 2 minuti.

5. Centrifugare a ≥10.000 *g* per 5 minuti per pellettizzare i detriti tissutali non digeriti.

6. Trasferire con cautela 200 µl di surnatante in una nuova provetta per microcentrifuga priva di nucleasi da 1,5 ml o 2,0 ml senza disturbare il pellet non digerito.

7. Aggiungere 230 µl di tampone TL. Agitare in vortex per 10 minuti per miscelare. Una miscelazione corretta è fondamentale per una buona resa.

   Nota: se non è possibile agitare costantemente in vortex per 10 minuti, agitare in vortex per 30 secondi ogni 2 minuti per 10 minuti.

8. Rimuovere il sigillo dalla cartuccia con il reagente e collocarla nel vassoio di caricamento di MagBinder® Fit[24]. Trasferire il lisato della fase 7 al pozzetto 2 della cartuccia con reagente. Pipettare su e giù 5-10 volte per miscelare accuratamente.

   Nota: preparare la cartuccia con il reagente secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.

   Nota: Utilizzare un pipettatore multicanale espandibile per miscelare accuratamente più cartucce contemporaneamente.

9. Preparare le provette di eluizione riempiendo con 100 µl di tampone di eluizione.

10. Caricare i pettini con punte sul relativo supporto.

    Nota: assicurarsi che il pettine con punte sia spinto completamente all'indietro e completamente in posizione.

11. Collocare il vassoio di caricamento contenente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione sulla piattaforma dello strumento. Premere delicatamente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione in modo che siano fissate saldamente sulla piattaforma. Far scorrere la piattaforma nello strumento e chiudere lo sportello.

    Nota: assicurarsi che le provette di eluizione siano posizionate aperte con i tappi orientati a destra della provetta. L'orientamento delle provette di eluizione è importante per prevenire un errore dello strumento durante l'analisi.

12. Avviare il programma sullo strumento MagBinder® Fit[24].

13. Una volta completata l'analisi, rimuovere le provette di eluizione dallo strumento e tappare bene.

14. Conservare il DNA a -20 °C.

Protocollo per le cellule in coltura

Questo protocollo è progettato per l'isolamento rapido del DNA genomico da un massimo di 5 x 10^6 cellule in coltura.

Importante: quando si avvia il programma sullo strumento MagBinder® Fit^{24}, assicurarsi di selezionare il protocollo corretto: OBTIB6399.

Materiali e apparecchiature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- Centrifuga in grado di ≥10.000 *g* per provette per microcentrifuga
- Incubatore, bagnomaria o blocco termico in grado di raggiungere una temperatura di 55 °C
- Agitatore vortex
- Provetta per microcentrifuga da 1,5 o 2,0 ml priva di nucleasi
- PBS freddo
- Opzionale: azoto liquido e mortaio con pestello
- Opzionale: RNasi A (10 mg/ml)

Prima di iniziare:

- Preparare le cartucce con i reagenti secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.
- Impostare il bagnomaria a 55 °C.

1. Preparare la sospensione cellulare.

   1a. I campioni cellulari congelati devono essere scongelati prima di iniziare questo protocollo. Pellettizzare le cellule mediante centrifugazione. Lavare le cellule con PBS freddo (4 °C) e risospenderle in 250 µl di PBS freddo. Procedere con la fase 2 di questo protocollo.

   1b. Per le cellule cresciute in sospensione, pellettizzare 5 x 10^6 cellule a 1.200 *g* in una provetta per centrifuga. Gettare il surnatante, lavare le cellule una volta con PBS freddo (4 °C) e risospenderle in 250 µl di PBS freddo. Procedere con la fase 2 di questo protocollo.

   1c. Per le cellule cresciute in monostrato, prelevarle utilizzando un trattamento con tripsina o un raschietto per cellule. Lavare le cellule due volte in PBS freddo (4 °C) e risospenderle in 250 µl di PBS freddo. Procedere con la fase 2 di questo protocollo.

2. Preparare la mastermix di tampone AL e soluzione proteinasi K solo per i campioni da estrarre secondo la tabella seguente:

Componente	Quantità per cartuccia	Quantità totale per 24 campioni
Tampone AL	230 µl	6,07 ml*
Soluzione proteinasi K	20 µl	530 µl*

*Il volume in eccesso del 10% è stato calcolato per 24 campioni.

Importante: preparare solo la quantità di mastermix di tampone AL/soluzione proteinasi K che verrà utilizzata entro 4 ore dalla preparazione.

3. Aggiungere 250 µl di mastermix di tampone AL/soluzione proteinasi K alle cellule preparate nella fase 1.

4. Pipettare su e giù per miscelare accuratamente o agitare in vortex per 10 minuti. Una miscelazione corretta è fondamentale per una buona resa.

5. Incubare a 55 °C a bagnomaria con agitazione per 10 minuti.

   Nota: se non è disponibile un bagnomaria con agitazione, agitare i campioni in vortex ogni 2-3 minuti.

Opzionale: aggiungere 5 µl di RNasi A. Pipettare su e giù diverse volte per miscelare accuratamente. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 2 minuti.

6. Rimuovere il sigillo dalla cartuccia con il reagente e collocarla nel vassoio di caricamento di MagBinder® Fit^{24}. Trasferire il lisato della fase 5 al pozzetto 2 della cartuccia con reagente. Pipettare su e giù 5-10 volte per miscelare accuratamente.

   Nota: preparare la cartuccia con il reagente secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.

   Nota: Utilizzare un pipettatore multicanale espandibile per miscelare accuratamente più cartucce contemporaneamente.

7. Preparare le provette di eluizione riempiendo con 100 µl di tampone di eluizione.

8. Caricare i pettini con punte sul relativo supporto.

   Nota: assicurarsi che il pettine con punte sia spinto completamente all'indietro e completamente in posizione.

9. Collocare le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione sul vassoio di caricamento e posizionare quest'ultimo sulla piattaforma dello strumento. Premere delicatamente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione in modo che siano fissate saldamente sulla piattaforma. Spingere la piattaforma nello strumento e chiudere lo sportello.

   Nota: assicurarsi che le provette di eluizione siano posizionate aperte con i tappi orientati a destra della provetta. L'orientamento delle provette di eluizione è importante per prevenire un errore dello strumento durante l'analisi.

10. Avviare il programma sullo strumento MagBinder® Fit[24].

11. Una volta completata l'analisi, rimuovere le provette di eluizione dallo strumento e tappare bene.

12. Conservare il DNA a -20 °C.

Protocollo per la saliva

Importante: quando si avvia il programma sullo strumento MagBinder® Fit[24], assicurarsi di selezionare il protocollo corretto: OBTIB6399.

Materiali e apparecchiature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- Bagnomaria con agitazione in grado di raggiungere 55 °C
- Agitatore vortex
- Provetta per microcentrifuga da 1,5 o 2,0 ml priva di nucleasi
- Opzionale: RNasi A (10 mg/ml)
- Opzionale: tampone fosfato salino (PBS)

Prima di iniziare:

- Preparare le cartucce con i reagenti secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.
- Impostare il bagnomaria con agitazione a 55 °C.

1. Centrifugare la provetta di saliva a 2.000 *g* per 5 minuti.

2. Trasferire 500 µl di campioni stabilizzati di saliva (ad es., DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrica® DNAgard® Saliva) in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml (non fornita).

3. Preparare la mastermix di tampone AL e soluzione proteinasi K solo per i campioni da estrarre secondo la tabella seguente:

Componente	Quantità per cartuccia	Quantità totale per 24 campioni
Tampone AL	200 µl	5,28 ml*
Soluzione proteinasi K	20 µl	530 µl*

*Il volume in eccesso del 10% è stato calcolato per 24 campioni.

   Importante: preparare solo la quantità di mastermix di tampone AL/soluzione proteinasi K che verrà utilizzata entro 4 ore dalla preparazione.

4. Aggiungere 220 µl di mastermix di tampone AL/soluzione proteinasi K. Agitare in vortex per 10 minuti per miscelare. Una miscelazione corretta è fondamentale per una buona resa.

5. Incubare a 55 °C a bagnomaria con agitazione per 10 minuti.

   Nota: se non è disponibile un bagnomaria con agitazione, agitare la provetta per microcentrifuga in vortex ogni 2-3 minuti. Se è stata usata la provetta DNA Genotek Oragene® e la fase di incubazione è già stata eseguita, andare alla fase 6.

Opzionale: aggiungere 5 µl di RNasi A. Pipettare su e giù diverse volte per miscelare accuratamente. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 2 minuti.

6. Rimuovere il sigillo dalla cartuccia con il reagente e collocarla nel vassoio di caricamento di MagBinder® Fit^{24}. Trasferire il lisato della fase 5 al pozzetto 2 della cartuccia con reagente. Pipettare su e giù 5-10 volte per miscelare accuratamente.

   Nota: preparare la cartuccia con il reagente secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.

   Nota: Utilizzare un pipettatore multicanale espandibile per miscelare accuratamente più cartucce contemporaneamente.

7. Preparare le provette di eluizione riempiendo con 100 µl di tampone di eluizione.

8. Caricare i pettini con punte sul relativo supporto.

   Nota: assicurarsi che il pettine con punte sia spinto completamente all'indietro e completamente in posizione.

9. Collocare le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione sul vassoio di caricamento e posizionare quest'ultimo sulla piattaforma dello strumento. Premere delicatamente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione in modo che siano fissate saldamente sulla piattaforma. Spingere la piattaforma nello strumento e chiudere lo sportello.

   Nota: assicurarsi che le provette di eluizione siano posizionate aperte con i tappi orientati a destra della provetta. L'orientamento delle provette di eluizione è importante per prevenire un errore dello strumento durante l'analisi.

10. Avviare il programma sullo strumento MagBinder® Fit^{24}.

11. Una volta completata l'analisi, rimuovere la provetta di eluizione dallo strumento e tappare bene.

12. Conservare il DNA a -20 °C.

Protocollo per i tamponi orali

Importante: quando si avvia il programma sullo strumento MagBinder® Fit[24], assicurarsi di selezionare il protocollo corretto: OBTIB6399.

Materiali e apparecchiature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- Centrifuga in grado di raggiungere 10.000 *g*
- Bagnomaria con agitazione in grado di raggiungere 55 °C
- Agitatore vortex
- Provetta per microcentrifuga da 1,5 o 2,0 ml priva di nucleasi
- Opzionale: RNasi A (10 mg/ml)
- Opzionale: tampone fosfato salino (PBS)

Prima di iniziare:

- Preparare le cartucce con i reagenti secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.
- Impostare il bagnomaria con agitazione a 55 °C.

1. Tagliare la testa del tampone o dello spazzolino orale e collocare ogni tampone in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml o 2,0 ml (non fornita).

2. Preparare la mastermix di tampone AL, soluzione proteinasi K e tampone di eluizione solo per i campioni da estrarre secondo la tabella seguente:

Componente	Quantità per cartuccia	Quantità totale per 24 campioni
Tampone AL	290 µl	7,65 ml*
Soluzione proteinasi K	20 µl	530 µl*
Tampone di eluizione	250 µl	6,6 ml*

*Il volume in eccesso del 10% è stato calcolato per 24 campioni.

Importante: preparare solo la quantità di mastermix di tampone AL/soluzione proteinasi K/tampone di eluizione che verrà utilizzata entro 4 ore dalla preparazione.

3. Aggiungere 560 µl di mastermix di tampone AL/soluzione di proteinasi K/tampone di eluizione a ciascun campione. Agitare in vortex o pipettare su e giù 20 volte per miscelare.

4. Incubare a 55 °C a bagnomaria con agitazione per 10 minuti.

   Nota: se non è disponibile un bagnomaria con agitazione, agitare i campioni in vortex ogni 2-3 minuti.

5. Centrifugare a 10.000 *g* per 2 minuti.

Opzionale: aggiungere 5 µl di RNasi A. Pipettare su e giù diverse volte per miscelare accuratamente. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 2 minuti.

6. Rimuovere il sigillo dalla cartuccia con il reagente e collocarla nel vassoio di caricamento di MagBinder® Fit^{24}. trasferire 500 µl di lisato al pozzetto 2 della cartuccia con reagente. Pipettare su e giù 5-10 volte per miscelare accuratamente.

   Nota: preparare la cartuccia con il reagente secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.

   Nota: Utilizzare un pipettatore multicanale espandibile per miscelare accuratamente più cartucce contemporaneamente.

7. Preparare le provette di eluizione riempiendo con 100 µl di tampone di eluizione.

8. Caricare i pettini con punte sul relativo supporto.

   Nota: assicurarsi che il pettine con punte sia spinto completamente all'indietro e completamente in posizione.

9. Collocare le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione sul vassoio di caricamento e posizionare quest'ultimo sulla piattaforma dello strumento. Premere delicatamente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione in modo che siano fissate saldamente sulla piattaforma. Spingere la piattaforma nello strumento e chiudere lo sportello.

   Nota: assicurarsi che le provette di eluizione siano posizionate aperte con i tappi orientati a destra della provetta. L'orientamento delle provette di eluizione è importante per prevenire un errore dello strumento durante l'analisi.

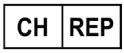
10. Avviare il programma sullo strumento MagBinder® Fit^{24}.

11. Una volta completata l'analisi, rimuovere la provetta di eluizione dallo strumento e tappare bene.

12. Conservare il DNA a -20 °C.

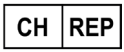
Informazioni di contatto

Per riordinare le forniture, segnalare un guasto del dispositivo o per fare un reclamo, contattare:

	Fabbricante Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Sito Web: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Mandatario europeo QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Mandatario per la Svizzera Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Svizzera CHRN: CHRN-AR-20002058
Regno Unito	Mandatario per il Regno Unito QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Regno Unito
Thailandia	Rappresentante Autorizzato in Thailandia Asia Actual (Thailand) Co.,Ltd. 8 T-One Building, Room No. 15-102, 15th Floor, Soi Sukhumvit 40, Sukhumvit Road, Phra Khanong, Khlong Toei, Bangkok 10110 Thailand Tel. 02-8215998

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sul confezionamento e sull'etichettatura:

Immagine	Descrizione
	Mandatario per l'UE
	Mandatario per la Svizzera
	Data di scadenza
	Intervallo della temperatura di conservazione a lungo termine
	Controllare le condizioni di conservazione dei componenti
	Numero del lotto
	Numero di riferimento, parte o catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso
	Marchio normativo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante

Simboli



Confezione danneggiata
(Non utilizzare se la confezione
è danneggiata)



Nessun rischio aggiuntivo o non classificato
come pericoloso ai sensi del GHS



Sito Web



Telefono



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook



Per informazioni sul riciclo visita www.
omegabiotek.com/company/recycling

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
v1.4, Novembre 2026	Informazioni sul Rappresentante Autorizzato in Thailandia aggiunte.
v1.3, Giugno 2026	Aggiunte informazioni sul riciclo e aggiornati nome e indirizzo del Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito.
v1.2, Maggio 2025	Modifica del nome e dell'indirizzo del rappresentante autorizzato nell'UE Aggiornamento delle istruzioni del tubo di eluizione Istruzioni di miscelazione aggiornate per più cartucce utilizzando il pipettatore multicanale espandibile
v1.1, Febbraio 2025	Aggiornamento delle istruzioni del tubo di eluizione
v1.0, ottobre 2023	Rilascio iniziale.

Informativa sul REACH

Per l'uso nell'Unione europea.

Il tampone AL contiene Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo (CAS 9002-93-1), una sostanza inclusa nell'Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006. Le sostanze e le miscele utilizzate ai fini di ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) sono esenti dai requisiti di autorizzazione, se utilizzate con un volume inferiore a 1 tonnellata all'anno.

L'espressione "ricerca e sviluppo scientifici" si riferisce ad attività sperimentali di ricerca o analitiche su scala di laboratorio come sintesi e test di applicazioni di sostanze chimiche, test di rilascio, ecc., nonché l'uso della sostanza nel monitoraggio e nel controllo di qualità di routine o nella diagnostica in vitro.

Marchi e licenze

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® e MB Fit24™ sono marchi registrati di Omega Bio-tek, Inc.
La PCR è un processo brevettato di Hoffman-La Roche. L'uso del processo PCR richiede una licenza.