

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

Product	Preps
B6399-5-48PFCEIVD	48 preps

Datum handleiding: Mei 2025
Revisie handleiding: v1.2

IVD

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek

CE

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik/Beoogde gebruiker.....	2
Productbeschrijving.....	3
Inhoud van de kit/Opslag en stabiliteit.....	4
Kwaliteitscontrole/Waarschuwingen/ Veiligheidsinformatie.....	5
Voorzorgsmaatregelen.....	6
Beperkingen.....	8
Hantering en voorbereiding van plasticwerk.....	9
Protocol voor bloed (250 µl).....	11
Protocol voor weefsel.....	13
Protocol voor gekweekte cellen.....	16
Protocol voor speeksel.....	19
Protocol voor mondstrijkjes.....	21
Contactgegevens.....	23
Symbolen.....	24
Documentrevisiegeschiedenis.....	26
Kennisgevingen en disclaimers.....	27

Datum handleiding: Mei 2025
Revisienummer: v1.2



Beoogd gebruik

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

De MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD is bestemd voor de isolatie en zuivering van genomisch DNA uit verse of ingevroren gekweekte cellen en weefsel, tot 250 µl volbloed, monduitstrijkjes en tot 500 µl speeksel met behulp van het MagBinder® Fit²⁴-nucleïnezuurzuiveringssysteem.

Beoogde gebruiker

Deze kit is bestemd voor professioneel gebruik.

De MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD is bestemd voor in-vitrogebruik en voor gebruik door of onder toezicht van professionele gebruikers, zoals laboratoriumpersoneel, technici, onderzoekers en artsen die specifiek zijn geïnstrueerd en opgeleid in technieken voor moleculaire biologie en/of het bedienen van magnetische processorplatforms.

Productbeschrijving

De MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD is ontworpen voor snelle en betrouwbare isolatie van genomisch DNA uit diverse monsters, waaronder bloed, speeksel, verse of ingevroren dierlijke gekweekte cellen en weefsels met behulp van het MagBinder® Fit²⁴-nucleïnezuurzuiveringssysteem. Deze kit is geschikt voor automatisering, gevuld met reagentia aangebracht in een gebruiksklare reagenscartridge die speciaal is geconfigureerd voor het MagBinder® Fit²⁴-instrument, om sneller en consistent resultaat te leveren. De procedure voorziet in een halfautomatische extractieworkflow voor het verwerken van maximaal 24 monsters in minder dan 50 minuten nadat ze op de MagBinder® Fit²⁴ zijn geladen.

De MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD verhoogt het gebruiksgemak, het praktisch nut en de extractienauwkeurigheid en vermindert de werktijd door stappen voor het bereiden van reagentia en het doseren van buffer over te slaan. De monsters worden offline gelyseerd en het lysaat wordt overgebracht naar de juiste reagenswell, die de bindingsbuffer bevat. Dit systeem combineert de omkeerbare nucleïnezuurbindende eigenschappen van de Mag-Bind®-deeltjes PF-HDQ met het beproefde rendement van de bufferchemie van Omega Bio-tek om een snelle en praktische methode te bieden om DNA uit verschillende soorten monsters te isoleren. De zuiveringsprocedure levert DNA van hoge kwaliteit op dat geschikt is voor direct gebruik in de meeste downstream-toepassingen, zoals PCR-amplificatie, next generation sequencing en enzymreacties.

Het MagBinder® Fit²⁴-instrument is voorgeprogrammeerd met zuiveringsprotocollen die zijn geoptimaliseerd voor gebruik met gevulde reagenscartridges. De gebruiker moet het juiste protocol op het instrument selecteren, afhankelijk van de gebruikte kit. Als u de MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD gebruikt voor andere dan de in deze handleiding vermelde monstervolumes, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor monsterspecifieke voorverwerkingsinstructies.

Een overzicht van methoden voor isolatie en zuivering van DNA/RNA is te vinden in de volgende geraadpleegde literatuur^{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.

Inhoud van de kit

Product	B6399-5-48PF
Zuiveringen	48
Elutiebusjes (2 ml)	50
MagBinder®-tipkam	2 x 2 kammen
Voorgevulde reagenscartridge*	48
AL-buffer	20 ml
TL-buffer	15 ml
Elutiebuffer	30 ml
Proteïnase K-oplossing	1,4 ml
Handleiding	✓

*Buffers en de plaats daarvan in voorgevulde cartridges worden weergegeven op pagina 10.

Opslag en stabiliteit

Voor alle bestanddelen van de MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD geldt een garantie van ten minste 12 maanden vanaf de aanschafdatum, mits als volgt opgeslagen. Proteïnase K-oplossing kan maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard. Voor langdurige opslag bewaart u proteïnase K-oplossing bij 2-8 °C. Bewaar alle overige bestanddelen bij de aanbevolen temperatuur zoals vermeld op het etiket en bescherm ze tegen fel licht. Tijdens vervoer of opslag in koele omgevingsomstandigheden kan zich in sommige buffers precipitaat vormen. Los dergelijke afzettingen op door de oplossing en/of de reagenscartridge op te warmen tot 37 °C en zachtjes te schudden.

Kwaliteitscontrole

In overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem van Omega Bio-tek worden alle reagentia van de MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD routinematig per lot getest aan de hand van vooraf bepaalde specificaties om de betrouwbaarheid van de prestaties en de consistentie van de productkwaliteit te waarborgen.

Waarschuwingen

Deze kit is bestemd voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de kit gebruikt.

Na extractie wordt het oppervlak van de MagBinder® aangemerkt als biologisch gevaarlijk. Pas geschikte ontsmettings- en afvoermethoden toe in overeenstemming met alle geldende lokale/provinciale en/of nationale voorschriften.

Veiligheidsinformatie




Alle chemicaliën en biologische materialen zijn potentieel gevaarlijk.

Biologische monsters zoals plasma, serum, weefsel, lichaamsvloeistoffen, bloed enz. zijn potentieel infectieus en moeten als biologisch gevaarlijk materiaal worden behandeld. Voer alle werkzaamheden uit in faciliteiten met een passende uitrusting, waarbij u universele voorzorgsmaatregelen in acht neemt en gebruik maakt van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals wegwerphandschoenen, laboratoriumjassen, veiligheidsbrillen, enz. zoals voorgeschreven in het beleid en de procedures van uw faciliteit.

Raadpleeg de veiligheidsinformatiebladen (VIB's) voor informatie over het veilig hanteren, vervoeren en afvoeren van de verschillende reagentia in deze kit. VIB's worden in PDF-indeling ter beschikking gesteld op de productpagina op www.omegabiotek.com. Voer al het afval af in overeenstemming met de plaatselijke veiligheidsvoorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

Sommige buffers in de MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD bevatten chaotrope middelen op guanidinebasis, die in combinatie met bleekmiddel zeer reactieve verbindingen kunnen vormen. **Voeg GEEN bleekmiddel of zure oplossingen toe** aan guanidine dat afval van de monsterbereiding bevat. Raadpleeg de VIB's online voor gedetailleerde informatie over de reagentia.

Bestanddeel	Beschrijving
AL-buffer 	Bevat: Guanidinehydrochloride. Waarschuwing! Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Veroorzaakt huidirritatie. Schadelijk bij inslikken. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na het werken met dit product alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig wassen. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gelaatsbescherming dragen. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. OP DE HUID: wassen met veel water en zeep. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. NA INSLIKKEN: De mond spoelen. Bij onwel voelen een antigifcentrum of arts raadplegen.
TL-buffer 	Bevat: anionisch detergens. Waarschuwing! Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Vermijd inademing van nevel/damp/spuitnevel. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. OP DE HUID: wassen met veel water en zeep. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
Proteïnase K-oplossing 	Bevat: Proteïnase K. Gevaar! Veroorzaakt milde huidirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Vermijd inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Draag ademhalingsbescherming. Bij (mogelijke) blootstelling: een antigifcentrum of arts raadplegen. De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

Voorzorgsmaatregelen

Bestanddeel	Beschrijving
eVHB-buffer	<p>Bevat: Guanidinehydrochloride en ethanol. Gevaar! Veroorzaakt huidirritatie en ernstige oogirritatie. Licht ontvlambare vloeistof en damp. Schadelijk bij inslikken. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Explosieveilige/intrinsiek veilige elektrische/ventilatie-/verlichtingsapparatuur gebruiken. Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken. Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. In goed gesloten verpakking bewaren. Na het werken met dit product alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Beschermende handschoenen/kleding/oog-/gelaatsbescherming dragen. In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim of normaal eiwitschuim. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende irritatie: een arts raadplegen. NA INSLIKKEN: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/eerstehulpverlener raadplegen. OP DE HUID (of het haar): wassen met veel water en zeep. verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/douchen. De mond spoelen. Bij irritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.</p>
eSPM-buffer	<p>Bevat: Ethanol. Gevaar! Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Licht ontvlambare vloeistof en damp. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Explosieveilige/intrinsiek veilige elektrische/ventilatie-/verlichtingsapparatuur gebruiken. Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken. Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Na het werken met dit product alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig wassen. Beschermende handschoenen/kleding/oog-/gelaatsbescherming dragen. In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim of normaal eiwitschuim. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. OP DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/douchen.</p>

Voorzorgsmaatregelen

Bestanddeel	Beschrijving
iHDQ-bindbuffer	Bevat: Natriumperchloraat en isopropanol. Gevaar! Veroorzaakt huidirritatie en ernstige oogirritatie. Ontvlambare vloeistof en damp. Kan brand of explosie veroorzaken; sterk oxiderende stof. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Vermijd inademing van nevel/damp/spuitnevel. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Explosieveilige/intrinsiek veilige elektrische/ventilatie-/verlichtingsapparatuur gebruiken. Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken. Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. In goed gesloten verpakking bewaren. Vermenging met brandbare stoffen/organisch materiaal absoluut vermijden Van kleding/organisch materiaal/brandbare stoffen verwijderd houden/bewaren. Vuur-/vlambestendige of brandwerende kleding dragen. Na het werken met dit product alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig wassen. Beschermende handschoenen/kleding/oog-/gelaatsbescherming dragen. In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim of normaal eiwitschuim. In geval van grote brand en grote hoeveelheden: evacueren. Op afstand blussen omwille van ontploffingsgevaar. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. NA MORSEN OP KLEDING: verontreinigde kleding en huid onmiddellijk met veel water afspoelen en pas daarna kleding uittrekken. OP DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/douchen. wassen met veel water en zeep. Bij aanhoudende irritatie: een arts raadplegen. NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/eerstehulpverlener raadplegen.

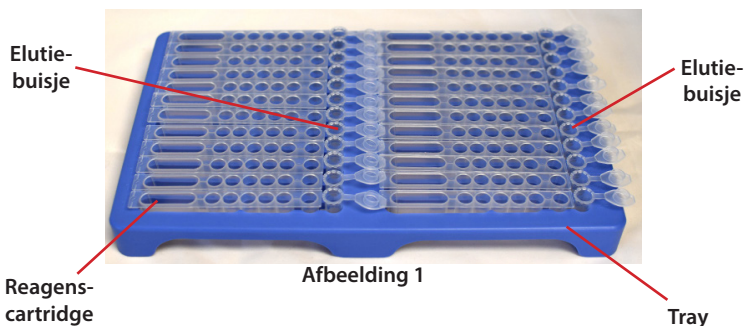


Beperkingen

De prestaties van de kit zijn beoordeeld door het isoleren van genomisch DNA uit 250 µl volbloed, 500 µl geconserveerd speeksel en tot 10 mg weefsel. De prestaties van de kit zijn verder gevalideerd door de geschiktheid van het gezuiverde genomische DNA voor directe downstream-analyse te beoordelen door middel van een standaardamplificatiemethode. Wij willen erop wijzen dat de gebruiker verantwoordelijk is voor het verifiëren van de prestatiekenmerken van elke procedure die niet onder de prestatiebeoordelingsonderzoeken van Omega Bio-tek valt. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor het vaststellen van welke prestatie meetwaarden vereist zijn voor de gewenste diagnostische downstream-toepassing. Er moeten passende en toereikende controles worden toegepast in elke diagnostische downstream-toepassing die gebruikmaakt van genomisch DNA dat is gezuiverd met behulp van de MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD.

Hantering en voorbereiding van plasticwerk

1. Controleer reagenscartridges altijd op aanwezigheid van precipitaat voordat u begint met de extractie. Los precipitaat op door de reagenscartridge op te warmen tot 37 °C en zachtjes te schudden.
2. Maak een schudbeweging omlaag of tik zachtjes op elke reagenscartridge voordat u de afdichting verwijdert om te zorgen dat de reagentia zich onderin de wells bevinden en niet aan de onderkant van de afdichting plakken.
3. Verwijder voorzichtig de verzegeling van de cartridges en plaats de cartridge onmiddellijk op de lade wanneer deze klaar is, samen met de elutiebuizen in de overeenkomstige posities (Afbeelding 1).

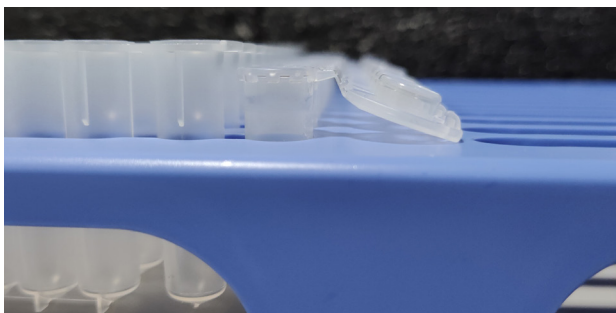


4. Kantel de dop naar beneden en vervolgens naar binnen, zodat het scharnier van de bevestigde dop een 'Z'-vorm vormt voordat u de elutiebuis op de lade laadt (Afbeelding 2).



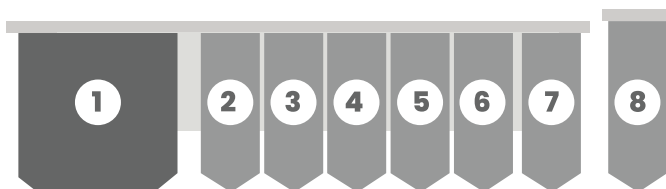
Hantering en voorbereiding van plasticwerk

5. Zorg ervoor dat de elutiebuizen open staan met de doppen rechts van de buis en naar beneden worden gedrukt (Afbeelding 3). Als er zich aan de rechterkant een andere reagenspatroon bevindt, zorg er dan voor dat de doppen van de elutiebuizen onder de lip van het eerste putje zijn weggestopt, zoals weergegeven in afbeelding 1.



Afbeelding 3

6. In de onderstaande tabel is de inhoud van de wells van de reagenscartridge vermeld.



Well-positie	Inhoud	Volume per well
1	Leeg	0 μ l
2	iHDQ-bindbuffer	400 μ l
3	eVHB-buffer	600 μ l
4	eVHB-buffer	600 μ l
5	eSPM-buffer	600 μ l
6	Mag-Bind®-deeltjes PF-HDQ	100 μ l
7	Leeg	0 μ l
8	Elutiebuffer ¹	100 μ l

¹Er moet elutiebuffer in het elutiebusje worden gealiquoteerd voordat met de extractie wordt begonnen.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

Protocol voor bloed (250 µl)

De onderstaande procedure is geoptimaliseerd voor gebruik met monsters van 250 µl VERS of INGEVROREN bloed. Er kan ook buffycoat worden gebruikt (tot 100 µl).

Belangrijk: Zorg er bij het starten van het programma op het MagBinder® Fit24-instrument voor dat het juiste protocol, **OBTIB6399**, is geselecteerd.

Door de gebruiker te verzorgen materialen en uitrusting:

- Incubator of verwarmingsblok met een capaciteit van 70 °C
- Vortexer
- Nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 of 2,0 ml
- Optioneel: RNase A (10 mg/ml)
- Optioneel: PBS

Voordat u begint:

- Bereid de reagenscartridges voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.
 - Stel de incubator of het verwarmingsblok in op 70 °C.
1. Bereid volgens de onderstaande tabel een mastermix van AL-buffer en proteïnase K-oplossing uitsluitend voor monsters die moeten worden geëxtraheerd:

Bestanddeel	Hoeveelheid per prep	Totale hoeveelheid per 24 monsters
AL-buffer	290 µl	7,65 ml*
Proteïnase K-oplossing	20 µl	530 µl*

*Voor 24 monsters is 10% overvolume berekend.

Belangrijk: Bereid slechts zoveel mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing als binnen 4 uur na bereiding gebruikt gaat worden.

2. Breng maximaal 250 µl bloedmonster aan in een microcentrifugebuisje van 1,5 ml (niet inbegrepen). Breng het volume op 250 µl met elutiebuffer of PBS (niet inbegrepen) als het monstervolume kleiner dan 250 µl is.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

3. Voeg 310 µl mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing toe. Meng in een vortexer of door 20 keer te pipetteren. Goed mengen is cruciaal voor een goede opbrengst.
4. Gedurende 10 minuten incuberen bij 70 °C.

Optioneel: Voeg 5 µl RNase A toe aan elk monster. Meng in vortexer. 2 minuten bij kamertemperatuur laten rusten.

5. Verwijder de afdichting van de reagenscartridge en breng hem aan op de MagBinder® Fit²⁴-laadtray. Breng het lysaat uit stap 4 over naar well 2 van de reagenscartridge. Grondig mengen door 5-10 keer te pipetteren.

Opmerking: Bereid de reagenscartridge voor volgens de aanwijzingen in “Hantering en voorbereiding van plasticwerk” op pagina 9.

Opmerking: Gebruik een uitbreidbare meerkanaals pipettor om meerdere cartridges tegelijk grondig te mengen.

6. Bereid de elutiebuisjes voor door ze te vullen met 100 µl elutiebuffer.
7. Breng de tipkammen aan op de tipkamhouder.

Opmerking: Zorg dat de tipkam volledig naar achteren is geduwd en volledig op zijn plaats zit.

8. Plaats de laadtray met reagenscartridge en elutiebuisjes op het instrumentplatform. Druk de reagenscartridges en elutiebuisjes voorzichtig omlaag, zodat ze stevig op het platform komen te zitten. Schuif het platform in het instrument en sluit de deur.

Opmerking: Zorg dat de elutiebuisjes open worden geplaatst, met de dop aan de rechterkant van het buisje. De stand van de elutiebuisjes is belangrijk, om een instrumentfout tijdens de run te voorkomen.

9. Start het programma op het MagBinder® Fit²⁴-instrument.
10. Na voltooiing van de run verwijdert u het elutiebuisje uit het instrument en sluit u het stevig af met de dop.
11. Sla het DNA op bij -20 °C.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

Protocol voor weefsel

Deze methode maakt isolatie van genomisch DNA uit maximaal 10 mg weefsel mogelijk. De opbrengst varieert afhankelijk van de bron.

Belangrijk: Zorg er bij het starten van het programma op het MagBinder® Fit24-instrument voor dat het juiste protocol, **OBTIB6399**, is geselecteerd.

Door de gebruiker te verzorgen materialen en uitrusting:

- Centrifuge met een capaciteit van ≥ 10.000 g voor microcentrifugebuisjes
- Incubator, waterbad of verwarmingsblok met een capaciteit van 55 °C
- Vortexer
- Nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 of 2,0 ml
- Optioneel: Vloeibare stikstof en vijzel met stamper
- Optioneel: RNase A (10 mg/ml)
- Aanbevolen: 1M dithiothreitol (DTT)

Voordat u begint:

- Bereid de reagenscartridges voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.
- Stel het waterbad in op 55 °C.
- Aanbevolen: Voeg vóór gebruik 40 µl 1M DTT toe per 1 ml TL-buffer.

OPTIONEEL: Hoewel mechanische homogenisatie van weefsel niet nodig is, verbetert verpulveren van de monsters in vloeibare stikstof de lyse en wordt de incubatietijd daardoor verkort. Na het verdampen van de vloeibare stikstof brengt u het weefsel in poedervorm over naar een schoon nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 ml of 2,0 ml (niet inbegrepen). Voeg 300 µl TL-buffer toe en ga verder met stap 3 op de volgende pagina.

1. Hak tot 10 mg weefsel fijn en breng het over naar een nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 ml of 2,0 ml.

Opmerking: Door het weefsel in kleine stukjes te snijden kan de lyse worden versneld.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

2. Voeg 250 µl TL-buffer toe.

Optioneel: Voor lyse van haar of andere moeilijk te lyseren weefsels wordt een mastermix van TL-buffer en DTT aanbevolen.

- Voeg vóór gebruik 40 µl 1M DTT toe per 1 ml TL-buffer.
- Bereid slechts zoveel mastermix van TL-buffer/DTT als onmiddellijk gebruikt gaat worden.

3. Voeg 20 µl proteïnase K-oplossing toe. Meng in vortexer.

4. Incubeer gedurende 3 uur bij 55 °C in een schudwaterbad.

Opmerking: Als er geen schudwaterbad beschikbaar is, behandel het monster dan elke 20-30 minuten in een vortexer. De lyseertijd is afhankelijk van de hoeveelheid en het type weefsel, maar bedraagt meestal minder dan 3 uur. De lyse kan 's nachts plaatsvinden.

Optioneel: Voeg 5 µl RNase A (niet inbegrepen) toe en pipetteer herhaaldelijk om grondig te mengen. 2 minuten bij kamertemperatuur laten rusten.

5. Centrifugeer gedurende 5 minuten bij $\geq 10.000 g$ om een korrel te vormen van de onverteerde weefselresten.
6. Breng voorzichtig 200 µl van het supernatant over naar een nieuw nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 ml of 2,0 ml zonder de onverteerde korrel te verstoren.
7. Voeg 230 µl AL-buffer toe. 10 minuten mengen in een vortexer. Goed mengen is cruciaal voor een goede opbrengst.

Opmerking: Als 10 minuten constante verwerking in een vortexer niet mogelijk is, gedurende 10 minuten elke 2 minuten 30 seconden in de vortexer verwerken.

8. Verwijder de afdichting van de reagenscartridge en breng hem aan op de MagBinder® Fit²⁴-laadtray. Breng het lysaat uit stap 7 over naar well 2 van de reagenscartridge. Grondig mengen door 5-10 keer te pipetteren.

Opmerking: Bereid de reagenscartridge voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.

Opmerking: Gebruik een uitbreidbare meerkanaals pipettor om meerdere cartridges tegelijk grondig te mengen.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

9. Bereid de elutiebusjes voor door ze te vullen met 100 µl elutiebuffer.

10. Breng de tipkammen aan op de tipkamhouder.

Opmerking: Zorg dat de tipkam volledig naar achteren is geduwd en volledig op zijn plaats zit.

11. Plaats de laadtray met reagenscartridge en elutiebusjes op het instrumentplatform. Druk de reagenscartridges en elutiebusjes voorzichtig omlaag, zodat ze stevig op het platform komen te zitten. Schuif het platform in het instrument en sluit de deur.

Opmerking: Zorg dat de elutiebusjes open worden geplaatst, met de dop aan de rechterkant van het busje. De stand van de elutiebusjes is belangrijk, om een instrumentfout tijdens de run te voorkomen.

12. Start het programma op het MagBinder® Fit²⁴-instrument.

13. Na voltooiing van de run verwijdert u het elutiebusje uit het instrument en sluit u het stevig af met de dop.

14. Sla het DNA op bij -20 °C.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

Protocol voor gekweekte cellen

Dit protocol is ontworpen voor snelle isolatie van genomisch DNA uit maximaal 5×10^6 gekweekte cellen.

Belangrijk: Zorg er bij het starten van het programma op het MagBinder® Fit²⁴-instrument voor dat het juiste protocol, **OBTIB6399**, is geselecteerd.

Door de gebruiker te verzorgen materialen en uitrusting:

- Centrifuge met een capaciteit van ≥ 10.000 g voor microcentrifugebuisjes
- Incubator, waterbad of verwarmingsblok met een capaciteit van 55 °C
- Vortexer
- Nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 of 2,0 ml
- Koude PBS
- Optioneel: Vloeibare stikstof en vijzel met stamper
- Optioneel: RNase A (10 mg/ml)

Voordat u begint:

- Bereid de reagenscartridges voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.
- Stel het waterbad in op 55 °C.

1. Bereid de celsuspensie.

- 1a. Ingevroren celmonsters moeten worden ontdooid voordat dit protocol wordt gestart. Vorm korrels van de cellen door te centrifugeren. Was de cellen met koude PBS (4 °C) en breng de cellen weer in suspensie in 250 μ l koude PBS. Ga verder met stap 2 van dit protocol.
- 1b. Bij cellen die in suspensie worden gekweekt maakt u een korrel van 5×10^6 cellen bij 1200 g in een centrifugeerbuisje. Giet het supernatant af, was de cellen eenmaal met koude PBS (4 °C) en breng de cellen weer in suspensie in 250 μ l koude PBS. Ga verder met stap 2 van dit protocol.
- 1c. Bij cellen die in één laag worden gekweekt oogst u de cellen met behulp van een trypsinebehandeling of een celschraper. Was de cellen tweemaal met koude PBS (4 °C) en breng de cellen weer in suspensie met 250 μ l koude PBS. Ga verder met stap 2 van dit protocol.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

2. Bereid volgens de onderstaande tabel een mastermix van AL-buffer en proteïnase K-oplossing uitsluitend voor monsters die moeten worden geëxtraheerd:

Bestanddeel	Hoeveelheid per prep	Totale hoeveelheid per 24 monsters
AL-buffer	230 µl	6,07 ml*
Proteïnase K-oplossing	20 µl	530 µl*

*Voor 24 monsters is 10% overvolume berekend.

Belangrijk: Bereid slechts zoveel mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing als binnen 4 uur na bereiding gebruikt gaat worden.

3. Voeg 250 µl mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing toe aan de cellen die zijn geprepareerd in stap 1.
4. Grondig mengen door herhaaldelijk pipetteren of 10 minuten in een vortexer verwerken. Goed mengen is cruciaal voor een goede opbrengst.
5. Incubeer gedurende 10 minuten bij 55 °C in een schudwaterbad.

Opmerking: Als er geen schudwaterbad beschikbaar is, behandel de monsters dan elke 2-3 minuten met een vortexer.

Optioneel: Voeg 5 µl RNase A toe. Grondig mengen door herhaaldelijk te pipetteren. 2 minuten bij kamertemperatuur laten rusten.

6. Verwijder de afdichting van de reagenscartridge en breng hem aan op de MagBinder® Fit²⁴-laadtray. Breng het lysaat uit stap 5 over naar well 2 van de reagenscartridge. Grondig mengen door 5-10 keer te pipetteren.

Opmerking: Bereid de reagenscartridge voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.

Opmerking: Gebruik een uitbreidbare meerkanaals pipettor om meerdere cartridges tegelijk grondig te mengen.

7. Bereid de elutiebuïsjes voor door ze te vullen met 100 µl elutiebuffer.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

8. Breng de tipkammen aan op de tipkamhouder.

Opmerking: Zorg dat de tipkam volledig naar achteren is geduwd en volledig op zijn plaats zit.

9. Breng de reagenscartridge en elutiebusjes aan op de laadtray en plaats deze op het instrumentplatform. Druk de reagenscartridges en elutiebusjes voorzichtig omlaag, zodat ze stevig op het platform komen te zitten. Duw het platform in het instrument en sluit de deur.

Opmerking: Zorg dat de elutiebusjes open worden geplaatst, met de dop aan de rechterkant van het busje. De stand van de elutiebusjes is belangrijk, om een instrumentfout tijdens de run te voorkomen.

10. Start het programma op het MagBinder® Fit24-instrument.

11. Na voltooiing van de run verwijdert u het elutiebusje uit het instrument en sluit u het stevig af met de dop.

12. Sla het DNA op bij -20 °C.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

Protocol voor speeksel

Belangrijk: Zorg er bij het starten van het programma op het MagBinder® Fit24-instrument voor dat het juiste protocol, **OBTIB6399**, is geselecteerd.

Door de gebruiker te verzorgen materialen en uitrusting:

- Schudwaterbad met capaciteit van 55 °C
- Vortexer
- Nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 of 2,0 ml
- Optioneel: RNase A (10 mg/ml)
- Optioneel: PBS

Voordat u begint:

- Bereid de reagenscartridges voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.
 - Stel het schudwaterbad in op 55 °C.
1. Centrifugeer het speekselbuisje gedurende 5 minuten bij 2000 g.
 2. Breng 500 µl gestabiliseerde speekselmonsters (bijv. DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrica® DNAgard® Saliva) over in een microcentrifugebuisje van 1,5 ml (niet inbegrepen).
 3. Bereid volgens de onderstaande tabel een mastermix van AL-buffer en proteïnase K-oplossing uitsluitend voor monsters die moeten worden geëxtraheerd:

Bestanddeel	Hoeveelheid per prep	Totale hoeveelheid per 24 monsters
AL-buffer	200 µl	5,28 ml*
Proteïnase K-oplossing	20 µl	530 µl*

*Voor 24 monsters is 10% overvolume berekend.

Belangrijk: Bereid slechts zoveel mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing als binnen 4 uur na bereiding gebruikt gaat worden.

4. Voeg 220 µl mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing toe. 10 minuten mengen in een vortexer. Goed mengen is cruciaal voor een goede opbrengst.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

5. Incubeer gedurende 10 minuten bij 55 °C in een schudwaterbad.

Opmerking: Als er geen schudwaterbad beschikbaar is, behandel het microcentrifugebuisje dan elke 2-3 minuten met een vortexer. Als een DNA Genotek Oragene®-buisje werd gebruikt en de incubatiestap al is uitgevoerd, gaat u door naar stap 6.

Optioneel: Voeg 5 µl RNase A toe. Grondig mengen door herhaaldelijk te pipetteren. 2 minuten bij kamertemperatuur laten rusten.

6. Verwijder de afdichting van de reagenscartridge en breng hem aan op de MagBinder® Fit²⁴-laadtray. Breng het lysaat uit stap 5 over naar well 2 van de reagenscartridge. Grondig mengen door 5-10 keer te pipetteren.

Opmerking: Bereid de reagenscartridge voor volgens de aanwijzingen in “Hantering en voorbereiding van plasticwerk” op pagina 9.

Opmerking: Gebruik een uitbreidbare meerkanaals pipettor om meerdere cartridges tegelijk grondig te mengen.

7. Bereid de elutiebusjes voor door ze te vullen met 100 µl elutiebuffer.

8. Breng de tipkammen aan op de tipkamhouder.

Opmerking: Zorg dat de tipkam volledig naar achteren is geduwd en volledig op zijn plaats zit.

9. Breng de reagenscartridge en elutiebusjes aan op de laadtray en plaats deze op het instrumentplatform. Druk de reagenscartridges en elutiebusjes voorzichtig omlaag, zodat ze stevig op het platform komen te zitten. Duw het platform in het instrument en sluit de deur.

Opmerking: Zorg dat de elutiebusjes open worden geplaatst, met de dop aan de rechterkant van het busje. De stand van de elutiebusjes is belangrijk, om een instrumentfout tijdens de run te voorkomen.

10. Start het programma op het MagBinder® Fit²⁴-instrument.

11. Na voltooiing van de run verwijdert u het elutiebusje uit het instrument en sluit u het stevig af met de dop.

12. Sla het DNA op bij -20 °C.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

Protocol voor monduitstrijkjes

Belangrijk: Zorg er bij het starten van het programma op het MagBinder® Fit24-instrument voor dat het juiste protocol, **OBTIB6399**, is geselecteerd.

Door de gebruiker te verzorgen materialen en uitrusting:

- Centrifuge met capaciteit van 10.000 g
- Schudwaterbad met capaciteit van 55 °C
- Vortexer
- Nucleasevrij microcentrifugebuisje van 1,5 of 2,0 ml
- Optioneel: RNase A (10 mg/ml)
- Optioneel: PBS

Voordat u begint:

- Bereid de reagenscartridges voor volgens de aanwijzingen in “Hantering en voorbereiding van plasticwerk” op pagina 9.
 - Stel het schudwaterbad in op 55 °C.
1. Knip de kop van de mondborstel of het wattenstaafje af en plaats elk uitstrijkje in een microcentrifugebuisje van 1,5 ml of 2,0 ml (niet inbegrepen).
 2. Bereid volgens de onderstaande tabel een mastermix van AL-buffer, proteïnase K-oplossing en elutiebuffer uitsluitend voor monsters die moeten worden geëxtraheerd:

Bestanddeel	Hoeveelheid per prep	Totale hoeveelheid per 24 monsters
AL-buffer	290 µl	7,65 ml*
Proteïnase K-oplossing	20 µl	530 µl*
Elutiebuffer	250 µl	6,6 ml*

*Voor 24 monsters is 10% overvolume berekend.

Belangrijk: Bereid slechts zoveel mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing/elutiebuffer als binnen 4 uur na bereiding gebruikt gaat worden.

3. Voeg 560 µl mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing/elutiebuffer toe aan elk monster. Meng in een vortexer of door 20 keer te pipetteren.

MB Fit24™-kit voor DNA in bloed en weefsel CE IVD

4. Incubeer gedurende 10 minuten bij 55 °C in een schudwaterbad.

Opmerking: Als er geen schudwaterbad beschikbaar is, behandel de monsters dan elke 2-3 minuten met een vortexer.

5. Centrifugeer gedurende 2 minuten bij 10.000 g.

Optioneel: Voeg 5 µl RNase A toe. Grondig mengen door herhaaldelijk te pipetteren. 2 minuten bij kamertemperatuur laten rusten.

6. Verwijder de afdichting van de reagenscartridge en breng hem aan op de MagBinder® Fit24-laadtray. Breng 500 µl lysaat over naar well 2 van de reagenscartridge. Grondig mengen door 5-10 keer te pipetteren.

Opmerking: Bereid de reagenscartridge voor volgens de aanwijzingen in “Hantering en voorbereiding van plasticwerk” op pagina 9.

Opmerking: Gebruik een uitbreidbare meerkanaals pipettor om meerdere cartridges tegelijk grondig te mengen.

7. Bereid de elutiebusjes voor door ze te vullen met 100 µl elutiebuffer.

8. Breng de tipkammen aan op de tipkamhouder.

Opmerking: Zorg dat de tipkam volledig naar achteren is geduwd en volledig op zijn plaats zit.

9. Breng de reagenscartridge en elutiebusjes aan op de laadtray en plaats deze op het instrumentplatform. Druk de reagenscartridges en elutiebusjes voorzichtig omlaag, zodat ze stevig op het platform komen te zitten. Duw het platform in het instrument en sluit de deur.

Opmerking: Zorg dat de elutiebusjes open worden geplaatst, met de dop aan de rechterkant van het busje. De stand van de elutiebusjes is belangrijk, om een instrumentfout tijdens de run te voorkomen.


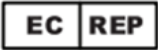

10. Start het programma op het MagBinder® Fit24-instrument.

11. Na voltooiing van de run verwijdert u het elutiebusje uit het instrument en sluit u het stevig af met de dop.

12. Sla het DNA op bij -20 °C.
















Contactgegevens

Voor het nabestellen van benodigdheden of het melden van een storing van het hulpmiddel of klacht neemt u contact op met:

	<p>Fabrikant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, VS Website: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Gemachtigde in Europa QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Gemachtigde in Zwitserland Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Zwitserland CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Verenigd Koninkrijk</p>	<p>Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Verenigd Koninkrijk</p>

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en in de etikettering voorkomen:

Afbeelding	Beschrijving
	Gemachtigde in de EU
	Gemachtigde in Zwitserland
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik voor langdurige opslag
	Controleer de opslagomstandigheden van de bestanddelen
	Lotnummer
	Referentie-, artikel- of catalogusnummer
	Serienummer
	Hoeveelheid
	Let op
	Gebruiksaanwijzing
	Regelgevingsmarkering
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Unique Device Identifier
	Fabrikant

Symbolen



Beschadigde verpakking
(niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is)



Geen extra gevaren of niet geclassificeerd
als gevaarlijk volgens GHS



Website



Telefoon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Documentrevisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
v1.2, Mei 2025	Naam- en adreswijziging voor EU-gemachtigde vertegenwoordiger Update van instructies voor elutiebuizen Bijgewerkte menginstructies voor meerdere cartridges met behulp van uitbreidbare meerkanaals pipettor
v1.1, Februari 2025	Update van instructies voor elutiebuizen
v1.0, Oktober 2023	Eerste publicatie.

Kennisgevingen en disclaimers

REACH-bekendmaking

Voor gebruik in de Europese Unie.

AL-buffer bevat Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimethylpentaan-2-yl)fenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), een stof die is opgenomen in de Europese autorisatielijst (bijlage XIV) van REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006. Voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) gebruikte stoffen en mengsels zijn vrijgesteld van autorisatievereisten indien ze in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar worden gebruikt.

Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling omvat experimenteel onderzoek of analytische activiteiten op laboratoriumschaal, zoals synthese en testen van toepassingen van chemische stoffen, vrijgavetests, enz., evenals het gebruik van de stof bij monitoring en routinematige kwaliteitscontrole of bij in-vitrodiagnostiek.

Handelsmerken en licenties

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® en MB Fit24™ zijn gedeponeerde handelsmerken van Omega Bio-tek, Inc.

PCR is een geotrooieerd proces van Hoffman-La Roche. Voor het gebruik van het PCR-proces is een licentie vereist.