omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

A termék kézikönyve

Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD

Termék	Kivonási ciklus
M3298-01CEIVD	50 kivonási ciklus
M3298-02CEIVD	200 kivonási ciklus

Kézikönyv dátuma: 2026. November
Változat száma: v1.6

IVD

In vitro diagnosztikus felhasználásra

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® cfDNS Készlet CE IVD

Tartalomjegyzék

Felhasználási terület és felhasználó....2
Termékleírás....3
Készlet tartalma/Tárolás és stabilitás....4
Reagensek elkészítése....5
Kivonási folyamat/Minőségellenőrzés....5
Figyelmeztetés/Biztonsági információk....6
Óvintézkedések....7
Korlátozások....8
A cfDNS mennyiségi meghatározása....9
Mag-Bind® DNS protokoll 1 ml szérumhoz/plazmához....10
Mag-Bind® DNS protokoll 2 ml szérumhoz/plazmához....14
Mag-Bind® DNS protokoll 4 ml szérumhoz/plazmához....18
Kapcsolatfelvételi információk....22
Szimbólumok....23
Változtatások listája....25
Megjegyzések és jogi nyilatkozat....26

Kézikönyv dátuma: 2026. November
Változat száma: v1.

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Tervezett felhasználás

In vitro diagnosztikus felhasználásra.

A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD a keringő sejtmentes DNS (cfDNS) plazmából/szérumból való izolálására és tisztítására szolgál.

A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD mágneses gyöngy alapú technológiával működik és manuálisan vagy automatizálva is használható a legtöbb nyitott végű folyadékkezelő platformon, valamint mágneses feldolgozó készülékekben.

Tervezett felhasználó

A készletet szakmai felhasználásra szánták.

A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD molekuláris biológiai technikákban képzett, és manuális vagy automatizált, mágneses gyöngyalapú tisztításban jártas szakmai felhasználók (mint laboratóriumi személyzet, technikusok, kutatók és orvosok) általi in vitro alkalmazásra tervezték.

A termék leírása

A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD a keringő sejtmentes DNS, 1-4 ml plazmából/szérumból való gyors és megbízható izolálására tervezték. A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD használható manuálisan 15 ml centrifugacsövekkel, vagy megfelelő műanyag edényekkel ellátott automatizált platformokon. Az eljárás során nincs szükség tölcsérekre és vákuum lépésekre, ami manuális beavatkozás nélküli működést biztosít az automatizált protokollokban. Az Omega Bio-tek vállalattól származó, egyedi összetételű kötőpuffer lehetővé teszi nagy térfogatú minták automatizált feldolgozását, amelynek során 4 ml szérum vagy plazma kerül feldolgozásra egy 24 lyukú lemezen. A Mag-Bind® CH részecskék mágneses tulajdonságai lehetővé teszik a gyors mágneses szeparálást, különösen nagy térfogatokat magukban foglaló lépések során. A magas kötőképesség csökkenti a szükséges mágneses részecskék mennyiségét, ezáltal csökken az elúciós térfogat, vagyis legfeljebb 4 ml szérumból vagy plazmából származó cfDNS elúciója mindössze 50 µl-ben elvégezhető.

Ez a rendszer kombinálja a Mag-Bind® paramágneses részecskék reverzibilis nukleinsav-kötő képességét egy olyan egyedi kötőrendszerrel, amely kisebb DNS fragmentumokat (150-400 bp) céloz meg, és minimálisra csökkenti a nagyobb fragmentumok (például genomikus DNS) kötődését.

A tisztított DNS kiváló minőségű és alkalmas a legtöbb további alkalmazásban, például a qPCR és új generációs szekvenálásban való közvetlen felhasználásra.

A DNS/RNS izolálására és tisztítására szolgáló módszerek áttekintése megtalálható a következő hivatkozott irodalomban[1,2].

Fontos:

1. Amennyiben ezt a folyamatot egy folyadékkezelőn vagy mágneses feldolgozón automatizálja, kérjük lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek képviselőjével a készülékre vonatkozó utasítások megszerzése érdekében.

2. A készletek a megadott számú kivonási ciklus elvégzéséhez elégséges reagenst tartalmaznak, valamint további 10%-nyi többletet, hogy biztosan elégséges legyen a mennyiség. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kivonási ciklusok tényleges száma kisebb lehet a reagensek előzetes alikvótolása, részleges feltöltött lemezek feldolgozása és a használt automatikus platform stb. miatt.

Megjegyzés: A készlet használatával legfeljebb 10 ml térfogatú minták dolgozhatók fel. A protokoll részleteiért kérjük, lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek képviselőjével.

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.

A készlet tartalma

Termék	M3298-01CEIVD	M3298-02CEIVD
Tisztítási folyamat	50	200
DS puffer	20 ml	80 ml
JSB puffer	9 x 25 ml	4 x 220 ml
GT7 puffer v1.1	110 ml	2 x 220 ml
SPW puffer	25 ml	2 x 50 ml
Elúciós puffer	250 ml	2 x 250 ml
Proteináz K oldat	4 ml	14 ml
Mag-Bind® CH részecskék	1,1 ml	4,4 ml

Tárolás és stabilitás

A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD összes összetevője a vásárlás időpontjától számított legalább 12 hónapig garanciális, az alábbi tárolási előírások betartása esetén. A proteináz K oldat szobahőmérsékleten tárolható legfeljebb 12 hónapig. Hosszú távú tárolás érdekében a proteináz K oldat tárolása 2-8 °C között kell történjen. Minden más összetevő tárolása az üveg címkéjén feltüntetett javasolt hőmérséklet-tartományban kell történjen. A termék felbontása után a termék kezelését a címkén feltüntettet utasítások szerint végezze. Bizonyosodjon meg, hogy minden használat után a kupakok megfelelően meg vannak szorítva. Egyes pufferekben üledék képződhet szállítás vagy hűvös környezeti feltételek között való tárolás során. Ezen lerakódások feloldását az oldat 37°C-ra való melegítésével és óvatos rázogatásával végezheti el.

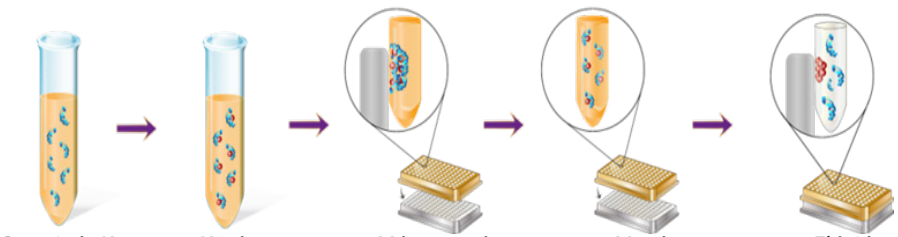
Reagensek elkészítése

1. Az alábbiak szerint hígítsa fel az SPW puffert 100%-os etanollal és tárolja szobahőmérsékleten.

Készlet	Hozzáadandó 100%-os etanol mennyisége
M3298-01CEIVD	100 ml
M3298-02CEIVD	üvegenként 200 ml

2. A részecskék használat előtti teljes reszuszpendálása érdekében rázza fel vagy vortexelje a Mag-Bind® CH részecskéket. A megfelelő kötődés biztosítása érdekében a részecskék teljesen szuszpendált állapotban kell legyenek.

Kivonási folyamat



Minőségellenőrzés

Az Omega Bio-tek ISO által tanúsított minőségbiztosítási rendszerének megfelelően a Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD összes reagensét tételenként, rutinszerűen vizsgálják előre meghatározott specifikációk szerint, a teljesítmény megbízhatóságának és a termék minősége konzisztenciájának biztosítása érdekében.

Figyelmeztetések

A készlet in vitro diagnosztikus felhasználásra használandó.

A készlet használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az utasításokat.

Kérjük, hogy fertőtlenítse és megfelelően ártalmatlanítsa a potenciálisan fertőző anyagokat, a vonatkozó helyi, országos és európai szabályozásoknak megfelelően. Az Európai Unióban levő ügyfeleket kérjük, vegyék figyelembe, hogy jelenteniük kell az eszközzel kapcsolatban bekövetkező súlyos incidenseket a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó és/vagy a páciens található. Mindennemű támogatásért kérjük, lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek vállalattal az info@omegabiotek.com címen.

Amennyiben egy automatizált kivonási munkafolyamatot követően használja ezt a készletet, az automatizált platform felülete biológiailag veszélyesnek minősül. Használjon megfelelő fertőtlenítési és ártalmatlanítási módszereket a vonatkozó helyi, megyei vagy országos szabályozásoknak megfelelően.

Biztonsági információk

Minden vegyszer és biológiai anyag potenciálisan veszélyes.

A biológiai minták, például a plazma, szérum, szövetek, testfolyadékok, vér stb. potenciálisan fertőzőek és biológiailag veszélyes anyagokként kezelendőek. Minden munkát megfelelően felszerelt munkahelyeken kell végezni, az általános óvintézkedések betartásával és megfelelő személyes védőfelszerelés, például egyszer használatos kesztyű, köpeny, védőszemüveg stb. használatával, a munkahely által körvonalazott irányelvek és eljárások szerint.

A készletben található különböző reagensek biztonságos kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására vonatkozó információkért olvassa el a biztonsági adatlapokat (SDS). Az SDS-ek PDF formátumban érhetők el a termék oldalán a www.omegabiotek.com webhelyen. A hulladékok ártalmatlanítását a helyi biztonsági szabályozások szerint végezze.

Óvintézkedések

A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD található egyes pufferek guanidin-alapú kaotropikus szereket tartalmaznak, amelyek rendkívül reakcióképes vegyületeket képezhetnek, amikor fehérítővel kombinálják azokat. **NE adjon fehérítőt vagy savas oldatokat** a minta előkészítése után visszamaradt, guanidint tartalmazó hulladékhoz.
A reagensekre vonatkozó részletes információkért kérjük, olvassa el online az SDS-t.

Összetevő	Leírás
DS puffer 	Tartalma: anionos mosószer. Veszély! Súlyos szemkárosodást okozhat. Bőrizgató hatású. Ártalmas a vízi szervezetekre. Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem/arcvédőt kell viselni. Kerülni kell a környezetbe jutását. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Az összes szennyezett ruhadarabot le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal. Bőrirritáció esetén orvosi ellátást kell kérni.
Proteináz K oldat 	Tartalma: proteináz K. Veszély! Enyhén bőrizgató hatású. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, vagy nehézlégzést okozhat. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem/arcvédőt kell viselni. Légzésvédőt kell viselni. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
JSB puffer   	Tartalma: Guanidin-tiocianát és izopropanol. Veszély! Gyúlékony folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Lenyelve ártalmas. Bőrirritációt okoz. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. A tartályt szorosan lezárva kell tartani. Földelje/kösse össze a tartályt és a fogadó berendezést. Használjon robbanásbiztos elektromos/szellőző/világító/ gyújtószikramentes berendezést. Csak szikramentes szerszámokat használjon. Tegyen óvintézkedéseket a statikus feltöltődés ellen. A kezelés után alaposan mossa le az összes kitett külső testrészt. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben. Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot, szemvédőt és arcvédőt. Kerülni kell a környezetbe jutást. TŰZ ESETÉN: Az oltáshoz alkoholnak ellenálló habot vagy normál fehérjehabot használjon. SZEMBE KERÜLÉS: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencséket, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Azonnal hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvost/ orvost/elsősegélynyújtót. BŐRRE (vagy hajra): Azonnal vegye le az összes szennyezett ruhadarabot. Öblítse le a bőrt vízzel/ zuhanyozással. Mossa le bő vízzel és szappannal. Öblítse ki a száját. Bőrirritáció esetén forduljon orvoshoz. A szennyezett ruházatot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Óvintézkedések

Összetevő	Leírás
GT7 puffer v1.1  	Tartalma: Guanidin-tiocianát. Veszély! Lenyelve ártalmas. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Ne lélegezze be a ködöt/gőzt/permetet. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Viseljen védőruházatot, szemvédőt és arcvédőt. A kezelés után alaposan mossa le az összes kitett külső testrészt. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben. Kerülni kell a környezetbe jutást. LENYELÉS: Öblítsük ki a szájat. Ne hánytasd magad. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/ orvoshoz/elsősegélynyújtóhoz. BŐRRE (vagy hajra): Azonnal vegye le az összes szennyezett ruhadarabot. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozással. A szennyezett ruházatot újbóli használat előtt ki kell mosni. SZEMBE KERÜLÉS: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencséket, ha van és könnyen elvégezhető. Folytassa az öblítést. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/orvoshoz/ elsősegélynyújtóhoz. BELÉLEGZÉS: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és kényelmesen lélegezni.

Korlátozások

A készlet teljesítményének felmérése cfDNS 1 – 10 ml plazma/szérum mintákból való izolálásával és a tisztított cfDNS közvetlen rákövetkező, standard amplifikációs módszerrel végzett elemzésre való megfelelőség értékelésével történt. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az Omega Bio-tek által végzett teljesítmény-felmérésbe nem foglalt eljárások teljesítmény-jellemzőinek ellenőrzése a felhasználó felelőssége. A felhasználó ugyancsak felelős a rákövetkező választott diagnosztikus alkalmazáshoz szükséges teljesítmény-jellemzők megállapításáért. A Mag-Bind® cfDNS készlet CE IVD tisztított cfDNS-t használó bármilyen rákövetkező diagnosztikus alkalmazás esetén megfelelő kontrollokat kell alkalmazni.

Mennyiségi meghatározás

A cfDNS mennyiségi meghatározásának irányelvei

A DNS mennyiségi meghatározása általában spektrofotométeres (NanoDrop®) vagy fluorométeres (Qubit®) módszerekkel történik. A keringő, sejtmentes DNS mennyiségi meghatározása esetén mindkét módszer pontatlan, mivel a cfDNS általában kis mennyiségben van jelen és ez a két módszer nem tud különbséget tenni a cfDNS és a nagy molekulatömegű sejtes, genom DNS között. Fontos olyan pontos stratégiák meghatározása, amelyek nemcsak precízen meghatározzák a cfDNS mennyiségét, hanem a kivonás hatékonyságáról is helyes következtetéseket vonnak le. Az alábbiakban bemutatunk néhány olyan stratégiát, amelyek hozzásegíthetnek a cfDNS mennyiségi meghatározásához.

TapeStation

A TapeStation rendszerek sejtmentes DNS ScreenTape vizsgálata biztosítja a cfDNS pontos méretezését és mennyiségi meghatározását, valamint a DNS minőségének értékelését %cfDNS információval. A %cfDNS a cfDNS százalékos arányát jelzi a tisztított minta genomi DNS-éhez képest.

qPCR

A qPCR elemzésen alapuló mennyiségi meghatározás akkor hatékony, ha a primerek csak a cfDNS frakciót célozzák, és a gDNS frakciót nem. Ellenkező esetben a primerek az eluátban jelen levő cfDNS és gDNS frakciókból egyaránt amplifikálni fognak, ami módosítja az eredményeket. Például, amennyiben a cfDNS tumor eredetű, tumor-specifikus primerek használatával elemezhető a cfDNS frakció, gDNS interferencia nélkül. A készlet felmérésének céljából, egy 200 bp hasított bakteriális DNS csúcs használata plazmában/szérumban baktérium-specifikus primerekkel együtt, információt nyújthat a kivonás hatékonyságáról a teljes izolált DNS-ben jelen levő aktuális cfDNS vonatkozásában.

cfDNS integritás elemzés

A cfDNS integritás elemzés ALU-ismétlődések real-time PCR elemzésével történik, ahol két primert használnak, hogy különböző hosszúságú DNS fragmentumok amplifikációját végezzék (115 bp és 247 bp). Az ALU szekvenciák nagyon gyakoriak a humán genomban, és a 115-bp ALU amplikon amplifikációja a DNS fragmentumok teljes mennyiségét jelenti (rövid és hosszú fragmentumok egyaránt), miközben a 247-bp ALU amplikon elsősorban a hosszú DNS fragmentumok mennyiségét tükrözi. A cfDNS integritás egy integritási indexként jelenthető, amelyet az ALU247 és ALU115 arányaként számítanak ki. Amennyiben az izolált DNS elsősorban gDNS, az ALU247/ALU115 várhatóan 1 lesz. Az arány 0 és 1 között van, ha rövid fragmentumok (cfDNS) vannak jelen. Általában minél magasabb a cfDNS mennyisége a mintában, annál magasabb az integritási index.

Protokoll 1 ml szérumhoz/plazmához

Fontos: Amennyiben ezt a folyamatot egy folyadékkezelőn vagy mágneses feldolgozón automatizálja, kérjük, lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek képviselőjével a készülékre vonatkozó utasítások megszerzése érdekében.

A felhasználó által biztosított anyagok és reagensek:

- 100%-os etanol
- Mágneses elválasztó eszköz 1,5/2,0 ml-es mikrocentrifuga csövekhez
- 60 °C létrehozására képes inkubátor
- Rázó vagy billegő a 8. lépéshez
- Vortex keverő
- 15 ml-es centrifuga csövek
- A használt mágneses elválasztó eszközzel kompatibilis 1,5 ml-es mikrocentrifuga csövek
- Opcionális: microlemez DNS tároláshoz

Kezdés előtt:

- Készítse elő a SPW puffert az 5. oldalon található Reagensek elkészítése c. rész szerint.
- Állítsa az inkubátort 60 °C-ra.
- A részecskék használat előtti teljes reszuszpendálása érdekében rázza fel vagy vortexelje a Mag-Bind® CH részecskéket.

1. Tegyen 1 ml szérum/plazma mintákat egy 15 ml-es centrifugacsőbe (nincs mellékelve). Hozza a térfogatot 1 ml-re elúciós pufferrel, ha a mintatérfogat kisebb, mint 1 ml.

2. Adjon hozzá 15 µl proteináz K oldatot.

3. Adjon hozzá 67 µl DS puffert.

4. Legnagyobb sebességen vortexelje vagy fel-le pipettázza, hogy alaposan összekeverje.

5. Inkubálja 60 °C-on 20 percig. Felfordítással vagy rázással keverje 10 percenként.

6. Hagyja szobahőmérsékleten állni 10 percig.

7. Adjon hozzá 1 ml JSB puffert. Legnagyobb sebességen vortexelje 30 másodpercig vagy fel-le pipettázza, hogy alaposan összekeverje.

8. Adjon hozzá 5 µl Mag-Bind® CH részecskét. Fordítsa fel a mintát 10-szer vagy fel-le pipettázza, hogy összekeverje. Hagyja szobahőmérsékleten állni 10 percig folyamatos keverés mellett. A mintákat rázással vagy billegtetéssel keverni kell a 10 perces inkubációs idő teljes tartama alatt. Ne vortexelje magas sebességgel, mivel ez habzáshoz vezethet, ami csökkentheti a hozamot. A keverés sebességét úgy kell beállítani, hogy a Mag-Bind® CH részecskék folyamatosan szuszpendálva legyenek az oldatban.

9. Vigyen át 1 ml lizátumot egy 1,5 ml-es mikrocentrifuga csőbe (nincs mellékelve).

10. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

11. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

12. Vigye át a 8. lépésből maradt lizátumot az előző lépésekben használt 1,5 ml-es mikrocentrifuga csőbe.

13. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

14. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

15. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet a mágneses elválasztó eszközről.

16. Adjon hozzá 500 µl GT7 v1.1 puffert.

17. Vortexelje 2 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

    Megjegyzés: A jó tisztaság eléréséhez életbevágó a Mag-Bind® CH részecskék teljes reszuszpenziója.

18. Tegye a csövet a mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

19. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

    Megjegyzés: A GT7 v1.1 puffer vortexelése habképződéssel járhat. Távolítsa el a habot a kupakról, majd távolítsa el a felülúszót.

20. Ismételje meg a 15.-19. lépést egy második GT7 v1.1 puffer lépés keretében.

21. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet a mágneses elválasztó eszközről.

22. Adjon hozzá 500 µl SPW puffert.

    Megjegyzés: Az SPW puffert használat előtt 100%-os etanollal kell hígítani. Utasításokért lásd az 5. oldalt.

23. Vortexelje 2 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

24. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

25. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

26. Ismételje meg a 21.-25. lépéseket egy második SPW puffer lépés keretében.

27. Vegye el a csövet a mágneses elválasztó eszközről körülbelül 30 másodpercig.

28. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket.

29. Szívja fel és dobja ki a maradék SPW puffert.

30. Hagyja a csövet a mágneses elválasztó eszközön 25 percig, hogy megszárítsa a Mag-Bind® CH részecskéket.

31. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet a mágneses elválasztó eszközről.

32. Adjon hozzá 30-60 µl elúciós puffert.

33. Vortexelje szobahőmérsékleten 5 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

34. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

35. Tegye át a tisztított DNS-t tartalmazó felülúszót egy 1,5 ml-es mikrocentrifuga csőbe vagy tiszta mikrolemezre (nincs mellékelve).

36. A DNS tárolását -20 °C-on végezze.

Protokoll 2 ml szérumhoz/plazmához

Fontos: Amennyiben ezt a folyamatot egy folyadékkezelőn vagy mágneses feldolgozón automatizálja, kérjük, lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek képviselőjével a készülékre vonatkozó utasítások megszerzése érdekében.

A felhasználó által biztosított anyagok és reagensek:

- 100%-os etanol
- Mágneses elválasztó eszköz 15 ml-es centrifuga csövekhez és 1,5/2,0 ml-es mikrocentrifuga csövekhez
- 60 °C létrehozására képes inkubátor
- Rázó vagy billegő a 8. lépéshez
- Vortex keverő
- A használt mágneses elválasztó eszközzel kompatibilis 15 ml-es centrifugacsövek
- A használt mágneses elválasztó eszközzel kompatibilis 1,5 ml-es mikrocentrifuga csövek
- Opcionális: mikrolemez DNS tároláshoz

Kezdés előtt:

- Készítse elő az SPW puffert az 5. oldalon levő Reagensek elkészítése c. rész szerint.
- Állítsa az inkubátort 60 °C-ra.
- A részecskék használat előtti teljes reszuszpendálása érdekében rázza fel vagy vortexelje a Mag-Bind® CH részecskéket.

1. Tegyen legfeljebb 2 ml szérum/plazma mintát egy 15 ml-es centrifugacsőbe (nincs mellékelve). Növelje a térfogatot legfeljebb 2 ml-re elúciós pufferrel, ha a mintatérfogat kisebb, mint 2 ml.

2. Adjon hozzá 30 µl proteináz K oldatot.

3. Adjon hozzá 135 µl DS puffert.

4. Legnagyobb sebességen vortexelje vagy fel-le pipettáza, hogy alaposan összekeverje.

5. Inkubálja 60 °C-on 25 percig. Felfordítással vagy rázással keverje 10 percenként.

6. Hagyja szobahőmérsékleten állni 10 percig.

7. Adjon hozzá 2 ml JSB puffert. Legnagyobb sebességen vortexelje 30 másodpercig vagy fel-le pipettázza, hogy alaposan összekeverje.

8. Adjon hozzá 10 µl Mag-Bind® CH részecskét. Fordítsa fel a mintát 10-szer vagy fel-le pipettázza, hogy összekeverje. Hagyja szobahőmérsékleten állni 10 percig folyamatos keverés mellett. A mintákat rázással vagy billegtetéssel keverni kell a 10 perces inkubációs idő teljes tartama alatt. Ne vortexelje nagy sebességgel, mivel ez habzáshoz vezethet, ami csökkentheti a hozamot. A keverés sebességét úgy kell beállítani, hogy a Mag-Bind® CH részecskék folyamatosan szuszpendálva legyenek az oldatban.

9. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

10. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

11. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet a mágneses elválasztó eszközről.

12. Adjon hozzá 1 ml GT7 v1.1 puffert.

13. Vortexelje 2 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

    Megjegyzés: A jó tisztaság eléréséhez életbevágó a Mag-Bind® CH részecskék teljes reszuszpenziója.

14. Tegye át a reszuszpendált Mag-Bind CH részecskéket egy új 1,5 ml-es centrifuga csőbe (nincs mellékelve). Az eljárás hátralevő részében használjon egy 1,5/2,0 ml-es csövekhez való mágneses elválasztó eszközt.

15. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

16. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

17. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet a mágneses elválasztó eszközről.

18. Adjon hozzá még 1 ml GT7 v1.1 puffert.

19. Vortexelje 2 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

    Megjegyzés: A jó tisztaság eléréséhez életbevágó a Mag-Bind® CH részecskék teljes reszuszpenziója.

20. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

21. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

22. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet a mágneses elválasztó eszközről.

23. Adjon hozzá 1 ml SPW puffert.

    Megjegyzés: Az SPW puffert használat előtt 100%-os etanollal kell hígítani. Utasításokért lásd az 5. oldalt.

24. Vortexelje 2 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

25. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

26. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

27. Ismételje meg a 22.-26. lépéseket egy második SPW puffer lépés keretében.

28. Vegye el a csövet a mágneses elválasztó eszközről körülbelül 30 másodpercig.

29. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket.

30. Szívja fel és dobja ki a maradék SPW puffert.

31. Hagyja a csövet a mágneses elválasztó eszközön 25 percig, hogy megszárítsa a Mag-Bind® CH részecskéket.

32. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet a mágneses elválasztó eszközről.

33. Adjon hozzá 50-100 µl elúciós puffert.

34. Vortexelje szobahőmérsékleten 5 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

35. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

36. Tegye át a tisztított DNS-t tartalmazó felülúszót egy 1,5 ml-es mikrocentrifuga csőbe vagy tiszta mikrolemezre (nincs mellékelve).

37. A DNS tárolását -20 °C-on végezze.

Protokoll 4 ml szérumhoz/plazmához

Fontos: Amennyiben ezt a folyamatot egy folyadékkezelőn vagy mágneses feldolgozón automatizálja, kérjük lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek képviselőjével a készülékre vonatkozó utasítások megszerzése érdekében.

A felhasználó által biztosított anyagok és reagensek:

- 100%-os etanol
- Mágneses elválasztó eszköz 24 lyukú, mély lyukakkal ellátott lemezekhez (Alpaqua Magnum FLX®*24*, Cat #A000440) vagy 15 ml-es centrifuga csövekhez és 1,5/2,0 ml-es mikrocentrifuga csövekhez
- 60 °C létrehozására képes inkubátor
- Rázó vagy billegő a 8. lépéshez
- Vortex keverő
- A használt mágneses elválasztó eszközzel kompatibilis 24 lyukú, mély lyukakkal ellátott lemez vagy 15 ml-es centrifugacsövek
- A használt mágneses elválasztó eszközzel kompatibilis 1,5 ml-es mikrocentrifuga csövek
- Opcionális: mikrolemez DNS tároláshoz

Kezdés előtt:

- Készítse elő az SPW puffert az 5. oldalon levő Reagensek elkészítése c. rész szerint.
- Állítsa az inkubátort 60 °C-ra.
- A részecskék használat előtti teljes reszuszpendálása érdekében rázza fel vagy vortexelje a Mag-Bind® CH részecskéket.

1. Tegyen legfeljebb 4 ml szérum/plazma mintát egy 15 ml-es centrifugacsőbe vagy 24 lyukú, mély lyukakkal ellátott lemezre (nincs mellékelve). Válassza a megfelelő műanyag edényeket a használt mágneses elválasztó eszköz függvényében. Növelje a térfogatot legfeljebb 4 ml-re elúciós pufferrel, ha a minta térfogata kisebb, mint 4 ml.

2. Adjon hozzá 60 µl proteináz K oldatot.

3. Adjon hozzá 270 µl DS puffert.

4. Legnagyobb sebességen vortexelje vagy fel-le pipettázza, hogy alaposan összekeverje.

5. Inkubálja 60 °C-on 30 percig. Felfordítással vagy rázással keverje 10 percenként.

6. Hagyja szobahőmérsékleten 10 percig.

7. Adjon hozzá 4 ml JSB puffert. Legnagyobb sebességen vortexelje 30 másodpercig vagy fel-le pipettázza, hogy alaposan összekeverje.

8. Adjon hozzá 20 µl Mag-Bind® CH részecskét. Fordítsa fel a mintát 10-szer vagy fel-le pipettázza, hogy összekeverje. Hagyja szobahőmérsékleten 10 percig folyamatos keverés mellett. A mintákat rázással vagy billegtetéssel keverni kell a 10 perces inkubációs idő teljes tartama alatt. Ne vortexelje nagy sebességgel, mivel ez habzáshoz vezethet, ami csökkentheti a hozamot. A keverés sebességét úgy kell beállítani, hogy a Mag-Bind® CH részecskék folyamatosan szuszpendálva legyenek az oldatban.

9. Tegye a csövet/lemezt egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

10. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

11. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközről.

12. Adjon hozzá 1 ml GT7 v1.1 puffert.

13. Vortexelje 5 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

    Megjegyzés: A jó tisztaság eléréséhez életbevágó a Mag-Bind® CH részecskék teljes reszuszpenziója.

14. Tegye át a reszuszpendált Mag-Bind® CH részecskéket egy új 1,5 ml-es centrifugacsőbe (nincs mellékelve), ha az 1.-13. lépéshez 15 ml-es centrifugacsövet használ. Az eljárás hátralevő részében használjon egy 1,5/2,0 ml-es csövekhez való mágneses elválasztó eszközt. Amennyiben egy 24 lyukú, mély lyukakkal ellátott lemezt használ az 1.-13. lépésekhez, folytassa a 24 lyukú, mély lyukakkal ellátott lemezzel és egy 24 lyukú mágnessel.

15. Tegye a csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

16. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

17. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközről.

18. Adjon hozzá még 1 ml GT7 v1.1 puffert.

19. Vortexelje 5 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

    Megjegyzés: A jó tisztaság eléréséhez életbevágó a Mag-Bind® CH részecskék teljes reszuszpenziója.

20. Tegye a csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

21. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

22. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközről.

23. Adjon hozzá 1 ml SPW puffert.

    Megjegyzés: Az SPW puffert használat előtt 100%-os etanollal kell hígítani. Utasításokért lásd az 5. oldalt.

24. Vortexelje 5 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

25. Tegye a csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

26. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® CH részecskéket.

27. Ismételje meg a 22.-26. lépéseket egy második SPW puffer lépés keretében.

28. Vegye el a csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközről körülbelül 30 másodpercig.

29. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket.

30. Szívja fel és dobja ki a maradék SPW puffert.

31. Hagyja a csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközön 25 percig, hogy megszárítsa a Mag-Bind® CH részecskéket.

32. Vegye le a Mag-Bind® CH részecskéket tartalmazó csövet/lemezt a mágneses elválasztó eszközről.

33. Adjon hozzá 50-100 µl elúciós puffert.

34. Vortexelje szobahőmérsékleten 5 percig, hogy reszuszpendálja a Mag-Bind® CH részecskéket.

35. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® CH részecskéket. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® CH részecskék teljesen el nem tűnnek az oldatból.

36. Tegye át a tisztított DNS-t tartalmazó felülúszót egy 1,5 ml-es mikrocentrifuga csőbe vagy tiszta mikrolemezre (nincs mellékelve).

37. A DNS tárolását -20 °C-on végezze.

Kapcsolatfelvételi információk

Fogyóanyagok utánrendelése, eszköz meghibásodása vagy panasz esetén kérjük, lépjen kapcsolatba az alábbiakkal:

	**Gyártó** Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Weboldal: www.omegabiotek.com Email: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	**Európai hivatalos képviselő** QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	**Svájc meghatalmazott képviselője** Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-2000205
Egyesült Királyság	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Egyesült Királyság
Thaiföld	Thaiföldi meghatalmazott képviselő Asia Actual (Thailand) Co.,Ltd. 8 T-One Building, Room No. 15-102, 15th Floor, Soi Sukhumvit 40, Sukhumvit Road, Phra Khanong, Khlong Toei, Bangkok 10110 Thailand Tel. 02-8215998

Szimbólumok

Az alábbi szimbólumok megjelenhetnek a használati utasításban vagy a csomagoláson és címkeszövegben:

Ábra	Leírás
	Sérült csomag (Ne használja, ha a csomag sérült)
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Svájc meghatalmazott képviselője
	Felhasználható
	Hosszú távú tárolási hőmérséklet-tartomány
	Ellenőrizze az összetevőket a tárolási körülményekért
	Tételszám
	Referencia-, alkatrész- vagy katalógusszám
	Sorozatszám
	Mennyiség
	Vigyázat
	Használati utasítás
	Szabályozási jelzés
	In vitro diagnosztikus orvostechnikai eszköz

Szimbólumok

	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Nincsenek további veszélyek, vagy a GHS szerint nem minősül veszélyesnek
	Weboldal
	Telefon
	Fax
	E-mail
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Újrahasznosítási információk: látogass el a www.omegabiotek.com/company/recycling oldalra

Változtatások listája

Változat	Leírás
v1.6, 2026 November	Hozzáadtam a Thaiföldi meghatalmazott képviselő adatait.
v1.5, 2026 Június	Hozzáadtuk az újrahasznosítási információkat, és frissítettük az Egyesült Királysági Meghatalmazott képviselő nevét és címét.
v1.4, 2025. Március	Az EU meghatalmazott képviselőjének neve és címe megváltozott
v1.3, 2024 December	A TapeStation frissítése Útmutató a cfDNS mennyiségi meghatározásához
v1.2, 2023 Július	Hozzáadva Svájc hivatalos képviselőjének adatai
v1.1, 2023. május	Az M3298-01 készletben található JSB puffer most 9 különálló palackban található egy ömlesztett palack helyett, hogy megfeleljen a gyúlékony folyadékok szállítására vonatkozó elsődleges csomagtérfogat-követelményeknek.
v1.0, 2022. november	Eredeti kiadás

REACH közzététel

Az Európai Unióban való felhasználásra.

A JSB puffer és a GT7 v1.1 puffer Triton X-100-at, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentán-2-yl)fenoxi] etanolt (CAS 9002-93-1) tartalmaznak, amely az 1907/2006 REACH szabályozás (EC) Európai engedélyezési listáján (XIV) szerepel. A tudományos kutatás és fejlesztés (SR&D) céljára használt anyagok és keverékek mentesülnek az engedélyezési kritériumok alól, amennyiben évente 1 tonnánál kevesebb mennyiségben használatosak.

A tudományos kutatás és fejlesztés magában foglalja a laboratóriumi szintű kísérleti kutatást vagy analitikus tevékenységeket, például a vegyületek szintézisét és alkalmazási tesztelését, kibocsátási teszteket stb., valamint az anyag használatát monitorozás és rutinszerű minőségellenőrzés vagy in vitro diagnosztika esetén.

Védjegyek és licencek

A Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® és MicroElute® az Omega Bio-tek, Inc. bejegyzett védjegyei.
A PCR a Hoffman-La Roche szabadalmaztatott eljárása. A PCR eljárás használatához engedélyre van szükség.