

OPTI* DNA/RNA Magnetic Bead Kit

English Version

Magnetic bead based nucleic acid extraction kit



Versão em Português

Kit de extração de ácido nucleico com base em esferas magnéticas



Versión Española

Kit de extracción de ácido nucleico con microesferas magnéticas



IVD **CE**

For *in vitro* diagnostic use only / Para uso em diagnóstico *in vitro* somente
Solo para uso diagnóstico *in vitro*

For Emergency Use Authorization Only

REF 99-58015

 **Version**
06-58015-02

Approval Date: 10-SEP-2021

 **OPTIMedical**



MENU



PRINT

English version

OPTI* DNA/RNA Magnetic Bead Kit

Name and Intended Use

The OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit is designed for the isolation of DNA and RNA from respiratory samples.

General Information

The OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit can be used with automated magnetic separators, such as Kingfisher™ or MagMax™ purification systems for high throughput sample processing, or with manual magnetic separator systems for smaller sample numbers.

Samples are initially treated with Binding Buffer (BB) and Proteinase K (PK) to release DNA/RNA and inactivate nucleases. Optional carrier RNA (poly A), can improve binding of low amounts of nucleic acids to the magnetic beads. Carrier RNA may interfere with some downstream applications, such as cDNA synthesis. Carrier RNA is not included in the kit and should be purchased separately. Binding of nucleic acids to paramagnetic beads takes place in the presence of the Binding Buffer (BB). After magnetic separation, the beads are washed to remove inhibitors, proteins, and other contaminants using two Washes (W1 and W2). After a drying step, the purified RNA/DNA is eluted with a small volume of Elution Buffer (EB).

Materials and Storage (Safety Information is on page 6)

Component		99-58015 Quantity (4 x 96)	Storage	
PK	Proteinase K	3 x 7 mL	At receipt	After first use
			2–26°C	–25 to –15°C
BB	Binding Buffer	120 mL	15–26°C	
W1	Wash 1	132 mL		
W2	Wash 2	2 x 73 mL		
EB	Elution Buffer	60 mL		
MB	Magnetic Beads	8 mL		



Materials Required but Not Provided

- Absolute Ethanol, ACS grade or equivalent
- 2-propanol, ACS grade or equivalent
- Pipettes (5–1000 μL)
- Nuclease-free, aerosol-resistant pipette tips (wide bore tips may be necessary for some sample types)
- Vortex mixer
- Personal protective equipment (gloves, safety glasses, lab coat)
- Optional- Carrier RNA (for example 10–20 μg Poly (A) per sample lysis)

Automated Processing:

- Automated magnetic processor (such as Kingfisher™)
- Deep-well plates for lysis, binding and wash steps
- Elution (U bottom) plate or strip for eluted samples
- Tip combs (for automated processors)

Manual Processing:

- Magnetic separator for 96-well plate or micro-centrifuge tubes
- Plate shaker/incubator (96-well plate method)
- Deep-well plates (96-well plate method)
- Heat block for micro-centrifuge tubes (Individual tube method)
- Nuclease-free micro-centrifuge tubes (individual tube method)
- Optional- Repeater pipette and 50–300 μL multi-channel pipette

Laboratory Practices and Warnings

- Do not use reagents past expiration date.
- Wear powder-free gloves when working with the reagents and nucleic acids.
- To avoid cross-contamination, use nuclease-free, aerosol-resistant pipette tips for all pipetting, and physically separate the workplaces for nucleic acid extraction/handling, PCR setup and PCR.
- Binding Buffer and Wash 1 contain chaotropic salts. Wear appropriate personal protective equipment (gloves, safety glasses, lab coat etc.) when handling.
- See additional safety information at the end of this document.

General Considerations

Handling of Magnetic Beads

- Before distributing the beads, shake or vortex the bottle to ensure that the beads are completely resuspended.

Reagent Preparation

Note: The Binding Buffer and Wash 1 contain components that may precipitate in cool temperatures (2–15°C). Before starting a preparation, visually inspect these components. If salt precipitation is observed, warm the solution to 37°C to dissolve the precipitated salts.

Reconstitute Proteinase K (PK)

Add 7.0 mL Elution Buffer to each vial prior to use. Mix well and mark the label to indicate that diluent has been added to the vial. Store reconstituted PK solution in aliquots at –25 to –15°C. Reconstituted PK solution may be freeze/thawed up to 3 times.

Preparation of Binding Buffer and Wash solution

Refer to the table below to prepare the Binding Buffer and Wash solutions. Once alcohol has been added to the bottles, check the box on the outer label. The expiration is the same as that listed on the component label.

Component	Starting Volume	Alcohol Addition
Binding Buffer	120 mL	100 mL 2-propanol
Wash 1	132 mL	80 mL ethanol
Wash 2	73 mL	150 mL ethanol

All other components are provided ready-to-use and should be stored at 15–26°C until expiration.

OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Quick Reference

Lysis/Binding

1

1. Working Solution calculation:

Reagent	Volume per Sample
Binding Buffer (BB)	500 μ L
Proteinase K (PK)	50 μ L
Magnetic Beads (MB)	20 μ L

2. 200 μ L sample
3. Mix, incubate 10 minutes at 60°C
4. Separate beads

Wash Magnetic Beads

2

1. 500 μ L Wash 1; separate beads
2. 500 μ L Wash 2; separate beads
3. 500 μ L Wash 2; separate beads
4. Dry beads 5–10 minutes at 18–26°C

Elute Nucleic Acids

3

1. 100 μ L Elution Buffer
2. Mix, incubate 10 minutes at 56°C (automated) or 18–26°C (manual)
3. Separate beads
4. Transfer eluate to clean plate or tube

See detailed protocols on the following pages.

Preparation of Working Solution

1. Calculate the amount of Working Solution required. Prepare approximately 10% extra to allow for pipetting loss.
Lysis Working Solution calculation:

Reagent	Volume per Sample
Binding Buffer (BB)	500 μ L
Proteinase K (PK)	50 μ L
Magnetic Beads (MB)	20 μ L

2. Prepare Working Solution by mixing reagents in the order listed above. Mix beads to ensure homogenous solution prior to pipetting. If using optional Carrier RNA, it should be added to the Working Solution.
3. Mix Working Solution thoroughly with inversion before use to ensure that beads are in a homogenous solution. Store at 18–26°C for up to 1 hour prior to use. Longer storage time may result in diminished lysis efficiency.

OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Protocol (Automated)

Prior to starting the instrument run, obtain and install the correct method file for your instrument. Contact IDEXX Technical Service for assistance.

Kingfisher FLEX

Use deep well plates for samples and wash solutions, and a standard (200 μ L) plate for Elution Buffer:

Sample Plate- Add 570 μ L (\pm 10 μ L) of prepared Working Solution and 200 μ L (\pm 5 μ L) of sample material to wells of a 96-well deep well plate.

Wash Plate 1– Add 500 μ L (\pm 20 μ L) Wash 1 to wells of a deep well plate.

Wash Plate 2– Add 500 μ L (\pm 20 μ L) Wash 2 to wells of a deep well plate.

Wash Plate 3– Add 500 μ L (\pm 20 μ L) Wash 2 to wells of a deep well plate.

Elution Plate– Add 100 μ L Elution Buffer (EB) to wells of a standard (200 μ L) 96 well plate.

Kingfisher DUO and DUO Prime:

Use the rows of a single deep well plate for samples and wash solutions; use a separate elution strip for Elution Buffer.

Row A: Add 570 μ L (\pm 10 μ L) of prepared Working Solution and 200 μ L (\pm 5 μ L) of sample material to each well of Row A

Row B: Place the tip comb in row B

Row C–E: Rows C, D and E are not used and remain empty

Row F: Add 500 μ L (\pm 20 μ L) Wash 1 to each well

Row G: Add 500 μ L (\pm 20 μ L) Wash 2 to each well

Row H: Add 500 μ L (\pm 20 μ L) Wash 2 to each well

Elution Strip: Add 100 μ L Elution Buffer (EB) to wells of an elution strip

Complete the Run

Run the appropriate Method file for the instrument* and insert plates/strip as indicated on the instrument display.

1. The instrument stops after the final elution step.
 2. Follow the instructions on the instrument's display and unload the plate or strip from the instrument. Cover plate or elution strip wells with foil sealer.
 3. Store the purified nucleic acid at 2–8°C for use within 6 hours, at –25 to –15°C for up to 1 month, or at –80°C for long-term storage.
-

OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Protocol (Manual)

This protocol is designed for use with 96-well plate magnetic separators with static pins or microfuge tube racks with suitable magnetic separators.

Sample Lysis/Binding

1. Prepare Working Solution as described in above.
2. Add 570 μL ($\pm 5 \mu\text{L}$) Working Solution to appropriate wells of a 96-well deep well plate or tubes.
3. Add 200 μL ($\pm 5 \mu\text{L}$) of sample material to the wells or tubes.
4. Mix well (pipette up and down multiple times, or vortex) to ensure that beads are in solution.
5. Incubate 12 (± 2) minutes at 58°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) with continuous shaking at 1200 (± 100) rpm (plate) or periodic vortexing (tubes) to keep beads suspended in solution.

Wash Beads

1. Separate the magnetic beads by placing the plate or tubes on the magnetic separator. Wait 1–2 minutes until all the beads have been attracted to the magnets. Remove supernatant by pipetting or aspiration, taking care not to disturb the magnetic beads.
2. Remove the plate or tubes from the magnetic separator. Add 500 μL ($\pm 20 \mu\text{L}$) Wash 1 to appropriate wells or tubes, and mix or shake (1–3 minutes) at 18–26°C until the beads are resuspended completely.
3. Repeat Step 1 to remove Wash 1.
4. Remove the plate or tubes from the magnetic separator. Add 500 μL ($\pm 20 \mu\text{L}$) Wash 2 to appropriate wells or tubes, and mix or shake (1–3 minutes) at 18–26°C until the beads are resuspended completely.
5. Repeat Step 1 to remove Wash 2.
6. Remove the plate or tubes from the magnetic separator. Add 500 μL ($\pm 20 \mu\text{L}$) Wash 2 to appropriate wells or tubes, and mix or shake (1–3 minutes) until the beads are resuspended completely.
7. Repeat Step 1 to remove Wash 2.
8. Dry the beads in open tubes or wells for 5–10 minutes at 18–26°C.

Elution of RNA/DNA from the Beads

1. Add 100 μL Elution Buffer to appropriate wells or tubes, Incubate 5–10 minutes at 18–26°C with continuous shaking at 1200 (± 100) rpm (plate) or periodic vortexing (tubes) to keep beads suspended in solution.
2. Separate the magnetic beads by placing the plate or tubes on the magnetic separator. Wait 1–2 minutes until all the beads have been attracted to the magnets.
3. Transfer the supernatant containing purified nucleic acid to a fresh plate or tubes for immediate use or storage. *If a plate was used, cover with foil sealer (see ordering information).*
4. Store the purified nucleic acid at 2–8°C for use within 6 hours, at –25 to –15°C for up to 1 month, or at –80°C for long-term storage.




Ordering information

Product	Vendor	REF
Poly (A)	Millipore Sigma	10108626001
Wide Bore tips	Thermo Fisher Scientific	2079G (1000 μL) 2069G (200 μL)
96 deep-well plate (FLEX and DUO) Deep-well plate (50 pieces)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	95040450 98-0014516-01 (50 pieces)
96-well microplate (FLEX) Microplate (48 pieces)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	97002540 98-0014517-01 (48 pieces)
Tip comb (FLEX) Tip comb (FLEX) (100 pieces)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	97002534 98-0014515-01 (100 pieces)
Tip comb (DUO)	Thermo Fisher Scientific	97003500
Elution strip (DUO)	Thermo Fisher Scientific	97003520
Sealing Foil (50 pieces)	IDEXX	98-56152-00 (50 pieces)
96-well magnetic separator	IDEXX	98-0014227-00

Safety Information

The following components of the OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit contain hazardous contents. Wear gloves and goggles and follow the safety instructions given in this section.

GHS Classification

Component	Hazardous Substances	GHS Symbol		Hazard phrases	Precaution phrases
Binding Buffer (BB)	Guanidine hydrochloride 35–50%		Warning	302, 315, 319	264, 270, 280, 301+312, 302+350, 305+351+338, 330, 332+313, 337+313, 362+364
Wash 1 (W1)	Guanidine hydrochloride 35–50%		Warning	302, 315, 319	264, 270, 280, 301+312, 302+350, 305+351+338, 330, 332+313, 337+313, 362+364
PK	Proteinase K (5–10%)		Danger	334	261, 285, 304+341, 342+311

Hazard phrases

- H 302 Harmful if swallowed.
- H 315 Causes skin irritation.
- H 319 Causes serious eye irritation.
- H 334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Precaution phrases

- P 261 Avoid breathing mist/vapors.
- P 264 Wash thoroughly after handling.
- P 270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
- P 280 Wear protective gloves/eye protection/face protection.
- P 285 In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.
- P 301+312 If swallowed: Call a poison center/doctor if you feel unwell.
- P 302+350 If on skin: Wash with plenty of water.
- P 304+341 If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
- P 305+351 If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes.
- +338 Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.
- P 330 Rinse mouth.
- P 332+313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
- P 337+313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
- P 342+311 IF experiencing respiratory symptoms: Call a poison center/doctor.
- P 362+364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

For further information, please see Material Safety Data Sheets.

For In Vitro Diagnostic Use Only

For technical assistance:

OPTI Medical Systems Tel: +1 770 510 4444

IDEXX USA Tel: +1 800 490 6784

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Contact your IDEXX area manager or distributor or visit our website: www.optimedical.com

*IDEXX and OPTI are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories or its affiliates in the United States and/or other countries. All other product and company names and logos are trademarks of their respective holders.

©2021 OPTI Medical Systems, Inc. All rights reserved.

Made in France



MENU



IMPRIMIR

Versão em Português

OPTI* DNA/RNA Magnetic Bead Kit

Nome e uso pretendido

O kit de esferas magnéticas OPTI DNA/RNA Magnetic Bead foi projetado para o isolamento de DNA e RNA de amostras respiratórias.

Informações gerais

O kit de esferas magnéticas OPTI DNA/RNA Magnetic Bead pode ser usado com separadores magnéticos automatizados, como os sistemas de purificação Kingfisher™ ou MagMax™ para processamento de amostra de alto rendimento, ou com sistemas separadores magnéticos manuais para números menores de amostras.

As amostras são inicialmente tratadas com tampão de ligação (Binding Buffer, BB) e Proteinase K (PK) para liberação de DNA/RNA e inativação de nucleases. O RNA transportador opcional (poli A) pode melhorar a ligação de baixas quantidades de ácidos nucleicos às esferas magnéticas. O RNA transportador pode interferir com algumas aplicações a jusante, como a síntese de cDNA. O RNA transportador não está incluído no kit e deve ser adquirido separadamente. A ligação de ácidos nucleicos às esferas paramagnéticas ocorre na presença do tampão de ligação (BB). Após a separação magnética, as esferas são lavadas para remover inibidores, proteínas e outros contaminantes usando duas lavagens (W1 e W2). Após uma etapa de secagem, o RNA/DNA purificado é eluído com um pequeno volume de Tampão de eluição (Elution Buffer, EB).

Materiais e armazenamento (As informações de segurança estão na página 6)

Componente		99-58015 Quantidade (4 x 96)	Armazenamento	
PK	Proteinase K	3 x 7 ml	No recebimento	Após o primeiro uso
			2–26°C	–25 a –15°C
BB	Binding Buffer	120 ml	15–26°C	
W1	Wash 1	132 ml		
W2	Wash 2	2 x 73 ml		
EB	Elution Buffer	60 ml		
MB	Magnetic Beads	8 ml		

Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Etanol absoluto, grau ACS ou equivalente
- 2-propanol, grau ACS ou equivalente
- Pipetas (5–1000 μ l)
- Pontas de pipeta sem nuclease e resistentes a aerossol (pontas de orifício largo podem ser necessárias para alguns tipos de amostra)
- Misturador de vórtice
- Equipamento de proteção individual (luvas, óculos de segurança, jaleco)
- Opcional- RNA transportador (por exemplo, 10–20 μ g de Poly (A) por lise de amostra)

Processamento automático:

- Processador magnético automatizado (como Kingfisher™)
- Placas de poços profundos para etapas de lise, ligação e lavagem
- Placa ou tira de eluição (fundo em U) para amostras eluídas
- Pentes de pontas (para processadores automatizados)

Processamento manual:

- Separador magnético para placa de 96 poços ou tubos de microcentrífuga
- Agitador/incubador de placa (método de placa de 96 poços)
- Placas de poços profundos (método de placa de 96 poços)
- Bloco de aquecimento para tubos de microcentrífuga (método de tubo individual)
- Tubos de microcentrífuga sem nuclease (método de tubo individual)
- Opcional - pipeta repetidora e pipeta multicanal de 50–300 μ l

Práticas laboratoriais e advertências

- Não usar reagentes após a data de validade.
- Usar luvas sem pó ao trabalhar com os reagentes e ácidos nucleicos.
- Para evitar a contaminação cruzada, use pontas de pipeta resistentes a aerossóis e livres de nuclease para todas as pipetagens e separe fisicamente os locais de trabalho para extração/manuseio de ácidos nucleicos, configuração de PCR e PCR.
- O tampão de ligação e Wash 1 contêm sais caotrópicos. Usar equipamento de proteção pessoal apropriado (Luvas, óculos de segurança, jaleco etc.) ao manusear.
- Consulte as informações de segurança adicionais no final deste documento.

Considerações gerais

Manuseio de esferas magnéticas

- Antes de distribuir as esferas, agite o frasco ou coloque-o no vórtex para garantir que as esferas sejam completamente ressuspensas.

Preparação do reagente

Observação: O tampão de ligação e o Wash 1 contêm componentes que podem precipitar em temperaturas baixas (2–15°C). Antes de iniciar uma preparação, inspecione visualmente esses componentes. Se for observada precipitação de sal, aqueça a solução a 37°C para dissolver os sais precipitados.

Reconstituição da proteinase K (PK)

Adicione 7,0 ml de tampão de eluição a cada frasco antes de usar. Misture bem e marque o rótulo para indicar que o diluente foi adicionado ao frasco. Armazene a solução de PK reconstituída em alíquotas de –25 a –15°C. A solução de PK reconstituída pode ser congelada/descongelada até 3 vezes.

Preparação do tampão de ligação e da solução de lavagem

Consulte a tabela abaixo para preparar o tampão de ligação e as soluções de lavagem. Depois de adicionar álcool aos frascos, marque a caixa no rótulo externo. A validade é a mesma listada na etiqueta do componente.

Componente	Volume inicial	Adição de álcool
Binding Buffer	120 ml	100 ml de 2-propanol
Wash 1	132 ml	80 ml de etanol
Wash 2	73 ml	150 ml de etanol

Todos os outros componentes são fornecidos prontos para uso e devem ser armazenados entre 15–26°C até o vencimento.

Referência rápida das esferas magnéticas OPTI DNA/RNA

Lise/ligação

1

1. Cálculo da solução de trabalho:

Reagente	Volume por amostra
Binding Buffer (BB)	500 μ l
Proteinase K (PK)	50 μ l
Magnetic Beads (MB)	20 μ l

2. Amostra de 200 μ l
3. Misturar, incubar 10 minutos a 60°C
4. Separar esferas

Lavar esferas magnéticas

2

1. 500 μ l de Wash 1; separar esferas
2. 500 μ l de Wash 2; separar esferas
3. 500 μ l de Wash 2; separar esferas
4. Secar esferas por 5–10 minutos a 18–26°C

Eluição de ácidos nucleicos

3

1. 100 μ l de tampão de eluição (EB)
2. Misturar, incubar por 10 minutos a 56°C (automatizado) ou entre 18–26°C (manual)
3. Separar esferas
4. Transferir o eluato para uma placa ou tubo limpo

Consultar os protocolos detalhado nas páginas seguintes.

Preparação da solução de trabalho

1. Calcular a quantidade de solução de trabalho exigido. Preparar aproximadamente 10% a mais para compensar a perda por pipetagem. Cálculo da solução de trabalho de lise:

Reagente	Volume por amostra
Binding Buffer (BB)	500 μ l
Proteinase K (PK)	50 μ l
Magnetic Beads (MB)	20 μ l

2. Preparar a solução de trabalho misturando os reagentes na ordem listada acima. Misturar esferas para garantir uma solução homogênea antes de pipetar. Se estiver usando um RNA transportador opcional, ele deve ser adicionado à solução de trabalho.
3. Misturar a solução de trabalho completamente com inversão antes de usar para garantir que as esferas estão em uma solução homogênea. Armazenar a 18–26°C por até 1 hora antes do uso. Um tempo de armazenamento mais longo pode resultar na diminuição da eficiência da lise.

Protocolo de esferas magnéticas OPTI DNA/RNA (automatizado)

Antes de iniciar a execução do instrumento, obtenha e instale o arquivo de método correto para o seu instrumento. Contate o suporte técnico da IDEXX para obter ajuda.

Kingfisher FLEX

Usar placas de poços profundos para amostras e soluções de lavagem e uma placa padrão (200 μ l) para tampão de eluição:

Placa de amostras- Adicionar 570 μ l (\pm 10 μ l) da solução de trabalho preparada e 200 μ l (\pm 5 μ l) do material de amostra aos poços de uma placa de 96 poços profundos.

Placa de lavagem 1– Adicionar 500 μ l (\pm 20 μ l) de Wash 1 aos poços de uma placa de poços profundos.

Placa de lavagem 2– Adicionar 500 μ l (\pm 20 μ l) de Wash 2 aos poços de uma placa de poços profundos.

Placa de lavagem 3– Adicionar 500 μ l (\pm 20 μ l) de Wash 2 aos poços de uma placa de poços profundos.

Placa de eluição– Adicionar 100 μ l de tampão de eluição (EB) aos poços de uma placa de 96 poços padrão (200 μ l).

Kingfisher DUO e DUO Prime:

Use as linhas de uma única placa de poço profundo para amostras e soluções de lavagem; use uma tira de eluição separada para o tampão de eluição.

Fileira A: Adicionar 570 μ l (\pm 10 μ l) da solução de trabalho preparada e 200 μ l (\pm 5 μ l) do material da amostra a cada poço da fileira A

Fileira B: Coloque o pente de pontas na fileira B

Fileira C–E: As fileiras C, D e E não são usadas e permanecem vazias

Fileira F: Adicionar 500 μ l (\pm 20 μ l) de Wash 1 a cada poço

Fileira G: Adicionar 500 μ l (\pm 20 μ l) de Wash 2 a cada poço

Fileira H: Adicionar 500 μ l (\pm 20 μ l) de Wash 2 a cada poço

Tira de eluição: Adicionar 100 μ l de tampão de eluição (EB) aos poços de uma tira de eluição

Completar a execução

Executar o arquivo de método apropriado para o instrumento* e inserir as placas/tiras conforme indicado no visor do instrumento.

1. O instrumento para após a última etapa de eluição.
2. Seguir as instruções no visor do instrumento e retirar a placa ou tira do instrumento. Cobrir os poços da placa ou tira de eluição com selante de alumínio.
3. Armazenar o ácido nucleico purificado entre 2–8°C para ser usado dentro de 6 horas, entre –25 a –15°C por até 1 mês ou a –80°C para armazenamento de longo prazo.

Protocolo de esferas magnéticas OPTI DNA/RNA (manual)

Este protocolo é projetado para uso com separadores magnéticos de placa de 96 poços com pinos estáticos ou suportes de tubos de microcentrífuga com separadores magnéticos apropriados.

Lise/ligação de amostra

1. Preparar a solução de trabalho conforme descrito acima.
2. Adicionar 570 μl ($\pm 5 \mu\text{l}$) de solução de trabalho aos poços apropriados de uma placa de 96 poços profundos ou tubos.
3. Adicionar 200 μl ($\pm 5 \mu\text{l}$) de material da amostra aos poços ou tubos.
4. Misturar bem (pipetar para cima e para baixo várias vezes ou usar o vórtex) para garantir que as esferas estejam em solução.
5. Incubar por 12 (± 2) minutos a 58°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) com agitação contínua a 1200 (± 100) rpm (placa) ou agitação periódica (tubos) para manter os grânulos suspensos na solução.

Lavar esferas

1. Separar as esferas magnéticas colocando a placa ou tubos no separador magnético. Aguardar 1–2 minutos até que todas as esferas tenham sido atraídas pelos ímãs. Remover o sobrenadante por pipetagem ou aspiração tomando cuidado para não perturbar as esferas magnéticas.
2. Remover a placa ou tubos do separador magnético. Adicionar 500 μl ($\pm 20 \mu\text{l}$) de Wash 1 aos poços ou tubos apropriados e misturar ou agitar (1–3 minutos) a 18–26°C até que as esferas estejam completamente ressuspendidas.
3. Repetir a etapa 1 para remover a Wash 1.
4. Remover a placa ou tubos do separador magnético. Adicionar 500 μl ($\pm 20 \mu\text{l}$) de Wash 2 aos poços ou tubos apropriados e misturar ou agitar (1–3 minutos) a 18–26°C até que as esferas estejam completamente ressuspendidas.
5. Repetir a etapa 1 para remover a Wash 2.
6. Remover a placa ou tubos do separador magnético. Adicionar 500 μl ($\pm 20 \mu\text{l}$) de Wash 2 aos poços ou tubos apropriados e misturar ou agitar (1–3 minutos) até que as esferas estejam completamente ressuspendidas.
7. Repetir a etapa 1 para remover a Wash 2.
8. Seque os grânulos em tubos abertos ou poços por 5–10 minutos a 18–26°C.

Eluição de RNA/DNA das esferas

1. Adicionar 100 μl de tampão de eluição aos poços ou tubos apropriados, incubar por 5–10 minutos a 18–26°C com agitação contínua a 1200 (± 100) rpm (placa) ou agitação periódica (tubos) para manter as esferas suspensas na solução.
2. Separar as esferas magnéticas colocando a placa ou tubos no separador magnético. Aguardar 1–2 minutos até que todas as esferas tenham sido atraídas pelos ímãs.
3. Transferir o sobrenadante contendo ácido nucleico purificado para uma nova placa ou tubos para uso imediato ou armazenamento. *Se foi usada uma placa, cobrir com selante metálico (ver informações para pedidos).*
4. Armazenar o ácido nucleico purificado entre 2–8°C para ser usado dentro de 6 horas, entre –25 a –15°C por até 1 mês ou a –80°C para armazenamento de longo prazo.

Informações sobre pedidos




Produto	Fornecedor	REF
Poly (A)	Millipore Sigma	10108626001
Pontas de orifício largo	Thermo Fisher Scientific	2079G (1000 μl) 2069G (200 μl)
Placa de 96 poços profundos (FLEX e DUO) Placa de poços profundos (50 peças)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	95040450 98-0014516-01 (50 peças)
Microplaca de 96 poços (FLEX) Microplaca (48 peças)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	97002540 98-0014517-01 (48 peças)
Pente de pontas (FLEX) Pente de pontas (FLEX) (100 peças)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	97002534 98-0014515-01 (100 peças)

Pente de pontas (FLEX) (DUO)	Thermo Fisher Scientific	97003500
Tira de eluição (DUO)	Thermo Fisher Scientific	97003520
Vedação metálica (50 peças)	IDEXX	98-56152-00 (50 peças)
Separador magnético de 96 poços	IDEXX	98-0014227-00

Informações de segurança

Os seguintes componentes do Kit de esferas magnéticas OPTI DNA/RNA Magnetic Bead contêm produtos perigosos. Use luvas e óculos de segurança e siga as instruções fornecidas nesta seção.

Classificação GHS

Componente	Substâncias perigosas	Simbolo GHS	Mensagens de perigo	Mensagens de precaução
Binding Buffer (BB)	Cloridrato de guanidina 35–50%		Aviso 302, 315, 319	264, 270, 280, 305+351+338, 330, 362+364
Wash 1 (W1)	Cloridrato de guanidina 35–50%		Aviso 302, 315, 319	264, 270, 280, 305+351+338, 330, 362+364
PK	Proteinase K (5–10%)		Perigo 334	261, 284, 304+340, 342+311

Mensagens de perigo

- H 302 Nocivo por ingestão.
- H 315 Provoca irritação cutânea.
- H 319 Provoca irritação ocular grave.
- H 334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Mensagens de precaução

- P 261 Evite respirar névoas/vapores.
- P 264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
- P 270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
- P 280 Usar proteção ocular/proteção facial.
- P 280 Usar luvas de proteção.
- P 284 Usar proteção respiratória.
- P 304+340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- P 305+351 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. Continue a enxaguar.
- P 330 Enxaguar a boca.
- P 342+311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P 362+364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Para obter mais informações, consultar as Fichas de dados de segurança do material.

Para uso em diagnóstico in vitro somente

Para assistência técnica:

OPTI Medical Systems Tel: +1 770 510 4444

IDEXX USA Tel: +1 800 490 6784

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Entre em contato com o gerente ou distribuidor regional da IDEXX ou visite o nosso site:

www.optimedical.com

*IDEXX e OPTI são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da IDEXX Laboratories ou de suas afiliadas nos Estados Unidos e/ou em outros países. Todos os outros nomes de produtos, empresas e logotipos são marcas comerciais de seus respectivos proprietários.

©2021 OPTI Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.



MENÚ



IMPRIMIR

Versión Española

OPTI* DNA/RNA Magnetic Bead Kit

Nombre y uso previsto

OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit se ha diseñado para aislar ADN y ARN de muestras respiratorias.

Información general

OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit puede usarse con separadores magnéticos automáticos, como los sistemas de purificación Kingfisher™ o MagMax™ para el procesamiento de muestras de alto rendimiento, o con sistemas de separadores magnéticos manuales para cantidades de muestras más reducidas.

Las muestras se tratan inicialmente con tampón de unión (Binding Buffer, BB) y proteinasa K (PK) para liberar ADN/ARN e inactivar las nucleasas. El ARN portador opcional (poli-A) puede mejorar la unión de pequeñas cantidades de ácidos nucleicos a las microesferas magnéticas. El ARN portador puede interferir en algunas aplicaciones posteriores, como la síntesis de ADNc. El ARN portador no está incluido en el kit y debe adquirirse por separado. La unión de los ácidos nucleicos a las microesferas paramagnéticas se realiza en presencia del tampón de unión (BB). Tras la separación magnética, las microesferas se lavan para eliminar los inhibidores, las proteínas y otros contaminantes con dos soluciones de lavado (W1 y W2). Después de un paso de secado, el ARN/ADN purificado se eluye con un pequeño volumen de tampón de elución (EB, Elution Buffer).

Materiales y almacenamiento (la información de seguridad figura en la página 6)

Componente		99-58015 Cantidad (4 x 96)	Almacenamiento	
PK	Proteinase K	3 x 7 ml	A la recepción	Después del primer uso
			2–26°C	–25 a –15°C
BB	Binding Buffer	120 ml	15–26°C	
W1	Wash 1	132 ml		
W2	Wash 2	2 x 73 ml		
EB	Elution Buffer	60 ml		
MB	Magnetic Beads	8 ml		

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Etanol puro, grado ACS o equivalente
- 2-propanol, grado ACS o equivalente
- Pipetas (5–1000 μ l)
- Puntas de pipeta sin nucleasa, resistentes a los aerosoles (para algunos tipos de muestras puede ser necesario el uso de puntas de diámetro amplio)
- Mezclador de vórtex
- Equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, bata de laboratorio)
- ARN portador (por ejemplo, 10–20 μ g de poli-A por lisis de muestra) opcional

Procesamiento automático:

- Procesador magnético automático (como Kingfisher™)
- Placas de pocillos profundos para los pasos de lisis, unión y lavado
- Placa o tira de elución (parte inferior en U) para muestras eluidas
- Peines de puntas (para procesadores automáticos)

Procesamiento manual:

- Separador magnético para placas de 96 pocillos o tubos de microcentrífuga
- Agitador/incubador de placas (método de placas de 96 pocillos)
- Placas de pocillos profundos (método de placas de 96 pocillos)
- Bloque de calor para tubos de microcentrífuga (método de tubos individuales)
- Tubos de microcentrífuga sin nucleasa (método de tubos individuales)
- Pipeta repetidora y pipeta multicanal de 50–300 μ l opcionales

Prácticas de laboratorio y advertencias

- No use reactivos con fecha de caducidad vencida.
- Use guantes sin polvo al trabajar con los reactivos y ácidos nucleicos.
- Para evitar la contaminación cruzada, utilice puntas de pipeta sin nucleasa, resistentes a los aerosoles para todas las pipetas, y separe físicamente las áreas de trabajo para la extracción/manipulación de ácidos nucleicos, la preparación de la PCR y la PCR.
- El tampón de unión y la solución de lavado 1 contienen sales caotrópicas. Utilice equipo de protección personal apropiado (guantes, gafas de seguridad, bata de laboratorio, etc.) cuando los manipule.
- Consulte más información de seguridad al final de este documento.

Consideraciones generales

Manipulación de las microesferas magnéticas

- Antes de distribuir las microesferas, agite o mezcle en vórtex el frasco para asegurarse de que estas estén completamente resuspendidas.

Preparación del reactivo

Nota: El tampón de unión y la solución de lavado 1 incluyen componentes que pueden precipitar a temperaturas frías (2–15°C). Antes de iniciar una preparación, inspeccione visualmente estos componentes. Si se observa precipitación salina, caliente la solución a 37°C para disolver las sales precipitadas.

Reconstitución de la proteinasa K (PK)

Añada 7,0 ml de tampón de elución a cada vial antes de su uso. Mezcle bien y marque la etiqueta para indicar que se ha añadido diluyente al vial. Conserve la solución de PK reconstituida en alícuotas entre –25 y –15°C. La solución de PK reconstituida se puede congelar/descongelar hasta 3 veces.

Preparación del tampón de unión y la solución de lavado

Consulte la siguiente tabla para preparar el tampón de unión y las soluciones de lavado. Una vez que se haya añadido el alcohol a los frascos, marque la casilla de la etiqueta exterior. La caducidad es la misma que se indica en la etiqueta del componente.

Componente	Volumen inicial	Adición de alcohol
Binding Buffer	120 ml	100 ml de 2-propanol
Wash 1	132 ml	80 ml de etanol
Wash 2	73 ml	150 ml de etanol

Todos los demás componentes se proporcionan listos para su uso y deben almacenarse a 15–26°C hasta la fecha de caducidad.

Referencia rápida de OPTI DNA/RNA Magnetic Bead

Lisis/unión

1

1. Cálculo de la solución de trabajo:

Reactivo	Volumen por muestra
Binding Buffer (BB)	500 μ l
Proteinase K (PK)	50 μ l
Magnetic Beads (MB)	20 μ l

2. Muestra de 200 μ l
3. Mezcle, incube 10 minutos a 60°C
4. Separe las microesferas

Lave las microesferas magnéticas

2

1. 500 μ l de solución de lavado 1; separe las microesferas
2. 500 μ l de solución de lavado 2; separe las microesferas
3. 500 μ l de solución de lavado 2; separe las microesferas
4. Seque las microesferas durante 5–10 minutos a 18–26°C

Eluya los ácidos nucleicos

3

1. 100 μ l de tampón de elución
2. Mezcle, incube 10 minutos a 56°C (automático) o a 18–26°C (manual)
3. Separe las microesferas
4. Transfiera el eluido para limpiar la placa o el tubo

Consulte los protocolos detallados en las páginas siguientes.

Preparación de la solución de trabajo

1. Calcule la cantidad de solución de trabajo necesaria. Prepare aproximadamente un 10% adicional para posibles pérdidas durante el pipeteado. Cálculo de la solución de trabajo de lisis:

Reactivo	Volumen por muestra
Binding Buffer (BB)	500 μ l
Proteinase K (PK)	50 μ l
Magnetic Beads (MB)	20 μ l

2. Prepare la solución de trabajo mezclando los reactivos en el orden indicado anteriormente. Mezcle las microesferas para obtener una solución homogénea antes del pipeteado. Si se utiliza el ARN portador opcional, este deberá añadirse a la solución de trabajo.
3. Mezcle bien la solución de trabajo por inversión antes de usarla para asegurarse de que las microesferas estén distribuidas en una solución homogénea. Conserve a 18–26°C durante un máximo de 1 hora antes de su uso. Un tiempo de conservación más largo puede reducir la eficiencia de la lisis.

Protocolo de OPTI DNA/RNA Magnetic Bead (automático)

Antes de poner en marcha el instrumento, obtenga e instale el archivo del método adecuado para su instrumento. Para obtener asistencia, contacte con el Servicio Técnico de IDEXX.

Kingfisher FLEX

Utilice placas de pocillos profundos para las muestras y soluciones de lavado, y una placa normal (200 μ l) para el tampón de elución:

Placa de muestra- Añada 570 μ l (\pm 10 μ l) de solución de trabajo preparada y 200 μ l (\pm 5 μ l) de material de muestra a los pocillos de una placa de pocillos profundos de 96 pocillos.

Placa de lavado 1: Añada 500 μ l (\pm 20 μ l) de solución de lavado 1 a los pocillos de una placa de pocillos profundos.

Placa de lavado 2: Añada 500 μ l (\pm 20 μ l) de solución de lavado 2 a los pocillos de una placa de pocillos profundos.

Placa de lavado 3: Añada 500 μ l (\pm 20 μ l) de solución de lavado 2 a los pocillos de una placa de pocillos profundos.

Placa de elución: Añada 100 μ l de tampón de elución (EB) a los pocillos de una placa normal de 96 pocillos (200 μ l).

Kingfisher DUO y DUO Prime:

Utilice las filas de una única placa de pocillos profundos para las muestras y las soluciones de lavado; utilice una tira de elución independiente para el tampón de elución.

Fila A: Añada 570 μ l (\pm 10 μ l) de solución de trabajo preparada y 200 μ l (\pm 5 μ l) de material de muestra a cada pocillo de la fila A

Fila B: Coloque el peine de puntas en la fila B

Fila C–E: Las filas C, D y E no se utilizan y permanecerán vacías

Fila F: Añada 500 μ l (\pm 20 μ l) de solución de lavado 1 a cada pocillo

Fila G: Añada 500 μ l (\pm 20 μ l) de solución de lavado 2 a cada pocillo

Fila H: Añada 500 μ l (\pm 20 μ l) de solución de lavado 2 a cada pocillo

Tira de elución: Añada 100 μ l de tampón de elución (EB) a los pocillos de una tira de elución

Complete el procedimiento

Ejecute el archivo de método adecuado para el instrumento* e introduzca las placas/tiras según lo indicado en la pantalla del instrumento.

1. El instrumento se detiene tras el paso final de elución.
2. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del instrumento y descargue la placa o la tira del instrumento. Tape los pocillos de la placa o la tira de elución con sellador de aluminio.
3. Conserve el ácido nucleico purificado a 2–8°C para usarlo en un plazo de 6 horas, de –25 a –15°C durante un máximo de 1 mes, o a –80°C para una conservación a largo plazo.

Protocolo de OPTI DNA/RNA Magnetic Bead (manual)

Este protocolo está diseñado para su uso con separadores magnéticos de placas de 96 pocillos con gradillas de espigas fijas o tubos de centrifuga con separadores magnéticos adecuados.

Lisis/unión de la muestra

1. Prepare la solución de trabajo según lo descrito anteriormente.
2. Añada 570 μl ($\pm 5 \mu\text{l}$) de solución de trabajo a los pocillos adecuados de una placa de pocillos profundos de 96 pocillos o tubos.
3. Añada 200 μl ($\pm 5 \mu\text{l}$) de material de muestra a los pocillos o los tubos.
4. Mezcle bien (moviendo la pipeta arriba y abajo varias veces o mezclando en vórtex) para asegurarse de que las microesferas se encuentren en una solución.
5. Incube 12 (± 2) minutos a 58°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) con agitación continua a 1200 (± 100) r.p.m. (placa) o mezcla periódica en vórtex (tubos) para mantener las microesferas suspendidas en la solución.

Lave las microesferas

1. Separe las microesferas magnéticas colocando la placa o los tubos en el separador magnético. Espere 1–2 minutos hasta que todas las microesferas se hayan desplazado hacia los imanes. Retire el sobrenadante mediante pipeteado o aspiración, teniendo cuidado de no alterar las microesferas magnéticas.
2. Retire la placa o los tubos del separador magnético. Añada 500 μl ($\pm 20 \mu\text{l}$) de solución de lavado 1 en pocillos o tubos adecuados y mezcle o agite (1–3 minutos) a 18–26°C hasta que las microesferas se resuspendan por completo.
3. Repita el paso 1 para eliminar la solución de lavado 1.
4. Retire la placa o los tubos del separador magnético. Añada 500 μl ($\pm 20 \mu\text{l}$) de solución de lavado 2 en pocillos o tubos adecuados y mezcle o agite (1–3 minutos) a 18–26°C hasta que las microesferas se resuspendan por completo.
5. Repita el paso 1 para eliminar la solución de lavado 2.
6. Retire la placa o los tubos del separador magnético. Añada 500 μl ($\pm 20 \mu\text{l}$) de solución de lavado 2 en pocillos o tubos adecuados y mezcle o agite (1–3 minutos) hasta que las microesferas se resuspendan por completo.
7. Repita el paso 1 para eliminar la solución de lavado 2.
8. Seque las microesferas en tubos o pocillos abiertos durante 5–10 minutos a 18–26°C.

Elución del ARN/ADN de las microesferas

1. Añada 100 μl de tampón de elución en pocillos o tubos adecuados. Incube 5–10 minutos a 18–26°C con agitación continua a 1200 (± 100) r.p.m. (placa) o mezcla periódica en vórtex (tubos) para mantener las microesferas suspendidas en la solución.
2. Separe las microesferas magnéticas colocando la placa o los tubos en el separador magnético. Espere 1–2 minutos hasta que todas las microesferas se hayan desplazado hacia los imanes.
3. Transfiera el sobrenadante con el ácido nucleico purificado a una placa o a tubos nuevos para su uso inmediato o su almacenamiento. *En caso de utilizar una placa, cúbrala con sellador de aluminio (consulte la información del pedido).*
4. Conserve el ácido nucleico purificado a 2–8°C para usarlo en un plazo de 6 horas, de –25 a –15°C durante un máximo de 1 mes, o a –80°C para una conservación a largo plazo.

Información del pedido




Producto	Vendedor	REF
Poli-A	Millipore Sigma	10108626001
Puntas de diámetro amplio	Thermo Fisher Scientific	2079G (1000 μl) 2069G (200 μl)
Placa de 96 pocillos profundos (FLEX y DUO) Placa de pocillos profundos (50 unidades)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	95040450 98-0014516-01 (50 unidades)
Microplaca de 96 pocillos (FLEX) Microplaca (48 unidades)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	97002540 98-0014517-01 (48 unidades)
Peine de puntas (FLEX) Peine de puntas (FLEX) (100 unidades)	Thermo Fisher Scientific IDEXX	97002534 98-0014515-01 (100 unidades)

Peine de puntas (DUO)	Thermo Fisher Scientific	97003500
Tira de elución (DUO)	Thermo Fisher Scientific	97003520
Aluminio de sellado (50 unidades)	IDEXX	98-56152-00 (50 unidades)
Separador magnético de 96 pocillos	IDEXX	98-0014227-00

Información de seguridad

Los siguientes componentes de OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Kit tienen contenido peligroso. Use guantes y gafas protectoras y siga las instrucciones de seguridad proporcionadas en esta sección.

Clasificación del GHS

Componente	Sustancias peligrosas	Símbolo GHS	Frases de peligro	Frases de precaución
Binding Buffer (BB)	Hidrocloruro de guanidina 35–50%		Atención 302, 315, 319	264, 270, 280, 305+351+338, 330, 362+364
Wash 1 (W1)	Hidrocloruro de guanidina 35–50%		Atención 302, 315, 319	264, 270, 280, 305+351+338, 330, 362+364
PK	Proteinase K (5–10%)		Peligro 334	261, 284, 304+340, 342+311

Frases de peligro

- H 302 Nocivo en caso de ingestión.
H 315 Provoca irritación cutánea.
H 319 Provoca irritación ocular grave.
H 334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Frases de precaución

- P 261 Evitar respirar la niebla/los vapores.
P 264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P 270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P 280 Llevar protección ocular/facial.
P 280 Llevar guantes de protección.
P 284 Llevar equipo de protección respiratoria.
P 304+340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P 305+351 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.
+338 Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P 330 Enjuagarse la boca.
P 342+311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P 362+364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Para obtener más información, consulte las hojas de datos de seguridad de materiales.

Solo para uso diagnóstico in vitro

Para ayuda técnica:

OPTI Medical Systems Tel: +1 770 510 4444

IDEXX EE. UU Tel: +1 800 490 6784

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399













Comuníquese con su gerente o distribuidor de área de IDEXX o visite nuestro sitio web:

www.optimedical.com

*IDEXX y OPTI son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de IDEXX Laboratories o sus filiales en los Estados Unidos o en otros países. Todos los demás nombres de productos y empresas, y logotipos son marcas registradas de sus propietarios correspondientes.

©2021 OPTI Medical Systems, Inc. Todos los derechos reservados.

Symbol Descriptions / Descriptions des symboles / Descrições dos símbolos Descripciones de los símbolos / Descrizioni dei simboli / Symbol-Beschreibungen

	Batch Code (Lot) / Numéro de lot / Batch Code (Lot) / Código de lote (lote) Codice lotto (Lotto) / Chargencode (Partie)
	Serial Number / Numéro de série / Serial Number / Número de serie Numero di serie / Seriennummer
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Número de catálogo Número de catálogo / Numero catalogo / Katalog-Nummer
	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la Communauté européenne Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Use by date / À utiliser avant la date / Uso por data / Fecha de caducidad Data di scadenza / Verfallsdatum
	Date of manufacture / Date de fabrication / Data de fabricação Fecha de producción / Data di fabbricazione / Datum der Herstellung
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Produttore / Hersteller
	Temperature limitation / Limite de température / Temperature limitation Limitación de temperatura / Limitazione della temperatura / Temperaturgrenzen
	Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung konsultieren
	Major change in the user instructions Modification majeure du mode d'emploi Alteração significativa nas instruções do usuário Cambio importante en las instrucciones del usuario Alteração significativa nas instruções do usuário Wesentliche Änderung der Gebrauchsanweisung
	<i>In vitro</i> diagnostic / Diagnostic <i>in vitro</i> / Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i> / Diagnostica <i>in vitro</i> / <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	CE marking - European conformity Marquage CE - Conformité Européenne Marcação CE - Conformidade Europeia Marca CE - Conformidad Europea Marchio CE - Conformità europea CE-Kennzeichnung - Europäische Konformität



OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, Georgia 30076
USA



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany
Tel: +49 6894 581020
info@mt-procons.com