

Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

Produit	Préparations
M3292-03CEIVD	96 préparations

Date de la notice : Juillet 2023
Numéro de révision : v1.1

IVD

Réservé à un diagnostic in vitro

CE

Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

Table des matières

Usage prévu et utilisateur prévu.....	2
Description du produit.....	3
Contenu, conservation et stabilité du coffret.....	4
Dispositifs de séparation magnétique et récipients en plastique.....	4
Préparation des réactifs.....	5
Contrôle qualité.....	6
Mises en garde/Informations relatives à la sécurité.....	6
Précautions.....	7
Limitations.....	9
Protocole pour 4 ml de sang total.....	10
Coordonnées de contact.....	14
Symboles.....	15
Historique des révisions.....	17
Notifications et avis de non-responsabilité.....	18

Date de la notice : Juillet 2023

Numéro de révision : v1.1



Usage prévu

Réservé à un diagnostic in vitro.

Le coffret ADN sanguin HV Mag-Bind® Blood DNA HV (marquage CE IVD) est destiné à l'isolement et la purification de l'ADN génomique à partir d'échantillons de sang total d'un volume maximum de 4 ml.

Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD utilise une technologie basée sur les billes magnétiques. Il peut être utilisé soit manuellement, soit de manière automatisée sur la plupart des plates-formes de manipulation de liquides ouvertes, ainsi qu'avec des processeurs magnétiques.

Utilisateur prévu

Ce coffret est destiné à un usage professionnel.

Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD est destiné à être utilisé pour un diagnostic in vitro par des utilisateurs professionnels, notamment des membres du personnel de laboratoire, des techniciens, des chercheurs et des médecins spécifiquement formés aux techniques de biologie moléculaire, et familiarisés avec la purification basée sur les billes magnétiques, de manière manuelle ou automatisée.

Description du produit

Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD est conçu pour un isolement rapide et fiable d'ADN génomique de haute qualité à partir d'échantillons de sang total d'un volume maximum de 4 ml. Les particules CH Mag-Bind® offrent un temps de réponse magnétique court, ce qui réduit la durée totale du processus. Ce système associe les propriétés de liaison réversible des particules paramagnétiques Mag-Bind® aux acides nucléiques à l'efficacité éprouvée du système d'isolement de l'ADN d'Omega Bio-tek, qui offre une méthode rapide et pratique d'isolation de l'ADN. L'utilisation des particules paramagnétiques permet d'obtenir un ADN de haute qualité qui peut être utilisé directement dans la plupart des applications en aval, comme l'amplification et les réactions enzymatiques. Le protocole qui utilise des échantillons de sang total de 4 ml a été automatisé avec succès sur la plate-forme Hamilton Microlab® STAR™.

Lors de la première utilisation du coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD, veuillez lire ce manuel dans son intégralité afin de vous familiariser avec les procédures. Les échantillons sont lysés dans un système de tampon ajusté pour des échantillons sanguins de grands volumes. L'ADN est isolé à partir des lysats par liaison à la surface des particules paramagnétiques. Les particules paramagnétiques sont séparées des lysats grâce à un dispositif de séparation magnétique. Après quelques étapes de lavage rapides visant à éliminer les contaminants à l'état de traces, l'ADN est élué dans un Elution Buffer.

Une revue des méthodes d'isolement et de purification de l'ADN/ARN est fournie dans la littérature référencée suivante^{1,2}.

Important :

1. En cas d'automatisation de cette méthode sur un manipulateur de liquide ou un processeur magnétique, contacter le représentant Omega Bio-tek pour recevoir des instructions spécifiques à cet appareil.
2. Les coffrets comprennent suffisamment de réactifs pour le nombre spécifié de préparation, plus une quantité supplémentaire de 10 % qui permet de garantir un volume suffisant. Veuillez noter que le nombre réel de préparations peut être inférieur à cause de la répartition préalable en parties aliquotes des réactifs, du traitement de plaques partielles, de la plate-forme automatisée utilisée, 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.

Contenu du coffret

Produit	M3292-03CEIVD
Purifications	96
Tampon TL	550 ml
Tampon de liaison HDQ	200 ml
Tampon RMP	440 ml
Tampon d'élu­tion	500 ml
Particules CH Mag-Bind®	35 ml
Solution de protéinase K	45 ml

Conservation et stabilité

Tous les composants du coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD sont garantis au moins 12 mois à partir de la date d'achat, s'ils sont conservés dans les conditions suivantes. La solution de protéinase K peut être conservée à température ambiante pendant 12 mois au maximum. Pour une conservation de longue durée, conserver la solution de protéinase K à une température comprise entre 2 et 8 °C. Tous les autres composants doivent être conservés à la température recommandée mentionnée sur l'étiquette du flacon. Lorsqu'un produit est ouvert, continuer à conserver le produit conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. S'assurer que les capuchons sont correctement resserrés après chaque utilisation. Pendant le transport ou la conservation dans des conditions de température ambiante fraîche, des précipités peuvent se former dans certains tampons. Dissoudre ces dépôts en réchauffant la solution à 37 °C et en l'agitant doucement.

Dispositifs de séparation magnétique et récipients en plastique

Pour le traitement manuel des échantillons, veuillez choisir un dispositif de séparation magnétique compatible avec les accessoires plastiques nécessaires pour ce coffret.

Pour un traitement automatisé des échantillons, nous recommandons d'utiliser la plate-forme Clickbio's XBase24. La plate-forme XBase24 associée au système Mag-Bind® permet des durées de magnétisation courtes et une formation optimale d'anneaux de particules paramagnétiques pour des étapes d'aspiration faciles et efficaces.

Quels que soient la méthode de traitement ou le dispositif de séparation magnétique choisi, vérifier que ce dispositif est compatible avec les récipients en plastique nécessaires pour ce coffret.

Préparation des réactifs

1. Diluer le tampon RMP dans 560 ml d'éthanol à 100 %, et conserver le mélange à température ambiante.
2. Diluer le tampon de liaison HDQ dans 800 ml d'isopropanol à 100 %, et conserver le mélange à température ambiante.
3. Préparer la solution mère de 400 ml d'éthanol à 70 % et la conserver à température ambiante.
4. Agiter à la main ou au Vortex les particules CH Mag-Bind® pour les remettre parfaitement en suspension avant utilisation. Les particules doivent être parfaitement en suspension pendant l'utilisation pour assurer une liaison adéquate.

Contrôle qualité

Conformément au Système de gestion de la qualité certifié ISO d'Omega Bio-tek, tous les réactifs du coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD sont contrôlés en routine par rapport à des spécifications prédéterminées par lots, afin d'assurer la fiabilité des performances et une qualité constante du produit.

Mises en garde

Ce coffret est réservé à un diagnostic in vitro.

Veuillez lire toutes les instructions attentivement avant d'utiliser le coffret.

Veuillez décontaminer et éliminer tous les matériels potentiellement infectieux conformément aux réglementations locales, nationales et européennes applicables. Pour les clients de l'Union européenne, nous rappelons que vous devez signaler les incidents graves survenus en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Pour toute assistance, veuillez contacter Omega Bio-tek à l'adresse suivante : info@omegabiotek.com.

Si vous utilisez ce coffret dans un flux de travail d'extraction automatisé, la surface de la plate-forme automatisée est considérée comme un risque biologique. Veuillez utiliser les méthodes de décontamination et d'élimination appropriées conformes à l'ensemble des réglementations locales, étatiques/provinciales et/ou nationales.

Informations relatives à la sécurité

Tous les matériels chimiques et biologiques sont potentiellement dangereux.

Les échantillons biologiques, notamment le plasma, le sérum, les tissus, les liquides corporels, le sang, etc., sont potentiellement infectieux et doivent être traités comme des matériels biologiquement dangereux. Tous les travaux doivent être effectués dans des installations correctement équipées en suivant les précautions universelles et en utilisant des équipements de protection individuelle, tels que des gants jetables, des blouses de laboratoire, des lunettes de sécurité, etc. conformément aux politiques et aux procédures imposées dans votre établissement.

Veuillez vous reporter aux fiches de données de sécurité (FDS) pour des informations concernant les mesures de sécurité pour la manipulation, le transport et l'élimination des différents réactifs composant ce coffret. Les FDS sont disponibles en format PDF sur la page produit à l'adresse suivante : www.omegabiotek.com. Éliminez tous les déchets conformément aux réglementations locales de sécurité.

Précautions

Certains des tampons utilisés avec le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD contiennent des agents chaotropes à base de guanidine, qui peuvent former des composants hautement réactifs lorsqu'ils sont associés à l'eau de Javel. **NE PAS ajouter d'eau de Javel ou de solution acide** aux déchets de préparation des échantillons contenant de la guanidine. Veuillez consulter les FDS en ligne pour les informations détaillées sur les réactifs.

Composant	Description
Tampon AL 	Contient : Chlorhydrate de guanidine. Avertissement! Provoque une grave irritation des yeux. Provoque une irritation cutanée. Nocif en cas d'ingestion. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et une protection faciale. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuez à rincer. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. SUR LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin en cas d'irritation ou d'éruption cutanée. AVALÉ : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien.
Proteinase K Solution 	Contient : protéinase K. Danger ! Provoque une légère irritation cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou asthmatiques ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. Éviter d'inhaler les poussières, les fumées, les gaz, les brouillards, les vapeurs et les vaporisations. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ une protection oculaire/une protection du visage. Porter une protection respiratoire. En cas d'exposition avérée ou suspectée : appeler un centre antipoison ou un médecin. Amener la victime à l'air frais et la garder au repos dans une position confortable pour respirer.

Précautions

Composant	Description
Tampon de liaison HDQ	Contient : perchlorate de sodium. Danger! Peut causer des dommages aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée. Peut provoquer un incendie ou une explosion ; oxydant puissant. Nocif en cas d'ingestion. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. NE PAS FUMER. Tenir à l'écart des vêtements et autres matières combustibles. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Porter des gants de protection et des vêtements de protection. AVALÉ : Rincer la bouche. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/médecin/médecin/secouriste en cas de malaise. SUR LES VÊTEMENTS : Rincer immédiatement les vêtements et la peau contaminés avec beaucoup d'eau avant de retirer les vêtements. Consultez un médecin si vous ne vous sentez pas bien. En cas d'incendie : Utiliser ... pour éteindre. En cas d'incendie majeur et de grandes quantités : Evacuer la zone. Combattre l'incendie à distance en raison du risque d'explosion.
	
	
	
Tampon RMP	Contient : chlorhydrate de guanidine. Mise en garde ! Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves irritations oculaires. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection du visage. DANS LES YEUX : rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si cela peut être réalisé facilement. Continuer à rincer. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste. SUR LA PEAU : laver avec une quantité abondante d'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation cutanée. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	

Limitations

Les performances du coffret ont été évaluées en isolant de l'ADN génomique d'échantillons de sang total de 4 ml et en évaluant la conformité de l'ADN génomique purifié dans une analyse directe effectuée en aval par une méthode d'amplification standard. Veuillez noter que l'utilisateur est responsable de la vérification des performances de toute procédure non couverte par les études d'évaluation de performances d'Omega Bio-tek. L'utilisateur est également responsable de l'établissement des indicateurs de performance nécessaires pour l'application diagnostique en aval qu'il a choisie. Des contrôles appropriés et adéquats doivent être employés dans toute application diagnostique en aval utilisant l'ADN génomique purifié avec le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD.

Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

Protocole pour 4 ml de sang total

La méthode ci-dessous a été optimisée afin de l'utiliser avec des échantillons de sang total FRAIS ou CONGELÉS de 4 ml.

Important : En cas d'automatisation de cette méthode sur un manipulateur de liquide ou un processeur magnétique, contacter le représentant Omega Bio-tek pour recevoir des instructions spécifiques à cet appareil.

Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Dispositif de séparation magnétique pour des tubes de 50 ml
- Bloc chauffant, incubateur ou bain-marie pouvant atteindre 70 °C
- Agitateur Vortex
- Tube à centrifugation de 50 ml compatible avec le dispositif de séparation magnétique utilisé
- Tube de microcentrifugation pour le stockage de l'ADN
- Éthanol à 100 %
- Éthanol à 70 %
- Isopropanol à 100 %
- Nuclease-free water
- Facultatif : ARNase A (25 mg/ml)
- Facultatif : PBS

Avant de commencer :

- Préparer le tampon RMP, le tampon de liaison HDQ et l'éthanol à 70 % conformément à la section « Préparation des réactifs » à la page 5.
- Régler le bloc chauffant, l'incubateur ou le bain-marie à 70 °C.
- Chauffer l'Elution Buffer jusqu'à 70 °C.

1. Ajouter un échantillon de sang de 4 ml à dans un tube de centrifugation de 50 ml (non fourni). Compléter le volume jusqu'à 4 ml avec du tampon PBS (non fourni) si le volume de sang est inférieur à 4 ml.
2. Préparer un mélange maître de tampon AL et de solution de protéinase K uniquement pour les échantillons soumis à l'extraction, conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Quantité par purification	Quantité totale pour une plaque à 24 puits
Tampon AL	4,64 ml	122,5 ml*
Solution de protéinase K	320 µl	8,4 ml*

* Un volume présentant un excédent de 10 % a été calculé pour une plaque à 24 puits.

Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

3. Ajouter 5 ml de mélange maître composé de tampon AL et de solution de protéinase K à chaque échantillon. Agiter au Vortex pendant une minute ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger. Il est essentiel de mélanger correctement pour obtenir un bon rendement.

Remarque : Il est recommandé de mélanger avec l'embout pour les protocoles automatisés afin d'obtenir le meilleur rendement.

4. Incuber à 70 °C pendant 30 minutes.
5. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes pour refroidir la solution.

Facultatif : Ajouter 100 µl d'ARNase A (25 mg/ml) à chaque échantillon. Agiter au Vortex ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger. Pour les protocoles automatisés, il est recommandé de mélanger avec l'embout afin d'obtenir le meilleur rendement.

6. Ajouter 6,4 ml de tampon de liaison HDQ et 160 µl de particules CH Mag-Bind®. Agiter au Vortex pendant 20 minutes pour mélanger.

Remarque :

- Le tampon de liaison HDQ doit être dilué avec de l'isopropranolol à 100 % avant utilisation. Merci de se reporter à la page 5 pour obtenir des instructions. Le tampon de liaison HDQ et les particules HDQ Mag-Bind® peuvent être préparés sous la forme d'un mélange maître. Mélanger uniquement les quantités nécessaires pour un traitement immédiat.
- S'il est impossible de parvenir à une agitation constante au Vortex pendant 20 minutes, agiter au Vortex pendant 30 secondes toutes les 2 à 3 minutes pendant 20 minutes.

7. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules CH Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes jusqu'à ce que les particules CH Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.

Remarque : La durée peut être augmentée ou diminuée en fonction de la force de l'aimant utilisé.

8. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les particules CH Mag-Bind®.
9. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.
10. Ajouter 1,8 ml de tampon RMP.

Remarque : Le tampon RMP doit être dilué avec de l'éthanol à 100 % avant utilisation. Merci de se reporter à la page 5 pour obtenir des instructions.

Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

11. Agiter au Vortex pendant 1 minute.

Remarque : Une nouvelle mise en suspension complète des particules CH Mag-Bind® est essentielle pour obtenir une bonne pureté.

12. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules CH Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les particules CH Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.

13. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les particules CH Mag-Bind®.

14. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.

15. Répéter les étapes 10 à 14 pour un deuxième lavage avec le tampon RMP.

16. Ajouter 2 µl d'éthanol à 70 % (non fourni).

17. Agiter au Vortex pendant une minute ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger.

18. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules CH Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les particules CH Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.

19. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les particules CH Mag-Bind®.

20. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.

21. Répéter les Étapes 16 à 20 pour une deuxième étape avec l'éthanol à 70 %.

22. Laisser le tube sur le dispositif de séparation magnétique. Ajouter 1 ml d'eau sans nucléase (non fournie) et aspirer immédiatement. Ne pas laisser l'eau sans nucléase sur les particules CH Mag-Bind® pendant plus de 60 secondes.

Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV CE IVD

23. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.
24. Ajouter 1-3 ml de tampon d'éluion préchauffé à 70 °C, pour éluer l'ADN des particules CH Mag-Bind®.

Remarque : Chauffer le tampon d'éluion ou l'eau sans nucléase jusqu'à 70 °C pour améliorer le rendement.

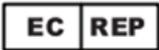
25. Agiter au Vortex pendant 5 minutes pour mélanger.

Remarque : S'il est impossible de parvenir à une agitation constante au Vortex pendant 5 minutes, agiter au Vortex pendant 15 secondes toutes les 1 à 2 minutes pendant 5 minutes.

26. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules CH Mag-Bind®. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les particules CH Mag-Bind® soient complètement séparées de la solution.
27. Transférer le surnageant purifié contenant l'ADN purifié dans un tube à microcentrifugation (non fourni). Placer l'ADN à -20 °C pour le conserver.

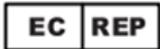
Coordonnées de contact

Pour commander à nouveau des fournitures, signaler une panne du dispositif ou formuler une réclamation, veuillez contacter :

	<p>Fabricant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Site Internet : www.omegabiotek.com Courrier électronique : info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Représentant européen agréé Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Suisse Représentant autorisé Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058</p>

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans les instructions d'utilisation, sur le conditionnement et l'étiquetage :

Image	Description
	Conditionnement endommagé (ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé)
	Représentant agréé pour l'UE
	Suisse Représentant autorisé
	Date de péremption
	Intervalle de température pour un stockage prolongé
	Vérifier les conditions de conservation des composants
	Numéro de lot
	Numéro de référence, d'article ou de catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Avertissement
	Instructions d'utilisation
	Marquage réglementaire
	Dispositif médical pour un diagnostic in vitro

Symboles



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Aucun danger supplémentaire ou non classé comme dangereux selon le SGH



Site Internet



Téléphone



Télécopie



Courrier électronique



Linked-In



Twitter



Facebook

Historique des révisions

Révision	Description
v1.1, Juillet	Ajout d'informations sur le représentant autorisé de la Suisse
v1.0, Décembre 2022	Publication initiale

Notifications et avis de non-responsabilité

Divulgateion REACH

Pour une utilisation dans l'Union européenne.

Le tampon AL contient du Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy] éthanol (CAS 9002-93-1), une substance figurant sur la liste d'autorisations européenne (Annexe XIV) du règlement REACH (CE) n° 1907/2006. Les substances et les mélanges utilisés dans le cadre de la recherche-développement scientifique sont disposés des exigences d'autorisation s'ils sont utilisés selon un volume inférieur à une tonne par an.

La recherche-développement scientifique comprend les activités de recherche et d'analyse expérimentales à l'échelle d'un laboratoire, notamment la synthèse et les tests d'applications sur les produits chimiques, des tests de libération, etc. ainsi que l'utilisation de la substance pour la surveillance et le contrôle qualité de routine ou un diagnostic in vitro.

Marques de commerce et Licences

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® et MicroElute® sont des marques déposées d'Omega Biotech, Inc.

Microlab® STAR™ est une marque de commerce d'Hamilton.

La méthode PCR est une procédure brevetée d'Hoffman-La Roche. L'utilisation de la procédure de PCR nécessite une licence.