omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Produktmanual

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit
CE IVD

Produkt	Beredningar
M6219-2304CEIVD	24 x 96 beredningar

Utgivningsdatum: Juni 2026
Revision: v1.3

IVD

För in vitro-diagnostik

CE

Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071
www.omegabiotek.com

+1-770-931-8400
+1-770-931-0230
info@omegabiotek.com

omega-bio-tek
omegabiotek
omegabiotek

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD

Innehållsförteckning

Avsedd användning och avsedd användare....2
Produktbeskrivning....3
Kitets innehåll/Förvaring och hållbarhet....4
Förbereda reagenser....5
Kvalitetskontroll....5
Varningar/Säkerhetsinformation....6
Försiktighetsåtgärder....7
Begränsningar....8
Valfria protokollmodifikationer:
Olika provtyper....9
Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD - protokoll....10
Kontaktinformation....14
Symboler....15
Revisionshistorik....17
Meddelanden & ansvarsfriskrivning....18

Utgivningsdatum: Juni 2026
Revision nummer: v1.3

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Avsedd användning

För in vitro-diagnostik.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD används för att isolera och rena viralt DNA och RNA från nasofarynxprover, torra eller i viralt transportmedium (VTM), från saliv och andra provkällor.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress 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® Viral DNA/RNA Xpress 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 viralt DNA/RNA, Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD, använder en metod med magnetiska kulor för att snabbt och pålitligt isolera viralt DNA och RNA från nasofarynxprover, torra eller i viralt transportmedium (VTM), från saliv och andra provkällor. Extraktionsmetoden kan enkelt anpassas till olika automatiska system och kan även skalas upp eller ner beroende på mängden provmaterial som används. Kitet använder den beprövade Mag-Bind®-teknologin som möjliggör framrening av högkvalitativa nukleinsyror fria från proteiner, nukleaser och andra föroreningar. De renade nukleinsyrorna är redo för direktanvändning i efterföljande applikationer, som qPCR, RT-qPCR och annat.

Läs denna manual för att bekanta dig med tillvägagångssättet innan du använder Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD för första gången. Först lyseras proverna i TNA lyseringsbuffert under kraftigt denaturerande förhållanden för att inaktivera RNaser och bevara det virala RNA:ts integritet. Bärar-RNA tillsätts i lyseringsbufferten för att förstärka de virala nukleinsyrornas bindning till de magnetiska kulorna och för att maximera mängden funna nukleinsyror från prover med låg virustiter. Lysatet blandas sedan med Mag-Bind® Particles RQ (magnetiska kulor) och isopropanol för att binda virala nukleinsyror till de magnetiska kulorna. Mag-Bind® Particles RQ med bundna virala nukleinsyror tvättas två gånger i etanol 80 % och elueras sedan i nukleasfritt vatten. Observera att detta kit inte är utformat för att separera cellulära nukleinsyror från virala nukleinsyror. Därför renas cellulära nukleinsyror också fram om de förekommer i provet.

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.

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	M6219-2304CEIVD
Reningar	24 x 96
TNA lyseringsbuffert	640 ml
RMP-buffert	500 ml
Nukleasfritt vatten	250 ml
Bärar-RNA	3 mg
Mag-Bind® Particles RQ (magnetiska kulor)	13 ml

Förvaring och hållbarhet

Alla komponenter i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD är garanterade i minst 12 månader från inköpsdatum om de förvaras enligt följande. Bärar-RNA ska förvaras i -10 till -30 °C. Alla övriga komponenter ska förvaras i de temperaturer som rekommenderas på respektive flasketikett. 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 RMP-buffert med 500 ml isopropanol 100 % och förvara i rumstemperatur.

2. Tillsätt 3 ml nukleasfritt vatten i röret med frystorkat bärar-RNA för att få en lösning på 1 µg/µl. Lös upp bärar-RNA:t noga, fördela det i lämpliga alikvoter och förvara i -20 °C. Alikvoterna med bärar-RNA får inte frysas och tinas mer än 3 gånger.

Kvalitetskontroll

I enlighet med Omega Bio-teks ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas alla reagenser i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress 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 säkerhetsdatabladen för information om säker hantering, transport och bortskaffning av olika reagenser som ingår i kitet. Säkerhetsdatabladen finns som PDF på produktsidan på www.omegabiotek.com. Kassera allt avfall i enlighet med lokala säkerhetsbestämmelser.

Försiktighetsåtgärder

Vissa av buffertlösningarna i Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress 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 säkerhetsdatabladen på webbplatsen.

Komponent	Beskrivning
TNA lyseringsbuffert  	Innehåller: Guanidintiocyanat och anjoniskt tvättmedel. Fara! Farligt vid förtäring. Orsakar allvarliga brännskador på huden och ögonskador. Kan orsaka en allergisk hudreaktion. Skadligt vid inandning. Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter. Vid kontakt med syror frigörs mycket giftig gas. 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 endast utomhus eller i ett välventilerat utrymme. Förorenade arbetskläder ska inte tillåtas lämna arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. 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 [eller duscha]. Tvätta med mycket tvål och vatten. Ta av förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Om hudirritation eller hudutslag uppstår: Sök läkarhjälp. INANDAS: Flytta personen till frisk luft och se till att den andas bekvämt. I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser, om sådana finns och lätt att göra. Fortsätt skölja.
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 viralt RNA från prover i PBS eller viralt transportmedium samt preserverad saliv med tillsatta viruspartiklar. Utvärderingsstudier genomfördes också för rening av viralt DNA från prover i PBS med tillsatta viruspartiklar. Kitets prestanda validerades vidare genom att bedöma lämpligheten hos renat viralt DNA/RNA 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 viralt DNA/RNA som har renats med Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD används.

Valfria protokollmodifikationer: Olika provtyper

Standardprotokollet kan modifieras för extraktion med viskös saliv/sputum och BAL-prover, eller stabiliserad saliv från provuppsamlare. Se avsnitten nedan för att avgöra vilket protokoll som ska användas till de olika provtyperna.

För nasofarynxprover (torra) eller nasofarynxprover, nasofarynxaspirat och bronkoalveolärt lavage i viralt transportmedium (VTM): se protokollet på sidan 10.

1. Viskös saliv/sputum och BAL-prover

   Obs: Detta protokoll baseras på riktlinjer från den amerikanska hälsomyndigheten CDC om hantering av viskösa sputumprover. Besök *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf* för mer information.

   a. Tillsätt 100 µl nyberedd DTT-lösning (500 mM) till 5 ml kall steril 0,01 M PBS (pH 7,2) och blanda kortvarigt på vortex.

      Obs: DTT måste vara nyberedd. Kassera eventuell oanvänd DTT-lösning.

   b. Tillsätt lika delar utspädd DTT/PBS-lösning och sputumprov (t.ex. 200 µl sputum + 200 µl DTT/PBS-lösning).
   c. Inkubera i rumstemperatur i upp till 30 minuter med måttlig skakning för att lösa upp provet.
   d. Överför 200 µl upplöst prov till varje brunn i en djup 96-hålsplatta (medföljer ej).
   e. Fortsätt till steg 4 på sidan 11 i protokollet för Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit.

2. Stabiliserad saliv från provuppsamlare

   a. Tillsätt 200 µl saliv från provuppsamlare i varje brunn på en djup 96-hålsplatta (medföljer ej).
   b. Fortsätt till steg 4 på sidan 11 i protokollet för Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit.

Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit-protokoll

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 utrustning som måste tillhandahållas av användaren:

- Vortexblandare
- Magnetisk separator för 96-hålsplatta (vi rekommenderar Alpaqua Magnum™ EX, katalognr A000380)
- Djup 96-hålsplatta med kapacitet för 2 ml (vi rekommenderar VWR, katalognr 73520-476)
- 96-håls mikrotiterplatta med kapacitet för 500 µl
- Etanol 80 %
- Isopropanol 100 %
- 1X PBS
- Valfritt: Förseglingsfilm

Innan du börjar:

- Förbered RMP-buffert och bärar-RNA enligt avsnittet "Förbereda reagenser" på sidan 5.
- Förbered etanol 80 %.
- Vortexa Mag-Bind® Particles RQ för att fullständigt återsuspendera de magnetiska kulorna.

1. Välj ett av följande protokoll för att avlägsna viruspartiklarna, beroende på provtransportmetoden.

   A. Provtagningspinnar i universellt transportmedium (UTM)/viralt transportmedium (VTM): Vortexa provtagningspinnarna i 30 minuter.

   ELLER

   B. Torra provtagningspinnar: Blötlägg provtagningspinnen i 1X PBS (medföljer ej). Inkubera i 56 °C i 30 minuter under kontinuerlig blandning. Centrifugera i 10 000 *g* (eller högsta hastigheten) i 30 sekunder.

2. Förbered en färsk mastermix av TNA lyseringsbuffert och bärar-RNA enligt tabellen nedan:

Komponent	Mängd per rening	Total mängd per 96-hålsplatta
TNA lyserings-buffert	240 µl	25,3 ml*
Bärar-RNA	1 µl	105 µl*

* 10 % överskottsvolym har beräknats för en 96-hålsplatta.

3. Överför 200 µl UTM/VTM eller PBS till varje brunn i en djup 96-hålsplatta (medföljer ej).

4. Tillsätt 241 µl mastermix av TNA lyseringsbuffert/bärar-RNA till varje prov. Vortexa eller pipettera upp och ner 20 gånger.

5. Förbered en mastermix av isopropanol 100 % och Mag-Bind® Particles RQ (magnetiska kulor) enligt tabellen nedan:

Buffert	Mängd per rening	Total mängd per 96-hålsplatta
Isopropanol 100 %	280 µl	30 ml*
Mag-Bind® Particles RQ (magnetiska kulor)	5 µl	530 µl*

*10 % överskottsvolym har beräknats för en 96-hålsplatta.

6. Tillsätt 285 µl mastermix av isopropanol 100 %/Mag-Bind® Particles RQ (magnetiska kulor). Pipettera upp och ner 20 gånger.

   Obs: Se till att Mag-Bind® Particles RQ är helt återsuspenderade i mastermixen före användning.

7. Vortexa i 10 minuter.

   Obs: Om kontinuerlig vortexblandning i 10 minuter inte är möjligt ska du vortexa i 30 sekunder varannan minut i 10 minuter.

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

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

10. Avlägsna plattan från den magnetiska separatorn.

11. Tillsätt 350 µl RMP-buffert. Vortexa i 5 minuter.

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

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

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

14. Tillsätt 350 µl etanol 80 % (medföljer ej). Vortexa i 5 minuter.

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

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

17. Upprepa steg 14–16 för ett andra steg med etanol 80 %.

18. Lämna plattan på den magnetiska separatorn. Vänta 1 minut. Avlägsna resterande vätska med en pipett. Torka Mag-Bind® Particles RQ i ytterligare 5–10 minuter.

19. Avlägsna plattan från den magnetiska separatorn.

20. Tillsätt 50–100 µl nukleasfritt vatten.

21. Vortexa i 10 minuter.

    Obs: Om kontinuerlig vortexblandning i 10 minuter inte är möjligt ska du vortexa i 30 sekunder varannan minut i 10 minuter.

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

23. Överför den klarnade supernatanten innehållande renat RNA till en 96-hals mikrotiterplatta (medföljer ej) och försegla med förseglingsfilm (medföljer ej).

24. Förvara RNA i -80 °C.

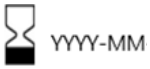
Kontaktinformation

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** QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk 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
Förenade Kingdon	Auktoriserad representant för Förenade Kingdon QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Förenade Kingdon

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
	Återvinningsinformation besök www.omegabiotek.com/company/recycling

Revisionshistorik

Revision	Beskrivning
v1.3, Juni 2026	Lagt till återvinningsinformation och uppdaterat namnet och adressen för UK:s auktoriserade representant..
v1.2, Februari	Namn- och adressändring för EU-auktoriserad representant
v1.1, Juli 2023	Information om Schweiz auktoriserade representant har lagts till
v1.0, December 2022	Första utgåva

Meddelanden & ansvarsfriskrivning

Varumärken och licenser

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