

## MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

| Produkt           | Förberedningar    |
|-------------------|-------------------|
| B6399-5-48PFCEIVD | 48 förberedningar |

**Handbokens datum: Maj 2025**  
**Manuell revision: v1.2**



**För in vitro-diagnostisk användning**



# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

## Innehållsförteckning

|   |    |
|---|----|
| Avsedd användning/Avsedd användare.....                 | 2  |
| Produktbeskrivning .....                                | 3  |
| Kitens innehåll/Förvaring och stabilitet.....           | 4  |
| Kvalitetskontroll/Varningar/Säkerhetsinformation.....   | 5  |
| Försiktighetsåtgärder.....                              | 6  |
| Begränsningar .....                                     | 8  |
| Hantering och förberedelse av plastföremål.....         | 9  |
| Protokoll för blod (250 µl).....                        | 11 |
| Protokoll för vävnad .....                              | 13 |
| Protokoll för odlade celler .....                       | 16 |
| Protokoll för saliv .....                               | 19 |
| Protokoll för kindslemhinneprov taget med provpinne.... | 21 |
| Kontaktinformation .....                                | 23 |
| Symboler .....  | 24 |
| Dokumentrevisionshistorik .....                         | 26 |
| Meddelanden och friskrivningsklausuler .....            | 27 |

**Handbokens datum: Maj 2025**

**Revisionsnummer: v1.2**



**BIO-TEK**

innovations in nucleic acid isolation

# Avsedd användning

---

För in vitro-diagnostisk användning.

MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD är avsett för isolering och rening av genomiskt DNA från färska eller frysta odlade celler och vävnad, upp till 250 µl helblod, kindslemhinneprov taget med provpinne och upp till 500 µl saliv med MagBinder® Fit24 reningssystem till nukleinsyror.

## Avsedd användare

Detta kit är avsett för professionellt bruk.

MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD är avsett för in vitro-användning och för användning av eller under överinseende av professionella användare, t.ex. laboratoriepersonal, tekniker, forskare och läkare som är speciellt instruerade och utbildade i molekylärbiologiteknik och/eller plattformar för användning av magnetiska processorer.

# Produktbeskrivning

MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD är utformat för snabb och tillförlitlig isolering av genomiskt DNA från en rad olika prover inklusive blod, saliv, färsk eller frysta djurodlade celler och vävnader med hjälp av MagBinder® Fit24 reningssystem till nukleinsyror. Detta kit är redo för automatisering med förfyllda reagenser som placerats i en bruksfärdig reagenskasset som är särskilt konfigurerad för MagBinder® Fit24-instrumentet för att ge snabbare och konsekventa resultat. Förfarandet ger ett halvautomatiskt extraktionsarbetsflöde för bearbetning av upp till 24 prover på mindre än 50 minuter när de har laddats på MagBinder® Fit24.

MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD förbättrar användarvänligheten, bekvämligheten och extraktionsnoggrannheten och minskar den tid det tar att vara på genom att hoppa över stegen för reagensberedning och buffertdispensering. Proverna lyseras offline och lysat överförs till lämplig reagensbrunn som innehåller den bindande bufferten. Detta system kombinerar de reversibla nukleinsyrabindningsegenskaperna hos Mag-Bind® partiklar PF-HDQ med den tidsbeprövade effektiviteten hos Omega Bio-teks buffertkemier för att tillhandahålla en snabb och bekväm metod för att isolera DNA från en mängd olika provtyper. Reningproceduren tillhandahåller DNA av hög kvalitet som är lämpligt för direkt användning i de flesta nedströms tillämpningar, såsom PCR-amplifiering, nästa generations sekvensering och enzymatiska reaktioner.

Instrumentet MagBinder® Fit24 är förprogrammerat med reningsprotokoll som är optimerade för att fungera med förfyllda reagenskassetter. Instrumentet kräver att användaren väljer lämpligt protokoll beroende på vilket kit som används. Om du använder MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD för andra provtyper än de som anges i denna handbok, kontakta din Omega Bio-tek-representant för provspecifika förbearbetningsinstruktioner.

En granskning av metoder för isolering och rening av DNA/RNA finns i följande refererade litteratur<sup>1,2</sup>.

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.

# Kitens innehåll

| Produkt                 | B6399-5-48PF |
|-------------------------|--------------|
| Reningar                | 48           |
| Elueringsrör (2 ml)     | 50           |
| MagBinder® spetsbrunn   | 2 x 2 brunn  |
| Förfylld reagenskasset* | 48           |
| AL-buffert              | 20 ml        |
| TL-buffert              | 15 ml        |
| Elueringsbuffert        | 30 ml        |
| Proteinas K-lösning     | 1,4 ml       |
| Användarhandbok         | ✓            |

\*Buffrar och deras placering i förfyllda kassetter visas på sidan 10.

## Förvaring och stabilitet

Alla komponenter i MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad garanteras i minst 12 månader från inköpsdatumet när de förvaras enligt följande. Proteinas K-lösning kan förvaras vid rumstemperatur i upp till 12 månader. För långvarig förvaring, förvara proteinas K-lösning vid 2–8 °C. Förvara alla andra komponenter vid de rekommenderade temperaturer som anges på märkningen och borta från starkt ljus. Under transport eller förvaring i svala omgivningsförhållanden kan fällningar bildas i vissa buffertar. Lös upp sådana avlagringar genom att värma lösningen och/eller reagenskasset vid 37 °C och skaka försiktigt.

# Kvalitetskontroll

---

I enlighet med Omega Bio-teks ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem, testas alla reagenser i MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD rutinmässigt mot förbestämda specifikationer mellan partier för att säkerställa pålitlig prestanda och konsekvent produktkvalitet.

## Varningar

Detta kit är för in vitro-diagnostisk användning.

Läs alla instruktioner noggrant innan du använder kitet.

Efter extraktionen betraktas ytan på MagBinder® som en biologisk risk. Använd lämpliga dekontaminations- och kasseringsmetoder i enlighet med alla gällande lokala/regionala och/eller nationella förordningar.

## Säkerhetsinformation




Alla kemikalier och biologiska material är potentiellt farliga.

Biologiska prover såsom plasma, serum, vävnader, kroppsvätskor, blod osv. är potentiellt infektiösa och måste behandlas som biologiskt riskmaterial. Utför allt arbete på korrekt utrustade anläggningar enligt allmänna försiktighetsåtgärder och använd lämplig personlig skyddsutrustning såsom engångshandskar, labbrockar, skyddsglasögon osv. enligt vad som krävs av de policyer och procedurer som beskrivs av din institution.

Se säkerhetsdatablad (SDS) för information om säker hantering, transport och kassering av olika reagenser som ingår i detta kit. Säkerhetsdatablad finns tillgängliga i PDF-format på produktsidan via [www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com). Kassera allt avfall i enlighet med lokala säkerhetsförordningar.

# Försiktighetsåtgärder

Vissa av buffertarna som ingår i MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad innehåller guanidinbaserade kaotropa medel, vilka kan bilda mycket reaktiva föreningar när de kombineras med blekmedel. **Tillsätt INTE blekmedel eller sura lösningar** till guanidin som innehåller provberedningsavfall. Öppna säkerhetsdatablad online för detaljerad information om reagenserna.

| Komponent  | Beskrivning   |
|--|---|
| <p>AL-buffert</p>             | <p>Innehåller: Guanidinhydroklorid. Varning! Orsakar allvarlig ögonirritation. Orsakar hudirritation. Skadligt vid förtäring. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt. Tvätta alla exponerade kroppsdelar noggrant efter hantering. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om ögonirritation kvarstår. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. PÅ HUDEN: Tvätta med mycket vatten och tvål. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om hudirritation eller utslag uppstår. FÖRTÄRING: Skölj munnen. Kontakta giftcentral eller läkare/vårdpersonal om du mår dåligt.</p> |
| <p>TL-buffert</p>             | <p>Innehåller: Anioniskt rengöringsmedel. Varning! Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Undvik att inandas mist/ångor/sprej. Kontaminerade arbetskläder får inte användas utanför arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt att skölja. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om ögonirritation kvarstår. PÅ HUDEN: Tvätta med mycket vatten och tvål. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om hudirritation eller utslag uppstår. Tvätta kontaminerade kläder innan de används igen.</p>   |
| <p>Proteinas K-lösning</p>  | <p>Innehåller: Proteinas K. Fara! Orsakar mild hudirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Undvik att inandas damm/rök/gaser/mist/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta giftcentral eller läkare. Flytta personen till frisk luft och se till att hen vilar i en position som är bekväm att andas.</p>   |

# Försiktighetsåtgärder

| Komponent    | Beskrivning  |
|--------------|--|
| eVHB-buffert | <p>Innehåller: Guanidinhydroklorid och etanol. Fara! Orsakar hudirritation och allvarlig ögonirritation. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Använd explosionssäker elektrisk/ventilering/belysnings/egensäker utrustning. Använd endast verktyg som inte ger ifrån sig gnistor. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning. Håll behållaren väl tillsluten. Tvätta alla exponerade kroppsdelar noggrant efter hantering. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid brand: Använd alkoholbeständigt skum eller vanligt protein-skum för att släcka branden. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra detta. Fortsätt att skölja. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om irritation kvarstår. FÖRTÄRING: Kontakta GIFTCENTRAL/läkare/vårdpersonal/första hjälpare om du mår dåligt. PÅ HUDEN (eller håret): Tvätta med mycket vatten och tvål. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Skölj munnen. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om irritation uppstår. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.</p> |
| eSPM-buffert | <p>Innehåller: Etanol. Fara! Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Håll behållaren väl tillsluten. Använd explosionssäker elektrisk/ventilering/belysnings/egensäker utrustning. Använd endast verktyg som inte ger ifrån sig gnistor. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning. Tvätta alla exponerade kroppsdelar noggrant efter hantering. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid brand: Använd alkoholbeständigt skum eller vanligt protein-skum för att släcka branden. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätta att göra. Fortsätt att skölja. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om ögonirritation kvarstår. PÅ HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.</p>  |

# Försiktighetsåtgärder

| Komponent             | Beskrivning  |
|-----------------------|--|
| iHDQ-bindande buffert | <p>Innehåller: Natriumperklorat och isopropanol. Fara! Orsakar hudirritation och allvarlig ögonirritation. Brandfarlig vätska och ånga. Kan orsaka brand eller explosion, starkt oxiderande medel. Kan orsaka dåsighet eller yrsel. Undvik att inandas mist/ångor/sprej. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Använd explosionssäker elektrisk/ventilering/belysnings/egensäker utrustning. Använd endast verktyg som inte ger ifrån sig gnistor. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning. Håll behållaren väl tillsluten. Vidta alla försiktighetsåtgärder för att undvika blandning med lättantändliga/organiska material. Förvaras på avstånd från kläder/organiskt material/brännbart material. Använd brand-/flamresistenta skyddskläder. Tvätta alla exponerade kroppsdelar noggrant efter hantering. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid brand: Använd alkoholbeständigt skum eller vanligt protein-skum för att släcka branden. Vid större brand och stora mängder: Evakuera området. Släck brand på distans på grund av explosionsrisken. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra detta. Fortsätt att skölja. PÅ KLÄDER: Skölj omedelbart nedstänkta kläder och hud med rikligt med vatten innan du tar av dig kläderna. PÅ HUDEN (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Tvätta med mycket vatten och tvål. Sök medicinsk rådgivning/hjälp om irritation kvarstår. INANDAD: Flytta exponerad person till frisk luft. Håll personen varm och i vila. Kontakta GIFTCENTRAL/läkare/vårdpersonal/första hjälpare om du mår dåligt.</p> |

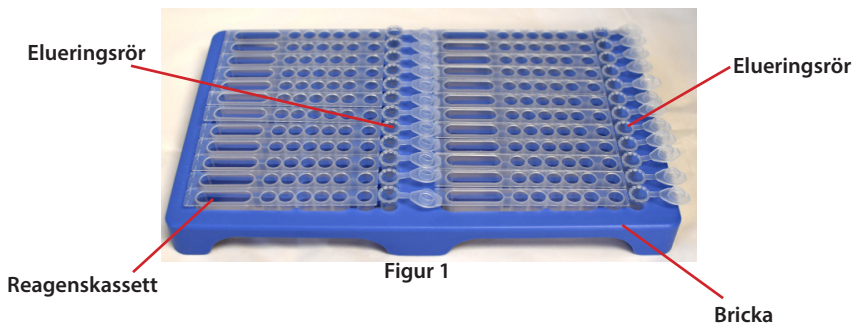


## Begränsningar

Kitets prestanda utvärderades genom isolering av genomiskt DNA från 250 µl helblod, 500 µl konserverad saliv och upp till 10 mg vävnad. Kitets prestanda validerades ytterligare genom att bedöma lämpligheten av renat genomiskt DNA i direkt nedströms analys med standardamplifieringsmetod. Var medveten om att användaren är ansvarig för att verifiera prestandaegenskaper för alla procedurer som inte täcks av Omega Bio-teks prestandautvärderingsstudier. Användaren är också ansvarig för att upprätta prestandamått som är nödvändiga för sin valfria diagnostiska tillämpning nedströms. Lämpliga och adekvata kontroller måste användas i alla nedströms diagnostiska tillämpningar med genomiskt DNA som renats med hjälp av MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD.

# Hantering och förberedelse av plastföremål

1. Kontrollera alltid reagenskassetterna avseende förekomst av fällning innan extraktionen påbörjas. Lös upp fällningar genom att värma upp reagenskassetten vid 37 °C med försiktig skakning.
2. Snärta nedåt eller knacka försiktigt på varje reagenskassetten innan förseglingen avlägsnas för att säkerställa att reagenserna är i botten av brunnarna och inte sitter fast på förseglingens undersida.
3. Ta försiktigt bort förseglingen från patronerna och placera omedelbart patronen på brickan när den är klar tillsammans med elueringsrören i motsvarande positioner (Figur 1).



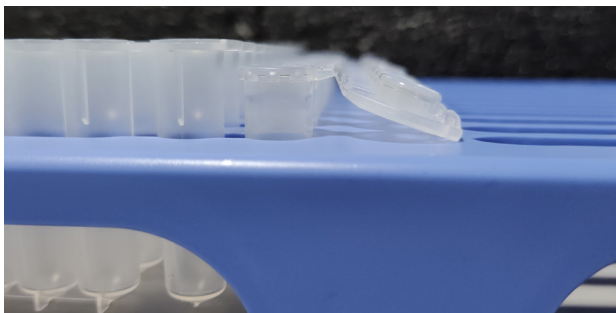
4. Vinkla locket nedåt och sedan inåt, så att gångjärnet på det monterade locket bildar en "Z"-form innan du laddar elueringsröret på brickan (Figur 2).



Figur 2

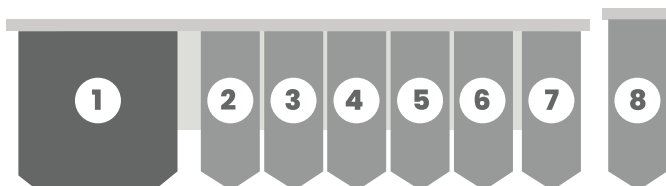
# Hantering och förberedelse av plastföremål

5. Se till att elueringsrören är öppna med locken riktade till höger om röret och nedtryckta (Figur 3). Om det finns en annan reagenspatron på höger sida, se till att elueringsrörets lock är instoppade under kanten på den första brunnen som visas i figur 1.



Figur 3

6. Tabellen nedan innehåller information om innehållet i brunnen på reagenskassetten.



| Brunnsläge | Innehåll                      | Volym per brunn |
|------------|-------------------------------|-----------------|
| 1          | Tom                           | 0 $\mu$ l       |
| 2          | iHDQ-bindande buffert         | 400 $\mu$ l     |
| 3          | eVHB-buffert                  | 600 $\mu$ l     |
| 4          | eVHB-buffert                  | 600 $\mu$ l     |
| 5          | eSPM-buffert                  | 600 $\mu$ l     |
| 6          | Mag-Bind® partiklar PF-HDQ    | 100 $\mu$ l     |
| 7          | Tom                           | 0 $\mu$ l       |
| 8          | Elueringsbuffert <sup>1</sup> | 100 $\mu$ l     |

<sup>1</sup>Elueringsbuffert måste tillsättas till elueringsröret innan extraktionen påbörjas.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

## Protokoll för blod (250 µl)

Förfarandet nedan har optimerats för användning med 250 µl FÄRSKA eller FRYSTA blodprover. Buffy coat kan också användas (upp till 100 µl).

**Viktigt:** När du startar ett program på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet ska du se till att rätt protokoll, **OBTIB6399**, väljs.

### Material och utrustning som ska tillhandahållas av användaren:

- Inkubator eller värmeblock med kapacitet för 70 °C
- Vortexblandare
- Nukleasfritt 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugrör
- Valfritt: RNas A (10 mg/ml)
- Valfritt: PBS

### Före start:

- Förbered reagenskassetterna enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.
  - Ställ inkubatorn eller värmeblocket på 70 °C.
1. Bered en masterblandning av AL-buffert och proteinas K-lösning endast för prover som ska extraheras enligt tabellen nedan:

| Komponent           | Mängd per prep | Total mängd per 24 prover |
|---------------------|----------------|---------------------------|
| AL-buffert          | 290 µl         | 7,65 ml*                  |
| Proteinas K-lösning | 20 µl          | 530 µl*                   |

\*10 % överskottsvolym har beräknats för 24 prover.

**Viktigt:** Bered endast så mycket masterblandning av AL-buffert/proteinas K-lösning som ska användas inom 4 timmar av beredning.

2. Tillsätt upp till 250 µl blodprov till ett 1,5 ml mikrocentrifugrör (medföljer ej). Fyll upp till 250 µl med elueringsbuffert eller PBS (medföljer ej) om provvolymen är mindre än 250 µl.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

3. Tillsätt 310 µl masterblandning AL-buffert/proteinas K-lösning. Vortexblanda eller pipettera upp och ned 20 gånger för att blanda. Korrekt blandning är avgörande för bra resultat.
4. Inkubera vid 70 °C i 10 minuter.

**Valfritt:** Tillsätt 5 µl RNas A till varje prov. Vortexa för att blanda. Låt stå i rumstemperatur i 2 minuter.

5. Ta bort förseglingen från reagenskassetten och placera den i MagBinder® Fit<sup>24</sup> laddningsbricka. Överför lysat från steg 4 till brunn 2 på reagenskassetten. Pipettera upp och ned 5–10 gånger för att blanda ordentligt.

**Obs!** Förbered reagenskassetten enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.

**Obs!** Använd en expanderbar flerkanalig pipett för att blanda flera patroner samtidigt ordentligt.

6. Bered elueringsrören genom att fylla dem med 100 µl elueringsbuffert.
7. Ladda spetsbrunnar på spetsbrunnshållaren.

**Obs!** Se till att spetsbrunnen trycks tillbaka hela vägen och helt på plats.

8. Placera laddningsbrickan med reagenskassetter och elueringsrör på instrumentskivan. Tryck försiktigt ned reagenskassetterna och elueringsrören så att de sitter säkert på instrumentskivan. Skjut in instrumentskivan i instrumentet och stäng luckan.

**Obs!** Se till att elueringsrören är öppna med locken riktade åt höger om röret. Elueringsrörens orientering är viktig för att förhindra ett instrumentfel under körningen.

9. Starta programmet på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet.
10. När analysomgången är klar, avlägsna elueringsrören från instrumentet och sätt på locket ordentligt.
11. Förvara DNA vid -20 °C.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

## Protokoll för vävnad

Denna metod tillåter genomisk DNA-isolering från upp till 10 mg vävnad. Avkastningarna varierar beroende på källan.

**Viktigt:** När du startar ett program på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet ska du se till att rätt protokoll, **OBTIB6399**, väljs.

### Material och utrustning som ska tillhandahållas av användaren:

- Centrifug med kapacitet för  $\geq 10\,000$  g för mikrocentrifugrör
- Inkubator, vattenbad eller värmeblock med kapacitet för 55 °C
- Vortexblandare
- Nukleasfritt 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugrör
- Valfritt: Flytande kväve och mortel och mortelstöt
- Valfritt: RNas A (10 mg/ml)
- Rekommenderas: 1M ditionitretol (DTT)

### Före start:

- Förbered reagenskassetterna enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.
- Ställ in vattenbadet på 55 °C.
- Rekommenderas: Tillsätt 40  $\mu$ l 1M DTT per 1 ml TL-buffert före användning.

**TILLVAL:** Även om mekanisk homogenisering av vävnad inte är nödvändig, kommer pulvrifiering av proverna i flytande kväve att förbättra lysering och reducera inkubationstiden. När det flytande kvävet har avdunstat, överför den pulverförsedda vävnaden till ett rent nukleasfritt mikrocentrifugrör på 1,5 ml eller 2,0 ml (medföljer ej). Tillsätt 300  $\mu$ l TL-buffert och fortsätt till steg 3 på nästa sida.

1. Förvara upp till 10 mg vävnad och överför till ett nukleasfritt rör på 1,5 ml eller 2,0 ml mikrocentrifug.

**Obs!** Om vävnaden skärs i små bitar kan det påskynda lysering.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

2. Tillsätt 250 µl TL-buffert

**Valfritt:** För lysering av hår eller andra svårlyserade vävnader rekommenderas en masterblandning av TL-buffert och DTT.

- Tillsätt 40 µl 1M DTT per 1 ml TL-buffert före användning.
- Förbered endast så mycket masterblandning av TL-buffert/DTT som ska användas omedelbart.

3. Tillsätt 20 µL proteinas K-lösning. Vortexa för att blanda.

4. Inkubera vid 55 °C i ett skakande vattenbad i 3 timmar.

**Obs!** Om det inte finns något skakande vattenbad tillgängligt ska provet vortexblandas var 20–30 minut. Lyseringstiden beror på mängd och typ av vävnad, men är vanligtvis under 3 timmar. Lyseringen kan fortsätta över natten.

**Valfritt:** Tillsätt 5 µl RNas A (medföljer ej) och pipettera upp och ned flera gånger för att blanda ordentligt. Låt stå i rumstemperatur i 2 minuter.

5. Centrifugera vid  $\geq 10\,000\text{ g}$  i 5 minuter för att pelletera osmält vävnadsrester.

6. Överför försiktigt 200 µl supernatant till ett nytt nukleasfritt 1,5 mL eller 2,0 ml mikrocentrifugrör utan att störa den osmälta pelleten.

7. Tillsätt 230 µl AL-buffert. Vortexa i 10 minuter för att blanda. Korrekt blandning är avgörande för bra resultat.

**Obs!** Om konstant vortexblandning i 10 minuter inte är möjlig, vortexblanda i 30 sekunder varannan minut i 10 minuter.

8. Ta bort förseglingen från reagenskassetten och placera den i MagBinder® Fit<sup>24</sup> laddningsbricka. Överför lysat från steg 7 till brunn 2 på reagenskassetten. Pipettera upp och ned 5–10 gånger för att blanda ordentligt.

**Obs!** Förbered reagenskassetten enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.

**Obs!** Använd en expanderbar flerkanalig pipett för att blanda flera patroner samtidigt ordentligt.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

---

9. Bered elueringsrören genom att fylla dem med 100 µl elueringsbuffert.
10. Ladda spetsbrunnar på spetsbrunnshållaren.  
**Obs!** Se till att spetsbrunnen trycks tillbaka hela vägen och helt på plats.
11. Placera laddningsbrickan med reagenskassetter och elueringsrör på instrumentskivan. Tryck försiktigt ned reagenskassetterna och elueringsrören så att de sitter säkert på instrumentskivan. Skjut in instrumentskivan i instrumentet och stäng luckan.  
**Obs!** Se till att elueringsrören är öppna med locken riktade åt höger om röret. Elueringsrörens orientering är viktig för att förhindra ett instrumentfel under körningen.
12. Starta programmet på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet.
13. När analysomgången är klar, avlägsna elueringsrören från instrumentet och sätt på locket ordentligt.
14. Förvara DNA vid -20 °C.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

## Protokoll för odlade celler

Detta protokoll är utformat för snabb isolering av genomiskt DNA från upp till  $5 \times 10^6$  odlade celler.

**Viktigt:** När du startar ett program på MagBinder® Fit24-instrumentet ska du se till att rätt protokoll, **OBTIB6399**, väljs.

### Material och utrustning som ska tillhandahållas av användaren:

- Centrifug med kapacitet för  $\geq 10\,000\text{ g}$  för mikrocentrifugrör
- Inkubator, vattenbad eller värmeblock med kapacitet för  $55\text{ }^\circ\text{C}$
- Vortexblandare
- Nukleasfritt 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugrör
- Kall PBS
- Valfritt: Flytande kväve och mortel och mortelstöt
- Valfritt: RNas A (10 mg/ml)

### Före start:

- Förbered reagenskassetterna enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.
- Ställ in vattenbadet på  $55\text{ }^\circ\text{C}$ .

### 1. Bered cellsuspensionen.

- 1a Frysta cellprover ska tinas innan detta protokoll påbörjas. Pellets-celler genom centrifugering. Tvätta cellerna med kalla PBS ( $4\text{ }^\circ\text{C}$ ) och resuspendera cellerna i  $250\text{ }\mu\text{l}$  kalla PBS. Fortsätt med steg 2 i detta protokoll.
- 1b. För celler som odlats i suspension, pelletera  $5 \times 10^6$  celler vid  $1\,200\text{ g}$  i ett centrifugrör. Kassera supernatanten, tvätta cellerna en gång med kall PBS ( $4\text{ }^\circ\text{C}$ ) och återsuspendera cellerna i  $250\text{ }\mu\text{l}$  kall PBS. Fortsätt med steg 2 i detta protokoll.
- 1c. För celler som odlats i monolager, skörda cellerna med antingen en trypsinbehandling eller cellskrapa. Tvätta cellerna två gånger i kallt PBS ( $4\text{ }^\circ\text{C}$ ) och resuspendera cellerna med  $250\text{ }\mu\text{l}$  kallt PBS. Fortsätt med steg 2 i detta protokoll.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

2. Bered en masterblandning av AL-buffert och proteinas K-lösning endast för prover som ska extraheras enligt tabellen nedan:

| Komponent           | Mängd per prep | Total mängd per 24 prover |
|---------------------|----------------|---------------------------|
| AL-buffert          | 230 µl         | 6,07 ml*                  |
| Proteinas K-lösning | 20 µl          | 530 µl*                   |

\*10 % överskottsvolym har beräknats för 24 prover.

**Viktigt:** Bered endast så mycket masterblandning av AL-buffert/proteinas K-lösning som ska användas inom 4 timmar av beredning.

3. Tillsätt 250 µl masterblandning AL-buffert/proteinas K-lösning till cellerna som beretts i steg 1.
4. Pipettera upp och ned för att blanda ordentligt eller vortexa i 10 minuter. Korrekt blandning är avgörande för bra resultat.
5. Inkubera vid 55 °C i ett skakande vattenbad i 10 minuter.

**Obs!** Om det inte finns något skakande vattenbad tillgängligt ska proverna vortexblandas varannan till var tredje minut.

**Valfritt:** Tillsätt 5 µl RNas A. Pipettera upp och ned flera gånger för att blanda ordentligt. Låt stå i rumstemperatur i 2 minuter.

6. Ta bort förseglingen från reagenskassetten och placera den i MagBinder® Fit<sup>24</sup> laddningsbricka. Överför lysat från steg 5 till brunn 2 på reagenskassetten. Pipettera upp och ned 5–10 gånger för att blanda ordentligt.

**Obs!** Förbered reagenskassetten enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.

**Obs!** Använd en expanderbar flerkanalig pipett för att blanda flera patroner samtidigt ordentligt.

7. Bered elueringsrören genom att fylla dem med 100 µl elueringsbuffert.

## MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

---

8. Ladda spetsbrunnar på spetsbrunnshållaren.

**Obs!** Se till att spetsbrunnen trycks tillbaka hela vägen och helt på plats.

9. Placera reagenskassetter och elueringsrör på laddningsbrickan och placera laddningsbrickan på instrumentskivan. Tryck försiktigt ned reagenskassetterna och elueringsrören så att de sitter säkert på instrumentskivan. Skjut in instrumentskivan i instrumentet och stäng luckan.

**Obs!** Se till att elueringsrören är öppna med locken riktade åt höger om röret. Elueringsrörens orientering är viktig för att förhindra ett instrumentfel under körningen.

10. Starta programmet på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet.

11. När analysomgången är klar, avlägsna elueringsrören från instrumentet och sätt på locket ordentligt.

12. Förvara DNA vid -20 °C.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

## Protokoll för saliv

**Viktigt:** När du startar ett program på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet ska du se till att rätt protokoll, **OBTIB6399**, väljs.

### Material och utrustning som ska tillhandahållas av användaren:

- Skakande vattenbad med kapacitet för 55 °C
- Vortexblandare
- Nukleasfritt 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugrör
- Valfritt: RNAs A (10 mg/ml)
- Valfritt: PBS

### Före start:

- Förbered reagenskassetterna enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.
- Ställ in skakande vattenbad på 55 °C.

1. Centrifugera salivröret vid 2 000 g i 5 minuter.
2. Överför 500 µl stabiliserade salivprover (t.ex. DNA Genotek Oragene®, Mawi iSWAB™, Biomatrix® DNAGard® saliv) till ett 1,5 mL mikrocentrifugrör (medföljer ej).
3. Bered en masterblandning av AL-buffert och proteinas K-lösning endast för prover som ska extraheras enligt tabellen nedan:

| Komponent           | Mängd per prep | Total mängd per 24 prover |
|---------------------|----------------|---------------------------|
| AL-buffert          | 200 µl         | 5,28 ml*                  |
| Proteinas K-lösning | 20 µl          | 530 µl*                   |

\*10 % överskottsvolym har beräknats för 24 prover.

**Viktigt:** Bered endast så mycket masterblandning av AL-buffert/proteinas K-lösning som ska användas inom 4 timmar av beredning.

4. Tillsätt 220 µl masterblandning AL-buffert/proteinas K-lösning. Vortexa i 10 minuter för att blanda. Korrekt blandning är avgörande för bra resultat.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

- Inkubera vid 55 °C i ett skakande vattenbad i 10 minuter.

**Obs!** Om det inte finns något skakande vattenbad tillgängligt, vortexblanda mikrocentrifugröret varannan till var tredje minut. Om DNA Genotek Oragene®-rör användes och inkuberingssteg redan utfördes, gå vidare till steg 6.

**Valfritt:** Tillsätt 5 µl RNas A. Pipettera upp och ned flera gånger för att blanda ordentligt. Låt stå i rumstemperatur i 2 minuter.

- Ta bort förseglingen från reagenskassetten och placera den i MagBinder® Fit<sup>24</sup> laddningsbricka. Överför lysat från steg 5 till brunn 2 på reagenskassetten. Pipettera upp och ned 5–10 gånger för att blanda ordentligt.

**Obs!** Förbered reagenskassett enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.

**Obs!** Använd en expanderbar flerkanalig pipett för att blanda flera patroner samtidigt ordentligt.

- Bered elueringsrören genom att fylla dem med 100 µl elueringsbuffert.

- Ladda spetsbrunnar på spetsbrunnshållaren.

**Obs!** Se till att spetsbrunnen trycks tillbaka hela vägen och helt på plats.

- Placera reagenskassetter och elueringsrör på laddningsbrickan och placera laddningsbrickan på instrumentskivan. Tryck försiktigt ned reagenskassetterna och elueringsrören så att de sitter säkert på instrumentskivan. Skjut in instrumentskivan i instrumentet och stäng luckan.

**Obs!** Se till att elueringsrören är öppna med locken riktade åt höger om röret. Elueringsrörens orientering är viktig för att förhindra ett instrumentfel under körningen.

- Starta programmet på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet

- När analysomgången är klar, avlägsna elueringsröret från instrumentet och sätt på locket ordentligt.

- Förvara DNA vid -20 °C.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

## Protokoll för kindslemhinneprov taget med provpinne

**Viktigt:** När du startar ett program på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet ska du se till att rätt protokoll, **OBTIB6399**, väljs.

### Material och utrustning som ska tillhandahållas av användaren:

- Centrifug med kapacitet för 10 000 g
- Skakande vattenbad med kapacitet för 55 °C
- Vortexblandare
- Nukleasfritt 1,5 eller 2,0 ml mikrocentrifugrör
- Valfritt: RNas A (10 mg/ml)
- Valfritt: PBS

### Före start:

- Förbered reagenskassetterna enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.
  - Ställ in skakande vattenbad på 55 °C.
1. Klipp av borste eller provpinne för kindslemhinneprovet placera varje provpinne i ett 1,5 ml eller 2,0 ml mikrocentrifugrör (medföljer ej).
  2. Bered endast en masterblandning av AL-buffert, proteinas K-lösning och elueringsbuffert för prover som ska extraheras enligt tabellen nedan:

| Komponent           | Mängd per prep | Total mängd per 24 prover |
|---------------------|----------------|---------------------------|
| AL-buffert          | 290 µl         | 7,65 ml*                  |
| Proteinas K-lösning | 20 µl          | 530 µl*                   |
| Elueringsbuffert    | 250 µl         | 6,6 ml*                   |

\*10 % överskottsvolym har beräknats för 24 prover.

**Viktigt:** Bered endast så mycket masterblandning av AL-buffert/proteinas K-lösning/elueringsbuffert som ska användas inom 4 timmar av beredning.

3. Tillsätt 560 µl masterblandning av AL-buffert/proteinas K-lösning/elueringsbuffert till varje prov. Vortexblanda eller pipettera upp och ned 20 gånger för att blanda.

# MB Fit24™ DNA-kit för blod och vävnad CE-IVD

4. Inkubera vid 55 °C i ett skakande vattenbad i 10 minuter.

**Obs!** Om det inte finns något skakande vattenbad tillgängligt ska proverna vortexblandas varannan till var tredje minut.

5. Centrifugera vid 10 000 g i 2 minuter.

**Valfritt:** Tillsätt 5 µl RNas A. Pipettera upp och ned flera gånger för att blanda ordentligt. Låt stå i rumstemperatur i 2 minuter.

6. Ta bort förseglingen från reagenskassetten och placera den i MagBinder® Fit<sup>24</sup> laddningsbricka. Överför 500 µl lysat till brunn 2 på reagenskassetten. Pipettera upp och ned 5–10 gånger för att blanda ordentligt.

**Obs!** Förbered reagenskassetten enligt kapitlet "Hantering och förberedelse av plastföremål" på sidan 9.

**Obs!** Använd en expanderbar flerkanalig pipett för att blanda flera patroner samtidigt ordentligt.

7. Bered elueringsrören genom att fylla dem med 100 µl elueringsbuffert.

8. Ladda spetsbrunnar på spetsbrunnshållaren.

**Obs!** Se till att spetsbrunnen trycks tillbaka hela vägen och helt på plats.

9. Placera reagenskassetter och elueringsrör på laddningsbrickan och placera laddningsbrickan på instrumentskivan. Tryck försiktigt ned reagenskassetterna och elueringsrören så att de sitter säkert på instrumentskivan. Skjut in instrumentskivan i instrumentet och stäng luckan.

**Obs!** Se till att elueringsrören är öppna med locken riktade åt höger om röret. Elueringsrörens orientering är viktig för att förhindra ett instrumentfel under körningen.




10. Starta programmet på MagBinder® Fit<sup>24</sup>-instrumentet.

11. När analysomgången är klar, avlägsna elueringsröret från instrumentet och sätt på locket ordentligt.

12. Förvara DNA vid -20 °C.
















# Kontaktinformation

För att beställa tillbehör, rapportera ett enhetsfel eller klagomål, kontakta:

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Tillverkare</b><br/>Omega Bio-tek, Inc.<br/>400 Pinnacle Way<br/>Suite #450<br/>Norcross, GA 30071, USA<br/>Webbplats: <a href="http://www.omegabiotek.com">www.omegabiotek.com</a><br/>E-post: <a href="mailto:info@omegabiotek.com">info@omegabiotek.com</a><br/>SRN: US-MF-000024148</p> |
|  | <p><b>Auktoriserad representant i Europa</b><br/>QbD RepS BV<br/>Groenenborgerlaan 16<br/>2610 Wilrijk<br/>Belgium<br/>SRN: BE-AR-000000040</p>   |
|  | <p><b>Auktoriserad representant i Schweiz</b><br/>Qarad Suisse S.A.<br/>World Trade Center<br/>Avenue Gratta-Paille 2<br/>1018 Lausanne<br/>Schweiz<br/>CHRN: CHRN-AR-20002058</p>  |
| <p><b>Storbritannien</b></p>  | <p><b>Auktoriserad representant i Storbritannien</b><br/>Qarad UK Ltd.<br/>8 Northumberland Ave<br/>Westminster, London WC2N 5BY<br/>Storbritannien</p>   |

# Symboler

Följande symboler kan visas i bruksanvisningen eller på förpackningen och märkningen:

| Bild  | Beskrivning  |
|---|--|
|    | Auktoriserad representant i EU                     |
|    | Auktoriserad representant i Schweiz                |
|    | Utgångsdatum                                       |
|    | Temperaturintervall för långvarig förvaring        |
|    | Kontrollera komponenter för förvaringsförhållanden |
|    | Partinummer  |
|    | Referens-, artikel- eller katalognummer            |
|    | Serienummer  |
|    | Antal  |
|  | Försiktighet                                       |
|  | Bruksanvisning                                     |
|  | Regulatorisk märkning                              |
|  | In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt        |
|  | Unik produktidentifiering                          |
|  | Tillverkare  |

# Symboler



Skadad förpackning  
(Använd inte om förpackningen är skadad)



Inga ytterligare risker eller ej klassificerade  
som farliga enligt GHS



Webbplats



Telefonnummer



Fax



E-post



LinkedIn



Twitter



Facebook

# Dokumentrevisionshistorik

| Revision            | Beskrivning   |
|---------------------|---|
| v1.2, Maj 2025      | Namn- och adressändring för EU-auktoriserad representant<br>Uppdatering av instruktioner för elueringsrör<br>Uppdaterade blandningsinstruktioner för flera patroner med hjälp av expanderbar flerkanalspipett |
| v1.1, Februari 2025 | Uppdatering av instruktioner för elueringsrör.  |
| v1.0, Oktober 2023  | Första utgåvan.   |

# Meddelanden och friskrivningsklausuler

---

## REACH-information

För användning i Europeiska unionen.

AL-buffert innehåller Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetyl)pentan-2-yl]fenoxi]etanol (CAS 9002-93-1), ett ämne som ingår i den europeiska listan över tillstånd (bilaga XIV) i REACH-förordning (EG) nr 1907/2006. Ämnen och blandningar som används för vetenskaplig forskning och utveckling (SR&D) är undantagna från auktoriseringskrav om de används under 1 ton per år i volym.

Vetenskaplig forskning och utveckling omfattar experimentell forskning eller analytisk verksamhet på en laboratorieskala såsom syntes och testning av tillämpningar av kemikalier, utgivningstester osv., såväl som användning av ämnet vid övervakning och rutinmässig kvalitetskontroll eller in vitro-diagnostik.

## Varumärken och licenser

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® och MB Fit24™ är registrerade varumärken som tillhör Omega Bio-tek, Inc.

PCR är en patenterad process av Hoffman-La Roche. Användning av PCR-processen kräver en licens.