omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Manual do produto

Kit para ADN/ARN viral XPress Mag-Bind®
CE DIV

Produto	Preparações
M6219-2304CEIVD	24 x 96 preparações

Data do manual: Novembro de 2026
Revisão do manual: v1.4

IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro

CE

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

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

omega-bio-tek
omegabiotek
omegabiotek

Kit para ADN/ARN viral XPress Mag-Bind®
CE DIV

Índice

Utilização prevista e Utilizador previsto.....2
Descrição do produto.....3
Conteúdo do kit/Conservação e estabilidade.....4
Preparação dos reagentes.....5
Controlo de qualidade.....5
Advertências/Informação de segurança.....6
Precauções.....7
Limitações.....8
Modificações opcionais ao protocolo:
Tipos de amostras diferentes.....9
Protocolo do Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind®.....10
Informações de contacto.....14
Símbolos.....15
Histórico de revisões.....17

Data do manual: Novembro de 2026
Número da revisão: v1.4

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico in vitro.

O Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV é destinado ao isolamento e à purificação de ADN e ARN virais provenientes de espécimes de esfregaços nasofaríngeos (NF) que estão secos ou em meio de transporte viral (MTV), de saliva e outras fontes de amostras.

O Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV utiliza tecnologia baseada em esferas magnéticas e pode ser processado de forma manual ou automatizada na maioria das plataformas de manipulação de líquidos abertas e processadores magnéticos.

Utilizador previsto

Este kit é destinado a uma utilização profissional.

O Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV é destinado a uma utilização in vitro e por utilizadores profissionais, tais como funcionários de laboratório, técnicos, investigadores e médicos com qualificação e formação específica em técnicas de biologia molecular e familiarizados com purificação baseada em esferas magnéticas, manual ou automatizada.

Descrição do produto

O Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV segue uma abordagem baseada em esferas magnéticas para um isolamento rápido e fiável de ADN e ARN virais provenientes de espécimes de esfregaços nasofaríngeos (NF) que estão secos ou em meio de transporte viral (MTV), de saliva e outras fontes de amostras. A metodologia de extração é facilmente adaptável a vários sistemas automatizados e pode igualmente ser redimensionada para um maior ou menor desempenho dependendo da quantidade de amostra inicial utilizada. O kit utiliza a tecnologia comprovada Mag-Bind® que permite a purificação de ácidos nucleicos de elevada qualidade que são isentos de proteínas, nucleases e outras impurezas. Os ácidos nucleicos purificados estão prontos para utilização direta em aplicações a jusante tais como qPCR e RT-qPCR, entre outras.

Se estiver a utilizar o Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV pela primeira vez, leia este manual para se familiarizar com o procedimento. Em primeiro lugar, as amostras são lisadas no Tampão de lise TNA sob condições altamente desnaturantes para inativar as RNases e conservar a integridade do ARN viral. É adicionado ARN de transporte ao tampão de lise para melhorar a ligação dos ácidos nucleicos virais às esferas magnéticas e maximizar a recuperação a partir de amostras com baixos títulos virais. O lisado é depois misturado com Partículas RQ Mag-Bind®, juntamente com isopropanol, para ligar os ácidos nucleicos às esferas magnéticas. As Partículas RQ Mag-Bind® ligadas a ácidos nucleicos virais são lavadas duas vezes em etanol a 80% e depois eluídas em Água isenta de nucleases. Observe que o kit não foi concebido para separar ácidos nucleicos celulares de ácidos nucleicos virais, pelo que serão copurificados ácidos nucleicos celulares, se presentes.

Uma revisão dos métodos para isolamento e purificação de DNA/RNA é fornecida na seguinte literatura referenciada[1,2].

Importante:

1. No caso de automatização deste procedimento num manipulador de líquidos ou processador magnético, entre em contacto com o seu representante da Omega Bio-tek para obter instruções para instrumentos específicos.

2. Os kits incluem reagentes suficientes para o número de preparações especificado mais um excedente de 10% para garantir que existe volume suficiente. Tenha em conta que o número real de preparações poderá ser mais baixo devido ao pré-aliquotamento de reagentes, ao processamento de placas parciais e à plataforma de automatização utilizada, etc.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. BioMed research international, 2017, 9306564. https://doi.org/10.1155/2017/9306564
2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. International Dairy Journal, 12(6), 541-553.

Conteúdo do kit

Produto	M6219-2304CEIVD
Purificações	24 x 96
Tampão de lise TNA	640 mL
Tampão RMP	500 mL
Água isenta de nucleases	250 mL
ARN de transporte	3 mg
Partículas RQ Mag-Bind®	13 mL

Conservação e estabilidade

Todos os componentes do Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV têm garantia durante, pelo menos, 12 meses a partir da data de compra quando conservados da seguinte forma. O ARN de transporte deve ser conservado entre -10 e -30 °C. Todos os restantes componentes devem ser conservados às temperaturas recomendadas mencionadas no rótulo frasco. Assim que o produto for aberto, continue a mantê-lo de acordo com as instruções indicadas no rótulo. Certifique-se de que as tampas são bem apertadas após cada utilização. Durante o envio ou conservação em ambientes frios, poderão formar-se precipitados em alguns tampões. Dissolva esses depósitos aquecendo a solução a 37 °C e agitando delicadamente.

Preparação dos reagentes

1. Dilua o Tampão RMP com 500 mL de isopropanol a 100% e conserve a temperatura ambiente.

2. Adicione 3 mL de Água isenta de nucleases ao tubo que contém o ARN de transporte liofilizado para obter uma solução de 1 µg/µL. Dissolva bem o ARN de transporte, divida-o em alíquotas de tamanho apropriado e conserve a -20 °C. Não submeta as alíquotas de ARN de transporte a mais de 3 ciclos de congelação/descongelação.

Controlo de qualidade

De acordo com o Sistema de gestão da qualidade da Omega Bio-tek certificado segundo os padrões ISO, todos os reagentes do Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV são testados rotineiramente quanto a especificações predeterminadas lote a lote para assegurar a fiabilidade no desempenho e a consistência na qualidade do produto.

Advertências

Este kit é destinado a uma utilização em diagnóstico in vitro.

Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar o kit.

Descontamine e elimine todos os materiais potencialmente infeciosos em conformidade com os regulamentos locais, estatais e europeus. Para clientes na União Europeia, tenha em conta que tem a obrigação de notificar incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que utilizador e/ou o doente está estabelecido. Para obter qualquer tipo de assistência, entre em contacto com a Omega Bio-tek através do email info@omegabiotek.com.

Se utilizar este kit seguindo um fluxo de trabalho de extração automatizado, a superfície da plataforma automatizada é considerada um perigo biológico. Utilize métodos apropriados de descontaminação e eliminação em conformidade com todos os regulamentos estatais/regionais locais e/ou nacionais aplicáveis.

Informação de segurança

Todos os produtos químicos e materiais biológicos são potencialmente perigosos.

As amostras biológicas tais como plasma, soro, tecidos, fluidos corporais e sangue, entre outros, são potencialmente infeciosos e têm de ser tratados como materiais que apresentam risco biológico. Desempenhe todo o trabalho em instalações devidamente equipadas seguindo precauções universais e utilizando equipamento de proteção individual apropriado tal como luvas descartáveis, batas de laboratório e óculos de proteção, entre outros, conforme exigido por políticas e procedimentos descritos pelas instalações onde trabalha.

Consulte as fichas de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre manuseamento, transporte e eliminação de diferentes reagentes incluídos neste kit. As FDS são disponibilizadas em formato PDF na página do produto em www.omegabiotek.com. Elimine todos os resíduos em conformidade com os regulamentos de segurança locais.

Precauções

Alguns dos tampões incluídos no Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV contêm agentes caotrópicos baseados em guanidina, os quais podem formar compostos altamente reativos quando combinados com lixívia. **NÃO adicione lixívia nem soluções acídicas** a resíduos de preparação de amostras que contenham guanidina. Aceda às FDS online para obter informações detalhadas sobre os reagentes.

Componente	Descrição
Tampão de lise TNA 	Contém: Tiocianato de guanidina e detergente aniônico. Perigo! Perigoso se ingerido. Causa queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode causar uma reação alérgica na pele. Nocivo se inalado. Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros. O contato com ácidos libera gases muito tóxicos. Não respire a névoa/vapores/spray. Lave bem todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseio. Não coma, beba ou fume ao usar este produto. Use apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada. Roupas de trabalho contaminadas não devem sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o meio ambiente. Use luvas de proteção, roupas de proteção, proteção para os olhos e proteção para o rosto. INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induza o vômito. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico/médico/socorrista se não se sentir bem. NA PELE (ou cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água [ou ducha]. Lave com bastante sabão e água. Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Se ocorrer irritação ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/atenção médica. INALAÇÃO: Remover a pessoa para o ar fresco e mantê-la confortável para respirar. NOS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
Tampão RMP 	Contém: cloridrato de guanidina. Advertência! Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação cutânea, consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Limitações

O desempenho do kit foi avaliado isolando ARN viral proveniente de amostras em PBS ou meio de transporte viral, e saliva conservada com partículas virais adicionadas. Também foram realizados estudos de avaliação para a purificação de ADN viral a partir de amostras em PBS com partículas virais adicionadas. O desempenho do kit foi também validado através da avaliação da adequabilidade do ADN/ARN viral purificado para análise direta a jusante através de um método de amplificação padrão. Tenha em conta que o utilizador é responsável por verificar as características de desempenho para qualquer procedimento não abrangido pelos estudos de avaliação do desempenho da Omega Bio-tek. O utilizador é igualmente responsável por estabelecer métricas de desempenho para a respetiva aplicação de diagnóstico a jusante preferida. Têm de ser utilizados controlos apropriados e adequados em qualquer aplicação de diagnóstico a jusante que utilize ADN/ARN viral purificado com o Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind® CE DIV.

Modificações opcionais ao protocolo: tipos de amostras diferentes

O protocolo padrão pode ser modificado para a extração com amostras de LBA e expetoração/saliva viscosa ou saliva estabilizada proveniente de dispositivos de recolha. Consulte as secções que se seguem para determinar qual o protocolo a utilizar para os diferentes tipos de amostras.

Para esfregaços nasofaríngeos secos ou esfregaços nasofaríngeos, aspirados nasofaríngeos e amostras de lavado broncoalveolar em meio de transporte viral (MTV), consulte o protocolo na página 10.

1. Amostras de LBA e expetoração/saliva viscosa

   Nota: o protocolo que se segue é baseado nas orientações do CDC para o tratamento de espécimes de expetoração viscosa. Visite *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf* para obter mais informações.

   a. Adicione 100 µL de solução de DTT recém-preparada (500 mM) a 5 mL de PBS a 0,01 M estéril frio (pH 7,2) e agite no vórtex brevemente.

      Nota: a solução de DTT tem de ser recém-preparada. Elimine qualquer solução de DTT não utilizada.

   b. Adicione um volume igual de solução de DTT/PBS e espécime de expetoração (p. ex. 200 µL de expetoração + 200 µL de solução de DTT/PBS).
   c. Incube a temperatura ambiente durante até 30 minutos com agitação moderada para liquidificar a amostra.
   d. Transfira 200 µL de amostra liquidificada para cada poço de uma placa de 96 poços profundos (não fornecida).
   e. Continue para o passo 4 na página 11 do protocolo do Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind®.

2. Saliva estabilizada proveniente de dispositivos de recolha

   a. Adicione 200 µL de saliva proveniente do dispositivo de recolha a cada poço de uma placa de 96 poços profundos (não fornecida).
   b. Continue para o passo 4 na página 11 do protocolo do Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind®.

Protocolo do Kit para ADN/ARN viral Xpress Mag-Bind®

Importante: no caso de automatização deste procedimento num manipulador de líquidos ou processador magnético, entre em contacto com o seu representante da Omega Bio-tek para obter instruções para instrumentos específicos.

Materiais e equipamentos a serem fornecidos pelo utilizador:

- Agitador do tipo vórtex
- Dispositivo de separação magnética para placa de 96 poços (recomendamos Magnum™ EX da Alpaqua, ref. n.º A000380)
- Placa de 96 poços profundos com capacidade para 2 mL (recomendamos VWR, ref. n.º 73520-476)
- Microplaca de 96 poços com capacidade para 500 µL
- Etanol a 80%
- Isopropanol a 100%
- PBS a 1X
- Opcional: película vedante

Antes de começar:

- Prepare o Tampão RPM e o ARN de transporte de acordo com a secção "Preparação dos reagentes" na página 5.
- Prepare etanol a 80%.
- Agite no vórtex as Partículas RQ Mag-Bind® para ressuspender completamente.

1. Selecione um dos protocolos que se seguem para a remoção de partículas virais dependendo do método de transporte do esfregaço.

   A. Esfregaços em meio de transporte universal (MTU)/meio de transporte viral (MTV): agite os esfregaços no vórtex durante 30 minutos.

   OU

   B. Esfregaços secos: mergulhe o esfregaço em PBS a 1X (não fornecido). Incube a 56 °C durante 30 minutos com agitação constante. Centrifugue a 10 000 *g* (ou à velocidade máxima) durante 30 segundos.

2. Prepare de fresco uma mistura principal de Tampão de lise TNA e ARN de transporte de acordo com a tabela abaixo:

Componente	Quantidade por purificação	Quantidade total por placa de 96 poços
Tampão de lise TNA	240 µL	25,3 mL*
ARN de transporte	1 µL	105 µL*

* Foi calculado um volume excedente de 10% para uma placa de 96 poços.

3. Transfira 200 µL de MTU/MTV ou PBS para cada poço de uma placa de 96 poços profundos (não fornecida).

4. Adicione 241 µL da mistura principal de Tampão de lise TNA/ARN de transporte a cada amostra. Agite no vórtex ou carregue e esvazie a pipeta 20 vezes.

5. Prepare uma mistura principal de isopropanol a 100% e Partículas RQ Mag-Bind® de acordo com a tabela abaixo:

Tampão	Quantidade por purificação	Quantidade total por placa de 96 poços
Isopropanol a 100%	280 µL	30 mL*
Partículas RQ Mag-Bind®	5 µL	530 µL*

* Foi calculado um volume excedente de 10% para uma placa de 96 poços.

6. Adicione 285 µL da mistura principal de isopropanol a 100%/Partículas RQ Mag-Bind®. Carregue e esvazie a pipeta 20 vezes.

   Nota: certifique-se de que as Partículas RQ Mag-Bind® estão completamente ressuspensas na mistura principal antes de utilizar.

7. Agite no vórtex durante 10 minutos.

   Nota: se não for possível a agitação no vórtex constante durante 10 minutos, agite no vórtex durante 30 segundos a cada 2 minutos durante 10 minutos.

8. Coloque a placa no dispositivo de separação magnética para magnetizar as Partículas RQ Mag-Bind®. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todas as Partículas RQ Mag-Bind® sejam retiradas da solução.

9. Aspire e elimine o sobrenadante limpo. Não destabilize as Partículas RQ Mag-Bind®.

10. Retire a placa do dispositivo de separação magnética.

11. Adicione 350 µL de Tampão RMP. Agite no vórtex durante 5 minutos.

    Nota: o Tampão RMP tem de ser diluído com etanol antes da utilização. Consulte a página 5 para obter instruções.

12. Coloque a placa no dispositivo de separação magnética para magnetizar as Partículas RQ Mag-Bind®. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todas as Partículas RQ Mag-Bind® sejam retiradas da solução.

13. Aspire e elimine o sobrenadante limpo. Não destabilize as Partículas RQ Mag-Bind®.

14. Adicione 350 µL de etanol a 80% (não fornecido). Agite no vórtex durante 5 minutos.

15. Coloque a placa no dispositivo de separação magnética para magnetizar as Partículas RQ Mag-Bind®. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todas as Partículas RQ Mag-Bind® sejam retiradas da solução.

16. Aspire e elimine o sobrenadante limpo. Não destabilize as Partículas RQ Mag-Bind®.

17. Repita os passos 14–16 para um segundo passo de etanol a 80%.

18. Deixe a placa no dispositivo de separação magnética. Aguarde 1 minuto. Retire o líquido residual com uma pipeta. Seque as Partículas RQ Mag-Bind® durante 5–10 minutos adicionais.

19. Retire a placa do dispositivo de separação magnética.

20. Adicione 50–100 µL de Água isenta de nucleases.

21. Agite no vórtex durante 10 minutos.

    Nota: se não for possível a agitação no vórtex constante durante 10 minutos, agite no vórtex durante 30 segundos a cada 2 minutos durante 10 minutos.

22. Coloque a placa no dispositivo de separação magnética para magnetizar as Partículas RQ Mag-Bind®. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todas as Partículas RQ Mag-Bind® sejam retiradas da solução.

23. Transfira o sobrenadante limpo que contém o ARN purificado para uma microplaca de 96 poços (não fornecida) e vede com película vedante (não fornecida).

24. Conserve o ARN a -80 °C.

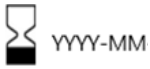
Informações de contacto

Para reencomendar produtos, notificar uma falha no dispositivo ou apresentar uma reclamação, queira por favor contactar:

	**Fabricante** Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Website: www.omegabiotek.com Email: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	**Representante autorizado na Europa** QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	**Suíça Representante Autorizado** Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058
Reino Unido	Representante Autorizado do Reino Unido QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Reino Unido
Tailândia	Representante Autorizado na Tailândia 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

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e rótulo:

Imagem	Descrição
	Embalagem danificada (Não utilize se a embalagem estiver danificada)
EC REP	Representante autorizado na UE
CH REP	Suíça Representante Autorizado
	Data de validade
	Intervalo de temperatura de conservação a longo prazo
	Verifique os componentes relativamente às condições de conservação
LOT	Número de lote
REF	Referência, número de catálogo ou peça
SN	Número de série
QTY	Quantidade
	Cuidado
	Instruções de utilização
CE	Marcação regulamentar
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Símbolos

	Identificador único do dispositivo
	Fabricante
	Nenhum perigo adicional ou não classificado como perigoso de acordo com GHS
	Website
	Telefone
	Fax
	Email
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Informações sobre reciclagem, visite www.omegabiotek.com/company/recycling

Histórico de revisões

Revisão	Descrição
v1.4, Novembro de 2026	Informação do Representante Autorizado da Tailândia adicionada.
v1.3, Junho de 2026	Adicionámos informações sobre reciclagem e atualizámos o nome e o endereço do Representante Autorizado no Reino Unido.
v1.2, Fevereiro de 2025	Alteração do nome e do endereço do representante autorizado da UE
v1.1, Julho de 2023	Adicionadas informações sobre o Representante Autorizado Suíça
v1.0, dezembro de 2022	Publicação inicial

Avisos e isenções de responsabilidade

Marcas e Licenças

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® e MicroElute® são marcas comerciais registadas da Omega Bio-tek, Inc.
Qiagen®, QIAvac® e Vacman® são marcas comerciais das respetivas empresas.
PCR é um processo patenteado da Hoffman-La Roche. A utilização do processo PCR requer uma licença.