

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

Produkt	Klargjøringer
B6399-5-48PFCEIVD	48 klargjøringer

Håndbokdato: Oktober 2023
Håndbokrevisjon: v1.0



Til in vitro-diagnostisk bruk



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](https://www.linkedin.com/company/omega-bio-tek)



[omegabiotek](https://twitter.com/omegabiotek)



[omegabiotek](https://www.facebook.com/omegabiotek)

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett

CE IVD

Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk/Tiltenkt bruker	2
Produktbeskrivelse	3
Settets innhold/Oppbevaring og holdbarhet.....	4
Kvalitetskontroll/Advarsler/Sikkerhetsinformasjon	5
Forholdsregler	6
Begrensninger	8
Håndtering og klargjøring av plastartikler.....	9
Protokoll for blod (250 µl).....	10
Protokoll for vev.....	12
Protokoll for dyrkede celler.....	15
Protokoll for spytt.....	18
Protokoll for bukkale pinneprøver	20
Kontaktinformasjon.....	22
Symboler	23
Dokumentrevisjonshistorikk	25
Merknader og ansvarsfraskrivelser	26

Håndbokdato: Oktober 2023

Revisjonsnummer: v1.0



Tiltenkt bruk

Til in vitro-diagnostisk bruk.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD er beregnet for isolering og rensing av genomisk DNA fra ferske eller nedfrysede dyrkede celler og vev, opptil 250 µl fullblod, bukkale penselprøver og opptil 500 µl spytt ved bruk av MagBinder® Fit²⁴ nukleinsyre-rensesystem.

Tiltenkt bruker

Dette settet er beregnet på profesjonell bruk.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD er tiltenkt for in vitro-bruk og skal brukes av eller under oppsyn av profesjonelle brukere, slik som laboratoriepersonell, teknikere, forskere og leger som er spesielt utdannet og opplært i molekylærbiologiteknikker og/eller bruk av magnetprosessorplattformer.

Produktbeskrivelse

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD er utformet for rask og pålitelig isolering av genomisk DNA fra en rekke prøver, inkludert blod, spytt, ferske eller nedfrysede dyrkede celler og vev fra dyr, ved bruk av MagBinder® Fit²⁴ nukleinsyre-rensesystem. Dette settet er automasjonssklart, forhåndsfyllt med reagenser i en bruksklar reagenspatron som er spesielt konfigurert for MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, for å gi raskere og konsistente resultater. Prosedyren gir en halvautomatisk ekstraksjonsarbeidsflyt for prosessering av opptil 24 prøver på mindre enn 50 minutter når de er satt inn i MagBinder® Fit²⁴.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD forbedrer brukervennligheten, bekvemmeligheten og ekstraksjonsnøyaktigheten og reduserer nødvendig praktisk tid ved å hoppe over trinnene for klargjøring av reagens og buffer. Prøvene lyseres offline, og lysat overføres til en egnet reagensbrønn som inneholder bindingsbufferen. Dette systemet kombinerer de reversible nukleinsyrebindingsegenskapene til Mag-Bind®-partikler PF-HDQ med den dokumenterte effekten til Omega Bio-tek sine bufferkjemikalier for å gi en rask og praktisk metode for å isolere DNA fra en rekke prøvetyper. Renseprosedyren gir DNA av høy kvalitet som er egnet for direkte bruk i de fleste bruksområder nedstrøms, slik som PCR-amplifikasjon, neste generasjons sekvensering og enzymatiske reaksjoner.

MagBinder® Fit²⁴-instrumentet er forhåndsprogrammert med renseprotokoller som er optimalisert for å fungere med forhåndsfylte reagenspatroner. Instrumentet krever at brukeren velger riktig protokoll avhengig av settet som brukes. Hvis MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD brukes til andre prøvetyper enn dem som er oppført i denne håndboken, skal du kontakte din Omega Bio-tek-representant for å få prøvespesifikke instruksjoner om preprosessering.

En gjennomgang av metoder for isolasjon og rensing av DNA/RNA finnes i følgende refererte litteratur^{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.

Settets innhold

Produkt	B6399-5-48PF
Rensinger	48
Elueringsrør (2 ml)	50
MagBinder® Tip Comb	2 x 2 kammer
Forhåndsfylt reagenspatron*	48
AL-buffer	20 ml
TL-buffer	15 ml
Elueringsbuffer	30 ml
Proteinase K-oppløsning	1,4 ml
Brukerhåndbok	✓

*Buffere og deres plassering i forhåndsfylte patroner vises på side 9.

Oppbevaring og holdbarhet

Alle komponentene i MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett er garantert i minst 12 måneder fra kjøpedatoen når det oppbevares som følger. Proteinase K-oppløsningen kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 12 måneder. For langvarig oppbevaring skal proteinase K-oppløsningen oppbevares ved 2–8 °C. Oppbevar alle andre komponenter ved anbefalte temperaturer som nevnt på etiketten og unna sterkt lys. Under forsendelse eller oppbevaring i kjølige omgivelser kan det dannes utfellinger i enkelte buffere. Løs opp slike avleiringer ved å varme opp oppløsningen og/eller reagenspatronen ved 37 °C og riste forsiktig.

Kvalitetskontroll

I samsvar med Omega Bio-tek sitt ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem er alle reagensene i MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD rutinemessig testet mot forutbestemte spesifikasjoner på en parti-til-parti-basis for å sikre pålitelighet i ytelse og konsistens i produktkvalitet.

Advarsler

Dette settet er for in vitro-diagnostisk bruk.

Les alle instruksjoner nøye før settet tas i bruk.

Etter ekstraksjon anses overflaten på MagBinder® som en biologisk fare. Bruk egnede dekontaminerings- og kasseringsmetoder i henhold til alle gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter.

Sikkerhetsinformasjon




Alle kjemikalier og biologiske materialer er potensielt farlige.

Biologiske prøver som plasma, serum, vev, kroppsvæsker, blod osv. er potensielt infeksiose og må behandles som biologisk farlige materialer. Utfør alt arbeid på riktig utstyrte steder i henhold til universelle forholdsregler og bruk egnet personlig verneutstyr, slik som engangshansker, laboratoriefrakker, vernebriller osv. som påkrevd av retningslinjer og prosedyrer beskrevet av institusjonen.

Se sikkerhetsdatabladene (SDS) for informasjon om sikker håndtering, transport og kassering av de ulike reagensene i dette settet. Sikkerhetsdatablader gjøres tilgjengelig i PDF-format på produksiden på www.omegabiotek.com. Kast alt avfall i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

Forholdsregler

Noen av bufferne inkludert i MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett inneholder guanidinbaserte kaotrope agenser, som kan danne svært reaktive forbindelser når de kombineres med blekemiddel. **IKKE tilsett blekemiddel eller sure oppløsninger** i prøveklargjøringsavfall som inneholder guanidin. Gå til sikkerhetsdatabladene på internett for detaljert informasjon om reagensene.

Komponent	Beskrivelse
<p>AL-buffer</p> 	<p>Inneholder: Guanidinhydroklorid. Advarsel! Gir alvorlig øyeirritasjon. Irriterer huden. Farlig ved svelging. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Benytt vernehansker, verneklær, øyevern og ansiktsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp ved vedvarende øyeirritasjon. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk. VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp ved hudirritasjon eller utslett. VED SVELGING: Skyll munnen. Kontakt et giftinformasjonssenter/en lege ved ubehag.</p>
<p>TL-buffer</p> 	<p>Inneholder: Anionisk rengjøringsmiddel. Advarsel! Gir alvorlig øyeirritasjon. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsskjerm. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp ved vedvarende øyeirritasjon. VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp ved hudirritasjon eller utslett. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.</p>
<p>Proteinase K-oppløsning</p> 	<p>Inneholder: Proteinase K. Fare! Lett irriterende for huden. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsskjerm. Åndedrettsvern skal benyttes. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et giftinformasjonssenter/en lege. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.</p>

Forholdsregler

Komponent	Beskrivelse
eVHB-buffer	<p>Inneholder: Guanidinhydroklorid og etanol. Fare! Gir hudirritasjon og alvorlig øyeirritasjon. Meget brannfarlig væske og damp. Farlig ved svelging. Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Bruk elektrisk materiell/ ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell/egensikkert utstyr som er eksplosjonssikkert. Bruk verktøy som ikke avgir gnister. Treff tiltak mot statisk elektrisitet. Hold beholderen tett lukket. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Ved brann: Bruk alkoholbestandig skum eller vanlig proteinskum som slökkemiddel. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp ved vedvarende irritasjon. VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege/utrykningspersonell ved ubehag. VED HUDKONTAKT (eller håret): Vask med mye vann og såpe. Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. Skyll munnen. Ved irritasjon: Søk legehjelp. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.</p>
eSPM-buffer	<p>Inneholder: Etanol. Fare! Gir alvorlig øyeirritasjon. Meget brannfarlig væske og damp. Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Hold beholderen tett lukket. Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell/egensikkert utstyr som er eksplosjonssikkert. Bruk verktøy som ikke avgir gnister. Treff tiltak mot statisk elektrisitet. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Ved brann: Bruk alkoholbestandig skum eller vanlig proteinskum som slökkemiddel. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp ved vedvarende øyeirritasjon. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.</p>

Forholdsregler

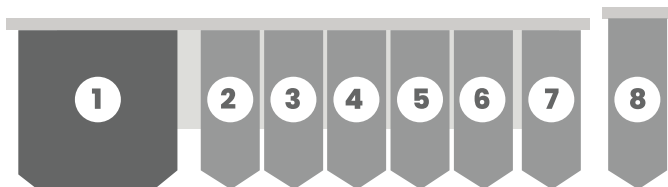
Komponent	Beskrivelse
iHDQ-bindingsbuffer	Inneholder: Natriumperklorat og isopropanol. Fare! Gir hudirritasjon og alvorlig øyeirritasjon. Brannfarlig væske og damp. Kan forårsake brann eller eksplosjon; sterkt oksiderende. Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet. Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler. Holdes borte fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Bruk elektrisk materiell/ ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell/egensikkert utstyr som er eksplosjonssikkert. Bruk verktøy som ikke avgir gnister. Treff tiltak mot statisk elektrisitet. Hold beholderen tett lukket. Treff tiltak for å unngå blanding med brennbare/organiske materialer. Holdes/oppbevares unna klær/organiske materialer/brennbare materialer. Benytt brannbestandige eller flammehemmende klær. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Ved brann: Bruk alkoholbestandig skum eller vanlig proteinskum som slökkemiddel. Ved større brann og store mengder: Evakuer området. Bekjemp brannen på avstand på grunn av eksplosjonsfare. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. VED KONTAKT MED KLÆR: Skyll umiddelbart tilsølte klær og hud med mye vann før klærne fjernes. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp ved vedvarende irritasjon. VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege/ utrykningspersonell ved ubehag.

Begrensninger

Ytelsen til settet ble evaluert ved å isolere genomisk DNA fra 250 µl fullblod, 500 µl konservertt spytt og opptil 10 mg vev. Settets ytelse ble ytterligere validert ved å vurdere egnetheten til rensing genomisk DNA i direkte nedstrømsanalyse med standard amplifikasjonsmetode. Vær oppmerksom på at brukeren er ansvarlig for å verifisere ytelsesegenskapene for en prosedyre som ikke dekkes av Omega Bio-teks sine evalueringsstudier av ytelsen. Brukeren er også ansvarlig for å etablere ytelsesmålinger som er nødvendige for det valgte diagnostiske bruksområdet nedstrøms. Egnede og tilstrekkelige kontroller må anvendes i alle diagnostiske bruksområder nedstrøms ved bruk av genomisk DNA rensing med MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD.

Håndtering og klargjøring av plastartikler

1. Kontroller alltid om reagenspatroner har utfelling før ekstraksjon startes. Løs opp utfelling ved å varme reagenspatronen ved 37 °C med forsiktig risting.
2. Vipp ned eller bank forsiktig på hver reagenspatron før du fjerner forseglingen, for å sikre at reagensene er i bunnen av brønnene og ikke kleber seg til undersiden av forseglingen.
3. Fjern forseglingen forsiktig fra reagenspatronen og plasser straks reagenspatronen på innsettsbrettet når du er klar.
4. Tabellen nedenfor viser innholdet i brønnene i reagenspatronen.



Brønnposisjon	Innhold	Volum per brønn
1	Tom	0 µl
2	iHDQ-bindingsbuffer	400 µl
3	eVHB-buffer	600 µl
4	eVHB-buffer	600 µl
5	eSPM-buffer	600 µl
6	Mag-Bind®-partikler PF-HDQ	100 µl
7	Tom	0 µl
8	Elueringsbuffer ¹	50–200 µl

¹Elueringsbuffer må aliquoteres i elueringsrøret før ekstraksjonen starter.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

Protokoll for blod (250 µl)

Prosedyren nedenfor er optimert for bruk med 250 µl FERSKE eller NEDFRYSTE blodprøver. Buffy coat kan også brukes (opptil 100 µl).

Viktig: Når du starter programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, må du kontrollere at riktig protokoll, **OBTIB6399**, er valgt.

Materialer og utstyr som skal leveres av brukeren:

- Inkubator eller varmeblokk med kapasitet på 70 °C
- Virvelblander
- Nukleasefritt 1,5 eller 2,0 ml mikrosentrifugerør
- Valgfritt: RNase A (10 mg/ml)
- Valgfritt: PBS

Før du starter:

- Klargjør reagenspatronene i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.
- Still inkubatoren eller varmeblokken til 70 °C.

1. Klargjør en mastermiks med AL-buffer og Proteinase K-oppløsning kun for prøver som skal ekstraheres i henhold til tabellen nedenfor:

Komponent	Mengde per klargjøring	Total mengde per 24 prøver
AL-buffer	290 µl	7,65 ml*
Proteinase K-oppløsning	20 µl	530 µl*

*10 % overskytende volum er beregnet for 24 prøver.

Viktig: Klargjør bare så mye AL-buffer/proteinase K-oppløsning-mastermiks som skal brukes innen 4 timer etter klargjøring.

2. Tilsett opptil 250 µl blodprøve i et 1,5 ml mikrosentrifugeringsrør (følger ikke med). Bring volumet opp til 250 µl med elueringsbuffer eller PBS (følger ikke med) hvis prøvevolumet er mindre enn 250 µl.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

3. Tilsett 310 µl AL-buffer/proteinase K-oppløsning-mastermiks. Virvelbland eller pipetter opp og ned 20 ganger for å blande. Riktig blanding er avgjørende for godt resultat.
4. Inkuber ved 70 °C i 10 minutter.

Valgfritt: Tilsett 5 µl RNase A i hver prøve. Bland i virvelblander. La stå i romtemperatur i 2 minutter.

5. Fjern forseglingen fra reagenspatronen og plasser den i MagBinder® Fit²⁴ innsetningsbrettet. Overfør lysatet fra trinn 4 til brønn 2 i reagenspatronen. Pipetter opp og ned 5–10 ganger for å blande grundig.

Merk: Klargjør reagenspatronen i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.

6. Klargjør elueringsrørene ved å fylle dem med 50–200 µl elueringsbuffer.
7. Sett spisskammene på spisskamholderen.

Merk: Sørg for at spisskammen skyves helt tilbake og fullstendig på plass.

8. Plasser innsetningsbrettet med reagenspatroner og elueringsrør på instrumentplaten. Trykk forsiktig ned på reagenspatronene og elueringsrørene slik at de sitter godt på platen. Skyv platen inn i instrumentet og lukk luken.

Merk: Sørg for at elueringsrørene er plassert åpne med lokkene orientert til høyre for røret. Elueringsrørenes orientering er viktig for å hindre instrumentfeil under kjøringen.

9. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
10. Når kjøringen er fullført, fjerner du elueringsrørene fra instrumentet og setter lokket godt på.
11. Oppbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

Protokoll for vev

Denne metoden muliggjør genomisk DNA-isolasjon fra opptil 10 mg vev. Utbyttet vil variere avhengig av kilden.

Viktig: Når du starter programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, må du kontrollere at riktig protokoll, **OBTIB6399**, er valgt.

Materialer og utstyr som skal leveres av brukeren:

- Sentrifuge med kapasitet på $\geq 10\,000\text{ g}$ for mikrosentrifugerør
- Inkubator, vannbad eller varmeblokk med kapasitet på $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Virvelblander
- Nukleasefritt 1,5 eller 2,0 ml mikrosentrifugerør
- Valgfritt: Flytende nitrogen og morter og støter
- Valgfritt: RNase A (10 mg/ml)
- Anbefalt: 1M ditiotreitol (DTT)

Før du starter:

- Klargjør reagenspatronene i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.
- Still vannbadet til $55\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Anbefalt: Tilsett 40 μl 1M DTT per 1 ml TL-buffer før bruk.

VALGFRITT: Selv om mekanisk homogenisering av vev ikke er nødvendig, vil pulverisering av prøvene i flytende nitrogen forbedre lysering og redusere inkubasjonstiden. Når det flytende nitrogenet har fordampet, overfør det pulveriserte vevet til et rent 1,5 ml eller 2,0 ml mikrosentrifugerør (følger ikke med). Tilsett 300 μl TL-buffer og gå videre til trinn 3 på neste side.

1. Hakk opp opptil 10 mg vev og overfør til et nukleasefritt 1,5 ml eller 2,0 ml mikrosentrifugerør.

Merk: Ved å kutte vevet i små deler kan lyseringen gå raskere.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

2. Tilsett 250 µl TL-buffer

Valgfritt: For lysering av hår eller annet vev som er vanskelig å lysere, anbefales en mastermiks med TL-buffer og DTT.

- Tilsett 40 µl 1M DTT per 1 ml TL-buffer før bruk.
- Klargjør bare så mye TL-buffer/DTT-mastermiks som skal brukes umiddelbart.

3. Tilsett 20 µl proteinase K-oppløsning. Bland i virvelblander.

4. Inkuber ved 55 °C i et ristende vannbad i 3 timer.

Merk: Hvis et ristende vannbad ikke er tilgjengelig, skal prøven virvelblandes hvert 20.–30. minutt. Lyseringstiden avhenger av mengden og typen vev, men er vanligvis under 3 timer. Lyseringen kan fortsette over natten.

Valgfritt: Tilsett 5 µl RNase A (følger ikke med) og pipetter opp og ned flere ganger for å blande grundig. La stå i romtemperatur i 2 minutter.

5. Sentrifuger ved $\geq 10\,000\,g$ i 5 minutter for å pelletere ubehandlet vevavfall.

6. Overfør forsiktig 200 µl av supernatanten til et nytt nukleasefritt 1,5 ml eller 2,0 ml mikrosentrifugerør uten å forstyrre den ubehandlede pelleten.

7. Tilsett 230 µl AL-buffer. Virvelbland i 10 minutter. Riktig blanding er avgjørende for godt resultat.

Merk: Hvis konstant virvelblanding ikke er mulig i 10 minutter, skal du virvelblande i 30 sekunder hvert 2. minutt i 10 minutter.

8. Fjern forseglingen fra reagenspatronen og plasser den i MagBinder® Fit²⁴ innsettingsbrettet. Overfør lysatet fra trinn 7 til brønn 2 i reagenspatronen. Pipetter opp og ned 5–10 ganger for å blande grundig.

Merk: Klargjør reagenspatronen i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.

9. Klargjør elueringsrørene ved å fylle dem med 50–200 µl elueringsbuffer.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

10. Sett spisskammene på spisskamholderen.

Merk: Sørg for at spisskammen skyves helt tilbake og fullstendig på plass.

11. Plasser innsettingsbrettet med reagenspatroner og elueringsrør på instrumentplaten. Trykk forsiktig ned på reagenspatronene og elueringsrørene slik at de sitter godt på platen. Skyv platen inn i instrumentet og lukk luken.

Merk: Sørg for at elueringsrørene er plassert åpne med lokkene orientert til høyre for røret. Elueringsrørenes orientering er viktig for å hindre instrumentfeil under kjøringen.

12. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
13. Når kjøringen er fullført, fjerner du elueringsrørene fra instrumentet og setter lokket godt på.
14. Oppbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

Protokoll for dyrkede celler

Denne protokollen er utformet for rask isolering av genomisk DNA fra opptil 5×10^6 dyrkede celler.

Viktig: Når du starter programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet, må du kontrollere at riktig protokoll, **OBTIB6399**, er valgt.

Materialer og utstyr som skal leveres av brukeren:

- Sentrifuge med kapasitet på $\geq 10\,000\text{ g}$ for mikrosentrifugerør
- Inkubator, vannbad eller varmeblokk med kapasitet på $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Virvelblander
- Nukleasefritt 1,5 eller 2,0 ml mikrosentrifugerør
- Kald PBS
- Valgfritt: Flytende nitrogen og morter og støter
- Valgfritt: RNase A (10 mg/ml)

Før du starter:

- Klargjør reagenspatronene i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.
- Still vannbadet til $55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

1. Klargjør cellesuspensjonen.

- 1a. Nedfrysede celleprøver skal tines før denne protokollen startes. Pelleter celler ved sentrifugering. Vask cellene med kald PBS ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) og resuspender celler i $250\text{ }\mu\text{l}$ kald PBS. Fortsett med trinn 2 i denne protokollen.
- 1b. For celler som dyrkes i suspensjon, pelleterer du 5×10^6 celler ved 1200 g i et sentrifugerør. Kasser supernatanten, vask cellene en gang med kald PBS ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) og resuspender celler i $250\text{ }\mu\text{l}$ kaldt PBS. Fortsett med trinn 2 i denne protokollen.
- 1c. For celler som dyrkes i ett lag, høster du cellene ved enten å bruke trypsinbehandling eller en celskrape. Vask cellene to ganger i kald PBS ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) og resuspender cellene med $250\text{ }\mu\text{l}$ kald PBS. Fortsett med trinn 2 i denne protokollen.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

2. Klargjør en mastermiks med AL-buffer og proteinase K-oppløsning kun for prøver som skal ekstraheres i henhold til tabellen nedenfor:

Komponent	Mengde per klargjøring	Total mengde per 24 prøver
AL-buffer	230 µl	6,07 ml*
Proteinase K-oppløsning	20 µl	530 µl*

*10 % overskytende volum er beregnet for 24 prøver.

Viktig: Klargjør bare så mye AL-buffer/proteinase K-oppløsning-mastermiks som skal brukes innen 4 timer etter klargjøring.

3. Tilsett 250 µl AL-buffer/proteinase K-oppløsning-mastermiks i cellene preparert i trinn 1.
4. Pipetter opp og ned for å blande grundig eller virvelbland i 10 minutter. Riktig blanding er avgjørende for godt resultat.
5. Inkuber ved 55 °C i et ristende vannbad i 10 minutter.

Merk: Hvis et ristende vannbad ikke er tilgjengelig, skal du virvelblande prøvene hvert 2.–3. minutt.

Valgfritt: Tilsett 5 µl RNase A. Pipetter opp og ned flere ganger for å blande grundig. La stå i romtemperatur i 2 minutter.

6. Fjern forseglingen fra reagenspatronen og plasser den i MagBinder® Fit²⁴ innsettsbrettet. Overfør lysatet fra trinn 5 til brønn 2 i reagenspatronen. Pipetter opp og ned 5–10 ganger for å blande grundig.

Merk: Klargjør reagenspatronen i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.

7. Klargjør elueringsrørene ved å fylle dem med 50–200 µl elueringsbuffer.
8. Sett spisskammene på spisskamholderen.

Merk: Sørg for at spisskammen skyves helt tilbake og fullstendig på plass.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

9. Plasser reagenspatroner og elueringsrør på innsettingsbrettet og plasser innsettingsbrettet på instrumentplaten. Trykk forsiktig ned på reagenspatronene og elueringsrørene slik at de sitter godt på platen. Skyv platen inn i instrumentet og lukk luken.

Merk: Sørg for at elueringsrørene er plassert åpne med lokkene orientert til høyre for røret. Elueringsrørenes orientering er viktig for å hindre instrumentfeil under kjøringen.

10. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
11. Når kjøringen er fullført, fjerner du elueringsrørene fra instrumentet og setter lokket godt på.
12. Oppbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

Protokoll for spytt

Viktig: Når du starter programmet på MagBinder® Fit24-instrumentet, må du kontrollere at riktig protokoll, **OBTIB6399**, er valgt.

Materialer og utstyr som skal leveres av brukeren:

- Ristende vannbad som med kapasitet på 55 °C
- Virvelblander
- Nukleasefritt 1,5 eller 2,0 ml mikrosentrifugerør
- Valgfritt: RNase A (10 mg/ml)
- Valgfritt: PBS

Før du starter:

- Klargjør reagenspatronene i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.
- Still ristende vannbad til 55 °C.

1. Sentrifuger spyttørret ved 2000 g i 5 minutter.
2. Overfør 500 µl stabiliserte spyttprøver (f.eks. DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrix® DNAGard® Saliva) til et 1,5 ml mikrosentrifugerør (følger ikke med).
3. Klargjør en mastermiks med AL-buffer og Proteinase K-oppløsning kun for prøver som skal ekstraheres i henhold til tabellen nedenfor:

Komponent	Mengde per klargjøring	Total mengde per 24 prøver
AL-buffer	200 µl	5,28 ml*
Proteinase K-oppløsning	20 µl	530 µl*

*10 % overskytende volum er beregnet for 24 prøver.

Viktig: Klargjør bare så mye AL-buffer/proteinase K-oppløsning-mastermiks som skal brukes innen 4 timer etter klargjøring.

4. Tilsett 220 µl AL-buffer/proteinase K-oppløsning-mastermiks. Virvelbland i 10 minutter for å blande. Riktig blanding er avgjørende for godt resultat.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

5. Inkuber ved 55 °C i et ristende vannbad i 10 minutter.

Merk: Hvis et ristende vannbad ikke er tilgjengelig, skal du virvelblande mikrosentrifugerøret hvert 2.–3. minutt. Hvis DNA Genotek Oragene®-røret allerede ble brukt og inkubasjonstrinnet ble utført, går du til trinn 6.

Valgfritt: Tilsett 5 µl RNase A. Pipetter opp og ned flere ganger for å blande grundig. La stå i romtemperatur i 2 minutter.

6. Fjern forseglingen fra reagenspatronen og plasser den i MagBinder® Fit²⁴ innsettingsbrettet. Overfør lysatet fra trinn 5 til brønn 2 i reagenspatronen. Pipetter opp og ned 5–10 ganger for å blande grundig.

Merk: Klargjør reagenspatronen i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.

7. Klargjør elueringsrørene ved å fylle dem med 50–200 µl elueringsbuffer.

8. Sett spisskammene på spisskamholderen.

Merk: Sørg for at spisskammen skyves helt tilbake og fullstendig på plass.

9. Plasser reagenspatroner og elueringsrør på innsettingsbrettet og plasser innsettingsbrettet på instrumentplaten. Trykk forsiktig ned på reagenspatronene og elueringsrørene slik at de sitter godt på platen. Skyv platen inn i instrumentet og lukk luken.

Merk: Sørg for at elueringsrørene er plassert åpne med lokkene orientert til høyre for røret. Elueringsrørenes orientering er viktig for å hindre instrumentfeil under kjøringen.

10. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
11. Når kjøringen er fullført, fjerner du elueringsrøret fra instrumentet og setter lokket godt på.
12. Oppbevar DNA ved -20 °C.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

Protokoll for bukkale pinnep prøver

Viktig: Når du starter programmet på MagBinder® Fit24-instrumentet, må du kontrollere at riktig protokoll, **OBTIB6399**, er valgt.

Materialer og utstyr som skal leveres av brukeren:

- Sentrifuge med kapasitet på 10 000 g
- Ristende vannbad som med kapasitet på 55 °C
- Virvelblander
- Nukleasefritt 1,5 eller 2,0 ml mikrosentrifugerør
- Valgfritt: RNase A (10 mg/ml)
- Valgfritt: PBS

Før du starter:

- Klargjør reagenspatronene i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.
- Still ristende vannbad til 55 °C.

1. Kutt av den bukkale børsten eller pinnehodet og plasser hver prøvetakingspinne i et 1,5 ml eller 2,0 ml mikrosentrifugerør (følger ikke med).
2. Klargjør kun en mastermiks med AL-buffer, proteinase K-oppløsning og elueringsbuffer for prøver som skal ekstraheres i henhold til tabellen nedenfor:

Komponent	Mengde per klargjøring	Total mengde per 24 prøver
AL-buffer	290 µl	7,65 ml*
Proteinase K-oppløsning	20 µl	530 µl*
Elueringsbuffer	250 µl	6,6 ml*

*10 % overskytende volum er beregnet for 24 prøver.

Viktig: Klargjør bare så mye AL-buffer/proteinase K-oppløsning/elueringsbuffer-mastermiks som skal brukes innen 4 timer etter klargjøring.

3. Tilsett 560 µl AL-buffer/proteinase K-oppløsning/elueringsbuffer-mastermiks i hver prøve. Virvelbland eller pipetter opp og ned 20 ganger for å blande.

MB Fit24™ blod- og vev-DNA-sett CE IVD

4. Inkuber ved 55 °C i et ristende vannbad i 10 minutter.

Merk: Hvis et ristende vannbad ikke er tilgjengelig, skal du virvelblande prøvene hvert 2.–3. minutt.

5. Sentrifuger ved 10 000 g i 2 minutter.

Valgfritt: Tilsett 5 µl RNase A. Pipetter opp og ned flere ganger for å blande grundig. La stå i romtemperatur i 2 minutter.

6. Fjern forseglingen fra reagenspatronen og plasser den i MagBinder® Fit²⁴ innsetningsbrettet. Overfør 500 µl lysat til brønn 2 i reagenspatronen. Pipetter opp og ned 5–10 ganger for å blande grundig.

Merk: Klargjør reagenspatronen i henhold til «Håndtering og klargjøring av plastartikler» på side 9.

7. Klargjør elueringsrørene ved å fylle dem med 50–200 µl elueringsbuffer.

8. Sett spisskammene på spisskamholderen.

Merk: Sørg for at spisskammen skyves helt tilbake og fullstendig på plass.


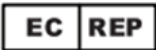

9. Plasser reagenspatroner og elueringsrør på innsetningsbrettet og plasser innsetningsbrettet på instrumentplaten. Trykk forsiktig ned på reagenspatronene og elueringsrørene slik at de sitter godt på platen. Skyv platen inn i instrumentet og lukk luken.

Merk: Sørg for at elueringsrørene er plassert åpne med lokkene orientert til høyre for røret. Elueringsrørenes orientering er viktig for å hindre instrumentfeil under kjøringen.

10. Start programmet på MagBinder® Fit²⁴-instrumentet.
11. Når kjøringen er fullført, fjerner du elueringsrøret fra instrumentet og setter lokket godt på.
12. Oppbevar DNA ved -20 °C.


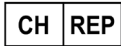













Kontaktinformasjon

Hvis du vil etterbestille utstyr, rapportere en feil eller klage på enheten, kontakter du:

	Produsent Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Nettsted: www.omegabiotek.com E-post: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Autorisert europeisk representant Qarad EF-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgia SRN: BE-AR-000000040
	Autorisert representant for Sveits Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Sveits CHRN: CHRN-AR-20002058
Storbritannia	Autorisert representant i Storbritannia Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Storbritannia

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Bilde	Beskrivelse
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant for Sveits
	Utløpsdato
	Temperaturområde for langtidsoppbevaring
	Kontroller komponentene for oppbevaringsforhold
	Partinummer
	Referanse-, dele- eller katalognummer
	Serienummer
	Antall
	Forsiktig
	Bruksanvisning
	Regulatorisk merke
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikator
	Produsent

Symboler



Skadet emballasje
(Må ikke brukes hvis pakningen er skadet)



Ingen ytterligere farer, eller ikke klassifisert
som farlig i henhold til GHS



Nettsted



Telefon



Faks



E-post



LinkedIn



Twitter



Facebook

Dokumentrevisjonshistorikk

Revisjon	Beskrivelse
v1.0, oktober 2023	Første utgivelse.

Merknader og ansvarsfraskrivelser

REACH-informasjon

Til bruk i EU.

AL-buffer inneholder Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetylpentan-2-yl)fenoksy]etanol (CAS 9002-93-1), et stoff inkludert i den europeiske autorisasjonslisten (vedlegg XIV) i REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006. Stoffer og blandinger som brukes til vitenskapelig forskning og utvikling (SR&D), er unntatt fra autorisasjonskrav hvis de brukes under 1 tonn per år i volum.

Vitenskapelig forskning og utvikling inkluderer eksperimentelle forsknings- eller analyseaktiviteter i laboratorieskala som syntese og testing av kjemikalier, frigjøringstester osv. samt bruk av stoffet til overvåking og rutinemessig kvalitetskontroll eller in vitro-diagnostikk.

Varemerker og lisenser

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® og MB Fit24™ er registrerte varemerker som tilhører Omega Bio-tek, Inc.

PCR er en patentert prosess fra Hoffman-La Roche. Bruk av PCR-prosessen krever en lisens.