omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Manual del producto

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Producto	Preparaciones
M3298-01CEIVD	50 preparaciones
M3298-02CEIVD	200 preparaciones

Fecha del manual: Junio de 2026
Número de revisión: v1.5

IVD

Para diagnósticos *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

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Índice

Uso previsto y usuario previsto....2
Descripción del producto....3
Contenido del kit / Almacenamiento y estabilidad....4
Preparación de los reactivos....5
Proceso de extracción / Control de calidad....5
Advertencia / Información de seguridad....6
Precauciones....7
Limitaciones....8
Cuantificación de ADNlc....9
Protocolo para ADN con Mag-Bind®
para 1 ml de suero/plasma....10
Protocolo para ADN con Mag-Bind®
para 2 ml de suero/plasma....14
Protocolo para ADN con Mag-Bind®
para 4 ml de suero/plasma....18
Información de contacto....22
Símbolos....23
Historial de revisiones....25
Avisos y exenciones de responsabilidad....26

Fecha del manual: Junio de 2026
Número de revisión: v1.5

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Uso previsto

Para diagnósticos *in vitro.*

El Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD está previsto para el aislamiento y la purificación de ADN libre circulante (ADNlc) a partir de muestras de plasma/suero.

El Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD utiliza tecnología basada en perlas magnéticas y se puede procesar de forma manual o automatizada en la mayoría de las plataformas abiertas de manipulación de líquidos, así como en procesadores magnéticos.

Usuario previsto

El kit está previsto para uso profesional.

El Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD está previsto para su uso *in vitro* y para ser utilizado por usuarios profesionales, como personal de laboratorio, técnicos, investigadores y médicos específicamente formados y capacitados en técnicas de biología molecular y familiarizados con la purificación basada en perlas magnéticas, ya sea manual o automatizada.

Descripción del producto

El Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD está diseñado para el aislamiento rápido y fiable de ADN libre circulante a partir de muestras de plasma/suero de 1-4 ml. El Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD puede procesarse manualmente con tubos de centrífuga de 15 ml o en plataformas automatizadas con materiales plásticos adecuados. El procedimiento elimina la necesidad de embudos y etapas de vacío, lo que proporciona una operación de manos libres en protocolos automatizados. El tampón de unión de fórmula exclusiva de Omega Bio-tek permite procesar grandes volúmenes de muestra en formatos automatizados con 4 ml de suero o plasma procesados en una placa de 24 pocillos. Las propiedades magnéticas de Mag-Bind® Particles CH permiten una rápida separación magnética, en particular en pasos que impliquen grandes volúmenes. La alta capacidad de unión disminuye la cantidad de partículas magnéticas necesarias, lo que reduce el volumen de elución, es decir, el DNAlc de hasta 4 ml de suero o plasma se puede eluir en solo 50 µl.

Este sistema combina las propiedades reversibles de unión de ácidos nucleicos de las partículas paramagnéticas Mag-Bind® con un sistema de unión único dirigido a fragmentos de ADN más pequeños (150-400 pb) y reduce al mínimo la unión de fragmentos más grandes, como el ADN genómico.

El ADN purificado es de alta calidad y es adecuado para su uso directo en la mayoría de las aplicaciones posteriores, como qPCR y secuenciación de nueva generación.

En la siguiente literatura de referencia se proporciona una revisión de los métodos para el aislamiento y la purificación de ADN/ARN[1,2].

Importante:

1. Si realiza este procedimiento mediante técnicas automatizadas con manipuladores de líquidos o procesadores magnéticos, póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para recibir instrucciones específicas para el instrumento.

2. Los kits incluyen suficientes reactivos para el número especificado de preparaciones más un excedente adicional de un 10 % para garantizar que haya un volumen suficiente. Tenga en cuenta que el número real de preparaciones puede ser inferior debido a la distribución en alícuotas previa de los reactivos, el procesamiento de placas parciales y la plataforma de automatización utilizada, etc.

Nota: con este kit se pueden procesar volúmenes de muestra de hasta 10 ml. Póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para conocer los detalles del protocolo.

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.

Contenido del kit

Producto	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Purificaciones	50	200
DS Buffer	20 ml	80 ml
JSB Buffer	9 x 25 ml	4 x 220 ml
GT7 Buffer v1.1	110 ml	4 x 220 ml
SPW Buffer	25 ml	2 x 50 ml
Elution Buffer	250 ml	2 x 250 ml
Proteinase K Solution	4 ml	14 ml
Mag-Bind® Particles CH	1,1 ml	4,4 ml

Conservación y estabilidad

Si se conservan adecuadamente, todos los componentes del Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD tienen una garantía de más de 12 meses desde la fecha de compra. La Proteinase K Solution puede conservarse a temperatura ambiente durante un máximo de 12 meses. Para su conservación a largo plazo, conserve la Proteinase K Solution a una temperatura de 2-8 °C. Conserve todos los demás componentes a las temperaturas recomendadas indicadas en la etiqueta del frasco. Después de abrir el producto continúe su conservación según las instrucciones de la etiqueta. Asegúrese de que los tapones estén bien cerrados después de cada uso. Durante el transporte en condiciones de frío, podrían formarse precipitados en algunos de los tampones. Disuelva los depósitos calentando la solución a 37 °C y agitando suavemente.

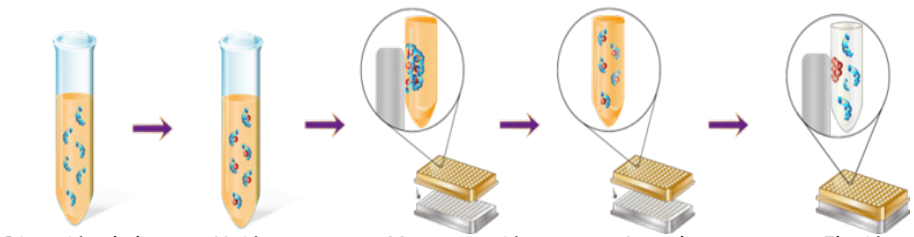
Preparación de los reactivos

1. Diluya el SPW Buffer con etanol 100 % de la siguiente forma y consérvelo a temperatura ambiente.

Kit	Debe añadirse etanol 100 %
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	200 ml por frasco

2. Agite o agite con el agitador vorticial las Mag-Bind® Particles CH para volver a poner en suspensión las partículas completamente antes de su uso. Las partículas deben estar totalmente en suspensión durante su uso para asegurarse de que la unión es adecuada.

Proceso de extracción



Digestión de la proteinasa K | Unión | Magnetización | Lavado | Elución

Control de calidad

De acuerdo con el sistema de gestión de calidad con certificación ISO de Omega Bio-tek, todos los reactivos del Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD se prueban de forma regular contra características técnicas predeterminadas lote por lote para garantizar la fiabilidad en el rendimiento y la coherencia de la calidad del producto.

Advertencias

Este kit está previsto para diagnósticos *in vitro.*

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el kit.

Descontamine y elimine todos los materiales potencialmente infecciosos de acuerdo con las normas locales, estatales y europeas aplicables. Para los clientes de la Unión Europea, tenga en cuenta que está obligado a informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o el paciente sobre incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el dispositivo. Si necesita cualquier tipo de ayuda, póngase en contacto con Omega Bio-tek a través de info@omegabiotek.com.

Si utiliza este kit siguiendo un flujo de trabajo de extracción automatizado, la superficie de la plataforma automatizada se considera un riesgo biológico. Use métodos apropiados de descontaminación y eliminación de acuerdo con todas las normas locales, estatales/provinciales y/o nacionales aplicables.

Información de seguridad

Todos los materiales químicos y biológicos son potencialmente peligrosos.

Las muestras biológicas como plasma, suero, tejidos, fluidos corporales, sangre, etc. son potencialmente infecciosas y deberán tratarse como materiales biopeligrosos. Realice todo el trabajo en instalaciones debidamente equipadas siguiendo las precauciones universales y utilizando el equipo de seguridad personal adecuado, como guantes desechables, batas de laboratorio, gafas de seguridad, etc., según lo requieran las políticas y los procedimientos descritos por su centro.

Consulte las hojas de datos de seguridad (SDS, del inglés safety data sheet) para obtener información sobre la manipulación, el transporte y la eliminación de manera segura de los distintos reactivos incluidos en este kit. Las SDS están disponibles en formato PDF en la página del producto en www.omegabiotek.com. Elimine todos los residuos de acuerdo con las normas de seguridad locales.

Precauciones

Algunos de los tampones incluidos en el Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD contienen agentes caotrópicos a base de guanidina, los cuales pueden formar compuestos altamente reactivos cuando se combinan con lejía. **NO agregue lejía ni disoluciones ácidas** a los residuos de la preparación de muestras que contengan guanidina. Acceda a las SDS en línea para obtener información detallada sobre los reactivos.

Componente	Descripción
DS Buffer 	Contiene: detergente aniónico. ¡Peligro! Provoca daño ocular grave. Provoca irritación de la piel. Dañino para la vida acuática. Use guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara. Evite su eliminación al medio ambiente. En caso de exposición o preocupación: llame a un centro de envenenamiento o a un médico. EN LOS OJOS: enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas si las lleva puestas y es fácil hacerlo. Continúe enjuagándose. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de reutilizarla. EN LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. Obtenga consejo/atención médica si se produce irritación de la piel.
Proteinase K Solution 	Contiene: proteinasa K. ¡Peligro! Provoca irritación moderada de la piel. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Evite respirar polvo/humo/gas/nebulizaciones/vapores/aerosoles. Use guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara. Lleve protección respiratoria. En caso de exposición o preocupación: llame a un centro de envenenamiento o a un médico. Lleve a la víctima al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.
GT7 Buffer v1.1  	Contiene: tiocianato de guanidina. ¡Peligro! Nocivo si se ingiere. Provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos. No respire la niebla/los vapores/el aerosol. Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos. Use ropa protectora, protección para los ojos y protección para la cara. Lave bien todas las áreas externas del cuerpo expuestas después de la manipulación. No coma, beba ni fume cuando utilice este producto. Evitar su liberación al medio ambiente. INGESTIÓN: Enjuagar la boca. No induzca el vomito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico/médico/socorrista/si no se siente bien. EN LA PIEL (o cabello): Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua/ducha. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. EN LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Llame inmediatamente a un CENTRO DE ENVENENAMIENTO/médico/médico/primer socorrista. INHALADO: Lleve a la persona al aire libre y manténgala cómoda para respirar..

Precauciones

Componente	Descripción
JSB Buffer 	Contiene: tiocianato de guanidina e isopropanol. ¡Peligro! Líquidos y vapores inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo si se ingiere. Causa irritación de la piel. Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No Fumar. Mantener el contenedor bien cerrado. Contenedor de tierra/ fianza y equipo de recepción. Use equipo eléctrico/de ventilación/iluminación/intrínsecamente seguro a prueba de explosiones. Utilice únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas. Lave bien todas las áreas externas del cuerpo expuestas después de la manipulación. No coma, beba ni fume cuando utilice este producto. Use guantes protectores, ropa protectora, protección para los ojos y protección para la cara. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INCENDIO: Utilizar espuma resistente al alcohol o espuma proteica normal para extinguir. EN LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Llame inmediatamente al CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/médico/primer socorrista. EN LA PIEL (o cabello): Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua/ducha. Lavar con abundante agua y jabón. Enjuague la boca. Si se produce irritación de la piel, obtenga asesoramiento/atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

Limitaciones

El rendimiento del kit se evaluó aislando ADNlc a partir de entre 1 y 10 ml de muestras de plasma/suero y evaluando la idoneidad del ADNlc purificado en un análisis posterior directo mediante un método de amplificación estándar. Tenga en cuenta que el usuario es responsable de verificar las características de rendimiento de cualquier procedimiento no cubierto por los estudios de evaluación de rendimiento de Omega Bio-tek. El usuario también es responsable de establecer las métricas de rendimiento necesarias para la aplicación diagnóstica posterior que elija. Se deberán emplear controles apropiados y adecuados en cualquier aplicación diagnóstica posterior que use ADNlc purificado con el Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD.

Directrices para la cuantificación de ADNlc

La cuantificación de ADN generalmente se realiza mediante métodos basados en espectrofotometría (NanoDrop®) o métodos basados en fluorometría (Qubit®). Ambos métodos son inexactos cuando se trata de cuantificar el ADN libre circulante porque el ADNlc generalmente está presente en cantidades bajas y estos métodos no pueden distinguir entre el ADNlc y el ADN genómico celular de alto peso molecular. Es importante establecer estrategias precisas no solo para cuantificar con precisión ADNlc sino también para sacar conclusiones pertinentes sobre la eficiencia de la extracción. Algunas de las estrategias que pueden ayudar en la cuantificación de ADNlc se explican a continuación.

TapeStation

El ensayo Cell-free DNA ScreenTape para sistemas TapeStation proporciona una medida y una cuantificación precisas de los fragmentos de cfDNA, así como una evaluación de la calidad del ADN con información de %cfDNA. El %cfDNA es indicativo del porcentaje de cfDNA en comparación con el ADN genómico en la muestra purificada.

qPCR

La cuantificación basada en el análisis de qPCR es eficaz si los cebadores están dirigidos solo a la fracción de ADNlc y no a la fracción de ADNg. Si no, los cebadores amplificarán tanto a partir de las fracciones de ADNlc como de las de ADNg presentes en el eluato, lo que sesga los resultados. Por ejemplo, el uso de cebadores específicos de tumores si el ADNlc se deriva de un tumor, puede analizar la fracción de ADNlc sin la interferencia del ADNg. Con el propósito de evaluar el kit, el uso de un suplemento, como, por ejemplo, ADN bacteriano cortado de 200 pb, en plasma/suero junto con cebadores específicos bacterianos puede ofrecer información sobre la eficiencia de la extracción en términos de ADNlc real presente en el ADN total aislado.

Análisis de integridad del ADNlc

El análisis de integridad de ADNlc se realiza mediante PCR en tiempo real de repeticiones de secuencias ALU utilizando dos conjuntos de cebadores para amplificar distintas longitudes de fragmentos de ADN (115 pb y 247 pb). Las secuencias ALU son muy abundantes en el genoma humano y la amplificación del amplicón ALU de 115 pb representa la cantidad total de fragmentos de ADN (tanto fragmentos cortos como largos), mientras que el amplicón ALU de 247 pb refleja principalmente la cantidad de fragmentos largos de ADN. La integridad del ADNlc se puede recoger como un índice de integridad, que se calcula como la relación entre ALU247 y ALU115. Si el ADN aislado es principalmente ADNg, se espera que ALU247/ALU115 sea 1. La proporción es de entre 0 y 1 si hay fragmentos cortos (ADNlc). Por lo general, cuanto mayor sea la cantidad de ADNlc en la muestra, mayor será el índice de integridad.

Protocolo para 1 ml de plasma/suero

Importante: Si realiza este procedimiento mediante técnicas automatizadas con manipuladores de líquidos o agitadores magnéticos, póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para recibir instrucciones específicas para el instrumento.

Materiales y reactivos que deberá proporcionar el usuario:

- Etanol 100 %
- Dispositivo de separación magnética para tubos de microcentrífuga de 1,5/2,0 ml
- Incubador capaz de alcanzar 60 °C
- Agitador y oscilador para el paso 8
- Agitador vorticial
- Tubos de centrífuga de 15 ml
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml compatibles con el dispositivo de separación magnética utilizado
- Opcional: microplaca para almacenamiento de ADN

Antes de empezar:

- Prepare el SPW Buffer de acuerdo con la sección "Preparación de reactivos" que aparece en la página 5.
- Ponga el incubador a 60 °C.
- Agite o agite con el agitador vorticial las Mag-Bind® Particles HDQ para volver a poner en suspensión las partículas completamente antes de su uso.

1. Agregue muestras de suero/plasma de 1 ml a un tubo de centrífuga de 15 ml (no incluido). Aumente el volumen hasta 1 ml con Elution Buffer si el volumen de la muestra es inferior a 1 ml.

2. Agregue 15 µl de Proteinase K Solution.

3. Agregue 67 µl de DS Buffer.

4. Agite con el agitador vorticial a máxima velocidad o pipetee arriba y abajo para mezclar bien.

5. Incubar a 60 °C durante 20 minutos. Mezclar invirtiendo o agitando cada 10 minutos.

6. Deje que se asiente a temperatura ambiente durante 10 minutos.

7. Agregue 1 ml de JSB Buffer. Agite con el agitador vorticial a máxima velocidad durante 30 segundos o pipetee arriba y abajo para mezclar bien.

8. Agregue 5 µl de Mag-Bind® Particles CH. Invierta la muestra 10 veces o pipetee arriba y abajo para mezclar. Deje reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente con mezcla continua. Las muestras deberán mezclarse durante el período de incubación de 10 minutos mediante agitación u oscilación. No agite en agitador vorticial a altas velocidades ya que esto provocaría un exceso de espuma que puede reducir el rendimiento. La velocidad de mezcla deberá ajustarse para mantener continuamente las Mag-Bind® Particles CH resuspendidas en la solución.

9. Transfiera 1 ml de lisado a un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml (no incluido).

10. Coloque el tubo sobre un dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

11. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles CH.

12. Transfiera el lisado restante del paso 8 al tubo de microcentrífuga de 1,5 ml utilizado en los pasos anteriores.

13. Coloque el tubo sobre un dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

14. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

15. Quite el tubo que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

16. Agregue 500 µl de GT7 Buffer v1.1.

17. Agite en agitador vorticial durante 2 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: La resuspensión completa de las Mag-Bind® Particles CH es esencial para obtener una buena pureza.

18. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

19. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

    Nota: GT7 Buffer v1.1 puede formar espuma durante la agitación en agitador vorticial. Retire la espuma del tapón y luego elimine el sobrenadante.

20. Repita los pasos 15 a 19 para un segundo paso con GT7 Buffer v1.1.

21. Quite el tubo que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

22. Agregue 500 µl de SPW Buffer.

    Nota: El SPW Buffer debe diluirse con etanol 100 % antes de su uso. Para obtener más instrucciones, consulte la página 5.

23. Agite en agitador vorticial durante 2 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

24. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

25. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

26. Repita los pasos 21-25 para un segundo paso de lavado con VHB Buffer.

27. Retire el tubo del dispositivo de separación magnética durante aproximadamente 30 segundos.

28. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH.

29. Aspire y elimine el SPW Buffer residual.

30. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética durante 25 minutos para secar las Mag-Bind® Particles CH.

31. Quite el tubo que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

32. Agregue 30-60 µl de Elution Buffer.

33. Agite en agitador vorticial a temperatura ambiente durante 5 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

34. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

35. Transfiera el sobrenadante clarificado que contiene el ADN purificado a un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml o una microplaca limpia (no incluidos en el kit).

36. Conserve el ADN a -20°C.

Protocolo para 2 ml de plasma/suero

Importante: Si realiza este procedimiento mediante técnicas automatizadas con manipuladores de líquidos o agitadores magnéticos, póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para recibir instrucciones específicas para el instrumento.

Materiales y reactivos que deberá proporcionar el usuario:

- Etanol 100 %
- Dispositivo de separación magnética para tubos de centrífuga de 15 ml y tubos de microcentrífuga de 1,5/2,0 ml
- Incubador capaz de alcanzar 60 °C
- Agitador y oscilador para el paso 8
- Agitador vorticial
- Tubos de centrífuga de 15 ml compatibles con el dispositivo de separación magnética utilizado
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml compatibles con el dispositivo de separación magnética utilizado
- Opcional: microplaca para almacenamiento de ADN

Antes de empezar:

- Prepare el SPW Buffer de acuerdo con la sección "Preparación de reactivos" que aparece en la página 5.
- Ponga el incubador a 60 °C.
- Agite o agite con el agitador vorticial las Mag-Bind® Particles HDQ para volver a poner en suspensión las partículas completamente antes de su uso.

1. Agregue muestras de suero/plasma de hasta 2 ml a un tubo de centrífuga de 15 ml (no incluido). Aumente el volumen hasta 2 ml con Elution Buffer si el volumen de la muestra es inferior a 2 ml.

2. Agregue 30 µl de Proteinase K Solution.

3. Agregue 135 µl de DS Buffer.

4. Agite con el agitador vorticial para mezclar o pipetee arriba y abajo 20 veces.

5. Incubar a 60 °C durante 25 minutos. Mezclar invirtiendo o agitando cada 10 minutos.

6. Deje que repose a temperatura ambiente durante 10 minutos.

7. Agregue 2 ml de JSB Buffer. Agite con el agitador vorticial a máxima velocidad durante 30 segundos o pipetee arriba y abajo para mezclar bien.

8. Agregue 10 µl de Mag-Bind® Particles CH. Invierta la muestra 10 veces o pipetee arriba y abajo para mezclar. Deje reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente con mezcla continua. Las muestras deberán mezclarse durante el período de incubación de 10 minutos mediante agitación u oscilación. No agite en agitador vorticial a altas velocidades ya que esto provocaría un exceso de espuma que puede reducir el rendimiento. La velocidad de mezcla deberá ajustarse para mantener continuamente las Mag-Bind® Particles CH resuspendidas en la disolución.

9. Coloque el tubo sobre un dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

10. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

11. Quite el tubo que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

12. Agregue 1 ml de GT7 Buffer v1.1.

13. Agite en agitador vorticial durante 2 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: La resuspensión completa de las Mag-Bind® Particles CH es esencial para obtener una buena pureza.

14. Transfiera las Mag-Bind Particles CH resuspendidas a un nuevo tubo de centrífuga de 1,5 ml (no incluido). Utilice un dispositivo de separación magnética diseñado para tubos de 1,5/2,0 ml para el resto del procedimiento.

15. Coloque el tubo sobre un dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

16. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

17. Quite el tubo que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

18. Agregue un 1 ml adicional de GT7 Buffer v1.1.

19. Agite en agitador vorticial durante 2 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: La resuspensión completa de las Mag-Bind® Particles CH es esencial para obtener una buena pureza.

20. Coloque el tubo sobre un dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

21. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

22. Quite el tubo que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

23. Agregue 1 ml de SPW Buffer.

    Nota: El SPW Buffer debe diluirse con etanol 100 % antes de su uso. Para obtener más instrucciones, consulte la página 5.

24. Agite en agitador vorticial durante 2 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

25. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

26. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

27. Repita los pasos 22-26 para un segundo paso de lavado con VHB Buffer.

28. Retire el tubo del dispositivo de separación magnética durante aproximadamente 30 segundos.

29. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH.

30. Aspire y elimine el SPW Buffer residual.

31. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética durante 25 minutos para secar las Mag-Bind® Particles CH.

32. Quite el tubo que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

33. Agregue 50-100 µl de Elution Buffer.

34. Agite en agitador vorticial a temperatura ambiente durante 5 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

35. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

36. Transfiera el sobrenadante clarificado que contiene el ADN purificado a un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml o una microplaca limpia (no incluidos en el kit).

37. Conserve el ADN a -20 °C.

Protocolo para 4 ml de plasma/suero

Importante: Si realiza este procedimiento mediante técnicas automatizadas con manipuladores de líquidos o agitadores magnéticos, póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para recibir instrucciones específicas para el instrumento.

Materiales y reactivos que deberá proporcionar el usuario:

- Etanol 100 %
- Dispositivo de separación magnética para placas de pocillos profundos de 24 pocillos (Alpaqua Magnum FLX®*24*, n.º de cat. A000440) o para tubos de centrífuga de 15 ml y tubos de microcentrífuga de 1,5/2,0 ml
- Incubador capaz de alcanzar 60 °C
- Agitador y oscilador para el paso 8
- Agitador vorticial
- Placa de pocillos profundos de 24 pocillos o tubos de centrífuga de 15 ml compatibles con el dispositivo de separación magnética utilizado
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml compatibles con el dispositivo de separación magnética utilizado
- Opcional: microplaca para almacenamiento de ADN

Antes de empezar:

- Prepare el SPW Buffer de acuerdo con la sección "Preparación de reactivos" que aparece en la página 5.
- Ponga el incubador a 60 °C.
- Agite o agite con el agitador vorticial las Mag-Bind® Particles HDQ para volver a poner en suspensión las partículas completamente antes de su uso.

1. Agregue muestras de suero/plasma de hasta 4 ml a un tubo de centrífuga de 15 ml o a una placa de pocillos profundos de 24 pocillos (no incluidos). Elija el material de plástico correcto según el dispositivo de separación magnética que se utilice. Aumente el volumen hasta 4 ml con Elution Buffer si el volumen de la muestra es inferior a 4 ml.

2. Agregue 60 µl de Proteinase K Solution.

3. Agregue 270 µl de DS Buffer.

4. Agite con el agitador vorticial para mezclar o pipetee arriba y abajo 20 veces.

5. Incubar a 60 °C durante 30 minutos. Mezclar invirtiendo o agitando cada 10 minutos.

6. Deje que repose a temperatura ambiente durante 10 minutos.

7. Agregue 4 ml de JSB Buffer. Agite con el agitador vorticial a máxima velocidad durante 30 segundos o pipetee arriba y abajo para mezclar bien.

8. Agregue 20 µl de Mag-Bind® Particles CH. Invierta la muestra 10 veces o pipetee arriba y abajo para mezclar. Deje reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente con mezcla continua. Las muestras deberán mezclarse durante el período de incubación de 10 minutos mediante agitación u oscilación. No agite en agitador vorticial a altas velocidades ya que esto provocaría un exceso de espuma que puede reducir el rendimiento. La velocidad de mezcla deberá ajustarse para mantener continuamente las Mag-Bind® Particles CH resuspendidas en la disolución.

9. Coloque el tubo/placa sobre un dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

10. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

11. Quite el tubo/placa que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

12. Agregue 1 ml de GT7 Buffer v1.1.

13. Agite en agitador vorticial durante 5 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: La resuspensión completa de las Mag-Bind® Particles CH es esencial para obtener una buena pureza.

14. Transfiera las Mag-Bind® Particles CH resuspendidas a un nuevo tubo de centrífuga de 1,5 ml (no incluido) si está utilizando tubos de centrífuga de 1,5 ml para los pasos 1-13. Utilice un dispositivo de separación magnética diseñado para tubos de 1,5/2,0 ml para el resto del procedimiento. Si está utilizando una placa de pocillos profundos de 24 pocillos para los pasos 1-13, siga utilizando la placa de pocillos profundos de 24 pocillos y un imán de 24 pocillos.

15. Coloque el tubo/placa sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

16. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

17. Quite el tubo/placa que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

18. Agregue un 1 ml adicional de GT7 Buffer v1.1.

19. Agite en agitador vorticial durante 5 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: La resuspensión completa de las Mag-Bind® Particles CH es esencial para obtener una buena pureza.

20. Coloque el tubo/placa sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

21. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

22. Quite el tubo/placa que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

23. Agregue 1 ml de SPW Buffer.

    Nota: El SPW Buffer debe diluirse con etanol 100 % antes de su uso. Para obtener más instrucciones, consulte la página 5.

24. Agite en agitador vorticial durante 5 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

25. Coloque el tubo/placa sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

26. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.

27. Repita los pasos 22-26 para un segundo paso de lavado con VHB Buffer.

28. Retire el tubo/placa del dispositivo de separación magnética durante aproximadamente 30 segundos.

29. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH.

30. Aspire y elimine el SPW Buffer residual.

31. Coloque el tubo/placa sobre el dispositivo de separación magnética durante 25 minutos para secar las Mag-Bind® Particles CH.

32. Quite el tubo/placa que contiene las Mag-Bind® Particles CH del dispositivo de separación magnética.

33. Agregue 50-100 µl de Elution Buffer.

34. Agite en agitador vorticial a temperatura ambiente durante 5 minutos para resuspender las Mag-Bind® Particles CH.

35. Coloque el tubo sobre el dispositivo de separación magnética para imantar las Mag-Bind® Particles CH. Deje que repose a temperatura ambiente hasta que las Mag-Bind® Particles CH se hayan clarificado por completo de la solución.

36. Transfiera el sobrenadante clarificado que contiene el ADN purificado a un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml o una microplaca limpia (no incluidos en el kit).

37. Conserve el ADN a -20 °C.

Información de contacto

Para volver a pedir suministros o notificar un fallo o una queja del dispositivo, póngase en contacto con:

	**Fabricante** Omega Bio tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Página web: www.omegabiotek.com Correo electrónico: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	**Representante europeo autorizado** QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN:BE-AR-000000040
	**Representante autorizado de Suiza** Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058
Reino Unido	Representante autorizado del Reino Unido QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Reino Unido

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el envase y el etiquetado:

Imagen	Descripción
	Paquete dañado (no utilizar si el paquete está dañado)
	Representante autorizado de la UE
	Representante autorizado de Suiza
	Fecha de caducidad
	Intervalo de temperatura de almacenamiento a largo plazo
	Comprobar las condiciones de almacenamiento de los componentes
	Número de lote
	Número de catálogo, parte o referencia
	Número de serie
	Cantidad
	Precaución
	Instrucciones de uso
	Sello de calidad
	Producto sanitario de diagnóstico *in vitro*

Símbolos

UDI	Identificador único de dispositivo
	Fabricante
No GHS	Sin peligros adicionales o no clasificado como peligroso según GHS
	Página web
	Teléfono
	Fax
	Correo electrónico
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
Recycling	Información sobre reciclaje visita www.omegabiotek.com/company/recycling

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
v1.5, Junio 2026	Se agregó información sobre reciclaje y se actualizó el nombre y la dirección del Representante Autorizado en el Reino Unido.
v1.4, Marzo 2025	Cambio de nombre y dirección del representante autorizado de la UE
v1.3, Diciembre 2024	Actualización de las directrices para la cuantificación de ADNcf
v1.2, Julio 2023	Se agregó información sobre el representante autorizado de Suiza
v1.1, Mayo 2023	JSB Buffer en el kit M3298-01 ahora se proporciona en 9 botellas individuales en lugar de una botella a granel para cumplir con los requisitos de volumen del paquete primario para el envío de líquidos inflamables.
v1.0, Noviembre de 2022	Primera publicación

Divulgación de REACH

Para uso exclusivo en la Unión Europea.

JSB Buffer y GT7 Buffer v1.1 contienen Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi] etanol (CAS 9002-93-1), una sustancia incluida en el Lista de autorizaciones europeas (Anexo XIV) del Reglamento REACH (CE) nº 1907/2006. Las sustancias y mezclas utilizadas con fines de investigación y desarrollo científicos (I+D científicos) están exentas de los requisitos de autorización si se utilizan en un volumen inferior a 1 tonelada anual.

La investigación y el desarrollo científicos incluyen la investigación experimental o las actividades analíticas a nivel de laboratorio, como la síntesis y el ensayo de aplicaciones de productos químicos, ensayos de comercialización, etc., así como el uso de la sustancia en la monitorización y el control de calidad regular o el diagnóstico *in vitro*.

Marcas y licencias

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.®, and MicroElute® son marcas registradas de Omega Bio-tek, Inc.
La PCR es un proceso patentado de Hoffman-La Roche. El uso del proceso de PCR requiere una licencia.