

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Produkt	Beredningar
M3292-03CEIVD	96 beredningar

Utgivningsdatum: Juli 2023
Revision nummer: v1.1



För in vitro-diagnostik



Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Innehållsförteckning

Avsedd användning och avsedd användare.....	2
Produktbeskrivning.....	3
Kitets innehåll/Förvaring och hållbarhet.....	4
Magnetiska separatorer och plasttillbehör.....	4
Förbereda reagenser.....	5
Kvalitetskontroll.....	6
Varningar/Säkerhetsinformation.....	6
Försiktighetsåtgärder.....	7
Begränsningar.....	9
Protokoll för 4 ml helblod.....	10
Kontaktinformation.....	14
Symboler.....	15
Revisionshistorik.....	17
Meddelanden & ansvarsfriskrivning.....	18

Utgivningsdatum: Juli 2023

Revision nummer: v1.1



Avsedd användning

För in vitro-diagnostik.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD används för att isolera och rena genomiskt DNA från helblodsprover på upp till 4 ml.

Mag-Bind® Blood DNA HV 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® Blood DNA HV 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 DNA i blod, Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD, är utformat för att snabbt och pålitligt isolera högkvalitativt genomiskt DNA från helblodsprover på upp till 4 ml. De magnetiska kulorna, Mag-Bind® Particles CH, tillhandahåller en snabb magnetisk responstid vilket minskar den totala bearbetningstiden. Detta system kombinerar de reversibla nukleinsyrabindande egenskaperna hos Mag-Bind® paramagnetiska partiklar med Omega Bio-teks beprövade, effektiva system för DNA-isolering för att tillhandahålla en snabb och smidig metod för att isolera DNA. Genom att använda paramagnetiska partiklar erhålls DNA av hög kvalitet som lämpar sig för direktanvändning i de flesta efterföljande applikationer, som amplifiering och enzymatiska reaktioner. Protokollet för 4 ml helblod har med framgång automatiserats på Hamilton Microlab® STAR™.

Läs denna manual i sin helhet för att bekanta dig med tillvägagångssätten innan du använder Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD för första gången. Proverna lyseras i ett buffertsystem som är anpassat för stora blodprovsvolymer. DNA isoleras från lysaten genom att det binder till ytan på de paramagnetiska partiklarna. De paramagnetiska partiklarna separeras från lysaten med en magnetisk separator. Efter några snabba tvättsteg för att avlägsna spår av föroreningar elueras DNA i en elueringsbuffert.

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-teks-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.

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	M3292-03CEIVD
Reningar	96
AL-buffert	550 ml
HDQ bindningsbuffert	200 ml
RMP-buffert	440 ml
Elueringsbuffert	500 ml
Mag-Bind® Particles CH (magnetiska kulor)	35 ml
Proteinase K-lösning (endopeptidas K)	45 ml

Förvaring och hållbarhet

Alla komponenter i Mag-Bind® Blood DNA HV 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.

Magnetiska separatorer och plasttillbehör

För manuell provbearbetning, välj en magnetisk separator som är kompatibel med plasttillbehören som behövs till detta kit.

För automatisk provbearbetning rekommenderar vi XBase24 från Clickbio. XBase24 i kombination med Mag-Bind®-systemet ger snabb magnetisering och optimal ringbildning hos de paramagnetiska partiklarna så att aspirationen blir enkel och effektiv.

Oavsett vilken bearbetningsmetod eller magnetisk separator som används måste separatorn vara kompatibel med plasttillbehören som behövs till detta kit.

Förbereda reagenser

1. Späd RMP-buffert med 560 ml etanol 100 % och förvara i rumstemperatur.
2. Späd HDQ bindningsbuffert med 800 ml isopropanol 100 % och förvara i rumstemperatur.
3. Förbered en stamlösning av 400 ml etanol 70 % och förvara i rumstemperatur.
4. 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.

Kvalitetskontroll

I enlighet med Omega Bio-tek's ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas alla reagenser i Mag-Bind® Blood DNA HV 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 säkerhetsdatabladet för information om säker hantering, transport och bortskaffning av olika reagenser som ingår i kitet. Säkerhetsdatabladet finns som PDF på produktsidan på www.omegabiotek.com. Kassera allt avfall i enlighet med lokala säkerhetsbestämmelser.

Försiktighetsåtgärder

Vissa av buffertlösningarna i Mag-Bind® Blood DNA HV 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
AL-buffert 	Innehåller: Guanidinhydroklorid. Varning! Orsakar allvarlig ögonirritation. Orsakar hudirritation. Farligt vid förtäring. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt. Tvätta alla exponerade yttre kroppsområden noggrant efter hantering. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana finns och lätt att göra. Fortsätt skölja. Sök läkarhjälp om ögonirritation kvarstår. Ta av förorenade kläder och tvätta dem före återanvändning. PÅ HUDEN: Tvätta med mycket vatten och tvål. Sök läkarhjälp om hudirritation eller hudutslag uppstår. SVÄLT: Skölj munnen. Ring en giftcentral eller läkare/läkare om du mår dåligt.
Proteinase K-lösning (endopeptidas K) 	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.

Försiktighetsåtgärder

Komponent	Beskrivning
HDQ bindningsbuffert	Innehåller: Natriumperklorat. Fara! Kan orsaka skador på organ genom långvarig eller upprepade exponering. Kan orsaka brand eller explosion; starkt oxidationsmedel. Farligt vid förtäring. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Ingen rökning. Håll borta från kläder och andra brännbara material. Andas inte in dimma/ångor/spray. Tvätta alla exponerade yttre kroppsområden noggrant efter hantering. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt. Använd skyddshandskar och skyddskläder. SVÅLT: Skölj munnen. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRAL/läkare/läkare/första hjälpen om du mår dåligt. PÅ KLÄDER: Skölj omedelbart kontaminerade kläder och hud med mycket vatten innan du tar av dig kläderna. Sök läkarhjälp om du mår dåligt. Vid brand: Använd ... för att släcka. Vid större brand och stora mängder: Evakuera området. Bekämpa brand på distans på grund av explosionsrisk.
	
	
	
RMP-buffert	Innehåller: Guanidinhydroklorid. Varning! Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp om ögonirritation kvarstår. VID HUDKONTAKT: Tvätta med riktiga mängder vatten och tvål. Sök läkarhjälp om hudirritation uppstår. Ta av nedstänkta kläder och tvätta innan de används igen.
	

Begränsningar

Kitets prestanda utvärderades genom att isolera genomiskt DNA från 4 ml helblodsprover och bedöma lämpligheten hos renat genomiskt DNA 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 genomiskt DNA som har renats med Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD används.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Protokoll för 4 ml helblod

Följande metod har optimerats för användning med 4 ml FÄRSKA eller FRYSTA blodprover.

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

Material och utrustning som måste tillhandahållas av användaren:

- Magnetisk separator för 50 ml rör
- Värmeblock, inkubator eller vattenbad som kan köras i 70 °C
- Vortexblandare
- 50 ml centrifugrör som är kompatibelt med den magnetiska separatoren
- Mikrocentrifugrör för DNA-förvaring
- Etanol 100 %
- Etanol 70 %
- Isopropanol 100 %
- Nukleasfritt vatten
- Valfritt: RNase A (25 mg/ml)
- Valfritt: PBS

Innan du börjar:

- Förbered RMP-buffert, HDQ bindningsbuffert och etanol 70 % enligt avsnittet "Förbereda reagenser" på sidan 5.
 - Ställ in värmeblock, inkubator eller vattenbad på 70 °C.
 - Värm elueringsbufferten till 70 °C.
1. Tillsätt 4 ml blodprov i ett 50 ml centrifugrör (medföljer ej). Dryga ut volymen till 4 ml med PBS (medföljer ej) om blodvolymen är mindre än 4 ml.
 2. Förbered en mastermix av AL-buffert och Proteinase K-lösning endast för proverna som ska extraheras enligt tabellen nedan:

Komponent	Mängd per rening	Total mängd per 24-hålsplatta
AL-buffert	4,64 ml	122,5 ml*
Proteinase K-lösning	320 µl	8,4 ml*

*10 % överskottsvolym har beräknats för en 24-hålsplatta.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

3. Tillsätt 5 ml mastermix av AL-buffert/Proteinase K-lösning i varje prov. Vortexa i 1 minut eller pipettera upp och ner 20 gånger för att blanda. Ordentlig blandning är avgörande för att få bra resultat.

Obs: För automatiserade protokoll rekommenderas blandning med pipett, vilket ger bäst resultat.

4. Inkubera i 70 °C i 30 minuter.
5. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter för att svalna.

Valfritt: Tillsätt 100 µl RNas A (25 mg/ml) i varje prov. Vortexa eller pipettera upp och ner 20 gånger för att blanda. För automatiserade protokoll rekommenderas blandning med pipett, vilket ger bäst resultat.

6. Tillsätt 6,4 ml HDQ bindningsbuffert och 160 µl Mag-Bind® Particles CH (magnetiska kulor). Vortexa i 20 minuter för att blanda.

Obs:

- HDQ bindningsbuffert måste spädas med isopropanol 100 % före användning. Se sidan 5 för anvisningar. HDQ bindningsbuffert och Mag-Bind® Particles CH (magnetiska kulor) kan förberedas som en mastermix. Blanda bara det som behövs till omedelbar bearbetning.
- Om kontinuerlig vortexblandning i 20 minuter inte är möjligt ska du vortexa i 30 sekunder varannan eller var tredje minut i 20 minuter.

7. Placera röret på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur i 10 minuter tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

Obs: Tiden kan vara längre eller kortare beroende på hur stark magneten är.

8. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
9. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.
10. Tillsätt 1,8 ml RMP-buffert.

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

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

11. Vortexa i 1 minut.

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

12. 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.
13. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH (de magnetiska kulorna).
14. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.
15. Upprepa steg 10–14 för ett andra steg med RMP-buffert.
16. Tillsätt 2 ml etanol 70 % (medföljer ej).
17. Vortexa i 1 minut eller pipettera upp och ner 20 gånger för att blanda.
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).
20. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.
21. Upprepa steg 16–20 för ett andra steg med etanol 70 %.
22. Lämna röret på den magnetiska separatorn. Tillsätt 1 ml nukleasfritt vatten (medföljer ej) och aspirera omedelbart. Lämna inte nukleasfritt vatten på Mag-Bind® Particles CH i mer än 60 sekunder.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

23. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.
24. Tillsätt 1–3 ml elueringsbuffert, förvärmad till 70 °C, för att eluera DNA från Mag-Bind® Particles CH.

Obs: Värm elueringsbufferten till 70 °C för att få ett större utbyte.




25. Vortexa i 5 minuter för att blanda.

Obs: Om kontinuerlig vortexblandning i 5 minuter inte är möjligt ska du vortexa i 15 sekunder varje eller varannan minut i 5 minuter.

26. 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.
27. Överför den klarnade supernatanten innehållande renat DNA till ett mikrocentrifugrör (medföljer ej). Förvara DNA i -20 °C.


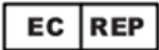












Kontaktinformation

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

	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
	Auktoriserad representant i EU Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN:BE-AR-000000040
	Schweiz auktoriserade representant Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058

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

Revisionshistorik

Revision	Beskrivning
v1.1, Juli 2023	Information om Schweiz auktoriserade representant har lagts till
v1.0, december 2022	Första utgåva

Utlämnande av uppgifter om REACH

För användning i EU.

AL-buffert 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.

Microlab® STAR™ är ett varumärke som tillhör Hamilton.

PCR är en patenterad process som tillhör Hoffman-La Roche. Användning av PCR-processen kräver licens.