

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Produkt	Beredningar
M3298-01CEIVD	50 beredningar
M3298-02CEIVD	200 beredningar

Utgivningsdatum: Mars 2025
Revision nummer: v1.4

IVD

För in vitro-diagnostik

CE

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Innehållsförteckning

Avsedd användning och avsedd användare.....	2
Produktbeskrivning.....	3
Kitets innehåll/Förvaring och hållbarhet.....	4
Förbereda reagenser.....	5
Extraktionsprocessen/Kvalitetskontroll.....	5
Varning/Säkerhetsinformation.....	6
Försiktighetsåtgärder.....	7
Begränsningar.....	8
Kvantifiering av cfDNA.....	9
Mag-Bind® DNA-protokoll för 1 ml serum/plasma.....	10
Mag-Bind® DNA-protokoll för 2 ml serum/plasma.....	14
Mag-Bind® DNA-protokoll för 4 ml serum/plasma.....	18
Kontaktinformation.....	22
Symboler.....	23
Revisionshistorik.....	25
Meddelanden & ansvarsfriskrivning.....	26

Utgivningsdatum: Mars 2025

Revision nummer: v1.4



Avsedd användning

För in vitro-diagnostik.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD används för att isolera och rena cirkulerande cellfritt DNA (cfDNA) från plasma- eller serumprover.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD använder en teknik baserad på magnetiska kulor och kan bearbetas manuellt eller automatiskt på de flesta öppna system för våtkemi eller instrument för analys med magnetiska partiklar.

Avsedd användare

Detta kit är avsett för professionellt bruk.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD är avsett för in vitro-användning av professionella användare, som laboratoriepersonal, biomedicinska analytiker, forskare och läkare som har utbildats och tränats specifikt i molekylärbiologiska tekniker och som är bekanta med manuell eller automatisk rening med magnetiska kulor.

Produktbeskrivning

Kitet för extraktion av cfDNA, Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD, är utformat för att snabbt och pålitligt isolera cirkulerande cellfritt DNA (cfDNA) från 1–4 ml plasma- eller serumprover. Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD kan användas manuellt med 15 ml centrifugrör eller i automatiska system med lämpliga plasttillbehör. Processen eliminerar behovet av vakuumfiltrering med trätt så att automatiserade protokoll kan utföras utan manuell hantering. Den unikt sammansatta bindningsbufferten från Omega Bio-tek gör att stora provvolymerna kan hanteras i automatiska system med 4 ml serum eller plasma som bearbetas i en 24-hålsplatta. De magnetiska egenskaperna hos kulorna, Mag-Bind® Particles CH, möjliggör snabb magnetisk separation, särskilt under steg som involverar stora volymer. Den högbindande förmågan gör att färre magnetiska partiklar krävs, vilket minskar elueringsvolymen – cfDNA från upp till 4 ml serum eller plasma kan elueras i bara 50 µl.

Detta system kombinerar de reversibla nukleinsyrabindande egenskaperna hos Mag-Bind® paramagnetiska partiklar med ett unikt bindningssystem som verkar på mindre DNA-fragment (150–400 bp) och minimerar bindning av större fragment, som genomiskt DNA.

Det reade DNA:t är av hög kvalitet och är lämpligt för direktanvändning i de flesta efterföljande applikationer, som qPCR och NGS-analys (Next Generation Sequencing).

En genomgång av metoder för isolering och rening av DNA/RNA tillhandahålls i följande refererade litteratur^{1,2}.

Viktigt:

1. Om denna process ska automatiseras på ett instrument för våtkemi eller magnetiska partiklar ber vi dig kontakta närmaste Omega Bio-tek-representant för anvisningar för det specifika instrumentet.
2. Kiten innehåller tillräckligt mycket reagenser för det angivna antalet beredningar, plus 10 % överskott för att säkerställa tillräcklig volym. Observera att det faktiska antalet beredningar kan vara lägre på grund av föralikvotering av reagenser, körning av delvis fyllda plattor, vilken automatiseringsplattform som används osv.

Obs: Provvolymer på upp till 10 ml kan bearbetas med detta kit. Kontakta närmaste Omega Bio-tek-representant för information om protokollet.

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.

Kitets innehåll

Produkt	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Reningar	50	200
DS-buffert	20 ml	80 ml
JSB-buffert	9 x 25 ml	4 x 220 ml
GT7-buffert v1.1	110 ml	2 x 220 ml
SPW-buffert	25 ml	2 x 50 ml
Elueringsbuffert	250 ml	2 x 250 ml
Proteinase K-lösning (endopeptidas K)	4 ml	14 ml
Mag-Bind® Particles CH (magnetiska kulor)	1,1 ml	4,4 ml

Förvaring och hållbarhet

Alla komponenter i Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD är garanterade i minst 12 månader från inköpsdatum om de förvaras enligt följande. Proteinase K-lösning kan förvaras i rumstemperatur i upp till 12 månader. Vid långtidsförvaring ska endopeptidas K-lösningen, Proteinase K, förvaras i 2–8 °C. Förvara alla andra komponenter i temperaturerna som rekommenderas på respektive förpackningsetikett. När en produkt har öppnats ska den hanteras enligt instruktionerna i märkningsinformationen. Se till att locken tillsluts ordentligt efter varje användning. Vid frakt eller förvaring i svala temperaturer kan utfällningar bildas i vissa buffertar. Lös upp dessa genom att värma lösningen i 37 °C och skaka försiktigt.

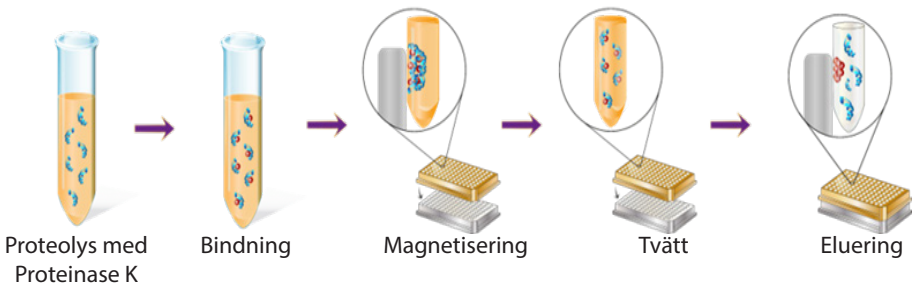
Förbereda reagenser

1. Späd SPW-buffert med etanol 100 % enligt nedanstående tabell och förvara i rumstemperatur.

Kit	Mängd etanol 100 % som ska tillsättas
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	200 ml per flaska

2. Skaka eller vortexa de magnetiska kulorna, Mag-Bind® Particles CH, för att återsuspendera dem helt före användning. Partiklarna måste vara helt suspenderade under användning för att bindningen ska fungera ordentligt.

Extraktionsprocessen



Kvalitetskontroll

I enlighet med Omega Bio-teks ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas alla reagenser i Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD rutinmässigt mot förutbestämda specifikationer på lotbasis för att säkerställa pålitlig prestanda och jämn produktkvalitet.

Varningar

Detta kit är avsett för in vitro-diagnostik.

Läs alla instruktioner noga innan du använder kitet.

Dekontaminera och bortskaffa allt potentiellt smittförande material i enlighet med gällande lokala, nationella och europeiska förordningar. För kunder inom EU: Observera att allvarliga händelser som inträffar i samband med denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist. Kontakta Omega Bio-tek på info@omegabiotek.com om du behöver hjälp.

Om detta kit används efter ett automatiskt extraktionsförfarande betraktas ytan på det automatiska instrumentet som smittförande. Använd lämpliga metoder för dekontaminering och bortskaffning i enlighet med alla gällande lokala och/eller nationella förordningar.

Säkerhetsinformation





Alla kemikalier och biologiska material är potentiellt farliga.

Biologiska prover som plasma, serum, vävnad, kroppsvätskor, blod osv. är potentiellt smittförande och måste hanteras som smittförande material. Utför allt arbete i lämpligt utrustade lokaler enligt universella försiktighetsåtgärder och med korrekt personlig säkerhetsutrustning, såsom engångshandskar, skyddsrock, skyddsglasögon osv., enligt de regler och rutiner som gäller på arbetsplatsen.

Läs säkerhetsdatabladerna för information om säker hantering, transport och bortskaffning av olika reagenser som ingår i kitet. Säkerhetsdatabladerna finns som PDF på produktsidan på www.omegabiotek.com. Kassera allt avfall i enlighet med lokala säkerhetsbestämmelser.

Försiktighetsåtgärder

Vissa av buffertlösningarna i Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD innehåller guanidinbaserade kaotropa ämnen som kan bilda kraftigt reaktiva föreningar när de kombineras med blekmedel. **Blanda INTE blekmedel eller sura lösningar** med avfall från provberedning som innehåller guanidin. Mer information om reagenserna finns i säkerhetsdatabladet på webbplatsen.

Komponent	Beskrivning
<p>DS-buffert</p> 	<p>Innehåller: Anjonisk detergent. Fara! Orsakar allvarlig ögonskada. Irriterar huden. Skadlig för vattenlevande organismer. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Undvik utsläpp till miljön. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Ta av nedstänkta kläder och tvätta innan de används igen. VID HUDKONTAKT: Tvätta med riktiga mängder vatten och tvål. Sök läkarhjälp om hudirritation uppstår.</p>
<p>Proteinase K-lösning (endopeptidas K)</p> 	<p>Innehåller: Proteinase K (endopeptidas K). Fara! Orsakar mild hudirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Undvik att andas in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Flytta personen till frisk luft och låt personen vila i en kroppsställning som underlättar andning.</p>
<p>GT7-buffert v1.1</p>  	<p>Innehåller: Guanidintiocyanat. Fara! Farligt vid förtäring. Orsakar allvarliga brännskador på huden och ögonskador. Andas inte in dimma/ångor/spray. Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter. Bär skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. Tvätta alla exponerade yttre kroppsområden noggrant efter hantering. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt. Undvik utsläpp till miljön. SVÄLT: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare/läkare/första hjälpen/ om du mår dåligt. PÅ HUDEN (eller håret): Ta genast av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/dusch. Tvätta förorenade kläder före återanvändning. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana finns och är lätta att göra. Fortsätt skölja. Ring omedelbart en GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare/läkare/första hjälpen. INANDAS: Flytta personen till frisk luft och se till att den andas bekvämt.</p>

Försiktighetsåtgärder

Komponent	Beskrivning
JSB-buffert	Innehåller: Guanidintiocyanat och isopropanol. Fara! Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Farligt vid förtäring. Orsakar hudirritation. Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Ingen rökning. Förvara behållaren väl tillsluten. Jorda/bonda behållare och mottagande utrustning. Använd explosionssäker elektrisk/ventilerande/belysning/egensäker utrustning. Använd endast gnistfri verktyg. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk urladdning. Tvätta alla exponerade yttre kroppsområden noggrant efter hantering. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. Undvik utsläpp till miljön. VID BRAND: Använd alkoholbeständigt skum eller vanligt proteinskum för att släcka. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana finns och lätt att göra. Fortsätt skölja. Ring omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare/läkare/första hjälpen. PÅ HUDEN (eller håret): Ta genast av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/dusch. Tvätta med mycket vatten och tvål. Skölj munnen. Om hudirritation uppstår, kontakta läkare. Ta av förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen.



Begränsningar

Kitets prestanda utvärderades genom att isolera cfDNA från 1–10 ml plasma/serum och bedöma lämpligheten hos renat cfDNA i direkt vidare analys med standardmetod för amplifiering. Observera att användaren ansvarar för att verifiera prestandaegenskaperna för alla procedurer som inte ingår i Omega Bio-teks prestandautvärderingar. Användaren ansvarar också för att etablera de prestandanivåer som krävs för den vidare diagnostiska tillämpning som verksamheten vill använda. Lämpliga och tillräckliga kontroller måste utföras i alla vidare diagnostiska tillämpningar där cfDNA som har renats med Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD används.

Kvantifiering

Riktlinjer för kvantifiering av cfDNA

Kvantifiering av DNA görs vanligtvis med spektrofotometri-baserade (NanoDrop®) eller fluorometri-baserade metoder (Qubit®). Båda dessa metoder är oprecisa när det gäller kvantifiering av cirkulerande cellfritt DNA, eftersom cfDNA oftast förekommer i små mängder och dessa metoder inte kan skilja mellan cfDNA och cellulärt genomiskt DNA med hög molekylvikt. Det är viktigt att etablera noggranna strategier för att både kvantifiera cfDNA till en exakt grad och för att dra relevanta slutsatser om extraktionens effektivitet. Några av strategierna som kan bidra vid kvantifiering av cfDNA förklaras nedan.

TapeStation

Den cellfria DNA ScreenTape-analysen för TapeStation-system ger exakt dimensionering och kvantifiering av cfDNA, samt bedömning av DNA-kvalitet med %cfDNA-information. %cfDNA är en indikation på procentandelen cfDNA jämfört med det genomiska DNA:t i det reade provet.

qPCR

Kvantifiering baserad på qPCR-analys är effektiv om primrarna är riktade endast mot cfDNA-fraktionen och inte gDNA-fraktionen. Om så inte är fallet kommer primrarna att amplifiera från både cfDNA- och gDNA-fraktionerna som förekommer i eluatet, vilket gör resultatet skevt. Till exempel: Genom att använda tumörspecifika primrar om cfDNA:t härrör från tumörvävnad kan man analysera cfDNA-fraktionen utan interferens av gDNA. I syfte att utvärdera kitet kan man använda en spike-in-kontroll såsom 200 bp klivet bakterieellt DNA i plasma/serum tillsammans med bakteriespecifika primrar för att få information om extraktionens effektivitet i form av den faktiska mängden cfDNA i den totala mängden DNA som isoleras.

cfDNA-integritetsanalys

cfDNA-integritetsanalys görs med realtids-PCR av ALU-upprepningar med hjälp av två uppsättningar primrar för att amplifiera olika längder av DNA-fragment (115 bp och 247 bp). ALU-sekvenser förekommer i stora mängder i det mänskliga genomet och amplifiering av ALU-amplikonet på 115 bp representerar den totala mängden DNA-fragment (både korta och långa fragment), medan ALU-amplikonet på 247 bp primärt speglar mängden långa DNA-fragment. cfDNA-integriteten kan rapporteras som ett integritetsindex, beräknat som kvoten mellan ALU247 och ALU115. Om det isolerade DNA:t främst är gDNA förväntas ALU247/ALU115 vara 1. Kvoten är mellan 0 och 1 om korta fragment (cfDNA) förekommer. Normalt sett är integritetsindex högre ju större mängd cfDNA som förekommer i provet.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Protokoll för 1 ml serum/plasma

Viktigt: Om denna process ska automatiseras på ett instrument för våtkemi eller magnetiska partiklar ber vi dig kontakta närmaste Omega Bio-tek-representant för anvisningar för det specifika instrumentet.

Material och reagenser som måste tillhandahållas av användaren:

- Etanol 100 %
- Magnetisk separator för 1,5/2,0 ml mikrocentrifugrör
- Inkubator som kan köras i 60 °C
- Skakapparat eller vaggga till steg 8
- Vortexblandare
- 15 ml centrifugrör
- 1,5 ml mikrocentrifugrör som är kompatibla med den magnetiska separatorn som används
- Valfritt: mikrotiterplatta för DNA-förvaring

Innan du börjar:

- Förbered SPW-buffert enligt avsnittet "Förbereda reagenser" på sidan 5.
 - Ställ in inkubatorn på 60 °C.
 - Skaka eller vortexa de magnetiska kulorna, Mag-Bind® Particles CH, för att återsuspendera dem helt före användning.
1. Tillsätt 1 ml serum- eller plasmaproov till ett 15 ml centrifugrör (medföljer ej).
Dryga ut volymen till 1 ml med elueringsbuffert om provvolymen är mindre än 1 ml.
 2. Tillsätt 15 µl Proteinase K-lösning.
 3. Tillsätt 67 µl DS-buffert.
 4. Vortexa på högsta hastigheten eller pipettera upp och ner för att blanda ordentligt.
 5. Inkubera i 60 °C i 20 minuter. Blanda genom att vända eller skaka var 10:e minut.
 6. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

7. Tillsätt 1 ml JSB-buffert. Vortexa på högsta hastigheten i 30 sekunder eller pipettera upp och ner för att blanda ordentligt.
8. Tillsätt 5 µl Mag-Bind® Particles CH (magnetiska kulor). Vänd provet 10 gånger eller pipettera upp och ner för att blanda. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter under kontinuerlig blandning. Proverna måste blandas noggrant under den 10 minuter långa inkuberingen genom skakning eller vaggning. **Vortexa inte på höga hastigheter** eftersom det orsakar kraftig skumbildning som kan minska utbytet. Blandningshastigheten bör ställas in så att Mag-Bind® Particles CH hela tiden hålls suspenderade i lösningen.
9. Överför 1 ml lysat till ett 1,5 ml mikrocentrifugrör (medföljer ej).
10. Placera röret på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
11. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
12. Överför kvarvarande lysat från steg 8 till 1,5 ml mikrocentrifugröret som använts i tidigare steg.
13. Placera röret på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
14. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
15. Ta av röret som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.
16. Tillsätt 500 µL GT7-buffert v1.1.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

17. Vortexa i 2 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.

Obs: Fullständig återsuspending av Mag-Bind® Particles CH är avgörande för att få hög renhet.

18. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

19. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).

Obs: GT7-buffert v1.1 kan bilda skum under vortexblandning. Avlägsna skummet från locket och avlägsna sedan supernatanten.

20. Upprepa steg 15–19 för ett andra steg med GT7-buffert v1.1.

21. Ta av röret som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.

22. Tillsätt 500 µl SPW-buffert.

Obs: SPW-buffert måste spädas med etanol 100 % före användning. Se sidan 5 för anvisningar.

23. Vortexa i 2 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.

24. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

25. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).

26. Upprepa steg 21–25 för ett andra steg med SPW-buffert.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

27. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn i cirka 30 sekunder.
28. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH.
29. Aspirera och kassera den kvarvarande SPW-bufferten.
30. Lämna röret på den magnetiska separatorn i 25 minuter för att torka Mag-Bind® Particles CH.
31. Ta av röret som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.
32. Tillsätt 30–60 µl elueringsbuffert.
33. Vortexa i rumstemperatur i 5 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
34. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
35. Överför den klarnade supernatanten innehållande renat DNA till ett 1,5 ml mikrocentrifugrör eller en ren mikrotiterplatta (medföljer ej).
36. Förvara DNA i -20 °C.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Protokoll för 2 ml serum/plasma

Viktigt: Om denna process ska automatiseras på ett instrument för våtkemi eller magnetiska partiklar ber vi dig kontakta närmaste Omega Bio-tek-representant för anvisningar för det specifika instrumentet.

Material och reagenser som måste tillhandahållas av användaren:

- Etanol 100 %
- Magnetisk separator för 15 ml centrifugrör och 1,5/2,0 ml mikrocentrifugrör
- Inkubator som kan köras i 60 °C
- Skakapparat eller vaggga till steg 8
- Vortexblandare
- 15 ml centrifugrör som är kompatibla med den magnetiska separatorn som används
- 1,5 ml mikrocentrifugrör som är kompatibla med den magnetiska separatorn som används
- Valfritt: mikrotiterplatta för DNA-förvaring

Innan du börjar:

- Förbered SPW-buffert enligt avsnittet "Förbereda reagenser" på sidan 5.
 - Ställ in inkubatorn på 60 °C.
 - Skaka eller vortexa de magnetiska kulorna, Mag-Bind® Particles CH, för att återsuspendera dem helt före användning.
1. Tillsätt upp till 2 ml serum- eller plasmaprov till ett 15 ml centrifugrör (medföljer ej).
Dryga ut volymen till 2 ml med elueringsbuffert om provvolymen är mindre än 2 ml.
 2. Tillsätt 30 µl Proteinase K-lösning.
 3. Tillsätt 135 µl DS-buffert.
 4. Vortexa på högsta hastigheten eller pipettera upp och ner för att blanda ordentligt.
 5. Inkubera i 60 °C i 25 minuter. Blanda genom att vända eller skaka var 10:e minut.
 6. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

7. Tillsätt 2 ml JSB-buffert. Vortexa på högsta hastigheten i 30 sekunder eller pipettera upp och ner för att blanda ordentligt.
8. Tillsätt 10 µl Mag-Bind® Particles CH (magnetiska kulor). Vänd provet 10 gånger eller pipettera upp och ner för att blanda. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter under kontinuerlig blandning. Proverna måste blandas noggrant under den 10 minuter långa inkuberingen genom skakning eller vaggning. **Vortexa inte på höga hastigheter** eftersom det orsakar kraftig skumbildning som kan minska utbytet. Blandningshastigheten bör ställas in så att Mag-Bind® Particles CH hela tiden hålls suspenderade i lösningen.
9. Placera röret på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
10. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
11. Ta av röret som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatoren.
12. Tillsätt 1 ml GT7-buffert v1.1.
13. Vortexa i 2 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
Obs: Fullständig återsuspension av Mag-Bind® Particles CH är avgörande för att få hög renhet.
14. Överför de återsuspenderade Mag-Bind® Particles CH till ett nytt 1,5 ml centrifugrör (medföljer ej). Använd en magnetisk separator för 1,5/2,0 ml rör för resterande steg.
15. Placera röret på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
16. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

17. Ta av röret som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.
18. Tillsätt ytterligare 1 ml GT7-buffert v1.1.
19. Vortexa i 2 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
Obs: Fullständig återsuspending av Mag-Bind® Particles CH är avgörande för att få hög renhet.
20. Placera röret på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
21. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
22. Ta av röret som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.
23. Tillsätt 1 ml SPW-buffert.
Obs: SPW-buffert måste spädas med etanol 100 % före användning. Se sidan 5 för anvisningar.
24. Vortexa i 2 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
25. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
26. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
27. Upprepa steg 22–26 för ett andra steg med SPW-buffert.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

28. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn i cirka 30 sekunder.
29. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH.
30. Aspirera och kassera den kvarvarande SPW-bufferten.
31. Lämna röret på den magnetiska separatorn i 25 minuter för att torka Mag-Bind® Particles CH.
32. Ta av röret som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.
33. Tillsätt 50–100 µl elueringsbuffert.
34. Vortexa i rumstemperatur i 5 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
35. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
36. Överför den klarnade supernatanten innehållande renat DNA till ett 1,5 ml mikrocentrifugrör eller en ren mikrotiterplatta (medföljer ej).
37. Förvara DNA i -20 °C.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

Protokoll för 4 ml serum/plasma

Viktigt: Om denna process ska automatiseras på ett instrument för våtkemi eller magnetiska partiklar ber vi dig kontakta närmaste Omega Bio-tek-representant för anvisningar för det specifika instrumentet.

Material och reagenser som måste tillhandahållas av användaren:

- Etanol 100 %
- Magnetisk separator för djupa 24-håls mikrotiterplattor (Alpaqua Magnum FLX®24, katalognr A000440) eller för 15 ml centrifugrör och 1,5/2,0 ml mikrocentrifugrör
- Inkubator som kan köras i 60 °C
- Skakapparat eller vaggga till steg 8
- Vortexblandare
- Djup 24-håls mikrotiterplatta eller 15 ml centrifugrör som är kompatibla med den magnetiska separatorn som används
- 1,5 ml mikrocentrifugrör som är kompatibla med den magnetiska separatorn som används
- Valfritt: mikrotiterplatta för DNA-förvaring

Innan du börjar:

- Förbered SPW-buffert enligt avsnittet "Förbereda reagenser" på sidan 5.
 - Ställ in inkubatorn på 60 °C.
 - Skaka eller vortexa de magnetiska kulorna, Mag-Bind® Particles CH, för att återsuspendera dem helt före användning.
1. Tillsätt upp till 4 ml serum- eller plasmaprov till ett 15 ml centrifugrör eller en djup 24-håls mikrotiterplatta (medföljer ej). Välj korrekta plasttillbehör till den magnetiska separator som används. Dryga ut volymen till högst 4 ml med elueringsbuffert om provvolymen är mindre än 4 ml.
 2. Tillsätt 60 µl Proteinase K-lösning.
 3. Tillsätt 270 µl DS-buffert.
 4. Vortexa på högsta hastigheten eller pipettera upp och ner för att blanda ordentligt.
 5. Inkubera i 60 °C i 30 minuter. Blanda genom att vända eller skaka var 10:e minut.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

6. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter.
7. Tillsätt 4 ml JSB-buffert. Vortexa på högsta hastigheten i 30 sekunder eller pipettera upp och ner för att blanda ordentligt.
8. Tillsätt 20 µl Mag-Bind® Particles CH (magnetiska kulor). Vänd provet 10 gånger eller pipettera upp och ner för att blanda. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter under kontinuerlig blandning. Proverna måste blandas noggrant under den 10 minuter långa inkuberingen genom skakning eller vaggning. **Vortexa inte på höga hastigheter** eftersom det orsakar kraftig skumbildning som kan minska utbytet. Blandningshastigheten bör ställas in så att Mag-Bind® Particles CH hela tiden hålls suspenderade i lösningen.
9. Placera röret/plattan på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
10. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
11. Ta av röret/plattan som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.
12. Tillsätt 1 mL GT7-buffert v1.1.
13. Vortexa i 5 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
Obs: Fullständig återsuspendering av Mag-Bind® Particles CH är avgörande för att få hög renhet.
14. Överför de återsuspenderade Mag-Bind® Particles CH till ett nytt 1,5 ml centrifugrör (medföljer ej) om ett 15 ml-centrifugrör använts i steg 1–13. Använd en magnetisk separator för 1,5/2,0 ml rör för resterande steg. Om en djup 24-håls mikrotiterplatta har använts i steg 1–13 fortsätter du att använda samma platta och en 24-brunsmagnet.
15. Placera röret/plattan på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD


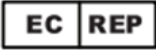

16. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
17. Ta av röret/plattan som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatoren.
18. Tillsätt ytterligare 1 mL GT7-buffert v1.1.
19. Vortexa i 5 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
Obs: Fullständig återsuspending av Mag-Bind® Particles CH är avgörande för att få hög renhet.
20. Placera röret/plattan på den magnetiska separatoren för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
21. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
22. Ta av röret/plattan som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatoren.
23. Tillsätt 1 ml SPW-buffert.
Obs: SPW-buffert måste spädas med etanol 100 % före användning. Se sidan 5 för anvisningar.
24. Vortexa i 5 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
25. Placera röret/plattan på den magnetiska separatoren för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
26. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).

Mag-Bind® cfDNA Kit CE IVD

27. Upprepa steg 22–26 för ett andra steg med SPW-buffert.
28. Avlägsna röret/plattan från den magnetiska separatorn i cirka 30 sekunder.
29. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH.
30. Aspirera och kassera den kvarvarande SPW-bufferten.
31. Lämna röret/plattan på den magnetiska separatorn i 25 minuter för att torka Mag-Bind® Particles CH.
32. Ta av röret/plattan som innehåller Mag-Bind® Particles CH från den magnetiska separatorn.
33. Tillsätt 50–100 µL elueringsbuffert.
34. Vortexa i rumstemperatur i 5 minuter för att återsuspendera Mag-Bind® Particles CH.
35. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.
36. Överför den klarnade supernatanten innehållande renat DNA till ett 1,5 ml mikrocentrifugrör eller en ren mikrotiterplatta (medföljer ej).
37. Förvara DNA i -20 °C.















Kontaktinformation

För att beställa material, rapportera ett produktfel eller lämna ett klagomål, kontakta:

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

Symboler

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

Bild	Beskrivning
	Skadad förpackning (använd ej om förpackningen är skadad)
	Auktoriserad representant i EU
	Schweiz auktoriserade representant
	Utgångsdatum
	Temperaturgränser för långtidsförvaring
	Se komponenterna för förvaringsförhållanden
	Lotnummer
	Referens-, artikel- eller katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Försiktighet
	Bruksanvisning
	Överensstämmelse med europeisk lagstiftning
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

Symboler



Unik produktidentifiering



Tillverkare



Inga ytterligare faror eller inte klassificerade som farliga enligt GHS



Webbplats



Telefon



Fax



E-post



LinkedIn



Twitter



Facebook

Dokumentets revisionshistorik

Revision	Beskrivning
v1.4, Mars 2025	Namn- och adressändring för EU-auktoriserad representant
v1.3, December 2024	Uppdatering av TapeStation-riktlinjer för cfDNA-kvantifiering
v1.2, Juli 2023	Information om Schweiz auktoriserade representant har lagts till
v1.1, maj 2023	JSB-buffert i kit M3298-01 tillhandahålls nu i 9 individuella flaskor istället för en bulkflaska för att uppfylla primära förpackningsvolymkrav för transport av brandfarliga vätskor.
v1.0, november 2022	Första utgåva

Meddelanden & ansvarsfriskrivning

Utlämnande av uppgifter om REACH

För användning i EU.

JSB-buffert och GT7-buffert v1.1 innehåller Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetylpentan-2-yl)fenoxy]etanol (CAS 9002-93-1), ett ämne som omfattas av bilaga XIV till rådets förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). Ämnen och blandningar som används för vetenskaplig forskning och utveckling är undantagna från kraven på godkännande om mängden som används underskrider 1 ton per år.

Vetenskaplig forskning och utveckling omfattar experimentell forskning eller analytiska aktiviteter på laboratorienivå såsom tillverkning och testning av användningsområden för kemikalier, kontroller för frisläppande på marknaden osv., såväl som användning av ämnet i övervakning och rutinmässig kvalitetskontroll eller för in vitro-diagnostik.

Varumärken och licenser

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® och MicroElute® är registrerade varumärken som tillhör Omega Bio-tek, Inc. PCR är en patenterad process som tillhör Hoffman-La Roche. Användning av PCR-processen kräver licens.