omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Manuale del prodotto

Kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD

Prodotto	Preparazioni
M3298-01CEIVD	50 preparazioni
M3298-02CEIVD	200 preparazioni

Data del manuale: Novembre 2026
Numero di revisione: v1.6

IVD

Per l'uso diagnostico in vitro

CE

Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071
www.omegabiotek.com

+1-770-931-8400
+1-770-931-0230
info@omegabiotek.com

omega-bio-tek
omegabiotek
omegabiotek

Kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD

Indice

Uso previsto e utilizzatori previsti....2
Descrizione del prodotto....3
Contenuto del kit/Conservazione e stabilità....4
Preparazione dei reagenti....5
Processo di estrazione/Controllo di qualità....5
Avvertenze/Informazioni di sicurezza....6
Precauzioni....7
Limitazioni....8
Quantificazione del cfDNA....9
Protocollo Mag-Bind® DNA per 1 ml di siero/plasma....10
Protocollo Mag-Bind® DNA per 2 ml di siero/plasma....14
Protocollo Mag-Bind® DNA per 4 ml di siero/plasma....18
Contatti....22
Simboli....23
Cronologia delle revisioni....25
Avvisi ed esclusioni di responsabilità....26

Data del manuale: Novembre 2026
Numero di revisione: v1.6

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Uso previsto

Per l'uso diagnostico in vitro.

Il kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD è progettato per l'isolamento e la purificazione di DNA libero circolante (cfDNA, circulating cell-free DNA) da campioni di plasma/siero.

Il kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD utilizza una tecnologia a base di particelle magnetiche e può essere processato manualmente o in maniera automatica sulla maggior parte delle piattaforme di manipolazione dei liquidi aperte e dei processori magnetici.

Utilizzatori previsti

Questo kit è inteso per l'uso professionale.

Il kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD è progettato per l'uso in vitro e per essere utilizzato da professionisti quali personale di laboratorio, tecnici, ricercatori e medici con formazione specifica in tecniche di biologia molecolare ed esperti nella purificazione con particelle magnetiche, sia manuale che automatica.

Descrizione del prodotto

Il kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD è progettato per l'isolamento rapido e affidabile di DNA libero circolante da campioni di plasma/siero di 1-4 ml. Il kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD può essere processato manualmente con provette per centrifuga da 15 ml o su piattaforme automatiche con gli strumenti in plastica adeguati. La procedura consente di eliminare la necessità di imbuti e fasi di vuoto, usando protocolli automatici senza intervento manuale. La formulazione unica del tampone di legame di Omega Bio-tek consente di trattare grandi volumi di campione in maniera automatica, elaborando 4 ml di siero o plasma in una piastra da 24 pozzetti. Le proprietà magnetiche delle particelle Mag-Bind® Particles CH permettono una separazione magnetica rapida, specialmente durante le fasi che implicano grandi volumi. L'elevata capacità di legame permette di ridurre la quantità di particelle magnetiche necessarie, riducendo così il volume di eluizione; sono sufficienti 50 µl per eluire il cfDNA derivato da un massimo di 4 ml di siero o plasma.

Questo sistema combina le proprietà di legame reversibile con l'acido nucleico delle particelle paramagnetiche Mag-Bind® con un sistema di legame unico che ha come bersaglio frammenti di DNA più piccoli (150-400 bp) e riduce al minimo il legame di frammenti più grandi come il DNA genomico.

Il DNA purificato è di alta qualità ed è idoneo all'uso diretto nella maggior parte delle applicazioni a valle, quali qPCR e Next Generation Sequencing.

Una revisione dei metodi per l'isolamento e la purificazione del DNA/RNA è fornita nella seguente letteratura di riferimento[1,2]

Importante:

1. se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento;

2. i kit comprendono reagenti sufficienti per il numero specificato di preparazioni più un ulteriore 10% per garantire tutto il volume necessario. Si tenga presente che il numero effettivo di preparazioni potrebbe essere inferiore a causa della prealiquotazione dei reagenti, dell'elaborazione delle piastre parziali, della piattaforma di automazione usata, ecc.

Nota: con questo kit è possibile elaborare un volume massimo di ingresso del campione pari a 10 ml. Per informazioni dettagliate sul protocollo contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. BioMed research international, 2017, 9306564. https://doi.org/10.1155/2017/9306564
2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. International Dairy Journal, 12(6), 541-553.

Contenuto del kit

Prodotto	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Purificazione	50	200
Tampone DS	20 ml	80 ml
Tampone JSB	9 x 25 ml	4 x 220 ml
Tampone GT7 v1.1	110 ml	2 x 220 ml
Tampone SPW	25 ml	2 x 50 ml
Tampone di eluizione	250 ml	2 x 250 ml
Soluzione a base di proteinasi K	4 ml	14 ml
Particelle Mag-Bind® Particles CH	1,1 ml	4,4 ml

Conservazione e stabilità

Tutti i componenti del kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD sono garantiti per almeno 12 mesi dalla data di acquisto se conservati alle seguenti condizioni. La soluzione a base di proteinasi K può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 12 mesi. Per la conservazione a lungo termine, mantenere la Soluzione a base di proteinasi K a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Conservare tutti gli altri componenti alle temperature raccomandate, indicate sull'etichetta del flacone. Dopo aver aperto il prodotto, conservarlo in base alle istruzioni riportate sull'etichetta. Assicurarsi di serrare bene i cappucci dopo ogni utilizzo. Durante la spedizione o la conservazione in ambienti freschi potrebbero formarsi dei precipitati in alcuni tamponi. Tali depositi possono essere sciolti riscaldando la soluzione a 37 °C e agitandola delicatamente.

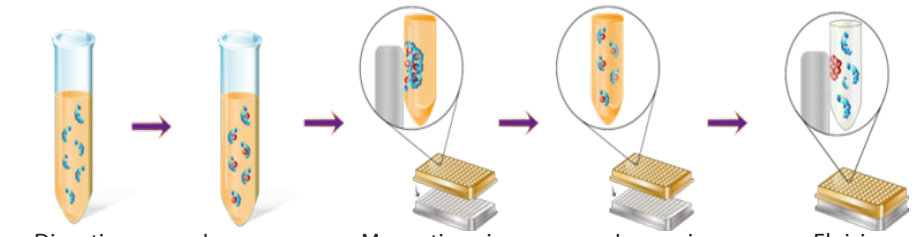
Preparazione dei reagenti

1. Diluire il Tampone SPW con alcol etilico al 100% come indicato di seguito e conservare a temperatura ambiente.

Kit	Alcol etilico al 100% da aggiungere
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	200 ml per flacone

2. Prima dell'uso, agitare o passare al Vortex le particelle Mag-Bind® Particles CH per risospenderle completamente. Le particelle devono essere completamente in sospensione durante l'uso per garantire un legame corretto.

Processo di estrazione



Controllo di qualità

In conformità al Sistema di gestione della qualità certificato ISO di Omega Bio-tek, tutti i reagenti del kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD sono sottoposti a test di routine in base a specifiche predeterminate lotto per lotto al fine di garantire prestazioni affidabili e coerenza nella qualità del prodotto.

Avvertenze

Questo kit è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il kit.

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente infettivi in conformità alle normative locali, statali ed europee vigenti. I clienti residenti all'interno dell'Unione europea sono tenuti a segnalare gli incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente. Per assistenza contattare Omega Bio-tek all'indirizzo di posta elettronica info@omegabiotek.com.

Se questo kit viene utilizzato secondo un flusso di lavoro che prevede l'estrazione automatica, la superficie della piattaforma automatica è considerata un rischio biologico. Utilizzare metodi di decontaminazione e smaltimento appropriati in conformità a tutte le normative statali/provinciali locali e/o nazionali vigenti.

Informazioni di sicurezza

Tutti i prodotti chimici e i materiali biologici sono potenzialmente pericolosi.

I campioni biologici quali plasma, siero, tessuti, liquidi corporei, sangue, ecc., sono potenzialmente infettivi e devono essere trattati come materiali a rischio biologico. Tutte le procedure di lavoro devono essere svolte in strutture adeguatamente attrezzate seguendo le precauzioni universali e usando dispositivi di protezione individuale adeguati come guanti monouso, camici da laboratorio, occhiali protettivi, ecc., come predisposto dalle politiche e procedure stabilite dalla struttura di riferimento.

Per informazioni su come manipolare, trasportare e smaltire in sicurezza i vari reagenti inclusi in questo kit, fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS). Le schede di sicurezza sono disponibili in formato PDF sulla pagina dei prodotti su www.omegabiotek.com. Gettare tutti i rifiuti in conformità alle normative di sicurezza locali.

Precauzioni

Alcuni dei tamponi inclusi nel kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD contengono agenti caotropici a base di guanidina che possono formare composti altamente reattivi in combinazione con la candeggina. **NON aggiungere candeggina o soluzioni acide** ai rifiuti della preparazione dei campioni contenenti guanidina. Consultare le schede di sicurezza online per informazioni dettagliate sui reagenti.

Componente	Descrizione
Tampone DS 	Contiene: detergente anionico. Pericolo! Provoca gravi lesioni oculari. Causa irritazione cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Non disperdere nell'ambiente. In caso di esposizione o di dubbio: contattare un centro antiveleni o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico.
Soluzione a base di proteinasi K 	Contiene: proteinasi K. Pericolo! Causa lieve irritazione cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. In caso di esposizione o di dubbio: contattare un centro antiveleni o un medico. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.
Tampone JSB   	Contiene: guanidina tiocianato e isopropanolo. Pericolo! Liquido e vapore infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo se ingerito. Provoca irritazione alla pelle. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Vietato fumare. Tenere il contenitore ben chiuso. Container a terra/bond e attrezzatura ricevente. Utilizzare apparecchiature elettriche/di ventilazione/illuminazione/a sicurezza intrinseca a prova di esplosione. Utilizzare solo strumenti antiscintilla. Adottare misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, protezione per gli occhi e protezione per il viso. Evitare il rilascio nell'ambiente. IN CASO DI INCENDIO: Usare schiuma resistente all'alcool o normale schiuma proteica per estinguere. CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continua a sciacquare. Chiamare immediatamente il CENTRO ANTIVELENI/ il medico/il medico/il pronto soccorso. SULLA PELLE (o sui capelli): Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/doccia. Lavare con abbondante acqua e sapone. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle, consultare/consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Precauzioni

Componente	Descrizione
Tampone GT7 v1.1  	Contiene: Tiocianato di guanidina. Pericolo! Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e lesioni oculari. Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare indumenti protettivi, protezione per gli occhi e protezione per il viso. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Evitare il rilascio nell'ambiente. INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Non provoca il vomito. Chiama un CENTRO ANTIVELENI/un medico/un medico/un soccorritore/se non ti senti bene. SULLA PELLE (o sui capelli): Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continua a sciacquare. Chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/un medico/un soccorritore. INALATO: trasportare la persona all'aria aperta e mantenerla a proprio agio per respirare.

Limitazioni

Le prestazioni del kit sono state valutate isolando il cfDNA da campioni di plasma/siero di 1-10 ml e valutando l'idoneità del cfDNA purificato in analisi dirette a valle mediante un metodo di amplificazione standard. L'utilizzatore è responsabile di verificare le caratteristiche prestazionali di eventuali procedure non incluse negli studi di valutazione delle prestazioni di Omega Bio-tek. Inoltre è responsabile di stabilire i parametri prestazionali necessari per l'applicazione diagnostica a valle di preferenza. Devono essere impiegati adeguati e appropriati controlli per ogni applicazione diagnostica a valle che preveda l'uso di cfDNA purificato con il kit Mag-Bind® cfDNA CE IVD.

Linee guida per la quantificazione del cfDNA

La quantificazione del DNA viene generalmente eseguita mediante metodi spettrofotometrici (NanoDrop®) o fluorometrici (Qubit®). Entrambi i metodi sono inadatti per la quantificazione di DNA libero circolante, poiché il cfDNA è in genere presente in piccole quantità e questi metodi non sono in grado di distinguere tra cfDNA e DNA genomico cellulare ad alto peso molecolare. È importante stabilire strategie accurate sia per quantificare in maniera precisa il cfDNA, sia per trarre conclusioni precise sull'efficienza dell'estrazione. Di seguito sono riportate alcune strategie di ausilio nella quantificazione del cfDNA.

TapeStation

Il test Cell-free DNA ScreenTape per i sistemi TapeStation fornisce un dimensionamento ed una quantificazione accurati del cfDNA, nonché una valutazione della qualità del DNA con informazioni sulla %cfDNA. Il %cfDNA è indicativo della percentuale di cfDNA rispetto al DNA genomico nel campione purificato.

qPCR

La quantificazione basata sull'analisi qPCR è efficace se i primer hanno come bersaglio solo la frazione di cfDNA e non la frazione di gDNA. In caso contrario i primer amplificheranno sia le frazioni di cfDNA che quelle di gDNA presenti nell'eluato, falsando i risultati. Ad esempio se il cfDNA deriva da un tumore, l'uso di primer tumore-specifici consente l'analisi della frazione di cfDNA senza interferenze da parte del gDNA. Ai fini della valutazione del kit, l'utilizzo di uno spike-in come il DNA batterico frammentato di 200 bp nel plasma/siero insieme a primer batterici specifici può offrire informazioni sull'efficienza dell'estrazione in termini di quantità di cfDNA effettivamente presente nel DNA totale isolato.

Analisi dell'integrità del cfDNA

L'analisi dell'integrità del cfDNA viene eseguita mediante Real-Time PCR (PCR in tempo reale) di ripetizioni ALU, usando due set di primer che amplificano frammenti di DNA di diverse lunghezze (115 bp e 247 bp). Le sequenze ALU sono molto abbondanti nel genoma umano e l'amplificazione dell'amplicone ALU di 115 bp rappresenta la quantità totale di frammenti di DNA (sia corti che lunghi), mentre l'amplicone ALU di 247 bp riflette principalmente la quantità di frammenti lunghi di DNA. L'integrità del cfDNA può essere riferita sotto forma di indice dell'integrità che viene calcolato in base al rapporto tra ALU247 e ALU115. Se il DNA isolato è principalmente gDNA, si prevede che il rapporto ALU247/ALU115 sia uguale a 1. Il rapporto è compreso tra 0 e 1 se sono presenti frammenti corti (cfDNA). Generalmente maggiore è la quantità di cfDNA nel campione, più alto sarà l'indice di integrità.

Protocollo per 1 ml di siero/plasma

Importante: se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento.

Materiali e reagenti che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- alcol etilico al 100%
- dispositivo di separazione magnetica per provette per microcentrifuga da 1,5/2,0 ml
- incubatore con capacità fino a 60 °C
- agitatore o agitatore basculante per il punto 8
- agitatore Vortex
- provette per centrifuga da 15 ml
- provette per microcentrifuga da 1,5 ml compatibili con il dispositivo di separazione magnetica utilizzato
- opzionale: micropiastra per la conservazione del DNA

Prima di iniziare

- Preparare il Tampone SPW secondo quanto indicato nella sezione "Preparazione dei reagenti" a pagina 5.
- Impostare l'incubatore a 60 °C.
- Prima dell'uso, agitare o passare al Vortex le particelle Mag-Bind® Particles CH per risospenderle completamente.

1. Aggiungere 1 ml di campioni di siero/plasma alla provetta per centrifuga da 15 ml (non fornita). Se il volume del campione è inferiore a 1 ml, raggiungere la quantità di 1 ml usando il Tampone di eluizione.

2. Aggiungere 15 µl di Soluzione a base di proteinasi K.

3. Aggiungere 67 µl di Tampone DS.

4. Mescolare completamente agitando al Vortex a velocità massima o pipettando su e giù.

5. Incubare a 60 °C per 20 minuti. Mescolare capovolgendo o agitando ogni 10 minuti.

6. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 10 minuti.

7. Aggiungere 1 ml di Tampone JSB. Mescolare completamente agitando al Vortex a velocità massima per 30 secondi o pipettando su e giù.

8. Aggiungere 5 µl di particelle Mag-Bind® Particles CH. Mescolare capovolgendo il campione per 10 volte o pipettando su e giù. Lasciar riposare per 10 minuti a temperatura ambiente continuando a mescolare. Mescolare i campioni per tutto il periodo di incubazione di 10 minuti, mediante agitazione od oscillazione. Non usare l'agitatore Vortex ad alte velocità poiché potrebbe formarsi schiuma in eccesso che può portare a una minore resa. La velocità di miscelazione deve essere impostata in modo tale da mantenere le particelle Mag-Bind® Particles CH continuamente sospese nella soluzione.

9. Trasferire 1 ml di lisato in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml (non fornita).

10. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

11. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

12. Trasferire il lisato rimanente dal punto 8 nella provetta per microcentrifuga da 1,5 ml usata nei passaggi precedenti.

13. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

14. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

15. Rimuovere la provetta contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

16. Aggiungere 500 µl di Tampone GT7 v1.1.

17. Agitare al Vortex per 2 minuti per riportare le particelle Mag-Bind® Particles CH in sospensione.

    Nota: la risospensione completa delle particelle Mag-Bind® Particles CH è di estrema importanza per ottenere una buona purezza.

18. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

19. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: durante l'agitazione al Vortex, il Tampone GT7 v1.1 potrebbe dar luogo alla formazione di schiuma. Rimuovere la schiuma dal cappuccio, quindi rimuovere il surnatante.

20. Ripetere i punti da 15 a 19 per la seconda fase del Tampone GT7 v1.1.

21. Rimuovere la provetta contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

22. Aggiungere 500 µl di Tampone SPW.

    Nota: prima dell'uso, diluire il Tampone SPW con alcol etilico al 100%. Per istruzioni vedere a pagina 5.

23. Agitare al Vortex per 2 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

24. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

25. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

26. Ripetere i punti da 21 a 25 per la seconda fase del Tampone SPW.

27. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica per circa 30 secondi.

28. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

29. Aspirare e gettare i residui del Tampone SPW.

30. Lasciare la provetta sul dispositivo per la separazione magnetica per 25 minuti per far asciugare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

31. Rimuovere la provetta contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

32. Aggiungere 30-60 µl di Tampone di eluizione.

33. Agitare al Vortex, a temperatura ambiente, per 5 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

34. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

35. Trasferire il surnatante rimosso contenente il DNA purificato in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml o su una micropiastra pulita (non fornita).

36. Conservare il DNA a -20 °C.

Protocollo per 2 ml di siero/plasma

Importante: se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento.

Materiali e reagenti che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- alcol etilico al 100%
- dispositivo per la separazione magnetica per provette per centrifuga da 15 ml e provette per microcentrifuga da 1,5/2,0 ml
- incubatore con capacità fino a 60 °C
- agitatore o agitatore basculante per il punto 8
- agitatore Vortex
- provette per centrifuga da 15 ml compatibili con il dispositivo per la separazione magnetica utilizzato
- provette per microcentrifuga da 1,5 ml compatibili con il dispositivo per la separazione magnetica utilizzato
- opzionale: micropiastra per la conservazione del DNA

Prima di iniziare

- Preparare il Tampone SPW secondo quanto indicato nella sezione "Preparazione dei reagenti" a pagina 5.
- Impostare l'incubatore a 60 °C.
- Prima dell'uso, agitare o passare al Vortex le particelle Mag-Bind® Particles CH per risospenderle completamente.

1. Aggiungere fino a 2 ml di campioni di siero/plasma in una provetta per centrifuga da 15 ml (non fornita). Se il volume del campione è inferiore a 2 ml, raggiungere la quantità di 2 ml usando il Tampone di eluizione.

2. Aggiungere 30 µl di Soluzione a base di proteinasi K.

3. Aggiungere 135 µl di Tampone DS.

4. Mescolare completamente agitando al Vortex a velocità massima o pipettando su e giù.

5. Incubare a 60 °C per 25 minuti. Mescolare capovolgendo o agitando ogni 10 minuti.

6. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 10 minuti.

7. Aggiungere 2 ml di Tampone JSB. Mescolare completamente agitando al Vortex a velocità massima per 30 secondi o pipettando su e giù.

8. Aggiungere 10 µl di particelle Mag-Bind® Particles CH. Mescolare capovolgendo il campione per 10 volte o pipettando su e giù. Lasciar riposare per 10 minuti a temperatura ambiente continuando a mescolare. Mescolare i campioni per tutto il periodo di incubazione di 10 minuti mediante agitazione o oscillazione. Non usare l'agitatore Vortex ad alte velocità poiché potrebbe formarsi schiuma in eccesso che può portare a una minore resa. La velocità di miscelazione deve essere impostata in modo tale da mantenere le particelle Mag-Bind® Particles CH continuamente sospese nella soluzione.

9. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

10. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

11. Rimuovere la provetta contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

12. Aggiungere 1 ml di Tampone GT7 v1.1.

13. Agitare al Vortex per 2 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: la risospensione completa delle particelle Mag-Bind® Particles CH è di estrema importanza per ottenere una buona purezza.

14. Trasferire le particelle Mag-Bind Particles CH nuovamente in sospensione in una nuova provetta per centrifuga da 1,5 ml (non fornita). Per la parte restante della procedura, utilizzare un dispositivo per la separazione magnetica adatto a provette da 1,5/2,0 ml.

15. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

16. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

17. Rimuovere la provetta contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

18. Aggiungere ancora 1 ml di Tampone GT7 v1.1.

19. Agitare al Vortex per 2 minuti per sospendere nuovamente le particelle Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: la risospensione completa delle particelle Mag-Bind® Particles CH è di estrema importanza per ottenere una buona purezza.

20. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

21. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

22. Rimuovere la provetta contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

23. Aggiungere 1 ml di Tampone SPW.

    Nota: prima dell'uso, diluire il Tampone SPW con alcol etilico al 100%. Per istruzioni vedere a pagina 5.

24. Agitare al Vortex per 2 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

25. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

26. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

27. Ripetere i punti da 22 a 26 per la seconda fase del Tampone SPW.

28. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica per circa 30 secondi.

29. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

30. Aspirare e gettare i residui del Tampone SPW.

31. Lasciare la provetta sul dispositivo per la separazione magnetica per 25 minuti per far asciugare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

32. Rimuovere la provetta contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

33. Aggiungere 50-100 µl di Tampone di eluizione.

34. Agitare al Vortex, a temperatura ambiente, per 5 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

35. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

36. Trasferire il surnatante rimosso contenente il DNA purificato in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml o su una micropiastra pulita (non fornita).

37. Conservare il DNA a -20 °C.

Protocollo per 4 ml di siero/plasma

Importante: se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento.

Materiali e reagenti che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- alcol etilico al 100%
- dispositivo per la separazione magnetica per piastre a pozzetti profondi da 24 pozzetti (Magnum FLX®*24* di Alpaqua, numero di catalogo A000440) o per provette per centrifuga da 15 ml e provette per microcentrifuga da 1,5/2,0 ml
- incubatore con capacità fino a 60 °C
- agitatore o agitatore basculante per il punto 8
- agitatore Vortex
- piastra a pozzetti profondi da 24 pozzetti o provette per centrifuga da 15 ml compatibili con il dispositivo per la separazione magnetica utilizzato
- provette per microcentrifuga da 1,5 ml compatibili con il dispositivo per la separazione magnetica utilizzato
- opzionale: micropiastra per la conservazione del DNA

Prima di iniziare

- Preparare il Tampone SPW secondo quanto indicato nella sezione "Preparazione dei reagenti" a pagina 5.
- Impostare l'incubatore a 60 °C.
- Prima dell'uso agitare o passare al Vortex le particelle Mag-Bind® Particles CH per risospenderle completamente.

1. Aggiungere fino a 4 ml di campioni di siero/plasma in una provetta per centrifuga da 15 ml o su una piastra a pozzetti profondi da 24 pozzetti (non fornita). Selezionare gli strumenti in plastica corretti in base al dispositivo per la separazione magnetica utilizzato. Se il volume del campione è inferiore a 4 ml, raggiungere la quantità di 4 ml usando il Tampone di eluizione.

2. Aggiungere 60 µl di Soluzione a base di proteinasi K.

3. Aggiungere 270 µl di Tampone DS.

4. Mescolare completamente agitando al Vortex a velocità massima o pipettando su e giù.

5. Incubare a 60 °C per 30 minuti. Mescolare capovolgendo o agitando ogni 10 minuti.

6. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 10 minuti.

7. Aggiungere 4 ml di Tampone JSB. Mescolare completamente agitando al Vortex a velocità massima per 30 secondi o pipettando su e giù.

8. Aggiungere 20 µl di particelle Mag-Bind® Particles CH. Mescolare capovolgendo il campione per 10 volte o pipettando su e giù. Lasciar riposare per 10 minuti a temperatura ambiente continuando a mescolare. Mescolare i campioni per tutto il periodo di incubazione di 10 minuti mediante agitazione od oscillazione. Non usare l'agitatore Vortex ad alte velocità poiché potrebbe formarsi schiuma in eccesso che può portare a una minore resa. La velocità di miscelazione deve essere impostata in modo tale da mantenere le particelle Mag-Bind® Particles CH continuamente sospese nella soluzione.

9. Collocare la provetta/piastra su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

10. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

11. Rimuovere la provetta/piastra contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

12. Aggiungere 1 ml di Tampone GT7 v1.1.

13. Agitare al Vortex per 5 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: la risospensione completa delle particelle Mag-Bind® Particles CH è di estrema importanza per ottenere una buona purezza.

14. Se è stata usata una provetta per centrifuga da 15 ml per i punti da 1 a 13, trasferire le particelle Mag-Bind® Particles CH nuovamente in sospensione in una nuova provetta per centrifuga da 1,5 ml (non fornita). Per la parte restante della procedura, utilizzare un dispositivo per la separazione magnetica adatto a provette da 1,5/2,0 ml. Se è stata utilizzata una piastra a pozzetti profondi da 24 pozzetti per i punti da 1 a 13, continuare a usare questa piastra e un magnete da 24 pozzetti.

15. Collocare la provetta/piastra su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

16. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

17. Rimuovere la provetta/piastra contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

18. Agiungere ancora 1 ml di Tampone GT7 v1.1.

19. Agitare al Vortex per 5 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: la risospensione completa delle particelle Mag-Bind® Particles CH è di estrema importanza per ottenere una buona purezza.

20. Collocare la provetta/piastra su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

21. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

22. Rimuovere la provetta/piastra contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

23. Aggiungere 1 ml di Tampone SPW.

    Nota: prima dell'uso, diluire il Tampone SPW con alcol etilico al 100%. Per istruzioni vedere a pagina 5.

24. Agitare al Vortex per 5 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

25. Collocare la provetta/piastra su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

26. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

27. Ripetere i punti da 22 a 26 per la seconda fase del Tampone SPW.

28. Rimuovere la provetta/piastra dal dispositivo per la separazione magnetica per circa 30 secondi.

29. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

30. Aspirare e gettare i residui del Tampone SPW.

31. Lasciare la provetta/piastra sul dispositivo per la separazione magnetica per 25 minuti per far asciugare le particelle Mag-Bind® Particles CH.

32. Rimuovere la provetta/piastra contenente le particelle Mag-Bind® Particles CH dal dispositivo per la separazione magnetica.

33. Aggiungere 50-100 µl di Tampone di eluizione.

34. Agitare al Vortex, a temperatura ambiente, per 5 minuti per risospendere le particelle Mag-Bind® Particles CH.

35. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

36. Trasferire il surnatante rimosso contenente il DNA purificato in una provetta per microcentrifuga da 1,5 ml o su una micropiastra pulita (non fornita).

37. Conservare il DNA a -20 °C.

Contatti

Per riordinare i materiali, segnalare un guasto o presentare un reclamo in merito al dispositivo, contattare:

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

Simboli

I seguenti simboli possono essere presenti nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Descrizione
	Confezione danneggiata (Non utilizzare se la confezione è danneggiata)
EC REP	Mandatario UE
CH REP	Rappresentante autorizzato Svizzera
	Data di scadenza
	Intervallo di temperatura per la conservazione a lungo termine
	Controllare le condizioni di conservazione dei componenti
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di riferimento, codice articolo o numero di catalogo
SN	Numero di serie
QTY	Quantità
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso
CE	Marchio di conformità
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Simboli

	Identificatore univoco del dispositivo
	Fabbricante
	Nessun pericolo aggiuntivo o non classificato come pericoloso secondo GHS
	Sito Web
	Telefono
	Fax
	E-mail
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Per informazioni sul riciclo visita www.omegabiotek.com/company/recycling

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
v1.6, Novembre 2026	Informazioni sul Rappresentante Autorizzato in Thailandia aggiunte.
v1.5, Giugno 2026	Aggiunte informazioni sul riciclo e aggiornati nome e indirizzo del Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito.
v1.4, Marzo 2025	Modifica del nome e dell'indirizzo del rappresentante autorizzato nell'UE
v1.3, Dicembre 2024	Aggiornamento delle linee guida di TapeStation per la quantificazione del cfDNA
v1.2, Luglio 2023	Aggiunte informazioni sul rappresentante autorizzato per la Svizzera
v1.1, maggio 2023	Il tampone JSB nel kit M3298-01 è ora fornito in 9 flaconi singoli anziché in un flacone sfuso per soddisfare i requisiti di volume dell'imballaggio primario per la spedizione di liquidi infiammabili.
v1.0, novembre 2022	Versione iniziale

Avvisi ed esclusioni di garanzia

Divulgazione REACH

Per l'uso nell'Unione Europea.

Il Tampone JSB e il Tampone GT7 v1.1 contengono Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentano-2-il)fenossi]etanolo (CAS 9002-93-1), una sostanza inclusa nell'Elenco di autorizzazioni europeo (Allegato XIV) del Regolamento REACH (EC) N. 1907/2006. Le sostanze e le miscele utilizzate a fini di ricerca scientifica e sviluppo (SR&D, Scientific Research and Development) sono esenti dall'obbligo di autorizzazione se utilizzate in volume inferiore a 1 tonnellata all'anno.

Nell'ambito della ricerca scientifica e dello sviluppo sono compresi la ricerca sperimentale o le attività analitiche su scala di laboratorio come la sintesi e i test di applicazione di sostanze chimiche, prove di cessione, ecc., nonché l'uso della sostanza nel monitoraggio e nel controllo di qualità di routine o nella diagnostica in vitro.

Marchi e licenze

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® e MicroElute® sono marchi registrati Omega Bio-tek, Inc
Il processo PCR è un brevetto di Hoffman-La Roche. Per utilizzare il processo PCR è necessario possedere una licenza.