

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Producto	Preparaciones
M3292-03CEIVD	96 preparaciones

Fecha del manual: Julio 2023

Número de revisión: v1.1



Para diagnósticos *in vitro*



Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Índice

Uso previsto y usuario previsto.....	2
Descripción del producto.....	3
Contenido del kit/Conservación y estabilidad.....	4
Dispositivos de separación magnética y materiales de plástico.....	4
Preparación de los reactivos.....	5
Control de calidad.....	6
Advertencia / Información de seguridad.....	6
Precauciones.....	7
Limitaciones.....	9
Protocolo para 4 ml de sangre entera.....	10
Información de contacto.....	14
Símbolos.....	15
Historial de revisiones.....	17
Avisos y exenciones de responsabilidad.....	18

Fecha del manual: Julio 2023

Número de revisión: v1.1



Uso previsto

Para diagnósticos *in vitro*.

El Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD está previsto para el aislamiento y la purificación de ADN genómico a partir de muestras de sangre total de hasta 4 ml.

El Mag-Bind® Blood DNA HV 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® Blood DNA HV 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 kit Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD está diseñado para el aislamiento rápido y fiable de ADN genómico de alta calidad a partir de muestras de sangre total de hasta 4 ml. Mag-Bind® Particles CH ofrece un tiempo de respuesta magnética rápido lo que reduce el tiempo de procesamiento total. El sistema combina las propiedades reversibles de unión de los ácidos nucleicos de las partículas paramagnéticas de Mag-Bind® con la eficiencia probada del sistema de aislamiento de ADN de Omega Bio-tek para ofrecer un método rápido y cómodo para aislar el ADN. Utilizar partículas paramagnéticas ofrece un ADN de alta calidad que es adecuado para el uso directo en la mayoría de las aplicaciones posteriores, como la amplificación y las reacciones enzimáticas. El protocolo para sangre total de 4 ml se ha automatizado con éxito en el Hamilton Microlab® STAR™.

Si va a utilizar el Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD por primera vez, lea este manual por completo para familiarizarse con los procedimientos. Las muestras se lisan en un sistema con tampón diseñado para muestras de sangre de gran volumen. El ADN se aísla de los lisados uniéndose a la superficie de las partículas paramagnéticas. Las partículas paramagnéticas se separan de los lisados utilizando un dispositivo de separación magnética. Tras unos rápidos pasos de lavado para eliminar los microcontaminantes, se eluye el ADN en el Elution Buffer.

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.

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	M3292-03CEIVD
Purificaciones	96
AL Buffer	550 ml
HDQ Binding Buffer	200 ml
RMP Buffer	440 ml
Elution Buffer	500 ml
Mag-Bind® Particles CH	35 ml
Proteinase K Solution	45 ml

Conservación y estabilidad

Si se conservan adecuadamente, todos los componentes del Mag-Bind® Blood DNA HV 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.

Dispositivos de separación magnética y materiales de plástico

Para el procesamiento manual de muestras, elija un dispositivo de separación magnética compatible con los materiales de plástico necesarios para este kit.

Para el procesamiento automatizado de muestras, recomendamos utilizar XBase24 de Clickbio. El XBase24 combinado con el sistema Mag-Bind® proporciona tiempos de magnetización rápidos y una formación óptima de anillos de partículas paramagnéticas para pasos de aspiración fáciles y eficientes.

Independientemente del método de procesamiento o dispositivo de separación magnética que se seleccione, asegúrese de que el dispositivo sea compatible con los dispositivos de plástico necesarios para este kit.

Preparación de los reactivos

1. Diluya el RMP Buffer con 560 ml de etanol 100 % y consérvelo a temperatura ambiente.
2. Diluya el HDQ Binding Buffer con 800 ml de isopropanol 100 % y consérvelo a temperatura ambiente.
3. Prepare una solución madre de 400 ml de etanol al 70 % y guárdela a temperatura ambiente.
4. Agite o agite con el agitador vorticial las Mag-Bind® Particles HDQ para volver a poner en suspensión las partículas completamente antes de uso. Las partículas deben estar totalmente en suspensión durante su uso para asegurarse de que la unión es adecuada.

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® Blood DNA HV 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® Blood DNA HV 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
AL Buffer 	Contiene: clorhidrato de guanidina. ¡Advertencia! Provoca irritación ocular grave. Causa irritación de la piel. Nocivo si se ingiere. No coma, beba ni fume cuando utilice este producto. Lave bien todas las áreas externas del cuerpo expuestas después de la manipulación. Use guantes protectores, ropa protectora, protección para los ojos y protección para la cara. EN LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Consiga consejo/atención médica si persiste la irritación de los ojos. Quite la ropa contaminada y lávela antes de reusarla. EN LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. Consiga consejo/atención médica si se produce irritación de la piel o sarpullido. INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Llame a un centro de información toxicológica o a un médico si no se siente bien.
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.

Precauciones

HDQ Binding Buffer



Contiene: perclorato de sodio. ¡Peligro! Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Puede provocar un incendio o una explosión; oxidante fuerte. Nocivo si se ingiere. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No Fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. No respire la niebla/los vapores/el aerosol. 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 y ropa protectora. **INGESTIÓN:** Enjuagar la boca. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/médico/socorrista si no se siente bien. **EN LA ROPA:** Enjuagar inmediatamente la ropa y la piel contaminadas con abundante agua antes de quitarse la ropa. Consiga consejo/atención médica si no se siente bien. En caso de incendio: Utilizar... para extinguir. En caso de incendio importante y de grandes cantidades: Evacue el área. Combatir el fuego de forma remota debido al riesgo de explosión.

RMP Buffer



Contiene: hidrocloreuro de guanidina. ¡Advertencia! Provoca irritación de la piel. Provoca irritación ocular grave. Use guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara. **EN LOS OJOS:** enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas si las lleva puestas y es fácil hacerlo. Continúe enjuagándose. Obtenga consejo/atención médica si la irritación ocular persiste. **EN LA PIEL:** lavar con abundante agua y jabón. Obtenga consejo/atención médica si se produce irritación de la piel. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de reutilizarla.

Limitaciones

El rendimiento del kit se evaluó aislando ADN genómico a partir de 4 ml de sangre entera y evaluando la idoneidad del ADN genómico 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 ADN genómico purificado con el Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Protocolo para 4 ml de sangre entera

El siguiente procedimiento se ha optimizado para su uso con muestras de sangre entera RECIENTE o CONGELADA de 4 ml.

Importante: si automatiza este procedimiento en un manipulador de líquidos o un procesador magnético, póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para obtener instrucciones específicas del instrumento.

Materiales y equipos que deberá proporcionar el usuario:

- Dispositivo de separación magnética para tubos de 50 ml
- Termobloque, incubador o baño de agua capaz de alcanzar los 70 °C
- Agitador vorticial
- Tubos de centrifuga de 50 ml compatibles con el dispositivo de separación magnética
- Tubo de microcentrifuga para almacenamiento de ADN
- Etanol 100 %
- Etanol 70 %
- Isopropanol 100 %
- Agua libre de nucleasas
- Opcional: RNasa A (25 mg/ml)
- Opcional: PBS

Antes de empezar:

- Prepare el RMP Buffer, el HDQ Binding Buffer y el etanol al 70 % de acuerdo con la sección "Preparación de reactivos" de la página 5.
 - Configure el termobloque, incubador o baño de agua a 70 °C.
 - Caliente el Elution Buffer a 70 °C.
1. Agregue una muestra de sangre de 4 ml a un tubo de centrifuga de 50 ml (no incluido). Si el volumen de sangre es menor a 4 ml, haga que el volumen llegue a 4 ml con tampón PBS (no incluido).
 2. Prepare una mezcla maestra del AL Buffer y de la Proteinase K Solution solo para la extracción de las muestras según la siguiente tabla:

Componente	Cantidad por purificación	Cantidad total por placa de 24 pocillos
AL Buffer	4,64 ml	122,5 ml*
Proteinase K Solution	320 µl	8,4 ml*

* Para una placa de 24 pocillos se ha calculado un exceso de volumen del 10 %.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

3. Añada 5 ml de mezcla maestra de AL Buffer/Proteinase K Solution a cada una de las muestras. Agite con el agitador vorticial durante 1 minuto o pipetee arriba y abajo 20 veces para mezclar. Obtener una buena mezcla es fundamental para un buen rendimiento.

Nota: Para los protocolos automatizados, se recomienda la mezcla con pipetas ya que se obtiene un mejor rendimiento.

4. Incubar a 70 °C durante 30 minutos.
5. Deje que respese a temperatura ambiente durante 10 minutos para que se enfríe.

Opcional: Añada 100 µl de RNasa A (25 mg/ml) a cada una de las muestras. Agite con el agitador vorticial o pipetee arriba y abajo 20 veces para mezclar. Para los protocolos automatizados, se recomienda la mezcla con pipetas ya que se obtiene un mejor rendimiento.

6. Agregue 6,4 ml de HDQ Binding Buffer y 160 µl de Mag-Bind® Particles CH. Agite con el agitador vorticial durante 20 minutos para mezclar.

Nota:

- El HDQ Binding Buffer debe diluirse con isopropanol 100 % antes de su uso. Para obtener más instrucciones, consulte la página 5. El HDQ Binding Buffer y las Mag-Bind® Particles CH se pueden preparar como mezcla maestra. Mezcle solo lo que necesite para el procesamiento inmediato.
- Si no es posible agitar con el agitador vorticial de manera constante durante 20 minutos, hágalo durante 30 segundos cada 2-3 minutos hasta llegar a 20 minutos.

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

Nota: el tiempo puede aumentar o disminuir en función de la fuerza del imán utilizado.

8. Aspire y deseche el sobrenadante que se ha clarificado. No altere las Mag-Bind® Particles RQ.
9. Quite el tubo del dispositivo de separación magnética.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

10. Agregue 1,8 ml de RMP Buffer.

Nota: el RMP Buffer deberá diluirse con etanol al 100 % antes de su uso. Para obtener más instrucciones, consulte la página 5.

11. Agite con el agitador vorticial durante 1 minuto.

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

12. 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.

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

14. Quite el tubo del dispositivo de separación magnética.

15. Repita los pasos 10-14 para un segundo paso con el RMP Buffer.

16. Agregue 2 ml de etanol al 70 % (no incluido).

17. Agite con el agitador vorticial durante 1 minuto o pipetee arriba y abajo 20 veces para mezclar.

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.

20. Quite el tubo del dispositivo de separación magnética.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD


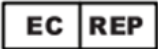

21. Repita los pasos 16-20 para el segundo paso de etanol al 70 %.
22. Deje el tubo sobre el dispositivo de separación magnética. Agregue 1 ml de agua libre de nucleasas (no incluida) y aspire inmediatamente. No deje el agua libre de nucleasas sobre las Mag-Bind® Particles CH durante más de 60 segundos.
23. Quite el tubo del dispositivo de separación magnética.
24. Agregue 1-3 ml de Elution Buffer precalentado a 70 °C para eluir el ADN a partir de Mag-Bind® Particles CH.

Nota: Caliente el Elution Buffer a 70 °C para mejorar el rendimiento.
25. Agite con el agitador vorticial durante 5 minutos para mezclar.

Nota: Si no es posible agitar con el agitador vorticial de manera constante durante 5 minutos, hágalo durante 15 segundos cada 1-2 minutos hasta llegar a 5 minutos.
26. 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.
27. Transfiera el sobrenadante clarificado que contiene el ADN purificado a un tubo de microcentrifuga (no incluido). Conserve el ADN a -20 °C.


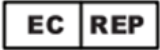












Información de contacto

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 Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel 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

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 <i>in vitro</i>

Símbolos



Identificador único de dispositivo



Fabricante



Sin peligros adicionales o no clasificado como peligroso según GHS



Página web



Teléfono



Fax



Correo electrónico



LinkedIn



Twitter



Facebook

Historial de revisiones

Revisión	Descripción
v1.1, Julio de 2023	Se agregó información sobre el representante autorizado de Suiza
v1.0, diciembre de 2022	Primera publicación

Avisos y exenciones de responsabilidad

Divulgación de REACH

Para uso exclusivo en la Unión Europea.

AL Buffer 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) n° 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.

MicroLab® STAR™ es una marca registrada de Hamilton.

La PCR es un proceso patentado de Hoffman-La Roche. El uso del proceso de PCR requiere una licencia.