

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

Prodotto	Preparazioni
M3292-03CEIVD	96 preparazioni

Data del manuale: Luglio 2023
Numero di revisione: v1.1



Per l'uso diagnostico in vitro



Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

Indice

Uso previsto e utilizzatori previsti.....	2
Descrizione del prodotto.....	3
Contenuto del kit/Conservazione e stabilità.....	4
Dispositivi per la separazione magnetica e strumenti in plastica.....	4
Preparazione dei reagenti.....	5
Controllo di qualità.....	6
Avvertenza/Informazioni di sicurezza.....	6
Precauzioni.....	7
Limitazioni.....	9
Protocollo per 4 ml di sangue intero.....	10
Contatti.....	14
Simboli.....	15
Cronologia delle revisioni.....	17
Avvisi e esclusioni di responsabilità.....	18

Data del manuale: Luglio 2023

Numero di revisione: v1.1



Uso previsto

Per l'uso diagnostico in vitro.

Il kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD è progettato per l'isolamento e la purificazione di DNA genomico da campioni di sangue intero fino a 4 ml.

Il kit Mag-Bind® Blood DNA HV 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® Blood DNA HV 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® Blood DNA HV CE IVD è progettato per l'isolamento rapido e affidabile di DNA genomico di alta qualità da campioni di sangue intero fino a 4 ml. Le particelle Mag-Bind® Particles CH forniscono un rapido tempo di risposta magnetica, riducendo il tempo complessivo di elaborazione. Questo sistema combina le proprietà di legame reversibile con l'acido nucleico delle particelle paramagnetiche Mag-Bind® con l'efficienza collaudata nel tempo del sistema di isolamento del DNA di Omega Bio-tek, fornendo un metodo d'isolamento del DNA rapido e pratico. L'uso di particelle paramagnetiche fornisce DNA di alta qualità, adatto per l'uso diretto nella maggior parte delle applicazioni a valle come l'amplificazione e le reazioni enzimatiche. Hamilton Microlab® STAR™ permette di automatizzare con successo il protocollo per campioni di sangue intero di 4 ml.

Se si utilizza il kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD per la prima volta, leggere integralmente il presente manuale per familiarizzare con le procedure. I campioni vengono lisati in un sistema di tamponi adatto a grandi volumi di campioni ematici. Il DNA viene isolato dai lisati mediante il legame con la superficie delle particelle paramagnetiche. Viene utilizzato un dispositivo per la separazione magnetica per separare le particelle paramagnetiche dai lisati. Dopo alcuni brevi lavaggi per rimuovere le tracce di contaminanti, il DNA viene eluito in un tampone di eluizione.

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.

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	M3292-03CEIVD
Purificazione	96
Tampone AL	550 ml
Tampone di legame HDQ	200 ml
Tampone RMP	440 ml
Tampone di eluizione	500 ml
Particelle Mag-Bind® Particles CH	35 ml
Soluzione a base di proteinasi K	45 ml

Conservazione e stabilità

Tutti i componenti del kit Mag-Bind® Blood DNA HV 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, in alcuni tamponi potrebbero formarsi dei precipitati. Tali depositi possono essere sciolti riscaldando la soluzione a 37 °C e agitandola delicatamente.

Dispositivi per la separazione magnetica e strumenti in plastica

Per l'elaborazione manuale dei campioni, selezionare un dispositivo per la separazione magnetica compatibile con gli strumenti in plastica necessari per questo kit.

Per l'elaborazione automatica dei campioni si consiglia l'uso di XBase24 di Clickbio. XBase24 unito al sistema Mag-Bind® offre tempi rapidi di magnetizzazione e la formazione di un anello di particelle paramagnetiche ottimale, rendendo le fasi di aspirazione semplici ed efficienti.

Qualunque sia il metodo di elaborazione o il dispositivo per la separazione magnetica scelto, verificarne la compatibilità con gli strumenti in plastica necessari per questo kit.

Preparazione dei reagenti

1. Diluire il Tampone RMP con 560 ml di alcol etilico al 100% e conservare a temperatura ambiente.
2. Diluire il Tampone di legame HDQ con 800 ml di isopropanolo al 100% e conservare a temperatura ambiente.
3. Preparare una soluzione madre di 400 ml di alcol etilico al 70% e conservarla a temperatura ambiente.
4. 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.

Controllo di qualità

In conformità al Sistema di gestione della qualità certificato ISO di Omega Bio-tek, tutti i reagenti del kit Mag-Bind® Blood DNA HV 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 con le 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 **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 quali 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 alla 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® Blood DNA HV 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
<p>Tampone AL</p> 	<p>Contiene: Guanidina cloridrato. Avvertimento! Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. Nocivo se ingerito. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, protezione per gli occhi e protezione per il viso. NEGLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continua a sciacquare. Rivolgersi a un medico/attenzioni se l'irritazione oculare persiste. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo. SULLA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rivolgersi a un medico/attenzioni in caso di irritazione cutanea o eruzione cutanea. INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiama un centro antiveleni o un dottore/medico se non ti senti bene..</p>
<p>Soluzione a base di proteinasi K</p> 	<p>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.</p>

Precauzioni

Componente	Descrizione
Tampone di legame HDQ   	<p>Contiene: Perclorato di sodio. Pericolo! Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Può causare incendio o esplosione; forte ossidante. Nocivo se ingerito. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Vietato fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. 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 e indumenti protettivi. INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiama un CENTRO ANTIVELENI/medico/medico/soccorritore se non ti senti bene. SUGLI ABBIGLIAMENTO: Sciacquare immediatamente gli indumenti e la pelle contaminati con abbondante acqua prima di togliersi gli indumenti. Chiedi consiglio/attenzione medica se non ti senti bene. In caso di incendio: utilizzare ... per estinguere. In caso di incendio grave e grandi quantità: Evacuare l'area. Combattere il fuoco a distanza a causa del rischio di esplosione</p>
Tampone RMP 	<p>Contiene: cloridrato di guanidina. Avvertenza! Causa irritazione cutanea. Causa grave irritazione oculare. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. 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. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.</p>

Limitazioni

Le prestazioni del kit sono state valutate isolando il DNA genomico da campioni di sangue intero di 4 ml e valutando l'idoneità del DNA genomico 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 DNA genomico purificato con il kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD.

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

Protocollo per 4 ml di sangue intero

La procedura riportata di seguito è stata ottimizzata per l'uso con 4 ml di campioni di sangue intero FRESCO o CONGELATO.

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 attrezzature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- dispositivo per la separazione magnetica per provette da 50 ml
- blocco riscaldante, incubatore o bagno termico ad acqua con capacità fino a 70 °C
- agitatore Vortex
- provette per centrifuga da 50 ml compatibili con il dispositivo per la separazione magnetica
- provetta per microcentrifuga per la conservazione del DNA
- alcol etilico al 100%
- alcol etilico al 70%
- isopropanolo al 100%
- acqua priva di nucleasi
- opzionale: RNasi A (25 mg/ml)
- opzionale: PBS

Prima di iniziare

- Preparare il Tampone RMP, il Tampone di legame HDQ e l'alcol etilico al 70% secondo quanto indicato nella sezione "Preparazione dei reagenti" a pagina 5.
 - Impostare il blocco riscaldante, l'incubatore o il bagno termico ad acqua a 70 °C.
 - Riscaldare il Tampone di eluizione a 70 °C.
1. Aggiungere un campione di sangue di 4 ml a una provetta per centrifuga da 50 ml (non fornita). Se il volume di sangue è inferiore a 4 ml, aumentarlo fino a 4 ml con PBS (non fornito).
 2. Preparare una mastermix di Tampone AL e Soluzione di proteinasi K solo per i campioni da estrarre secondo la tabella seguente:

Componente	Quantità per purificazione	Quantità totale per piastra da 24 pozzetti
Tampone AL	4,64 ml	122,5 ml*
Soluzione a base di proteinasi K	320 µl	8,4 ml*

*Per la piastra da 24 pozzetti è stato calcolato un volume in eccesso del 10%.

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

3. Aggiungere una mastermix da 5 ml di Tampone AL/Soluzione a base di proteinasi K a ogni campione. Mescolare agitando al vortex per 1 minuto o pipettando su e giù per 20 volte. Per ottenere un risultato ottimale è fondamentale mescolare correttamente.

Nota: per i protocolli automatici, si consiglia la miscelazione tramite puntale poiché produce risultati migliori.

4. Incubare a 70 °C per 30 minuti.
5. Lasciar riposare e raffreddare a temperatura ambiente per 10 minuti.

Opzionale: aggiungere 100 µl di RNasi A (25 mg/ml) a ogni campione. Mescolare agitando al Vortex o pipettando su e giù per 20 volte. Per i protocolli automatici, si consiglia la miscelazione con puntale poiché produce risultati migliori.

6. Aggiungere 6,4 ml di Tampone di legame HDQ e 160 µl di particelle Mag-Bind® Particles CH. Mescolare al Vortex per 20 minuti.

Nota

- Prima dell'uso, diluire il Tampone di legame HDQ con isopropanolo al 100%. Per istruzioni vedere a pagina 5. È possibile preparare il tampone di legame HDQ e le particelle Mag-Bind® Particles CH come una mastermix. Mescolare soltanto una quantità sufficiente per l'elaborazione immediata.
- Se non è possibile agitare al Vortex per 20 minuti continuamente, agitare al Vortex per 30 secondi ogni 2-3 minuti per 20 minuti.

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

Nota: il tempo può essere aumentato o diminuito a seconda della forza del magnete utilizzato.

8. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.
9. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
10. Aggiungere 1,8 ml di Tampone RMP.

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

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

11. Agitare al Vortex per 1 minuto.

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

12. 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.
13. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.
14. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
15. Ripetere i punti da 10 a 14 per la seconda fase del Tampone RMP.
16. Aggiungere 2 ml di alcol etilico al 70% (non fornito).
17. Mescolare agitando al vortex per 1 minuto o pipettando su e giù per 20 volte.
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.
20. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
21. Ripetere i punti da 16 a 20 per la seconda fase di alcol etilico al 70%.
22. Lasciare la provetta sul dispositivo per la separazione magnetica. Aggiungere 1 ml di acqua priva di nucleasi (non fornita) e aspirare immediatamente. Non lasciare l'acqua priva di nucleasi sulle particelle Mag-Bind® Particles CH per più di 60 secondi.

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

23. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
24. Aggiungere 1-3 ml di Tampone di eluizione preriscaldato a 70 °C per eluire il DNA dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

Nota: per migliorare il risultato, riscaldare il Tampone di eluizione fino a 70 °C.


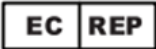

25. Mescolare al Vortex per 5 minuti.

Nota: se non è possibile agitare al Vortex continuativamente per 5 minuti, agitare al Vortex per 15 secondi ogni 1-2 minuti per 5 minuti.

26. 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.
27. Trasferire il surnatante rimosso contenente il DNA purificato in una provetta per microcentrifuga (non fornita). 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 Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel 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

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)
	Mandatario UE
	Rappresentante autorizzato Svizzera
	Data di scadenza
	Intervallo di temperatura per la conservazione a lungo termine
	Controllare le condizioni di conservazione dei componenti
	Numero di lotto
	Numero di riferimento, codice articolo o numero di catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso
	Marchio di conformità
	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

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
v1.1, Luglio 2023	Aggiunte informazioni sul rappresentante autorizzato per la Svizzera
v1.0, dicembre 2022	Versione iniziale

Avvisi ed esclusioni di garanzia

Divulgazione REACH

Per l'uso nell'Unione Europea.

Il Tampone AL contiene 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. Microlab® STAR™ è un marchio registrato di Hamilton. Il processo PCR è un brevetto di Hoffman-La Roche. Per utilizzare il processo PCR è necessario possedere una licenza.