

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Product	Preparaten
M3292-03CEIVD	96 preparaten

Datum handleiding: april 2025
Revisienummer: v1.4

IVD

Voor in vitro diagnostisch gebruik

CE

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik en beoogde gebruiker.....	2
Productbeschrijving.....	3
Inhoud van de kit/opslag en stabiliteit.....	4
Reagentia klaarmaken.....	5
Kwaliteitscontrole.....	6
Waarschuwingen/veiligheidsinformatie.....	6
Voorzorgsmaatregelen.....	7
Beperkingen.....	9
Protocol voor 4 ml volbloed.....	10
Contactinformatie.....	14
Symbolen.....	15
Revisiegeschiedenis.....	17
Verklaringen en disclaimers.....	18

Datum handleiding: april 2025

Revisienummer: v1.4



Beoogd gebruik

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD is bedoeld voor isolatie en zuivering van genomisch DNA uit volbloedmonsters van maximaal 4 ml.

De Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD maakt gebruik van technologie op basis van magnetische deeltjes en kan handmatig of automatisch worden verwerkt in de meeste open platforms voor vloeistofverwerking en magnetische verwerkers. De Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD kan worden gebruikt om volbloedmonsters van maximaal 2 ml te verwerken op het MagBinder® Fit²⁴ nucleïnezuurzuiveringssysteem van Omega Bio-tek wanneer de gebruiker MagBinder-compatibele cartridges vult met deze monsters.

Beoogde gebruiker

Deze kit is bedoeld voor professioneel gebruik.

De Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD is bedoeld voor in vitro gebruik en voor gebruik door of onder toezicht van professionele gebruikers, zoals laboratoriumpersoneel, technici, onderzoekers en artsen, die specifieke instructies en training hebben gekregen op het gebied van technieken voor moleculaire biologie en die bekend zijn met handmatige of geautomatiseerde zuivering aan de hand van magnetische deeltjes.

Productbeschrijving

De Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD is ontworpen voor snelle en betrouwbare isolatie van hoogwaardig genomisch DNA uit volbloedmonsters van maximaal 4 ml. De Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD is geoptimaliseerd voor volbloedmonsters van maximaal 2 ml op het MagBinder® Fit²⁴ nucleïnezuurzuiveringssysteem van Omega Bio-tek wanneer de gebruiker MagBinder-compatibele cartridges vult met deze monsters. De Mag-Bind® Particles CH bieden een korte magnetische responstijd waarmee de algehele verwerkingstijd kan worden verkort. Dit systeem combineert de reversibele nucleïnezuur bindende eigenschappen van de paramagnetische Mag-Bind®-deeltjes met de bewezen efficiëntie van Omega Bio-tek's DNA-isolatiesysteem voor een snelle en handige methode voor het isoleren van DNA. Het gebruik van paramagnetische deeltjes levert hoogwaardig DNA op dat geschikt is voor direct gebruik voor de meeste daaropvolgende toepassingen, zoals amplificatie en enzymatische reacties.

Lees deze handleiding volledig door indien u de Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD voor de eerste keer gebruikt en zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de procedures. Monsters worden gelyseerd in een buffersysteem dat specifiek is bedoeld voor bloedmonsters met een groot volume. DNA wordt geïsoleerd uit het lysaat door middel van binding aan het oppervlak van de paramagnetische deeltjes. De paramagnetische deeltjes worden gescheiden van het lysaat met behulp van een magnetisch scheidingsapparaat. Na een aantal snelle wasstappen om resten van verontreinigingen te verwijderen, wordt het DNA geëluëerd in een elutiebuffer.

Een overzicht van methoden voor isolatie en zuivering van DNA/RNA wordt gegeven in de volgende literatuur waarnaar wordt verwezen^{1,2}.

Belangrijk:

1. Als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.
2. De kits bevatten voldoende reagentia voor het aangegeven aantal preparaten plus een extra 10% om te garanderen dat er voldoende volume is. Wees u ervan bewust dat het daadwerkelijke aantal preparaten lager kan zijn vanwege het vooraf aliquoteren van reagentia, verwerken van gedeeltelijke platen, het gebruikte platform, 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.

Inhoud van de kit

Product	M3292-03CEIVD
Zuiveringen	96
AL-buffer	360 ml
HDQ-bindingsbuffer	200 ml
KWB-buffer	3 x 250 ml
Elutiebuffer	250 ml
Mag-Bind® Particles CH	30 ml
Proteïnase K-oplossing	4 x 9 ml

Opslag en stabiliteit

De stabiliteit van alle componenten van de Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD wordt minimaal 12 maanden vanaf de datum van aankoop gegarandeerd wanneer de kit als volgt wordt bewaard. De proteïnase K-oplossing kan maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard. Bewaar de proteïnase K-oplossing bij 2-8 °C voor langdurige opslag. Bewaar de KWB-buffer op kamertemperatuur en beschermd tegen fel licht. Bewaar alle andere componenten op de aanbevolen temperaturen zoals vermeld op het etiket van de fles en uit de buurt van fel licht. Zodra het product is geopend, dient het product te worden bewaard in overeenstemming met de instructies op het etiket. Zorg ervoor dat de doppen na ieder gebruik goed worden dichtgedraaid. Tijdens verzending of opslag in een koele omgeving kunnen er in sommige buffers bezinksels ontstaan. Dergelijke bezinksels kunnen worden opgelost door de oplossing te verwarmen bij 37 °C en de oplossing voorzichtig te schudden.

Reagentia voorbereiden

1. Verdun de HDQ-bindingsbuffer met 800 ml 100% isopropanol en bewaar op kamertemperatuur.
2. Bereid een stockoplossing van 400 ml 70% ethanol en bewaar bij kamertemperatuur.
3. Schud de Mag-Bind® Particles CH of plaats in de vortexer om er vóór gebruik voor te zorgen dat alle deeltjes volledig zijn geresuspendeerd. De deeltjes moeten volledig gesuspendeerd zijn tijdens gebruik om een goede binding te verzekeren.

Kwaliteitscontrole

In overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van Omega Bio-tek worden alle reagentia van de Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD routinematig getest van partij tot partij volgens vooraf bepaalde specificaties om de betrouwbaarheid van de prestaties en de consistentie van de productkwaliteit te garanderen.

Waarschuwingen

Deze kit is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.

Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de kit gaat gebruiken.

Ontsmet alle mogelijk infectieuze materialen en voer deze af in overeenstemming met de geldende lokale en Europese regelgeving. Klanten in de Europese Unie moeten zich bewust zijn van het feit dat ernstige incidenten die verband houden met het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt. Neem voor hulp contact op met Omega Biotek via info@omegabiotek.com.

Als u deze kit volgens een workflow voor automatische extractie gebruikt, moet het oppervlak van het geautomatiseerde platform als biologisch gevaar worden beschouwd. Gebruik geschikte methoden voor ontsmetting en afvoer volgens alle geldende lokale en/of landelijke regelgeving.

Veiligheidsinformatie



Alle chemicaliën en biologische materialen zijn potentieel gevaarlijk.

Biologische monsters als plasma, serum, weefsels, lichaamsvloeistoffen, bloed etc. zijn potentieel infectieus en moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijke materialen. Voer al het werk uit in faciliteiten met de juiste apparatuur, volg universele voorzorgsmaatregelen en gebruik geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals wegwerphandschoenen, labjassen, veiligheidsbrillen, etc., zoals bepaald in het beleid en de procedures van uw faciliteit.

Raadpleeg de veiligheidsgegevensbladen (SDS'en) voor informatie over het veilig hanteren, transporteren en afvoeren van de verschillende reagentia in deze kit. SDS'en zijn beschikbaar als pdf op de productpagina op www.omegabiotek.com. Voer al het afval af in overeenstemming met de lokale veiligheidsvoorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

Sommige buffers in de Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD bevatten chaotrope middelen op basis van guanidine die een zeer reactieve verbinding kunnen vormen wanneer deze worden gecombineerd met bleek. **Voeg GEEN bleek of zuuroplossingen** toe aan afval van de monstervoorbereiding dat guanidine bevat. Bekijk de SDS'en online voor gedetailleerde informatie over de reagentia.

Component	Beschrijving
AL-buffer 	Bevat: guanidiniumchloride. Waarschuwing! Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Veroorzaakt huidirritatie. Schadelijk bij inslikken. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na het werken met dit product alle blootgestelde externe lichaamsdelen grondig wassen. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen.
Proteïnase K-oplossing 	Bevat: proteïnase K. Gevaar! Veroorzaakt milde huidirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Adembescherming dragen. Na (mogelijke) blootstelling: een antigifcentrum of arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Voorzorgsmaatregelen

Component	Beschrijving
HDQ-bindingsbuffer	Bevat: natriumperchloraat. Gevaar! Kan bij langdurige of herhaalde blootstelling schade aan organen veroorzaken. Kan brand of ontploffingen veroorzaken; sterk oxiderend. Schadelijk bij inslikken. Verwijderd houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen. Nevel/damp/spray niet inademen. Na het werken met dit product alle blootgestelde externe lichaamsdelen grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Draag beschermende handschoenen en beschermende kleding. NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/eerste hulp raadplegen. NA MORSEN OP KLEDING: verontreinigde kleding en huid onmiddellijk met veel water afspoelen en pas daarna kleding uittrekken. Roep medisch advies/hulp in als u zich onwel voelt. In geval van brand: gebruik... om te blussen. In geval van grote brand en grote hoeveelheden: evacueren. Op afstand blussen omwille van ontploffingsgevaar.
	
	
	
KWB-buffer	Bevat: guanidinehydrochloride, natriumperchloraat en ethanol. Gevaar! Licht ontvlambare vloeistof en damp. Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan brand of ontploffingen veroorzaken; sterk oxiderend. Kan bij langdurige of herhaalde blootstelling schade aan organen veroorzaken (mond en huid). Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verwijderd houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Vermenging met brandbare stoffen/ organisch materiaal absoluut vermijden. Container goed gesloten houden. Nevel/damp/spray niet inademen. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gelaatsbescherming dragen. Na het werken met dit product alle blootgestelde externe lichaamsdelen grondig wassen. In geval van brand: gebruik waternevel/mist om te blussen. In geval van grote brand en grote hoeveelheden: evacueren. De brand op afstand blussen omwille van ontploffingsgevaar. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende irritatie: een arts raadplegen. NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/eerste hulp raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): met veel water wassen. Alle verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid afspoelen met water/douchen. Bij aanhoudende irritatie: een arts raadplegen. NA MORSEN OP KLEDING: verontreinigde kleding en huid onmiddellijk met veel water afspoelen en pas daarna kleding uittrekken. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
	
	
	
	

Beperkingen

De prestaties van de kit zijn beoordeeld door genomisch DNA te isoleren uit volbloedmonsters van 4 ml en de geschiktheid van het gezuiverde genomische DNA te beoordelen tijdens direct daaropvolgende analyse aan de hand van een standaardmethode voor amplificatie. Een soortgelijke evaluatie van de prestaties werd uitgevoerd op het MagBinder® Fit²⁴ nucleïnezuurzuiveringssysteem op basis van volbloedmonsters van 2 ml met reagentia uit deze kit die door de gebruiker waren samengebracht in cartridges die compatibel zijn met MagBinder. Houd er rekening mee dat de gebruiker verantwoordelijk is voor het verifiëren van de prestatiekenmerken voor elke procedure die niet onder de prestatiestudies van Omega Bio-tek valt. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor het bepalen van de prestatiecijfers die noodzakelijk zijn voor de volgende diagnostische toepassing van hun keuze. Geschikte en toereikende controles moeten worden toegepast tijdens alle volgende diagnostische toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van genomisch DNA dat is gezuiverd met de Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

Protocol voor 4 ml volbloed

De onderstaande procedure is geoptimaliseerd voor gebruik met 4 ml VERSE of INGEVROREN volbloedmonsters.

Belangrijk: Als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrument-specifieke instructies.

Door de gebruiker te leveren materialen en apparatuur:

- Magnetisch scheidingsapparaat voor buisjes van 2 ml en 15 ml
- Warmteblok, incubator of waterbad met een vermogen van 70 °C
- Vortexer
- Centrifugebuisje van 15 ml dat compatibel is met het magnetische scheidingsapparaat
- Microcentrifugebuisjes van 2 ml die compatibel zijn met het magnetische scheidingsapparaat
- 100% ethanol
- 70% ethanol
- 100% isopropanol
- Nucleasevrij water
- Optioneel: RNase A (25 mg/ml)
- Optioneel: PBS (fosfaatgebufferde zoutoplossing)

Voordat u begint:

- Bereid HDQ-bindingsbuffer en 70% ethanol volgens het gedeelte "Reagentia voorbereiden" op pagina 5.
 - Stel warmteblok, incubator of waterbad in op 70 °C.
 - Verwarm elutiebuffer tot 70 °C.
1. Voeg een bloedmonster van 4 ml toe aan een centrifugebuisje van 15 ml (niet meegeleverd). Vul het volume aan tot 4 ml met PBS (niet meegeleverd) als het bloedvolume minder is dan 4 ml.
 2. Bereid een mastermix van alleen AL-buffer en proteïnase K-oplossing voor de monsters die moeten worden geëxtraheerd volgens de onderstaande tabel:

Component	Hoeveelheid per zuivering	Totale hoeveelheid per plaat met 24 wells
AL-buffer	3,4 ml	89,7 ml*
Proteïnase K-oplossing	320 µl	8,4 ml*

* 10% extra volume is berekend voor een plaat met 24 wells.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

3. Voeg 3,72 ml mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing toe aan elk monster. Plaats in de vortexer gedurende 1 minuut of pipetteer 20 keer op en neer om te mengen. Goed mengen is cruciaal voor goede resultaten.

Opmerking: Bij geautomatiseerde protocollen levert mengen met tips de beste resultaten op en dit wordt aanbevolen.

4. Incuberen bij 70 °C gedurende 25 minuten.

Optioneel: Voeg 100 µl RNase A (25 mg/ml) toe aan elk monster. Plaats in de vortexer of pipetteer 20 keer op en neer om te mengen. Bij geautomatiseerde protocollen levert mengen met tips de beste resultaten op en dit wordt aanbevolen.

5. Voeg 5,4 ml HDQ-bindingsbuffer en 240 µl Mag-Bind® Particles CH toe. Plaats gedurende 20 minuten in de vortexer om te mengen.

Opmerking:

- HDQ-bindingsbuffer moet voorafgaand aan gebruik worden verdund met 100% isopropanol. Zie pagina 5 voor instructies.
- HDQ-bindingsbuffer en Mag-Bind® Particles CH kunnen worden bereid als mastermix. Meng uitsluitend de hoeveelheid die benodigd is voor onmiddellijke verwerking.
- Als voortdurend mengen in de vortexer gedurende 20 minuten niet mogelijk is, plaats dan elke 2-3 minuten voor 30 seconden in de vortexer gedurende 20 minuten.

6. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® Particles CH te magnetiseren. Laat 2 minuten staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® Particles CH volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

Opmerking: De tijd kan langer of korter zijn, afhankelijk van de sterkte van de gebruikte magneet.

7. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® Particles CH niet.
8. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
9. Voeg 2 ml KWB-buffer toe.
10. Plaats gedurende 1 minuut in de vortexer.

Opmerking: Volledige resuspensie van de Mag-Bind® Particles CH is cruciaal om een goede zuiverheid te verkrijgen.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

11. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® Particles CH te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® Particles CH volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
12. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® Particles CH niet.
13. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
14. Herhaal stap 9 - 13 voor een tweede KWB-bufferstap.
15. Herhaal stap 9 - 13 voor een derde KWB-bufferstap.
16. Voeg 2 ml 70% ethanol toe (niet meegeleverd).
17. Plaats in de vortexer gedurende 1 minuut of pipetteer 20 keer op en neer om te mengen.
18. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® Particles CH te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® Particles CH volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
19. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® Particles CH niet.
20. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
21. Voeg 2 ml 70% ethanol toe.
22. Plaats in de vortexer gedurende 1 minuut of pipetteer 20 keer op en neer om te mengen.
23. Breng alle aan DNA gebonden Mag-Bind® Particles CH en de 70% ethanol waarin ze zijn gesuspenderd over naar een nieuw microcentrifugebuisje van 2 ml (niet meegeleverd).


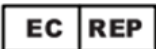

Opmerking: Door deze stap voor het overbrengen naar een ander buisje gaan er tijdens de volgende wasstap met water minder deeltjes verloren.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

24. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® Particles CH te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® Particles CH volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
25. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® Particles CH niet.
26. Laat het buisje op het magnetische scheidingsapparaat staan. Voeg 1 ml nucleasevrij water (niet meegeleverd) toe en aspireer direct. Laat het nucleasevrije water niet langer dan 60 seconden bij de Mag-Bind® Particles CH.
27. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
28. Voeg 400 – 1000 µL elutiebuffer toe die is voorverwarmd tot 70 °C om DNA te elueren van de Mag-Bind® Particles CH.
Opmerking: Verwarm de elutiebuffer tot 70 °C om de resultaten te verbeteren.
29. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer om te mengen.
Opmerking: Als voortdurend mengen in de vortexer gedurende 5 minuten niet mogelijk is, plaats dan elke 1-2 minuten voor 15 seconden in de vortexer gedurende 5 minuten.
30. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® Particles CH te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® Particles CH volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
31. Breng de gescheiden supernatante vloeistof met het gezuiverde DNA over naar een nieuw microcentrifugebuisje. Bewaar DNA bij -20 °C.















Contactinformatie

Om benodigheden bij te bestellen, een apparaatstoring te melden of een klacht in te dienen, kunt u contact opnemen met:

	<p>Fabrikant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, VS Website: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland Qarad Suisse S.A. World Trade Center Gratta-Paillelaan 2 1018 Lausanne Zwitserland CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Verenigd Koninkrijk</p>	<p>Gemachtigde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, Londen WC2N 5BY Verenigd Koninkrijk</p>

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksinstructies of op de verpakking en etikettering worden gebruikt:

Afbeelding	Beschrijving
	Beschadigde verpakking (niet gebruiken als de verpakking is beschadigd)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik voor langetermijnopslag
	Controleer de componenten voor de opslagomstandigheden
	Partijnummer
	Referentie-, onderdeel- of catalogusnummer
	Serienummer
	Aantal
	Let op
	Instructies voor gebruik
	Conformiteitsmerk
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek

Symbolen



Unieke apparaatidentificatie



Fabrikant



Geen bijkomende gevaren of niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS



Website



Telefoon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Revisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
v1.4, april 2025	Naam- en adreswijziging voor EC-gemachtigde vertegenwoordiger
v1.3, juni 2022	Ter verbetering van het product is de RMP-buffer vervangen door KWB-buffer. Verpakkingen en volumes dienovereenkomstig aangepast. Contactgegevens van de gemachtigde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk toegevoeg. Informatie over het magnetische scheidingsapparaat verwijderd
v1.2, juli 2023	Informatie over de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland toegevoegd.
v1.1, december 2022	Herziening ter verduidelijking op basis van opmerkingen van de gemachtigde vertegenwoordiger.
v1.0, juni 2022	Oorspronkelijke publicatie.

Verklaringen en disclaimers

Verklaring inzake REACH

Voor gebruik in de Europese Unie.

AL-buffer bevat Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimethylpentaan-2-yl)fenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), een stof op de Europese lijst met autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) van REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006. Stoffen en mengsels die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling zijn vrijgesteld van de autorisatievereisten indien het gebruikte volume minder dan 1 ton per jaar is.

Onder wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling vallen experimenteel onderzoek of analyse onder laboratoriumomstandigheden, zoals synthese en testen van toepassingen van chemicaliën, vrijgavetests, etc. en het gebruik van de stof bij bewaking en routinematige kwaliteitscontrole of in vitro diagnostiek.

Handelsmerken en licenties

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.®, en MicroElute® zijn geregistreerde handelsmerken van Omega Bio-tek, Inc.

Microlab® STAR™ is een handelsmerk van Hamilton.

PCR is een gepatenteerd proces van Hoffman-La Roche. Voor het gebruik van het PCR-proces is een licentie vereist.