omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Notice de produit

Coffret Mag-Bind® cfDNA CE IVD

Produit	Préparations
M3298-01CEIVD	50 préparations
M3298-02CEIVD	200 préparations

Date de la notice : Juin 2026
Numéro de révision : v1.5

IVD

Réservé à un diagnostic in vitro

CE

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

Coffret Mag-Bind® cfDNA CE IVD

Table des matières

Usage prévu et utilisateur prévu.....2
Description du produit.....3
Contenu du coffret/conservation et stabilité.....4
Préparation des réactifs.....5
Processus d'extraction/contrôle qualité.....5
Mises en garde/Informations relatives à la sécurité.....6
Précautions.....7
Limitations.....8
Quantification de l'ADN libre circulant.....9
Protocole ADN Mag-Bind® pour 1 ml de sérum/plasma.....10
Protocole ADN Mag-Bind® pour 2 ml de sérum/plasma.....14
Protocole ADN Mag-Bind® pour 4 ml de sérum/plasma.....18
Contact.....22
Symboles.....23
Historique des révisions.....25
Notifications et avis de non-responsabilité 26

Date de la notice : Juin 2026
Numéro de révision : v1.5

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Usage prévu

Réservé à un diagnostic in vitro.

Le coffret pour ADN libre circulant Mag-Bind® cfDNA (marquage CE IVD) est destiné à l'isolement et à la purification de l'ADN libre circulant (ADNlc) dans les échantillons de plasma et de sérum.

Le coffret Mag-Bind® cfDNA 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® cfDNA 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® cfDNA CE IVD est conçu pour un isolement rapide et fiable de l'ADN libre circulant dans des échantillons de plasma ou de sérum de 1 à 4 ml. Le coffret Mag-Bind® cfDNA CE IVD peut être utilisé manuellement avec des tubes à centrifugation de 15 ml ou sur des plates-formes automatisées avec les accessoires en plastique appropriés. La procédure élimine la nécessité de recourir à des entonnoirs et à la création de vide, permettant une utilisation mains libres dans les protocoles automatisés. Le tampon de liaison à formulation unique d'Omega Bio-tek permet de traiter des volumes importants d'échantillons dans des formats automatisés utilisant des échantillons de sérum ou de plasma de 4 ml sur des plaques à 24 puits. Les propriétés magnétiques des particules CH Mag-Bind® permettent une séparation magnétique rapide, en particulier au cours des étapes portant sur de larges volumes. La forte capacité de liaison diminue la quantité de particules magnétiques nécessaires, réduisant ainsi le volume d'élution, c.-à-d. que de l'ADNlc venant d'échantillons de sérum ou de plasma jusqu'à 4 ml peut être élué dans seulement 50 µl.

Ce système associe les propriétés de liaison réversible aux acides nucléiques des particules paramagnétiques Mag-Bind® à un système de liaison unique qui cible des fragments d'ADN plus petits (150 à 400 bp) et minimise la liaison aux fragments plus importants, notamment l'ADN génomique.

L'ADN purifié est de haute qualité, et peut être utilisé directement dans la plupart des applications en aval, notamment l'amplification en chaîne par polymérase quantitative (qPCR) et le séquençage de nouvelle génération.

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, veuillez 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 % permettant 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.

Remarque : Des échantillons d'un volume pouvant atteindre 10 ml peuvent être traités en utilisant ce coffret. Veuillez contacter votre représentant Omega Bio-tek pour des détails sur le protocole.

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	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Purifications	50	200
Tampon DS	20 ml	80 ml
Tampon JSB	9 x 25 ml	4 × 220 ml
Tampon GT7 v1.1	110 ml	2 × 220 ml
Tampon SPW	25 ml	2 × 50 ml
Tampon d'élution	250 ml	2 × 250 ml
Solution de protéinase K	4 ml	14 ml
Particules CH Mag-Bind®	1,1 ml	4,4 ml

Conservation et stabilité

Tous les composants du coffret Mag-Bind® cfDNA 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.

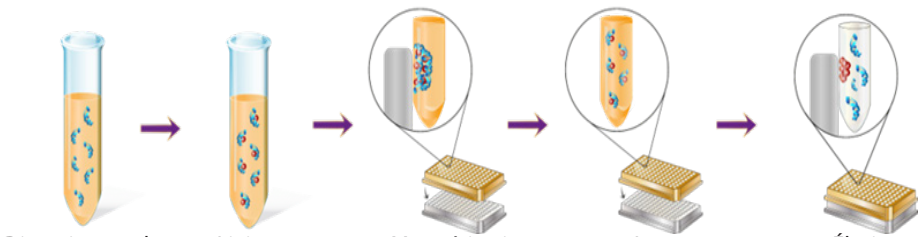
Préparation des réactifs

1. Diluer le Buffer SPW dans de l'éthanol à 100 % comme suit et conserver le mélange à température ambiante.

Coffret	Éthanol à 100 % à ajouter
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	200 ml par flacon

2. 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.

Processus d'extraction



Contrôle qualité

Conformément au Système de gestion de la qualité certifié ISO d'Omega Bio-tek, tous les réactifs du coffret Mag-Bind® cfDNA 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® cfDNA 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 DS	Contient : détergent anionique. Danger ! Peut provoquer de graves lésions oculaires. Provoque une irritation cutanée. Nocif pour la vie aquatique. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection du visage. Éviter le rejet dans l'environnement. En cas d'exposition avérée ou suspectée : appeler un centre antipoison ou un médecin. 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. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. SUR LA PEAU : laver avec une quantité abondante d'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation cutanée.
Solution de protéinase K	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.
Tampon GT7 v1.1	Contient : thiocyanate de guanidine. Danger! Nocif en cas d'ingestion. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables. Porter des vêtements de protection, une protection oculaire et une protection faciale. Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Éviter le rejet dans l'environnement. AVALÉ : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ médecin/médecin/secouriste/en cas de malaise. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/médecin/médecin/ secouriste. INHALATION : Emmenez la personne à l'air frais et gardez-la à l'aise pour respirer.

Précautions

Composant	Description
Tampon JSB	Contient : thiocyanate de guanidine et isopropanol. Danger! Liquide et vapeur inflammables. Provoque des lésions oculaires graves. Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Nocif pour la vie aquatique avec des effets durables. 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. Conserver le récipient bien fermé. Mettre à la terre/lier le conteneur et l'équipement de réception. Utiliser des équipements électriques/ de ventilation/d'éclairage/à sécurité intrinsèque antidéflagrants. Utilisez uniquement des outils anti-étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges statiques. 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, des vêtements de protection, une protection oculaire et une protection faciale. Éviter le rejet dans l'environnement. EN CAS D'INCENDIE : Utiliser une mousse résistante à l'alcool ou une mousse protéinée normale pour l'extinction. 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. Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON/médecin/médecin/ secouriste. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Laver abondamment à l'eau et au savon. Rincer la bouche. En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Limitations

Les performances du coffret ont été évaluées en isolant de l'ADNlc d'échantillons de plasma ou de sérum de 1 à 10 ml et en évaluant la conformité de l'ADNlc 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'ADNlc purifié avec le coffret Mag-Bind® cfDNA CE IVD.

Directives pour la quantification de l'ADNlc

La quantification de l'ADN est typiquement effectuée à l'aide de méthodes spectrophotométriques (NanoDrop®) ou fluorométriques (Qubit®). Ces deux méthodes sont inexactes s'il est nécessaire de quantifier de l'ADN libre circulant, car l'ADNlc est généralement présent en très faibles quantités et ces méthodes ne sont pas en mesure de distinguer l'ADNlc et l'ADN génomique cellulaire de poids moléculaire élevé. Il est important d'établir des stratégies exactes non seulement pour quantifier précisément l'ADNlc, mais également pour tirer des conclusions pertinentes sur l'efficacité de l'extraction. Certaines des stratégies susceptibles de faciliter la quantification de l'ADNlc décrites ci-dessous.

TapeStation

Le test Cell-free DNA ScreenTape pour les systèmes TapeStation fournit une mesure et une quantification précise des fragments de cfDNA, ainsi qu'une évaluation de la qualité de l'ADN avec des informations sur le % de cfDNA. Le %cfDNA est indicatif du pourcentage de cfDNA par rapport à l'ADN génomique dans l'échantillon purifié.

qPCR

La quantification effectuée par amplification en chaîne par polymérase quantitative (qPCR) est efficace si les amorces ciblent uniquement la fraction d'ADNlc et non la fraction d'ADNg. Dans le cas contraire, les amorces amplifieront à la fois les fractions d'ADNlc et d'ADNg présentes dans l'éluat, biaisant ainsi les résultats. Par exemple, l'utilisation d'amorces spécifiques de tumeur, si l'ADNlc provient d'une tumeur, permet d'analyser la fraction d'ADNlc sans interférence avec l'ADNg. Pour les besoins d'évaluation de coffret, utiliser un pic, par exemple de l'ADN bactérien découpé de 200 bp dans du plasma ou du sérum avec des amorces bactériennes spécifiques, permet d'obtenir des informations sur l'efficacité de l'extraction en déterminant l'ADNlc réellement présent dans l'ADN total isolé.

Analyse d'intégrité de l'ADNlc

L'analyse d'intégrité de l'ADNlc est effectuée avec une PCR en temps réel de répétitions ALU, en utilisant deux ensembles d'amorces afin d'amplifier des longueurs différentes de fragments d'ADN (115 bp et 247 bp). Les séquences ALU sont extrêmement abondantes dans le génome humain et l'amplification de l'amplicon ALU 115 bp représente la quantité totale de fragments d'ADN (fragments courts et longs), tandis que l'amplicon ALU 247 bp reflète principalement la quantité de fragments d'ADN longs. L'intégrité de l'ADNlc peut être exprimée par un indice d'intégrité, qui est calculé comme le ratio ALU247/ALU115. Si l'ADN isolé est principalement de l'ADNg, le rapport ALU247/ALU115 devrait être de 1. Le ratio est compris entre 0 et 1 si des fragments courts (ADNlc) sont présents. Généralement, plus la quantité d'ADNlc est importante dans l'échantillon, plus l'indice d'intégrité est élevé.

Protocole pour un échantillon de sérum/plasma de 1 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 réactifs que l'utilisateur doit fournir :

- Éthanol à 100 %
- Dispositif de séparation magnétique pour des tubes à microcentrifugation de 1,5/2,0 ml
- Incubateur pouvant atteindre 60 °C
- Agitateur ou secoueur pour l'Étape 8
- Agitateur Vortex
- Tubes à centrifugation de 15 ml
- Tubes à microcentrifugation de 1,5 ml compatibles avec le dispositif de séparation magnétique utilisé
- Facultatif : microplaque pour le stockage de l'ADN

Avant de commencer :

- Préparer le tampon SPW conformément à la section « Préparation des réactifs » de la page 5.
- Régler l'incubateur à 60 °C.
- Agiter à la main ou au Vortex les particules CH Mag-Bind® pour les remettre parfaitement en suspension avant utilisation.

1. Ajouter les échantillons de sérum/plasma de 1 ml à un tube à centrifugation de 15 ml (non fourni). Amener le volume jusqu'à 1 ml avec du tampon d'élution si le volume de l'échantillon est inférieur à 1 ml.

2. Ajouter 15 µl de solution de protéinase K.

3. Ajouter 67 µl de tampon DS.

4. Agiter au Vortex à la vitesse maximale ou prélever et réinjecter à la pipette pour bien mélanger.

5. Incuber à 60 °C pendant 20 minutes. Mélanger en retournant ou en secouant toutes les 10 minutes.

6. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes.

7. Ajouter 1 ml de tampon JSB. Agiter au Vortex à la vitesse maximale pendant 30 secondes ou prélever et réinjecter à la pipette pour bien mélanger.

8. Ajouter 5 µl de particules CH Mag-Bind®. Retourner l'échantillon 10 fois ou prélever et réinjecter à la pipette pour mélanger. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes sous mélange constant. Les échantillons doivent être mélangés pendant toute la période d'incubation de 10 minutes par agitation ou secouage. Ne pas agiter au vortex à vitesse élevée, car cela provoquerait un excès de mousse qui réduirait le rendement. La vitesse du mélange doit être réglée de telle sorte que les particules CH Mag-Bind® soient constamment remises en suspension dans la solution.

9. Transférer 1 ml de lysat dans un tube à microcentrifugation de 1,5 ml (non fourni).

10. 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.

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

12. Transférer le lysat restant de l'Étape 8 dans le tube à microcentrifugation de 1,5 ml utilisé au cours des étapes précédentes.

13. 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.

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

15. Retirer le tube contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

16. Ajouter 500 µl de tampon GT7 v1.1.

17. Agiter au Vortex pendant deux minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

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

18. Placer le tube sur le 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®.

    Remarque : Le tampon GT7 v1.1 peut produire de la mousse pendant l'agitation au Vortex. Retirer la mousse du capuchon, puis retirer le surnageant.

20. Répéter les Étapes 15 à 19 pour une deuxième étape avec le tampon GT7 v1.1.

21. Retirer le tube contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

22. Ajouter 500 µl de tampon SPW.

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

23. Agiter au Vortex pendant deux minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

24. 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.

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

26. Répéter les étapes 21 à 25 pour une deuxième étape avec le tampon SPW.

27. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique pendant environ 30 secondes.

28. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules CH Mag-Bind®.

29. Aspirer et éliminer le tampon SPW résiduel.

30. Laisser le tube sur le dispositif de séparation magnétique pendant 25 minutes pour laisser sécher les particules CH Mag-Bind®.

31. Retirer le tube contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

32. Ajouter 30-60 µl de tampon d'élution.

33. Agiter au Vortex à température ambiante pendant cinq minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

34. 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.

35. Transférer le surnageant purifié contenant l'ADN purifié dans un tube à microcentrifugation de 1,5 ml ou une microplaque propre (non fournis).

36. Conserver l'ADN à -20 °C.

Protocole pour un échantillon de sérum/plasma de 2 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 réactifs que l'utilisateur doit fournir :

- Éthanol à 100 %
- Dispositif de séparation magnétique pour des tubes à centrifugation de 15 ml et tubes à microcentrifugation de 1,5/2,0 ml
- Incubateur pouvant atteindre 60 °C
- Agitateur ou secoueur pour l'Étape 8
- Agitateur Vortex
- Tubes à centrifugation de 15 ml compatibles avec le dispositif de séparation magnétique utilisé
- Tubes à microcentrifugation de 1,5 ml compatibles avec le dispositif de séparation magnétique utilisé
- Facultatif : microplaque pour le stockage de l'ADN

Avant de commencer :

- Préparer le tampon SPW conformément à la section « Préparation des réactifs » de la page 5.
- Régler l'incubateur à 60 °C.
- Agiter à la main ou au Vortex les particules CH Mag-Bind® pour les remettre parfaitement en suspension avant utilisation.

1. Ajouter les échantillons de sérum/plasma de volume maximum de 2 ml à un tube à centrifugation de 15 ml (non fourni). Amener le volume jusqu'à 2 ml avec du tampon d'élution si le volume de l'échantillon est inférieur à 2 ml.

2. Ajouter 30 µl de solution de protéinase K.

3. Ajouter 135 µl de tampon DS.

4. Agiter au Vortex à la vitesse maximale ou prélever et réinjecter à la pipette pour bien mélanger.

5. Incuber à 60 °C pendant 25 minutes. Mélanger en retournant ou en secouant toutes les 10 minutes.

6. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes.

7. Ajouter 2 ml de tampon JSB. Agiter au Vortex à la vitesse maximale pendant 30 secondes ou prélever et réinjecter à la pipette pour bien mélanger.

8. Ajouter 10 µl de particules CH Mag-Bind®. Retourner l'échantillon 10 fois ou prélever et réinjecter à la pipette pour mélanger. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes sous mélange constant. Les échantillons doivent être mélangés pendant toute la période d'incubation de 10 minutes par agitation ou secouage. Ne pas agiter au vortex à vitesse élevée, car cela provoquerait un excès de mousse qui réduirait le rendement. La vitesse du mélange doit être réglée de telle sorte que les particules CH Mag-Bind® soient constamment remises en suspension dans la solution.

9. 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.

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

11. Retirer le tube contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

12. Ajouter 1 ml de tampon GT7 v1.1.

13. Agiter au Vortex pendant deux minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

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

14. Transférer les particules CH Mag-Bind remises en suspension dans un nouveau tube à centrifugation de 1,5 ml (non fourni). Utiliser un dispositif de séparation magnétique conçu pour des tubes de 1,5/2,0 ml pendant le reste de la procédure.

15. 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.

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

17. Retirer le tube contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

18. Ajouter 1 ml supplémentaire de tampon GT7 v1.1.

19. Agiter au Vortex pendant deux minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

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

20. 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.

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

22. Retirer le tube contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

23. Ajouter 1 ml de tampon SPW.

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

24. Agiter au Vortex pendant deux minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

25. 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.

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

27. Répéter les étapes 22 à 26 pour une deuxième étape avec le tampon SPW.

28. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique pendant environ 30 secondes.

29. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules CH Mag-Bind®.

30. Aspirer et éliminer le tampon SPW résiduel.

31. Laisser le tube sur le dispositif de séparation magnétique pendant 25 minutes pour laisser sécher les particules CH Mag-Bind®.

32. Retirer le tube contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

33. Ajouter 50-100 µl de tampon d'élution.

34. Agiter au Vortex à température ambiante pendant cinq minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

35. 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.

36. Transférer le surnageant purifié contenant l'ADN purifié dans un tube à microcentrifugation de 1,5 ml ou une microplaque propre (non fournis).

37. Conserver l'ADN à -20 °C.

Protocole pour un échantillon de sérum/plasma 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 réactifs que l'utilisateur doit fournir :

- Éthanol à 100 %
- Dispositif de séparation magnétique pour plaques de 24 puits profonds (Alpaqua Magnum FLX®*24*, nº cat. A000440) ou pour tubes à centrifugation de 15 ml et tubes à microcentrifugation de 1,5/2,0 ml
- Incubateur pouvant atteindre 60 °C
- Agitateur ou secoueur pour l'Étape 8
- Agitateur Vortex
- Plaque à 24 puits profonds ou tubes à centrifugation de 15 ml compatibles avec le dispositif de séparation magnétique utilisé
- Tubes à microcentrifugation de 1,5 ml compatibles avec le dispositif de séparation magnétique utilisé
- Facultatif : microplaque pour le stockage de l'ADN

Avant de commencer :

- Préparer le tampon SPW conformément à la section « Préparation des réactifs » de la page 5.
- Régler l'incubateur à 60 °C.
- Agiter à la main ou au Vortex les particules CH Mag-Bind® pour les remettre parfaitement en suspension avant utilisation.

1. Ajouter les échantillons de sérum/plasma de volume maximum de 4 ml à un tube à centrifugation de 15 ml ou une plaque à 24 puits profonds (non fournis). Choisir les accessoires en plastique corrects en fonction du dispositif de séparation magnétique utilisé. Amener le volume jusqu'à 4 ml avec du tampon d'élution si le volume de l'échantillon est inférieur à 4 ml.

2. Ajouter 60 µl de solution de protéinase K.

3. Ajouter 270 µl de tampon DS.

4. Agiter au Vortex à la vitesse maximale ou prélever et réinjecter à la pipette pour bien mélanger.

5. Incuber à 60 °C pendant 30 minutes. Mélanger en retournant ou en secouant toutes les 10 minutes.

6. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes.

7. Ajouter 4 ml de tampon JSB. Agiter au Vortex à la vitesse maximale pendant 30 secondes ou prélever et réinjecter à la pipette pour bien mélanger.

8. Ajouter 20 µl de particules CH Mag-Bind®. Retourner l'échantillon 10 fois ou prélever et réinjecter à la pipette pour mélanger. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes sous mélange constant. Les échantillons doivent être mélangés pendant toute la période d'incubation de 10 minutes par agitation ou secouage. Ne pas agiter au vortex à vitesses élevées, car cela provoquerait un excès de mousse qui réduirait le rendement. La vitesse du mélange doit être réglée de telle sorte que les particules CH Mag-Bind® soient constamment remises en suspension dans la solution.

9. Placer le tube ou la plaque 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.

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

11. Retirer le tube ou la plaque contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

12. Ajouter 1 ml de tampon GT7 v1.1.

13. Agiter au Vortex pendant cinq minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

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

14. Transférer les particules CH Mag-Bind® remises en suspension dans un nouveau tube à centrifugation de 1,5 ml (non fourni), si un tube à centrifugation de 15 ml a été utilisé au cours des Étapes 1-13. Utiliser un dispositif de séparation magnétique conçu pour des tubes de 1,5/2,0 ml pendant le reste de la procédure. Si une plaque à 24 puits profonds a été utilisée au cours des Étapes 1-13, continuer à utiliser la plaque à 24 puits profonds et un aimant pour 24 puits.

15. Placer le tube ou la plaque sur le 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.

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

17. Retirer le tube ou la plaque contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

18. Ajouter 1 ml supplémentaire de tampon GT7 v1.1.

19. Agiter au Vortex pendant cinq minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

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

20. Placer le tube ou la plaque sur le 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.

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

22. Retirer le tube ou la plaque contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

23. Ajouter 1 ml de tampon SPW.

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

24. Agiter au Vortex pendant cinq minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

25. Placer le tube ou la plaque sur le 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.

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

27. Répéter les étapes 22 à 26 pour une deuxième étape avec le tampon SPW.

28. Retirer le tube ou la plaque du dispositif de séparation magnétique pendant environ 30 secondes.

29. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les particules CH Mag-Bind®.

30. Aspirer et éliminer le tampon SPW résiduel.

31. Laisser le tube ou la plaque sur le dispositif de séparation magnétique pendant 25 minutes pour laisser sécher les particules CH Mag-Bind®.

32. Retirer le tube ou la plaque contenant les particules CH Mag-Bind® du dispositif de séparation magnétique.

33. Ajouter 50-100 µl de tampon d'élution.

34. Agiter au Vortex à température ambiante pendant cinq minutes pour remettre en suspension les particules CH Mag-Bind®.

35. 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.

36. Transférer le surnageant purifié contenant l'ADN purifié dans un tube à microcentrifugation de 1,5 ml ou une microplaque propre (non fournis).

37. 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 :

	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
	Représentant européen agréé QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Suisse Représentant autorisé Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058
Royaume-Uni	Mandataire au Royaume-Uni QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Royaume-Uni

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
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Informations sur le recyclage visitez www.omegabiotek.com/company/recycling

Historique des révisions du document

Révision	Description
v1.5, Juin 2026	Informations sur le recyclage ajoutées et nom et adresse du représentant autorisé au Royaume-Uni mis à jour.
v1.4, Mars 2025	Changement de nom et d'adresse pour le représentant autorisé de l'UE
v1.3, Décembre2024	Mise à jour des directives de TapeStation pour la quantification de l'ADNcf
v1.2, Juillet 2023	Ajout d'informations sur le représentant autorisé de la Suisse
v1.1, Mai 2023	Le tampon JSB dans le kit M3298-01 est désormais fourni dans 9 bouteilles individuelles au lieu d'une bouteille en vrac pour se conformer aux exigences de volume de l'emballage principal pour l'expédition de liquides inflammables.
v1.0, Novembre 2022	Publication initiale

Divulgation REACH

Pour une utilisation dans l'Union européenne.

Le tampon JSB et le tampon GT7 v1.1 contiennent 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) nº 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 Bio-tek, Inc.
La méthode PCR est une procédure brevetée d'Hoffman-La Roche. L'utilisation de la procédure de PCR nécessite une licence.