omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Manual do Produto

Kit de ADN de sangue e tecido MB Fit24™ CE IVD

Produto	Preparação
B6399-5-48PFCEIVD	48 preparações

Data do manual: Novembro de 2026
Revisão manual: v1.4

IVD

Para utilização no diagnóstico 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 de ADN de sangue e tecido MB Fit24™
CE IVD

Índice

Utilização prevista/Utilizador previsto 2
Descrição do produto 3
Conteúdo do kit/Armazenamento e estabilidade 4
Controlo de qualidade/Avisos/Informações de segurança ... 5
Precauções 6
Limitações 8
Manuseamento e preparação de materiais plásticos 9
Protocolo para sangue (250 µl) 11
Protocolo para tecido 13
Protocolo para células cultivadas 16
Protocolo para saliva 19
Protocolo para zaragatoas bucais 21
Informações de contacto 23
Símbolos 24
Histórico de revisões de documentos 26
Avisos e isenções de responsabilidade 27

Data do manual: Novembro de 2026
Número de revisão: v1.4

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Utilização prevista

Para utilização no diagnóstico in vitro.

O Kit de ADN de Sangue e Tecido CE IVD MB Fit24™ destina-se ao isolamento e purificação de ADN genómico de células e tecidos de cultura frescos ou congelados, até 250 µL de sangue total, zaragatoas bucais e até 500 µL de saliva utilizando o Sistema de Purificação de Ácidos Nucleicos MagBinder® Fit^{24}.

Utilizador previsto

Este kit destina-se a utilização profissional.

O Kit de ADN de Sangue e Tecido CE IVD MB Fit24™ destina-se à utilização in vitro e a ser utilizado por ou sob a supervisão de utilizadores profissionais, tais como pessoal de laboratório, técnicos, investigadores e médicos com formação específica em técnicas de biologia molecular e/ou plataformas de processamento magnético em funcionamento.

Descrição do produto

O Kit de ADN de Sangue e Tecido CE IVD MB Fit24™ foi concebido para o isolamento rápido e fiável de ADN genómico a partir de uma variedade de amostras, incluindo sangue, saliva, células e tecidos de cultura animal frescos ou congelados, utilizando o Sistema de Purificação de Ácidos Nucleicos MagBinder® Fit[24]. Este kit está pronto para automatização, precheio com reagentes colocados num cartucho de reagentes pronto a utilizar, configurado especificamente para o instrumento MagBinder® Fit[24], para fornecer resultados mais rápidos e consistentes. O procedimento fornece um fluxo de trabalho de extração semiautomatizado para processamento de até 24 amostras em menos de 50 minutos depois de carregadas no MagBinder® Fit[24].

O Kit de ADN de Sangue e Tecido CE IVD MB Fit24™ melhora a facilidade de utilização, conveniência e precisão de extração e reduz o tempo de intervenção, ignorando os passos de preparação de reagentes e distribuição de tampão. As amostras são lisadas offline e o lisado é transferido para o poço de reagente adequado que contém o tampão de ligação. Este sistema combina as propriedades reversíveis de ligação de ácidos nucleicos das partículas PF-HDQ Mag-Bind® com a eficiência comprovada ao longo do tempo dos químicos do tampão Omega Bio-tek para fornecer um método rápido e conveniente para isolar ADN de uma variedade de tipos de amostras. O procedimento de purificação fornece ADN de alta qualidade que é adequado para utilização direta na maioria das aplicações a jusante, tais como amplificação por PCR, sequenciação da próxima geração e reações enzimáticas.

O instrumento MagBinder® Fit[24] está pré-programado com protocolos de purificação que são otimizados para funcionar com cartuchos de reagente precheios. O instrumento requer que o utilizador selecione o protocolo adequado, dependendo do kit que está a ser utilizado. Se utilizar o Kit de ADN de Sangue e Tecido CE IVD MB Fit24™ para tipos de amostras diferentes dos listados neste manual, contacte o seu representante Omega Bio-tek para obter instruções de pré-processamento específicas da amostra.

A seguinte literatura referenciada fornece uma revisão dos métodos de isolamento e purificação de ADN/ARN[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.

Conteúdo do kit

Produto	B6399-5-48PF
Purificações	48
Tubos de eluição (2 ml)	50
Coletor de tubos de amostra MagBinder®	2 x 2 coletores de tubos de amostra
Cartucho de reagente precheio*	48
Tampão AL	20 ml
Tampão TL	15 ml
Tampão de eluição	30 ml
Solução de proteinase K	1,4 ml
Manual do utilizador	✓

*Os tampões e a sua localização em cartuchos precheios são mostrados na página 10.

Armazenamento e estabilidade

Todos os componentes do kit de ADN de Sangue e Tecido MB Fit24™ têm uma garantia de, pelo menos, 12 meses a partir da data da bolsa, quando armazenados da seguinte forma. A solução de proteinase K pode ser conservada à temperatura ambiente durante um período máximo de 12 meses. Para armazenamento a longo prazo, conserve a solução de proteinase K entre 2 °C e 8 °C. Armazene todos os outros componentes às temperaturas recomendadas, conforme mencionado no rótulo e ao abrigo da luz intensa. Durante o transporte ou armazenamento em condições ambientais frias, podem formar-se precipitados em alguns tampões. Dissolva esses depósitos aquecendo a solução e/ou o cartucho de reagente a 37 °C e agitando suavemente.

Controlo de qualidade

De acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade com certificação ISO da Omega Bio-tek, todos os reagentes do Kit de ADN de Sangue e Tecido CE IVD MB Fit24™ são testados por rotina em comparação com especificações predeterminadas numa base lote a lote para garantir a fiabilidade no desempenho e a consistência na qualidade do produto.

Avisos

Este kit destina-se a utilização no diagnóstico in vitro.

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o kit.

Após a extração, a superfície do MagBinder® é considerada um risco biológico. Utilize métodos de descontaminação e eliminação adequados em conformidade com todos os regulamentos locais estatais/provinciais e/ou nacionais aplicáveis.

Informações de segurança

Todos os químicos e materiais biológicos são potencialmente perigosos.

As amostras biológicas, tais como plasma, soro, tecidos, fluidos corporais, sangue, etc., são potencialmente infeciosas e têm de ser tratadas como materiais com risco biológico. Realize todo o trabalho em instalações devidamente equipadas, seguindo as precauções universais e utilizando equipamento de segurança pessoal adequado, como luvas descartáveis, batas, óculos de segurança, etc., conforme exigido pelas políticas e procedimentos descritos pela sua instituição.

Consulte as fichas de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento, transporte e eliminação seguros dos diferentes reagentes incluídos neste kit. As FDS são disponibilizadas em formato PDF na página do produto em www.omegabiotek.com. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Precauções

Alguns dos tampões incluídos no Kit de ADN de Sangue e Tecido MB Fit24™ contêm agentes caotrópicos à base de guanidina, que podem formar compostos altamente reativos quando combinados com lixívia. **NÃO adicione lixívia ou soluções ácidas** aos resíduos de preparação de amostras que contenham guanidina. Para obter informações detalhadas sobre os reagentes, aceda às FDS online.

Componente	Descrição
Tampão AL 	Contém: Cloridrato de guanidina. Aviso! Provoca irritação ocular grave. Provoca irritação cutânea. Nocivo por ingestão. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Lave minuciosamente todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseamento. Use luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial. NOS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consulte um médico se a irritação ocular persistir. Retire a roupa contaminada e lave-a antes de a voltar a usar. NA PELE: Lave com água abundante e sabão. Consulte um médico em caso de irritação ou erupção cutânea. SE INGERIDO: Enxague a boca. Caso sinta indisposição, contacte um centro antivenenos ou um médico.
Tampão TL 	Contém: Detergente aniónico. Aviso! Provoca irritação ocular grave. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Evite respirar névoas/vapores/aerossóis. Vestuário de trabalho contaminado não deve sair do local de trabalho. Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. NOS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consulte um médico se a irritação ocular persistir. NA PELE: Lave com água abundante e sabão. Consulte um médico em caso de irritação ou erupção cutânea. Lave a roupa contaminada antes de a reutilizar.
Solução de proteinase K 	Contém: Perigo de proteinase K! Provoca irritação cutânea ligeira. Pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias se inalado. Evite respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Use proteção respiratória. Em caso de exposição ou preocupação: Contacte um centro antivenenos ou um médico. Retire a vítima para uma zona ao ar livre e mantenha-a em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

Precauções

Componente	Descrição
Tampão eVHB  	Contém: Cloridrato de guanidina e etanol. Perigo! Provoca irritação cutânea e irritação ocular grave. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Nocivo por ingestão. Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Utilize equipamento elétrico/de ventilação/iluminação/intrinsecamente seguro à prova de explosão. Utilize apenas ferramentas que não produzam faíscas. Tome medidas de precaução contra descargas estáticas. Mantenha o recipiente bem fechado. Lave minuciosamente todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseamento. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Use luvas de proteção/ vestuário de proteção ocular/facial. Em caso de incêndio: Utilize espuma resistente ao álcool ou espuma proteica normal para extinguir. NOS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consulte um médico se a irritação persistir. SE INGERIDO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO ANTIVENENOS/médico/ socorrista. NA PELE (ou cabelo): Lave com água abundante e sabão. Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/tome um duche. Enxague a boca. Em caso de irritação, consulte um médico. Retire a roupa contaminada e lave-a antes de a voltar a usar.
Tampão eSPM 	Contém: Etanol. Perigo! Provoca irritação ocular grave. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume. Mantenha o recipiente bem fechado. Utilize equipamento elétrico/de ventilação/ iluminação/intrinsecamente seguro à prova de explosão. Utilize apenas ferramentas que não produzam faíscas. Tome medidas de precaução contra descargas estáticas. Lave minuciosamente todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseamento. Use luvas de proteção/ vestuário de proteção ocular/facial. Em caso de incêndio: Utilize espuma resistente ao álcool ou espuma proteica normal para extinguir. NOS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consulte um médico se a irritação ocular persistir. NA PELE (ou cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/tome um duche.

Precauções

Componente	Descrição
Tampão de ligação iHDQ 	Contém: Perclorato de sódio e isopropanol. Perigo! Provoca irritação cutânea e irritação ocular grave. Líquido e vapor inflamáveis. Pode provocar incêndio ou explosão; oxidante forte. Pode provocar sonolência ou tonturas. Evite respirar névoas/ vapores/aerossóis. Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Utilize equipamento elétrico/de ventilação/iluminação/ intrinsecamente seguro à prova de explosão. Utilize apenas ferramentas que não produzam faíscas. Tome medidas de precaução contra descargas estáticas. Mantenha o recipiente bem fechado. Tome qualquer precaução para evitar misturar com combustíveis/material orgânico. Mantenha/armazene afastado de vestuário/material orgânico/materiais combustíveis. Use vestuário retardador resistente a chamas/fogo. Lave minuciosamente todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseamento. Use luvas de proteção/vestuário de proteção ocular/facial. Em caso de incêndio: Utilize espuma resistente ao álcool ou espuma proteica normal para extinguir. Em caso de incêndio grave e grandes quantidades: Evacue a área. Combata o incêndio remotamente devido ao risco de explosão. NOS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. NA ROUPA: Enxague imediatamente a roupa e a pele contaminadas com água abundante antes de retirar a roupa. NA PELE (ou cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/tome um duche. Lave com água abundante e sabão. Consulte um médico se a irritação persistir. SE INALADO: Retire a pessoa para uma zona ao ar livre e mantenha-a confortável para respirar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO ANTIVENENOS/médico/socorrista.

Limitações

O desempenho do kit foi avaliado isolando ADN genómico de 250 µl de sangue total, 500 µl de saliva preservada e até 10 mg de tecido. O desempenho do kit foi validado adicionalmente pela avaliação da adequação do ADN genómico purificado na análise direta a jusante pelo método de amplificação padrão. Tenha em atenção que o utilizador é responsável por verificar as características de desempenho para qualquer procedimento não abrangido pelos estudos de avaliação de desempenho da Omega Bio-tek. O utilizador também é responsável por estabelecer as métricas do desempenho necessárias para a sua aplicação de diagnóstico posterior escolhida. Devem ser empregues controlos adequados em qualquer aplicação de diagnóstico a jusante utilizando ADN genómico purificado utilizando o Kit de ADN de Sangue e Tecido CE IVD MB Fit24™.

1. Antes de iniciar a extração, verifique sempre se os cartuchos de reagente apresentam precipitação. Dissolva os precipitados, aquecendo o cartucho de reagente a 37 °C, agitando suavemente.

2. Vire para baixo ou bata suavemente em cada cartucho de reagente antes de remover o selo para garantir que os reagentes estão no fundo dos poços e não se agarram à parte inferior do selo.

3. Retire cuidadosamente o selo dos cartuchos e coloque-o imediatamente, juntamente com os tubos de eluição no tabuleiro quando estiver pronto, , nas posições correspondentes (Figura 1).

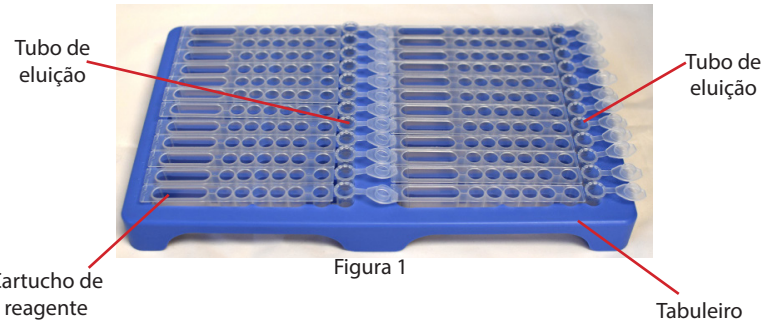


Figura 1

4. Inclinar a tampa para baixo e, em seguida, para dentro, fazendo com que a dobradiça da tampa forme uma forma em «Z» antes de colocar os tubos de eluição no tabuleiro (Figura 2).

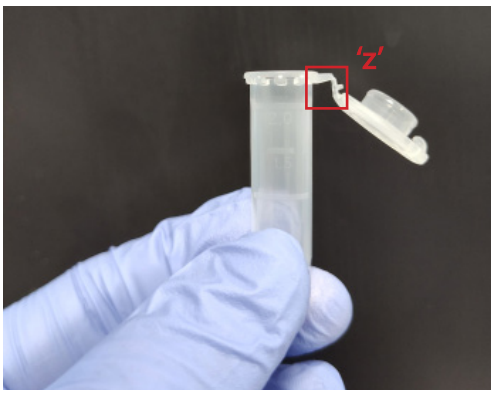


Figura 2

5. Certifique-se de que os tubos de eluição estejam abertos e posicionados com as tampas orientadas para a direita do tubo e pressionadas para baixo (Figura 3). Se houver outro cartucho de reagente no lado direito, certifique-se de que as tampas do tubo de eluição estejam encaixadas sob o lábio do primeiro poço, como mostrado na Figura 1.

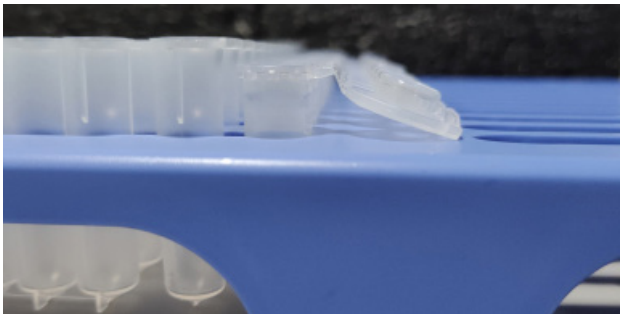
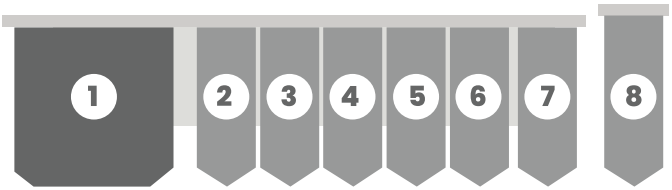


Figura 3

6. A tabela abaixo descreve o conteúdo nos poços do cartucho de reagente.



Posição do poço	Conteúdo	Volume por poço
1	Vazio	0 µl
2	Tampão de ligação iHDQ	400 µl
3	Tampão eVHB	600 µl
4	Tampão eVHB	600 µl
5	Tampão eSPM	600 µl
6	Mag-Bind® Partículas PF-HDQ	100 µl
7	Vazio	0 µl
8	Tampão de eluição[1]	100 µl

[1]O tampão de eluição tem de ser dividido em alíquotas para o tubo de eluição antes de iniciar a extração.

Protocolo para sangue (250 µl)

O procedimento abaixo foi otimizado para utilização com amostras de sangue FRESCO ou CONGELADO de 250 µl. Também pode ser utilizado um camada leucoplaquetária (até 100 µl).

Importante: Quando iniciar o programa no instrumento MagBinder® Fit^{24}, certifique-se de que está selecionado o protocolo correto, OBTIB6399.

Materiais e equipamento a ser fornecido pelo utilizador:

- Incubadora ou bloco de aquecimento com capacidade para 70 °C
- Agitador Vortex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 ou 2,0 ml sem nuclease
- Opcional: RNase A (10 mg/ml)
- Opcional: PBS

Antes de iniciar:

- Prepare os cartuchos de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.
- Defina a incubadora ou o bloco de aquecimento para 70 °C.

1. Prepare uma mistura principal de Tampão AL e Solução de proteinase K apenas para amostras a serem extraídas de acordo com a tabela abaixo:

Componente	Quantidade por preparação	Quantidade total por 24 amostras
Tampão AL	290 µl	7,65 ml*
Solução de proteinase K	20 µl	530 µl*

*Foi calculado um volume excessivo de 10% para 24 amostras.

Importante: Prepare apenas a quantidade de mistura principal de tampão AL/ Solução proteinase K que será utilizada no prazo de 4 horas após a preparação.

2. Adicione até 250 µl de amostra de sangue a um tubo de microcentrífuga de 1,5 ml (não fornecido). Aumente o volume até 250 µl com tampão de eluição ou PBS (não fornecido) se o volume da amostra for inferior a 250 µl.

3. Adicione 310 µl de mistura principal de Tampão AL/Solução de proteinase K. Agite em vórtex ou pipete para cima e para baixo 20 vezes para misturar. A mistura adequada é crucial para um bom rendimento.

4. Incube a 70 °C durante 10 minutos.

Opcional: Adicione 5 µl de RNase A a cada amostra. Agite em vórtice para misturar. Deixe repousar à temperatura ambiente durante 2 minutos.

5. Retire o selo do cartucho de reagente e coloque-o no tabuleiro de carregamento MagBinder® Fit^{24}. Transfira o lisado do Passo 4 para o Poço 2 do cartucho de reagente. Pipete para cima e para baixo 5 a 10 vezes para misturar totalmente.

   Nota: Prepare o cartucho de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.

   Nota: Use um pipettor multicanal expansível para misturar completamente vários cartuchos de uma só vez.

6. Prepare os tubos de eluição enchendo-os com 100 µl de tampão de eluição.

7. Carregue os coletores de tubos de amostra no suporte de coletores de tubos de amostra.

   Nota: Certifique-se de que o coletor de tubos de amostra é empurrado totalmente para trás e completamente colocado.

8. Coloque o tabuleiro de carregamento com os cartuchos de reagente e os tubos de eluição na plataforma do instrumento. Pressione suavemente os cartuchos de reagente e os tubos de eluição para que fiquem fixos na plataforma. Faça deslizar a plataforma para dentro do instrumento e feche a porta.

   Nota: Certifique-se de que os tubos de eluição estão posicionados abertos com as tampas orientadas para a direita do tubo. A orientação dos tubos de eluição é importante para prevenir um erro do instrumento durante a execução.

9. Inicie o programa no instrumento MagBinder® Fit^{24}.

10. Depois de concluída a execução, retire os tubos de eluição do instrumento e tape-os bem.

11. Conserve o ADN a -20 °C.

Protocolo para tecido

Este método permite o isolamento do ADN genómico de até 10 mg de tecido. Os rendimentos variam consoante a origem.

Importante: Quando iniciar o programa no instrumento MagBinder® Fit[24], certifique-se de que está selecionado o protocolo correto, OBTIB6399.

Materiais e equipamento a ser fornecido pelo utilizador:

- Centrífuga com capacidade ≥10.000 *g* para tubos de microcentrífuga
- Incubadora, banho-maria ou bloco de aquecimento com capacidade para 55 °C
- Agitador Vortex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 ou 2,0 ml sem nuclease
- Opcional: Nitrogénio líquido e pilão de almofariz
- Opcional: RNase A (10 mg/ml)
- Recomendado: Ditiotreitol (DTT) 1M

Antes de iniciar:

- Prepare os cartuchos de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.
- Defina o banho-maria para 55 °C.
- Recomendado: Adicione 40 µl de DTT 1M por 1 ml de Tampão TL antes de utilizar.

OPCIONAL: Embora a homogeneização mecânica do tecido não seja necessária, a pulverização das amostras em nitrogénio líquido melhorará a lise e reduzirá o tempo de incubação. Assim que o nitrogénio líquido tiver evaporado, transfira o tecido em pó para um tubo de microcentrífuga limpo sem nuclease de 1,5 ml ou 2,0 ml (não fornecido). Adicione 300 µl de Tampão TL e prossiga para o Passo 3 na página seguinte.

1. Pique até 10 mg de tecido e transfira para um tubo de microcentrífuga sem nuclease de 1,5 ml ou 2,0.

   Nota: Cortar o tecido em pedaços pequenos pode acelerar a lise.

2. Adicione 250 µl de tampão TL

Opcional: Para a lise do cabelo ou de outros tecidos de difícil lise, recomenda-se uma mistura principal de Tampão TL e DTT.

- Adicione 40 µl de DTT 1M por 1 ml de Tampão TL antes de utilizar.
- Prepare apenas a quantidade de mistura principal de Tampão TL/DTT que será utilizada imediatamente.

3. Adicione 20 µl de solução de proteinase K. Agite em vórtice para misturar.

4. Incube a 55 °C em banho-maria com agitação durante 3 horas.

   Nota: Se não estiver disponível um banho-maria com agitação, agite em vórtex a amostra a cada 20-30 minutos. O tempo de lise depende da quantidade e do tipo de tecido, mas é normalmente inferior a 3 horas. A lise pode prosseguir durante a noite.

Opcional: Adicione 5 µl de RNase A (não fornecida) e pipete para cima e para baixo várias vezes para misturar completamente. Deixe repousar à temperatura ambiente durante 2 minutos.

5. Centrifugue a ≥ 10.000 *g* durante 5 minutos para peletizar detritos de tecido não digeridos.

6. Transfira cuidadosamente 200 µl do sobrenadante para um novo tubo de microcentrífuga sem nuclease de 1,5 ml ou 2,0 ml sem perturbar o pellet não-digerido.

7. Adicione 230 µl de tampão AL. Agite em vórtex durante 10 minutos para misturar. A mistura adequada é crucial para um bom rendimento.

   Nota: Se não for possível agitar em vórtex constante durante 10 minutos, agite em vórtex durante 30 segundos a cada 2 minutos durante 10 minutos.

8. Retire o selo do cartucho de reagente e coloque-o no tabuleiro de carregamento MagBinder® Fit[24]. Transfira o lisado do Passo 7 para o Poço 2 do cartucho de reagente. Pipete para cima e para baixo 5 a 10 vezes para misturar totalmente.

   Nota: Prepare o cartucho de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.

   Nota: Use um pipettor multicanal expansível para misturar completamente vários cartuchos de uma só vez.

9. Prepare os tubos de eluição enchendo-os com 100 µl de tampão de eluição.

10. Carregue os coletores de tubos de amostra no suporte de coletores de tubos de amostra.

    Nota: Certifique-se de que o coletor de tubos de amostra é empurrado totalmente para trás e completamente colocado.

11. Coloque o tabuleiro de carregamento com os cartuchos de reagente e os tubos de eluição na plataforma do instrumento. Pressione suavemente os cartuchos de reagente e os tubos de eluição para que fiquem fixos na plataforma. Faça deslizar a plataforma para dentro do instrumento e feche a porta.

    Nota: Certifique-se de que os tubos de eluição estão posicionados abertos com as tampas orientadas para a direita do tubo. A orientação dos tubos de eluição é importante para prevenir um erro do instrumento durante a execução.

12. Inicie o programa no instrumento MagBinder® Fit[24].

13. Depois de concluída a execução, retire os tubos de eluição do instrumento e tape-os bem.

14. Conserve o ADN a -20 °C.

Protocolo para células cultivadas

Este protocolo foi concebido para o isolamento rápido de ADN genómico de até 5 x 10^6 células cultivadas.

Importante: Quando iniciar o programa no instrumento MagBinder® Fit[24], certifique-se de que está selecionado o protocolo correto, OBTIB6399.

Materiais e equipamento a ser fornecido pelo utilizador:

- Centrífuga com capacidade ≥10.000 *g* para tubos de microcentrífuga
- Incubadora, banho-maria ou bloco de aquecimento com capacidade para 55 °C
- Agitador Vortex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 ou 2,0 ml sem nuclease
- PBS fria
- Opcional: Nitrogénio líquido e pilão de almofariz
- Opcional: RNase A (10 mg/ml)

Antes de iniciar:

- Prepare os cartuchos de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.
- Defina o banho-maria para 55 °C.

1. Prepare a suspensão de células.

   1a. As amostras de células congeladas devem ser descongeladas antes de iniciar este protocolo. Peletize as células por centrifugação. Lave as células com PBS fria (4 °C) e ressuspenda as células em 250 µl de PBS fria. Prossiga com o Passo 2 deste protocolo.

   1b. Para células que tenham crescido em suspensão, peletize 5 x 10^6 células a 1200 *g* num tubo de centrifugação. Elimine o sobrenadante, lave as células uma vez com PBS fria (4 °C) e ressuspenda as células em 250 µl de PBS fria. Prossiga com o Passo 2 deste protocolo.

   1c. Para células cultivadas em monocamada, colha as células utilizando um tratamento com tripsina ou um raspador de células. Lave as células duas vezes em PBS fria (4 °C) e ressuspenda as células com 250 µl de PBS fria. Prossiga com o Passo 2 deste protocolo.

2. Prepare uma mistura principal de Tampão AL e Solução de proteinase K apenas para amostras a serem extraídas de acordo com a tabela abaixo:

Componente	Quantidade por preparação	Quantidade total por 24 amostras
Tampão AL	230 µl	6,07 ml*
Solução de proteinase K	20 µl	530 µl*

*Foi calculado um volume excessivo de 10% para 24 amostras.

Importante: Prepare apenas a quantidade de mistura principal de tampão AL/ Solução proteinase K que será utilizada no prazo de 4 horas após a preparação.

3. Adicione 250 µl de mistura principal de Tampão AL /Solução de proteinase K às células preparadas no Passo 1.

4. Pipete para cima e para baixo para misturar completamente ou agite em vórtex durante 10 minutos. A mistura adequada é crucial para um bom rendimento.

5. Incube a 55 °C em banho-maria com agitação durante 10 minutos.

   Nota: Se não estiver disponível um banho-maria com agitação, agite em vórtex as amostras a cada 2-3 minutos.

Opcional: Adicione 5 µl de RNase A. Pipete para cima e para baixo várias vezes para misturar bem. Deixe repousar à temperatura ambiente durante 2 minutos.

6. Retire o selo do cartucho de reagente e coloque-o no tabuleiro de carregamento MagBinder® Fit^{24}. Transfira o lisado do Passo 5 para o Poço 2 do cartucho de reagente. Pipete para cima e para baixo 5 a 10 vezes para misturar totalmente.

   Nota: Prepare o cartucho de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.

   Nota: Use um pipettor multicanal expansível para misturar completamente vários cartuchos de uma só vez.

7. Prepare os tubos de eluição enchendo-os com 100 µl de tampão de eluição.

8. Carregue os coletores de tubos de amostra no suporte de coletores de tubos de amostra.

   Nota: Certifique-se de que o coletor de tubos de amostra é empurrado totalmente para trás e completamente colocado.

9. Coloque o tabuleiro de carregamento, com os cartuchos de reagente e os tubos de eluição, no tabuleiro de carregamento e coloque-o na plataforma do instrumento. Pressione suavemente os cartuchos de reagente e os tubos de eluição para que fiquem fixos na plataforma. Empurre a plataforma para dentro do instrumento e feche a porta.

   Nota: Certifique-se de que os tubos de eluição estão posicionados abertos com as tampas orientadas para a direita do tubo. A orientação dos tubos de eluição é importante para prevenir um erro do instrumento durante a execução.

10. Inicie o programa no instrumento MagBinder® Fit^{24}.

11. Depois de concluída a execução, retire os tubos de eluição do instrumento e tape-os bem.

12. Conserve o ADN a -20 °C.

Protocolo para saliva

Importante: Quando iniciar o programa no instrumento MagBinder® Fit[24], certifique-se de que está selecionado o protocolo correto, OBTIB6399.

Materiais e equipamento a ser fornecido pelo utilizador:

- Banho-maria com capacidade para agitação de 55 °C
- Agitador Vortex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 ou 2,0 ml sem nuclease
- Opcional: RNase A (10 mg/ml)
- Opcional: PBS

Antes de iniciar:

- Prepare os cartuchos de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.
- Defina o banho-maria com agitação para 55 °C.

1. Centrifugue o tubo de saliva a 2000 *g* durante 5 minutos.

2. Transfira amostras de saliva estabilizadas de 500 µl (por exemplo, DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrica® DNAgard® Saliva) para um tubo de microcentrífuga de 1,5 ml (não fornecido).

3. Prepare uma mistura principal de Tampão AL e Solução de proteinase K apenas para amostras a serem extraídas de acordo com a tabela abaixo:

Componente	Quantidade por preparação	Quantidade total por 24 amostras
Tampão AL	200 µl	5,28 ml*
Solução de proteinase K	20 µl	530 µl*

*Foi calculado um volume excessivo de 10% para 24 amostras.

   Importante: Prepare apenas a quantidade de mistura principal de tampão AL/ Solução proteinase K que será utilizada no prazo de 4 horas após a preparação.

4. Adicione até 220 µl de mistura principal de Tampão AL/Solução de proteinase K. Agite em vórtex durante 10 minutos para misturar. A mistura adequada é crucial para um bom rendimento.

5. Incube a 55 °C em banho-maria com agitação durante 10 minutos.

   Nota: Se não estiver disponível um banho-maria com agitação, agite em vórtex o tubo de microcentrífuga a cada 2-3 minutos. Se tiver sido utilizado o tubo DNA Genotek Oragene® e o passo de incubação já tiver sido realizado, avance para o passo 6.

Opcional: Adicione 5 µl de RNase A. Pipete para cima e para baixo várias vezes para misturar bem. Deixe repousar à temperatura ambiente durante 2 minutos.

6. Retire o selo do cartucho de reagente e coloque-o no tabuleiro de carregamento MagBinder® Fit^{24}. Transfira o lisado do Passo 5 para o Poço 2 do cartucho de reagente. Pipete para cima e para baixo 5 a 10 vezes para misturar totalmente.

   Nota: Prepare o cartucho de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.

   Nota: Use um pipettor multicanal expansível para misturar completamente vários cartuchos de uma só vez.

7. Prepare os tubos de eluição enchendo-os com 100 µl de tampão de eluição.

8. Carregue os coletores de tubos de amostra no suporte de coletores de tubos de amostra.

   Nota: Certifique-se de que o coletor de tubos de amostra é empurrado totalmente para trás e completamente colocado.

9. Coloque o tabuleiro de carregamento, com os cartuchos de reagente e os tubos de eluição, no tabuleiro de carregamento e coloque-o na plataforma do instrumento. Pressione suavemente os cartuchos de reagente e os tubos de eluição para que fiquem fixos na plataforma. Empurre a plataforma para dentro do instrumento e feche a porta.

   Nota: Certifique-se de que os tubos de eluição estão posicionados abertos com as tampas orientadas para a direita do tubo. A orientação dos tubos de eluição é importante para prevenir um erro do instrumento durante a execução.

10. Inicie o programa no instrumento MagBinder® Fit^{24}.

11. Depois de concluída a execução, retire o tubo de eluição do instrumento e tape-o bem.

12. Conserve o ADN a -20 °C.

Protocolo para zaragatoas bucais

Importante: Quando iniciar o programa no instrumento MagBinder® Fit[24], certifique-se de que está selecionado o protocolo correto, OBTIB6399.

Materiais e equipamento a ser fornecido pelo utilizador:

- Centrífuga com capacidade para 10.000 *g*
- Banho-maria com capacidade para agitação de 55 °C
- Agitador Vortex
- Tubo de microcentrífuga de 1,5 ou 2,0 ml sem nuclease
- Opcional: RNase A (10 mg/ml)
- Opcional: PBS

Antes de iniciar:

- Prepare os cartuchos de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.
- Defina o banho-maria com agitação para 55 °C.

1. Retire a escova bucal ou a cabeça da zaragatoa e coloque cada zaragatoa num tubo de microcentrífuga de 1,5 ml ou 2,0 ml (não fornecido).

2. Prepare uma mistura principal de Tampão AL, Solução de proteinase K e Tampão de eluição apenas para amostras a serem extraídas de acordo com a tabela abaixo:

Componente	Quantidade por preparação	Quantidade total por 24 amostras
Tampão AL	290 µl	7,65 ml*
Solução de proteinase K	20 µl	530 µl*
Tampão de eluição	250 µl	6,6 ml*

*Foi calculado um volume excessivo de 10% para 24 amostras.

Importante: Prepare apenas a quantidade de mistura principal de tampão AL/solução proteinase K/tampão de eluição que será utilizada no prazo de 4 horas após a preparação.

3. Adicione 560 µl de mistura principal de Tampão AL/Solução de proteinase K/tampão de eluição a cada amostra. Agite em vórtex ou pipete para cima e para baixo 20 vezes para misturar.

4. Incube a 55 °C em banho-maria com agitação durante 10 minutos.

   Nota: Se não estiver disponível um banho-maria com agitação, agite em vórtex as amostras a cada 2-3 minutos.

5. Centrifugue a 10.000 *g* durante 2 minutos.

Opcional: Adicione 5 µl de RNase A. Pipete para cima e para baixo várias vezes para misturar bem. Deixe repousar à temperatura ambiente durante 2 minutos.

6. Retire o selo do cartucho de reagente e coloque-o no tabuleiro de carregamento MagBinder® Fit[24]. Transfira o lisado de 500 µl para o Poço 2 do cartucho de reagente. Pipete para cima e para baixo 5 a 10 vezes para misturar totalmente.

   Nota: Prepare o cartucho de reagente de acordo com a secção "Manuseamento e preparação de materiais plásticos" na página 9.

   Nota: Use um pipettor multicanal expansível para misturar completamente vários cartuchos de uma só vez.

7. Prepare os tubos de eluição enchendo-os com 100 µl de tampão de eluição.

8. Carregue os coletores de tubos de amostra no suporte de coletores de tubos de amostra.

   Nota: Certifique-se de que o coletor de tubos de amostra é empurrado totalmente para trás e completamente colocado.

9. Coloque o tabuleiro de carregamento, com os cartuchos de reagente e os tubos de eluição, no tabuleiro de carregamento e coloque-o na plataforma do instrumento. Pressione suavemente os cartuchos de reagente e os tubos de eluição para que fiquem fixos na plataforma. Empurre a plataforma para dentro do instrumento e feche a porta.

   Nota: Certifique-se de que os tubos de eluição estão posicionados abertos com as tampas orientadas para a direita do tubo. A orientação dos tubos de eluição é importante para prevenir um erro do instrumento durante a execução.

10. Inicie o programa no instrumento MagBinder® Fit[24].

11. Depois de concluída a execução, retire o tubo de eluição do instrumento e tape-o bem.

12. Conserve o ADN a -20 °C.

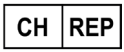
Informações de contacto

Para encomendar novamente consumíveis, comunique uma falha ou reclamação do dispositivo, contacte:

	Fabricante Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, EUA Website: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
EC REP	Representante Autorizado Europeu QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
CH REP	Representante Autorizado na Suíça Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Suíça CHRN: CHRN-AR-20002058
Reino Unido	Representante Autorizado no Reino Unido QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Reino Unido
Tailândia	Representante Autorizado na Tailândia 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

Símbolos

Os símbolos que se seguem podem constar nas instruções de utilização ou na embalagem e rotulagem:

Imagem	Descrição
	Representante Autorizado na UE
	Representante Autorizado na Suíça
	Prazo de validade
	Intervalo de temperatura de armazenamento a longo prazo
	Verifique as condições de armazenamento dos componentes
	Número de lote
	Número de referência, peça ou catálogo
	Número de série
	Quantidade
	Cuidado
	Instruções de utilização
	Marca regulamentadora
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Identificação única do dispositivo
	Fabricante

Símbolos



Embalagem danificada
(Não utilizar se a embalagem estiver danificada)



Sem perigos adicionais ou não classificado como perigoso de acordo com o GHS



Website



Telefone



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook



Informações sobre reciclagem, visite www.omegabiotek.com/company/recycling

Histórico de revisões de documentos

Revisão	Descrição
v1.4, Novembro de 2026	Informação do Representante Autorizado da Tailândia adicionada.
v1.3, Junho de 2026	Adicionámos informações sobre reciclagem e atualizámos o nome e o endereço do Representante Autorizado no Reino Unido.
v1.2, Maio de 2025	Alteração de nome e endereço do representante autorizado da UE Atualização das instruções do tubo de eluição Instruções de mistura atualizadas para vários cartuchos usando pipetador multicanal expansível
v1.1, Fevereiro de 2025	Atualização das instruções do tubo de eluição
v1.0, Outubro de 2023	Lançamento inicial.

Avisos e isenções de responsabilidade

Divulgação REACH

Para utilização na União Europeia.

O tampão AL contém Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol (CAS 9002-93-1), uma substância incluída na lista de autorização europeia (Anexo XIV) do Regulamento REACH (CE) N.º 1907/2006. As substâncias e misturas utilizadas para fins de Investigação e Desenvolvimento Científico (SR&D) estão isentas de requisitos de autorização se utilizadas abaixo de 1 tonelada por ano em volume.

A Investigação e Desenvolvimento Científico inclui investigação experimental ou atividades analíticas à escala laboratorial, como a síntese e testes de aplicações de químicos, testes de lançamento, etc., bem como a utilização da substância na monitorização e controlo de qualidade de rotina ou diagnóstico in vitro.

Marcas comerciais e licenças

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® e MB Fit24™ são marcas comerciais registadas da Omega Bio-tek, Inc.
PCR é um processo patenteado da Hoffman-La Roche. A utilização do processo de PCR requer uma licença.