



## Mag-Bind® Blood DNA HV-sett CE IVD

Produkt	Preparater
M3292-03CEIVD	96 preparater

**Manualdato: Juli 2023**  
**Revisjonsnummer: v1.1**



**Til in vitro diagnostisk bruk**



# Mag-Bind® Blood DNA HV-sett CE IVD

## Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk og tiltenkt bruker.....	2
Produktbeskrivelse.....	3
Settets innhold/lagring og stabilitet.....	4
Magnetiske separeringsenheter og plastutstyr.....	4
Preparere reagenser.....	5
Kvalitetskontroll.....	6
Advarsels-/sikkerhetsinformasjon.....	6
Forholdsregler.....	7
Begrensninger.....	9
Protokoll for 4 ml fullblod.....	10
Kontaktinformasjon.....	14
Symboler.....	15
Revisjonshistorikk.....	17
Merknader og ansvarsfraskrivelser.....	18

**Manualdato: Juli 2023**

**Revisjonsnummer: v1.1**



# Tiltenkt bruk

---

Til in vitro diagnostisk bruk.

Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD er beregnet for isolering og purifisering av genomisk DNA fra opptil 4 ml fullblodprøver.

Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD bruker magnetisk perlebasert teknologi og kan behandles enten manuelt eller automatisert på de fleste åpne væskehånderingsplattformer samt magnetiske prosessorer.

## Tiltenkt bruker

Dette settet er beregnet for profesjonell bruk.

Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD er til in vitro-bruk og skal brukes av profesjonelle brukere, som laboratoriepersonell, teknikere, forskere og leger spesifikt instruert og opplært i molekylærbiologiske teknikker og kjent med magnetisk perlebasert purifisering, enten manuell eller automatisert.

# Produktbeskrivelse

Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD er designet for hurtig og pålitelig isolering av høykvalitets genomisk DNA fra opptil 4 ml fullblodprøver. Mag-Bind® Particles CH gir en rask magnetisk responstid som reduserer den totale behandlingstiden. Dette systemet kombinerer de reversible nukleinsyrebindende egenskapene til Mag-Bind® paramagnetiske partikler med den velprøvde effektiviteten til Omega Bio-teks DNA-isoleringssystem for å gi en rask og praktisk metode for å isolere DNA. Bruken av paramagnetiske partikler gir høykvalitets DNA som er egnet for direkte bruk i de fleste nedstrømsapplikasjoner, som amplifikasjon og enzymatiske reaksjoner. Protokollen for 4 ml fullblod er vellykket automatisert på Hamilton Microlab® STAR™.

Ved bruk av Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD for første gang ber vi deg lese denne manualen i sin helhet for å bli kjent med prosedyrene. Prøver lyseres i et buffersystem skreddersydd for blodprøver med store volum. DNA isoleres fra lysatene ved å binde seg til overflaten av de paramagnetiske partiklene. De paramagnetiske partiklene separeres fra lysatene ved å bruke en magnetisk separeringsenhet. Etter noen få, raske vasketrinn for å fjerne sporforurensning elueres DNA i elueringsbuffer.

En gjennomgang av metoder for isolering og rensing av DNA/RNA er gitt i følgende refererte litteratur<sup>1,2</sup>.

## Viktig:

1. Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-teks-representant for instrumentspesifikke instruksjoner.
2. Settene inkluderer nok reagenser for det angitte antallet preparater pluss ytterligere 10 % overskudd for å sikre at det er tilstrekkelig volum. Vær oppmerksom på at det faktiske antallet preparater kan være lavere på grunn av forhåndslikvotering av reagenser, behandling av delplater, hvilken automatiseringsplattform som brukes osv.

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.

## Innhold i settet

Produkt	M3292-03CEIVD
Purifikasjoner	96
AL-buffer	550 ml
HDQ Binding-buffer	200 ml
RMP-buffer	440 ml
Elueringsbuffer	500 ml
Mag-Bind® Particles CH	35 ml
Proteinase K-løsning	45 ml

## Lagring og stabilitet

Alle komponenter i Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD er garantert i minst 12 måneder fra kjøpsdatoen når de lagres som følger. Proteinase K-løsning kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 12 måneder. For langtidslagring oppbevares Proteinase K-løsning ved 2–8 °C. Lagre alle andre komponenter ved anbefalt temperatur som nevnt på flaskeetiketten. Når produktet er åpnet, skal produktet oppbevares videre i samsvar med instruksjonene på etiketten. Sørg for at hettene er satt ordentlig på etter hver bruk. Under forsendelse eller lagring under kjølige omgivelsesforhold kan det dannes utfellinger i enkelte buffere. Løs opp slike avleiringer ved å varme opp løsningen til 37 °C og riste forsiktig.

## Magnetiske separeringsenheter og plastutstyr

For manuell prøvebehandling velger du en magnetisk separeringsenhet som er kompatibel med plastutstyret som er nødvendig for dette settet.

For automatisert prøvebehandling anbefaler vi å bruke Clickbios XBase24. XBase24 kombinert med Mag-Bind®-systemet gir rask magnetiseringstid og optimal paramagnetisk partikkelringdannelse for enkle og effektive aspirasjonstrinn.

Uansett hvilken behandlingsmetode eller magnetisk separeringsenhet som er valgt, må du sørge for at enheten er kompatibel med plastutstyret som er nødvendig for dette settet.

# Preparere reagenser

---

1. Fortynn RMP-buffer med 560 ml 100 % etanol og oppbevar ved romtemperatur.
2. Fortynn HDQ Binding-buffer med 800 ml 100 % isopropanol og oppbevar ved romtemperatur.
3. Preparer stamløsning av 400 ml 70 % etanol og oppbevar ved romtemperatur.
4. Rist eller vorteks Mag-Bind® Particles CH for å resuspendere partiklene helt før bruk. Partiklene må være fullstendig suspendert under bruk for å sikre riktig binding.

# Kvalitetskontroll

I samsvar med Omega Bio-teks ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem blir alle reagensene til Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD rutinemessig testet mot forhåndsbestemte spesifikasjoner på et lot-til-lot-grunnlag for å sikre pålitelighet ved ytelse og konsistens i produktkvalitet.

## Advarsler

Dette settet er til in vitro diagnostisk bruk.

Les alle instruksjonene nøye før du bruker settet.

Dekontaminer og kast alt potensielt smittsomt materiale i samsvar med gjeldende lokale, statlige og europeiske forskrifter. Kunder i EU må være oppmerksom på at de er pålagt å rapportere alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. For assistanse ta kontakt med Omega Bio-tekn på [info@omegabiotek.com](mailto:info@omegabiotek.com).

Hvis du bruker dette settet etter en arbeidsflyt for automatisert ekstraksjon, anses overflaten på den automatiserte plattformen som en biologisk fare. Bruk korrekte dekontaminerings- og avhendingsmetoder i samsvar med alle gjeldende lokale statlige/provinsielle og/eller nasjonale forskrifter.

## Sikkerhetsinformasjon

Alle kjemikalier og biologiske materialer er potensielt farlige.

Biologiske prøver som plasma, serum, vev, kroppsvæsker, blod osv. er potensielt smittsomme og må behandles som biologisk farlige materialer. Utfør alt arbeid i riktig utstyrte fasiliteter ved å følge universelle forholdsregler og bruke passende personlig sikkerhetsutstyr som engangshansker, laboratoriefrakker, vernebriller osv. som påkrevd iht. retningslinjer og prosedyrer ved anlegget.

Se sikkerhetsdatabladene (SDS) for informasjon om sikker håndtering, transport og avhending av de ulike reagensene inkludert i dette settet. SDS-er er gjort tilgjengelig i PDF-format på produktsiden på [www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com). Kast alt avfall i henhold til lokale sikkerhetsforskrifter.

# Forholdsregler

Noen av bufferne inkludert i Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD inneholder guanidinbaserte kaotrope midler, som kan danne svært reaktive forbindelser når de kombineres med blekemiddel. **IKKE tilsett blekemiddel eller sure løsninger** til guanidinholdig prøveprepareringsavfall. Se SDS-ene på nettet for detaljert informasjon om reagensene.

Komponent	Beskrivelse
AL-buffer	Inneholder: Guanidinhydroklorid. Advarsel! Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Forårsaker hudirritasjon. Farlig ved svelging. Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Bruk vernehansker, verneklær, øyebeskyttelse og ansiktsbeskyttelse. I ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er tilgjengelige og enkle å gjøre. Fortsett å skylle. Søk legehjelp hvis øyeirritasjonen vedvarer. Ta av forurensede klær og vask før gjenbruk. PÅ HUDEN: Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp hvis hudirritasjon eller utslett oppstår. SVELGT: Skyll munnen. Ring et giftsenter eller lege/lege hvis du føler deg uvel.
Proteinase K-løsning	Inneholder: Proteinase K. Fare! Gir mild hudirritasjon. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Åndedrettsvern skal benyttes. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring et giftinformasjonssenter / en lege. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.



# Forholdsregler

## HDQ Binding-buffer



Inneholder: Natriumperklorat. Fare! Kan forårsake skade på organer ved langvarig eller gjentatt eksponering. Kan forårsake brann eller eksplosjon; sterkt oksidasjonsmiddel. Farlig ved svelging. Holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt. Holdes unna klær og andre brennbare materialer. Ikke pust inn tåke/damp/spray. Vask alle eksponerte ytre kroppsområder grundig etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet. Bruk vernehansker og verneklær. SVELGT: Skyll munnen. Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege/lege/førstehjelpers dersom du føler deg uvel. PÅ KLÆR: Skyll umiddelbart forurensede klær og hud med mye vann før du tar av klærne. Få medisinsk råd/oppmerksomhet hvis du føler deg uvel. Ved brann: Bruk ... til å slukke. Ved større brann og store mengder: Evakuer området. Fjernbekjemp brann på grunn av eksplosjonsfare.

## RMP-buffer



Inneholder: guanidinhydroklorid. Advarsel! Irriterer huden. Gir alvorlig øyeirritasjon. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp ved vedvarende øyeirritasjon. VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. Søk legehjelp ved hudirritasjon. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

# Begrensninger

---

Ytelsen til settet ble evaluert ved å isolere genomisk DNA fra 4 ml fullblodprøver og vurdere egnetheten til purifisert genomisk DNA i direkte nedstrømsanalyse ved standard amplifikasjonsmetode. Vær oppmerksom på at brukeren er ansvarlig for å verifisere ytelseegenskaper for enhver prosedyre som ikke dekkes av Omega Bio-teks ytelseevalueringssstudier. Brukeren er også ansvarlig for å etablere ytelsesmålinger som er nødvendige for vedkommendes valg av diagnostiske nedstrømsapplikasjoner. Det må benyttes riktige og tilstrekkelige kontroller i enhver diagnostisk nedstrømsapplikasjon hvor det anvendes genomisk DNA purifisert med Mag-Bind® Blood DNA HV-settet CE IVD.

# Mag-Bind® Blood DNA HV-sett CE IVD

## Protokoll for 4 ml fullblod

Prosedyren nedenfor er optimalisert for bruk med 4 ml FERSKE eller FRYSTE fullblodprøver.

**Viktig:** Ved automatisering av denne prosedyren på en væskebehandler eller en magnetisk prosessor ber vi deg kontakte din Omega Bio-teknikk-representant for instrumentspesifikke instruksjoner.

### Materialer og utstyr som anskaffes av brukeren:

- Magnetisk separeringsenhet for 50 ml rør
- Varmeblokk, inkubator eller vannbad med kapasitet på 70 °C
- Vortekser
- 50 ml sentrifugerør som er kompatibelt med den magnetiske separeringsenheten
- Mikrosentrifugerør for DNA-lagring
- 100 % etanol
- 70 % etanol
- 100 % isopropanol
- Nukleasefritt vann
- Valgfritt: RNase A (25 mg/ml)
- Valgfritt: PBS

### Før oppstart:

- Preparer RMP-buffer, HDQ Binding-buffer og 70 % etanol i henhold til avsnittet «Preparere reagenser» på side 5.
- Sett varmeklokk, inkubator eller vannbad til 70 °C.
- Varm opp elueringsbuffer til 70 °C.

1. Tilsett 4 ml blodprøve i et 50 ml sentrifugerør (ikke inkludert). Bring volumet opp til 4 ml med PBS (ikke inkludert) hvis blodvolumet er mindre enn 4 ml.
2. Preparer en masterblanding av AL-buffer og Proteinase K-løsning kun for prøvene som skal ekstraheres, i henhold til tabellen nedenfor:

Komponent	Mengde per purifisering	Total mengde per 24-brønns plate
AL-buffer	4,64 ml	122,5 ml*
Proteinase K-løsning	320 mikrol	8,4 ml*

\*10 % overskuddsvolum er beregnet for en 24-brønns plate.

# Mag-Bind® Blood DNA HV-sett CE IVD

3. Tilsett 5 ml masterblanding av AL-buffer/Proteinase K-løsning i hver prøve. Vorteks i 1 minutt eller pipetter opp og ned 20 ganger for å blande. Riktig blanding er avgjørende for godt utbytte.

**Merk:** For automatiserte protokoller gir tippeblanding best resultat og anbefales.

4. Inkuber ved 70 °C i 30 minutter.
5. La stå i romtemperatur i 10 minutter for å avkjøles.

**Valgfritt:** Tilsett 100 mikrol RNase A (25 mg/ml) i hver prøve. Vorteks eller pipetter opp og ned 20 ganger for å blande. For automatiserte protokoller gir tippeblanding best resultat og anbefales.

6. Tilsett 6,4 ml HDQ Binding-buffer og 160 mikrol Mag-Bind® Particles CH. Vorteks i 20 minutter for å blande.

**Merk:**

- HDQ Binding-buffer må fortynnes med 100 % isopropanol før bruk. Se side 5 for instruksjoner. HDQ Binding-buffer og Mag-Bind® Particles CH kan prepareres som en masterblanding. Bland kun det som er påkrevd for umiddelbar behandling.
- Dersom det ikke er mulig med konstant vorteksing i 20 minutter, vorteks i 30 sekunder hvert 2.–3. minutt i 20 minutter.

7. Plasser røret på en magnetisk separeringsenhet for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur i 10 minutter til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.

**Merk:** Tiden kan øke eller minke avhengig av styrken på magneten som brukes.

8. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.
9. Fjern røret fra den magnetiske separeringsenheten.
10. Tilsett 1,8 ml RMP-buffer.

**Merk:** RMP-buffer må fortynnes med 100 % etanol før bruk. Se side 5 for instruksjoner.

# Mag-Bind® Blood DNA HV-sett CE IVD

---

11. Vorteks i 1 minutt.

**Merk:** Fullstendig resuspensjon av Mag-Bind® Particles CH er avgjørende for å oppnå god purifikasjon.

12. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.
13. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.
14. Fjern røret fra den magnetiske separeringsenheten.
15. Gjenta trinn 10–14 for et andre trinn med RMP-buffer.
16. Tilsett 2 ml 70 % etanol (ikke inkludert).
17. Vorteks i 1 minutt eller pipetter opp og ned 20 ganger for å blande.
18. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.
19. Aspirer og kast den separerte supernatanten. Ikke forstyrr Mag-Bind® Particles CH.
20. Fjern røret fra den magnetiske separeringsenheten.
21. Gjenta trinn 16–20 for et andre trinn med 70 % etanol.
22. La røret stå på den magnetiske separeringsenheten. Tilsett 1 ml nukleasefritt vann (ikke inkludert) og aspirer umiddelbart. Ikke la det nukleasefrie vannet være på Mag-Bind® Particles CH i mer enn 60 sekunder.

## Mag-Bind® Blood DNA HV-sett CE IVD

---

23. Fjern røret fra den magnetiske separeringsenheten.
24. Tilsett 1–3 ml elueringsbuffer forhåndsoppvarmet til 70 °C for å eluere DNA fra Mag-Bind® Particles CH.

**Merk:** Varm opp elueringsbuffer til 70 °C for å forbedre utbyttet.




25. Vorteks i 5 minutter for å blande.

**Merk:** Hvis det ikke er mulig med konstant vorteksing i 5 minutter, vorteks i 15 sekunder hvert 1–2. minutt i 5 minutter.

26. Plasser røret på den magnetiske separeringsenheten for å magnetisere Mag-Bind® Particles CH. La stå i romtemperatur til Mag-Bind® Particles CH er fullstendig separert fra løsningen.
27. Overfør den separerte supernatanten som inneholder purifisert DNA til et mikrosentrifugerør (ikke inkludert). Lagre DNA ved -20 °C.















# Kontaktinformasjon

For å gjøre ny bestilling av rekvisita eller rapportere en feil med utstyret eller en klage ber vi deg kontakte:

	<b>Produsent</b> Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Nettsted: <a href="http://www.omegabiotek.com">www.omegabiotek.com</a> E-post: <a href="mailto:info@omegabiotek.com">info@omegabiotek.com</a> SRN: US-MF-000024148
	<b>Autorisert representant i Europa</b> Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040
	<b>Autorisert representant for Sveits</b> Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058

# Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Bilde	Beskrivelse
	Skadet pakke (må ikke brukes hvis pakken er skadet)
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant for Sveits
 YYYY-MM	Utløpsdato
	Temperaturområde for langtidslagring
	Se komponentene for lagringsforhold
	Lot-nummer
	Referansenummer, delenummer eller katalognummer
	Serienummer
	Antall
	Forsiktig
	Bruksanvisning
	Regulatorisk merke
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr



# Symboler



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Ingen ytterligere farer eller ikke klassifisert som farlig i henhold til GHS



Nettsted



Telefon



Faks



E-post



Linked-In



Twitter



Facebook

# Revisjonshistorikk

---

Revisjon	Beskrivelse
v1.1, Juli 2023	Lagt til informasjon om autorisert representant for Sveits
v1.0, desember 2022	Første utgivelse

# Merknader og ansvarsfraskrivelser

---

## Utlevering av informasjon om REACH

Til bruk i EU.

AL-buffer inneholder Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetylpentan-2-yl)fenoksy]etanol (CAS 9002-93-1), et stoff på den europeiske autorisasjonslisten (Vedlegg XIV) i REACH-reguleringen (EF) nr. 1907/2006. Stoffer og blandinger som brukes til vitenskapelig forskning og utvikling (SR&D) er unntatt fra autorisasjonskrav hvis de benyttes i volum under 1 tonn per år.

Vitenskapelig forskning og utvikling omfatter eksperimentell forskning eller analytiske aktiviteter i laboratorieskala slik som syntese og testing av anvendelser av kjemikalier, frigjørings tester osv. samt bruk av stoffet i overvåking og rutinemessig kvalitetskontroll eller in vitro-diagnostikk.

## Varemerker og lisenser

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® og MicroElute® er registrerte varemerker tilhørende Omega Bio-tek, Inc.

Microlab® STAR™ er et varemerke tilhørende Hamilton.

PCR er en patentert prosess tilhørende Hoffman-La Roche. Bruk av PCR-prosessen krever lisens.