omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Manuale del prodotto

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

Prodotto	Preparazioni
M6219-2304CEIVD	24 x 96 preparazioni

Data del manuale: Novembre 2026
Revisione del manuale: v1.4

IVD

Per l'uso diagnostico in vitro

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

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

Indice

Uso previsto e utilizzatori previsti....2
Descrizione del prodotto....3
Contenuto del kit/Conservazione e stabilità....4
Preparazione dei reagenti....5
Controllo di qualità....5
Avvertenze/Informazioni di sicurezza....6
Precauzioni....7
Limitazioni....8
Modifiche opzionali al protocollo:
  Diversi tipi di campione....9
Protocollo per il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA
  Xpress....10
Contatti....14
Simboli....15
Cronologia delle revisioni....17

Data del manuale: Novembre 2026
Numero di revisione: v1.4

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Uso previsto

Per l'uso diagnostico in vitro.

Il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD è progettato per l'isolamento e la purificazione di DNA e RNA virale da campioni di tamponi nasofaringei (NF) secchi o in un mezzo di trasporto virale (VTM, Viral Transport Media), ottenuti da saliva o altre fonti.

Il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD utilizza una tecnologia a base di particelle magnetiche e può essere processato manualmente o in maniera automatica sulla maggior parte delle piattaforme di manipolazione dei liquidi aperte e dei processori magnetici.

Utilizzatori previsti

Questo kit è inteso per l'uso professionale.

Il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD è progettato per l'uso in vitro e per essere utilizzato da professionisti quali personale di laboratorio, tecnici, ricercatori e medici con formazione specifica in tecniche di biologia molecolare ed esperti nella purificazione con particelle magnetiche, sia manuale che automatica.

Descrizione del prodotto

Il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD utilizza un approccio basato su particelle magnetiche per l'isolamento rapido e affidabile di DNA e RNA virali da campioni di tamponi nasofaringei (NF) secchi o in un mezzo di trasporto virale (VTM), ottenuti da saliva o altre fonti. Il metodo di estrazione può essere facilmente adattato a diversi sistemi automatici e può essere modulato in base alla quantità utilizzata di campione iniziale. Il kit impiega la collaudata tecnologia Mag-Bind®, che consente la purificazione di acidi nucleici di alta qualità senza proteine, nucleasi e altre impurità. Gli acidi nucleici purificati sono pronti per l'uso diretto in applicazioni a valle quali qPCR, RT-qPCR e altro.

Se si utilizza il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD per la prima volta, leggere il presente manuale per familiarizzare con la procedura. I campioni vengono prima lisati in un Tampone di lisi TNA in condizioni fortemente denaturanti per inattivare le RNasi e preservare l'integrità dell'RNA virale. Al tampone di lisi viene aggiunto un RNA carrier per aumentare il legame degli acidi nucleici virali alle particelle magnetiche e massimizzare il recupero da campioni con bassa carica virale. Il lisato viene quindi mescolato con le particelle Mag-Bind® Particles RQ insieme a isopropanolo per far sì che gli acidi nucleici virali si leghino alle particelle magnetiche. Il composto formato da acido nucleico virale e particelle Mag-Bind® Particles RQ viene lavato due volte in alcol etilico all'80% e poi eluito in acqua priva di nucleasi. Si noti che il kit non è progettato per separare gli acidi nucleici cellulari dagli acidi nucleici virali, pertanto saranno purificati anche gli acidi nucleici cellulari eventualmente presenti.

Una revisione dei metodi per l'isolamento e la purificazione del DNA/RNA è fornita nella seguente letteratura di riferimento[1,2].

Importante:

1. se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento;

2. i kit comprendono reagenti sufficienti per il numero specificato di preparazioni, più un ulteriore 10% per garantire tutto il volume necessario. Si tenga presente che il numero effettivo di preparazioni potrebbe essere inferiore a causa della prealiquotazione dei reagenti, dell'elaborazione delle piastre parziali, della piattaforma di automazione usata, ecc.

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.

Contenuto del kit

Prodotto	M6219-2304CEIVD
Purificazione	24 x 96
Tampone di lisi TNA	640 ml
Tampone RMP	500 ml
Acqua priva di nucleasi	250 ml
RNA Carrier	3 mg
Particelle Mag-Bind® Particles RQ	13 ml

Conservazione e stabilità

Tutti i componenti del kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD sono garantiti per almeno 12 mesi dalla data di acquisto se conservati alle seguenti condizioni. L'RNA carrier deve essere conservato a una temperatura compresa tra -10 e -30 °C. Tutti gli altri componenti devono essere conservati alle temperature consigliate, indicate sull'etichetta del flacone. Dopo aver aperto il prodotto, conservarlo secondo le istruzioni riportate sull'etichetta. Assicurarsi di serrare bene i cappucci dopo ogni utilizzo. Durante la spedizione o la conservazione in ambienti freschi, in alcuni tamponi potrebbero formarsi dei precipitati. Tali depositi possono essere sciolti riscaldando la soluzione a 37 °C e agitandola delicatamente.

Preparazione dei reagenti

1. Diluire il Tampone RMP con 500 ml di isopropanolo al 100% e conservare a temperatura ambiente.

2. Aggiungere 3 ml di acqua priva di nucleasi alla provetta contenente l'RNA carrier liofilizzato per ottenere una soluzione di 1 µg/µl. Sciogliere completamente l'RNA carrier, dividerlo in aliquote di dimensioni opportune e conservarlo a -20 °C. Non congelare e scongelare le aliquote di RNA carrier per più di 3 volte.

Controllo di qualità

In conformità al Sistema di gestione della qualità certificato ISO di Omega Bio-tek, tutti i reagenti del kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD sono sottoposti a test di routine in base a specifiche predeterminate lotto per lotto al fine di garantire prestazioni affidabili e coerenza nella qualità del prodotto.

Avvertenze

Questo kit è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il kit.

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente infettivi in conformità con le normative locali, statali ed europee vigenti. I clienti residenti all'interno dell'Unione europea sono tenuti a segnalare gli incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente. Per assistenza contattare Omega Bio-tek all'indirizzo info@omegabiotek.com.

Se questo kit viene utilizzato secondo un flusso di lavoro che prevede l'estrazione automatica, la superficie della piattaforma automatica è considerata un rischio biologico. Utilizzare metodi di decontaminazione e smaltimento appropriati in conformità con tutte le normative statali/provinciali locali e/o nazionali vigenti.

Informazioni di sicurezza

Tutti i prodotti chimici e i materiali biologici sono potenzialmente pericolosi.

I campioni biologici quali plasma, siero, tessuti, liquidi corporei, sangue, ecc., sono potenzialmente infettivi e devono essere trattati come materiali a rischio biologico. Tutte le procedure di lavoro devono essere svolte in strutture adeguatamente attrezzate seguendo le precauzioni universali e usando dispositivi di protezione individuale adeguati, quali guanti monouso, camici da laboratorio, occhiali protettivi, ecc., come predisposto dalle politiche e procedure stabilite dalla struttura di riferimento.

Per informazioni su come manipolare, trasportare e smaltire in sicurezza i vari reagenti inclusi in questo kit, fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS). Le schede di sicurezza sono disponibili in formato PDF alla pagina dei prodotti su www.omegabiotek.com. Gettare tutti i rifiuti in conformità alle normative di sicurezza locali.

Precauzioni

Alcuni dei tamponi inclusi nel kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD contengono agenti caotropici a base di guanidina che possono formare composti altamente reattivi in combinazione con la candeggina. **NON aggiungere candeggina o soluzioni acide** ai rifiuti della preparazione dei campioni contenenti guanidina. Consultare le schede di sicurezza online per informazioni dettagliate sui reagenti.

Componente	Descrizione
Tampone di lisi TNA  	Contiene: tiocianato di guanidina e detergente anionico. Pericolo! Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi. Può causare una reazione allergica cutanea. Nocivo se inalato. Nocivo per la vita acquatica con effetti di lunga durata. A contatto con acidi libera gas molto tossico. Non respirare nebbie/vapori/aerosol. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal posto di lavoro. Evitare il rilascio nell'ambiente. Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, protezione per gli occhi e protezione per il viso. INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Non provoca il vomito. Chiama un CENTRO ANTIVELENI/ medico/medico/soccorritore se non ti senti bene. SULLA PELLE (o sui capelli): Togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua [o doccia]. Lavare con abbondante acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. INALATO: Portare la persona all'aria aperta e mantenerla a proprio agio per respirare. NEGLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continua a sciacquare.
Tampone RMP 	Contiene: cloridrato di guanidina. Avvertenza! Causa irritazione cutanea. Causa grave irritazione oculare. Indossare guanti/ indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle, consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Limitazioni

Le prestazioni del kit sono state valutate isolando l'RNA virale da campioni in PBS o in un mezzo di trasporto virale e da saliva conservata con aggiunta di particelle virali. Sono stati condotti anche studi per la valutazione della purificazione del DNA virale da campioni in PBS con aggiunta di particelle virali. Le prestazioni del kit sono state inoltre convalidate mediante valutazione dell'adeguatezza del DNA/RNA virale purificato in un'analisi diretta a valle con metodo di amplificazione standard. L'utilizzatore è responsabile di verificare le caratteristiche prestazionali di eventuali procedure non incluse negli studi di valutazione delle prestazioni di Omega Bio-tek. Inoltre è responsabile di stabilire i parametri di prestazione necessari per l'applicazione diagnostica a valle di preferenza. Devono essere impiegati adeguati e appropriati controlli per ogni applicazione diagnostica a valle che preveda l'uso di DNA/RNA virale purificato con il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress CE IVD.

Modifiche opzionali al protocollo: diversi tipi di campione

Il protocollo standard può essere modificato per l'estrazione con campioni di saliva/espettorato viscosi e campioni BAL o saliva stabilizzata da dispositivi di raccolta. Per determinare quale protocollo utilizzare per i diversi tipi di campione fare riferimento alle sezioni in basso.

Per i campioni di tamponi nasofaringei (secchi) o per i campioni di tamponi e aspirati nasofaringei e lavaggi broncoalveolari in un mezzo di trasporto virale (VTM), fare riferimento al protocollo a pagina 10.

1. Campioni di saliva/espettorato viscosi e campioni BAL

   Nota: il protocollo seguente si basa sulle linee guida CDC per il trattamento di campioni di espettorato viscoso. Visitare il sito *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf* per maggiori informazioni.

   a. Aggiungere 100 µl di soluzione DTT preparata al momento (500 mM) a 5 ml di PBS 0.01 M sterile raffreddato (pH 7.2) e agitare brevemente al Vortex.

      Nota: la soluzione DTT deve essere preparata al momento. Gettare l'eventuale soluzione DTT inutilizzata.

   b. Aggiungere soluzione DTT/PBS diluita e campione di espettorato in pari volume (ad es. 200 µl di espettorato + 200 µl di soluzione DTT/PBS).
   c. Incubare a temperatura ambiente per un massimo di 30 minuti e agitare moderatamente per rendere liquido il campione.
   d. Trasferire 200 µl di campione liquefatto in ogni pozzetto della piastra a pozzetti profondi da 96 pozzetti (non fornita).
   e. Passare al punto 4 a pagina 11 del protocollo per il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress.

2. Saliva stabilizzata da dispositivi di raccolta

   a. Aggiungere 200 µl di saliva dal dispositivo di raccolta in ogni pozzetto della piastra a pozzetti profondi da 96 pozzetti (non fornita).
   b. Passare al punto 4 a pagina 11 del protocollo per il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress.

Protocollo per il kit Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress

Importante: se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento.

Materiali e attrezzature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- agitatore Vortex
- dispositivo per la separazione magnetica per piastra da 96 pozzetti (si consiglia l'uso di Magnum™ EX di Alpaqua, codice articolo A000380)
- piastra a pozzetti profondi da 96 pozzetti con capacità di 2 ml (si consiglia VWR, codice articolo 73520-476)
- micropiastra da 96 pozzetti con capacità di 500 µl
- alcol etilico all'80%
- isopropanolo al 100%
- 1X PBS
- opzionale: pellicola sigillante

Prima di iniziare

- Preparare il Tampone RMP e l'RNA carrier secondo quanto indicato nella sezione "Preparazione dei reagenti" a pagina 5.
- Preparare l'alcol etilico all'80%.
- Agitare al Vortex le particelle Mag-Bind® Particles RQ per risospenderle completamente.

1. Selezionare uno dei seguenti protocolli per la rimozione delle particelle virali, in base al metodo di trasporto dei campioni.

   A. Campioni in mezzo di trasporto universale (UTM, Universal Transport Media)/ mezzo di trasporto virale (VTM): agitare i campioni al Vortex per 30 minuti.

   OPPURE

   B. Campioni secchi: immergere il campione in 1X PBS (non fornito). Incubare a 56 °C per 30 minuti mescolando continuamente. Centrifugare a 10.000*g* (o a velocità massima) per 30 secondi.

2. Preparare al momento una mastermix di Tampone di lisi TNA e vettore RNA seguendo la tabella in basso:

Componente	Quantità per purificazione	Quantità totale per piastra da 96 pozzetti
Tampone di lisi TNA	240 µl	25,3 ml*
RNA Carrier	1 µl	105 µl*

*Per una piastra da 96 pozzetti è stato calcolato un volume in eccesso del 10%.

3. Trasferire 200 µl di UTM/VTM o PBS in ogni pozzetto della piastra a pozzetti profondi da 96 pozzetti (non fornita).

4. Aggiungere 241 µl della mastermix di Tampone di lisi TNA/RNA carrier a ogni campione. Agitare al Vortex o pipettare su e giù per 20 volte.

5. Preparare una mastermix di isopropanolo al 100% e particelle Mag-Bind® Particles RQ seguendo la tabella in basso:

Tampone	Quantità per purificazione	Quantità totale per piastra da 96 pozzetti
Isopropanolo al 100%	280 µl	30 ml*
Particelle Mag-Bind® Particles RQ	5 µl	530 µl*

*Per una piastra da 96 pozzetti è stato calcolato un volume in eccesso del 10%.

6. Aggiungere 285 µl di mastermix di isopropanolo al 100% / particelle Mag-Bind® Particles RQ. Pipettare su e giù per 20 volte.

   Nota: le particelle Mag-Bind® Particles RQ devono essere risospese completamente nella mastermix.

7. Agitare al Vortex per 10 minuti.

   Nota: se non è possibile agitare al Vortex per 10 minuti continuativamente, agitare al Vortex per 30 secondi ogni 2 minuti per 10 minuti.

8. Collocare la piastra sul dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles RQ. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles RQ.

9. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles RQ.

10. Rimuovere la piastra dal dispositivo per la separazione magnetica.

11. Aggiungere 350 µl di Tampone RMP. Agitare al Vortex per 5 minuti.

    Nota: prima dell'uso, diluire il Tampone RMP con alcol etilico. Per istruzioni vedere pagina 5.

12. Collocare la piastra sul dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles RQ. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles RQ.

13. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles RQ.

14. Aggiungere 350 µl di alcol etilico all'80% (non fornito). Agitare al Vortex per 5 minuti.

15. Collocare la piastra sul dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles RQ. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles RQ.

16. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles RQ.

17. Ripetere i punti da 14 a 16 per la seconda fase di alcol etilico all'80%.

18. Lasciare la piastra sul dispositivo per la separazione magnetica. Attendere 1 minuto. Rimuovere il liquido residuo con un pipettatore. Lasciar asciugare le particelle Mag-Bind® Particles RQ per altri 5-10 minuti.

19. Rimuovere la piastra dal dispositivo per la separazione magnetica.

20. Aggiungere 50-100 µl di acqua priva di nucleasi.

21. Agitare al Vortex per 10 minuti.

    Nota: se non è possibile agitare al Vortex per 10 minuti continuativamente, agitare al Vortex per 30 secondi ogni 2 minuti per 10 minuti.

22. Collocare la piastra sul dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles RQ. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles RQ.

23. Trasferire il surnatante rimosso contenente l'RNA purificato su una micropiastra da 96 pozzetti (non fornita) e chiudere con la pellicola sigillante (non fornita).

24. Conservare l'RNA a -80 °C.

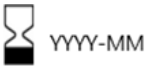
Contatti

Per riordinare i materiali, segnalare un guasto o presentare un reclamo in merito al dispositivo, contattare:

	**Fabbricante** Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Sito Web: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	**Mandatario europeo** QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	**Rappresentante autorizzato Svizzera** Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058
Regno Unito	Rappresentante autorizzato del Regno Unito QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Regno Unito
Thailandia	Rappresentante Autorizzato in Thailandia 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

Simboli

I seguenti simboli possono essere presenti nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Descrizione
	Confezione danneggiata (Non utilizzare se la confezione è danneggiata)
	Mandatario per l'UE
	Rappresentante autorizzato Svizzera
	Data di scadenza
	Intervallo di temperatura per la conservazione a lungo termine
	Controllare le condizioni di conservazione dei componenti
	Numero di lotto
	Numero di riferimento, codice articolo o numero di catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso
	Marchio di conformità
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Simboli

	Identificatore univoco del dispositivo
	Fabbricante
	Nessun pericolo aggiuntivo o non classificato come pericoloso secondo GHS
	Sito Web
	Telefono
	Fax
	E-mail
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Per informazioni sul riciclo visita www.omegabiotek.com/company/recycling

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
v1.4, Novembre 2026	Informazioni sul Rappresentante Autorizzato in Thailandia aggiunte.
v1.3, Június 2026	Aggiunte informazioni sul riciclo e aggiornati nome e indirizzo del Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito.
v1.2, Febbraio 2025	Modifica del nome e dell'indirizzo del rappresentante autorizzato nell'UE
v1.1, Luglio 2323	Aggiunte informazioni sul rappresentante autorizzato per la Svizzera
v1.0, Dicembre 2022	Versione iniziale

Avvisi ed esclusioni di garanzia

Marchi e licenze

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® e MicroElute® sono marchi registrati Omega Bio-tek, Inc
Qiagen®, QIAvac® e Vacman® sono tutti marchi registrati delle rispettive aziende.
Il processo PCR è un brevetto di Hoffman-La Roche. Per utilizzare il processo PCR è necessario possedere una licenza.