

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Produkt **Präparationen**
M3292-03CEIVD 96 Präparationen

Datum des Handbuchs: Juli 2023
Revisionsnummer: v1.2

IVD

Für die In-vitro-Diagnostik

CE

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck und Anwender.....	2
Produktbeschreibung.....	3
Inhalt des Kits/Lagerung und Haltbarkeit.....	4
Geräte zur magnetischen Auftrennung und Plastikverbrauchsmaterialien.....	4
Zubereitung der Reagenzien.....	5
Qualitätskontrolle.....	6
Warnhinweise/Sicherheitsinformationen.....	6
Vorsichtsmaßnahmen.....	7
Einschränkungen.....	9
Protokoll für 4 ml Vollblut.....	10
Kontaktinformationen.....	14
Symbole.....	15
Revisionsverlauf.....	1
Hinweise und Haftungsausschlüsse.....	18

Datum des Handbuchs: Juli 2023

Revisionsnummer: v1.2



Verwendungszweck

Für die In-vitro-Diagnostik.

The Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD ist für die Isolierung und Aufreinigung genomischer DNA aus bis zu 4 ml Vollblutproben ausgelegt.

The Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD verwendet Technologie auf der Basis von Magnetbeads und kann entweder manuell oder automatisch auf den meisten offenen Liquid-Handling-Plattformen sowie Magnetprozessoren verarbeitet werden.

Anwender

Dieses Kit ist für geschulte Anwender vorgesehen.

Das Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD ist für den In-vitro-Gebrauch bestimmt und ist von geschulten Anwendern wie Laborpersonal, Technikern, Forschern und Ärzten zu verwenden, die speziell in molekularbiologischen Techniken geschult und mit der manuellen oder automatisierten Aufreinigung auf der Basis von Magnetbeads vertraut sind.

Produktbeschreibung

Das Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD ist für die schnelle und zuverlässige Isolierung qualitativ hochwertiger genomischer DNA aus bis zu 4 ml Vollblutproben ausgelegt. Mag-Bind® Particles CH bieten eine schnelle magnetische Reaktionszeit und reduzieren so die gesamte Verarbeitungszeit. Das System kombiniert die reversiblen Nukleinsäure-Bindungseigenschaften der paramagnetischen Mag-Bind® Particles mit der bewährten Effizienz des DNA-Isoliersystems von Omega-Bio-Tek und bietet so eine schnelle und praktische Methode zur Isolierung von DNA. Die Verwendung paramagnetischer Partikel liefert hochwertige DNA, die direkt in den meisten nachfolgenden Anwendungen wie Amplifikationen und enzymatischen Reaktionen eingesetzt werden kann. Das 4-ml-Vollblut-Protokoll wurde erfolgreich für das Hamilton Microlab® STAR™ automatisiert.

Sollten Sie das Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD zum ersten Mal benutzen, lesen Sie bitte die gesamte Broschüre, um sich mit dem Verfahren vertraut zu machen. Die Proben werden in einem für große Blutvolumina optimierten Puffersystem lysiert. Die DNA wird durch Binden an die Oberfläche der paramagnetischen Partikel aus dem Lysat isoliert. Die paramagnetischen Partikel werden mithilfe eines Geräts zur magnetischen Auftrennung aus dem Lysat entfernt. Nach mehreren schnellen Waschschrritten zur Entfernung von Kontaminanten wird die DNA mit Elutionspuffer eluiert.

Eine Übersicht über Verfahren zur Isolierung und Reinigung von DNA/RNA wird in der folgenden Referenzliteratur bereitgestellt^{1,2}.

Wichtig:

1. Wenn Sie dieses Verfahren auf einem Liquid Handler oder einem Magnetprozessor automatisieren möchten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Omega Bio-tek-Vertreter gerätespezifische Anweisungen geben.
2. Die Kits enthalten ausreichend Reagenzien für die angegebene Anzahl an Präparaten sowie einen zusätzlichen Überschuss von 10 %, um sicherzustellen, dass genügend Volumen vorhanden ist. Die tatsächliche Anzahl der Präparate kann aufgrund von Voraliquotierung der Reagenzien, der Bearbeitung von nicht vollständig ausgenutzten Platten, der verwendeten Automatisierungsplattform usw. geringer sein.

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.

Inhalt des Kits

Produkt	M3292-03CEIVD
Aufreinigungen	96
AL-Puffer	550 ml
HDQ-Bindungspuffer	200 ml
RMP-Puffer	440 ml
Elutionspuffer	500 ml
Mag-Bind® Particles CH	35 ml
Proteinase-K-Lösung	45 ml

Lagerung und Stabilität

Die Haltbarkeit aller Komponenten des Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD wird bei Lagerung unter folgenden Bedingungen für mindestens 12 Monate ab dem Kaufdatum gewährleistet. Proteinase-K-Lösung kann bis zu 12 Monate lang bei Raumtemperatur gelagert werden. Proteinase-K-Lösung zur langfristigen Aufbewahrung bei 2 °C bis 8 °C lagern. Alle anderen Komponenten bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt nach dem Öffnen unter den aufgelisteten Bedingungen lagern. Die Behälter nach jedem Gebrauch gut verschließen. Beim Versand oder bei der Lagerung unter kühlen Umgebungsbedingungen können sich in einigen Puffern Präzipitate bilden. Diese Ablagerungen können durch Erwärmen der Lösung auf 37 °C und leichtes Schütteln aufgelöst werden.

Geräte zur magnetischen Auftrennung und Plastikverbrauchsmaterialien

Für manuelle Probenverarbeitung ein Gerät zur magnetischen Auftrennung wählen, für das die für dieses Kit verwendeten Plastikverbrauchsmaterialien geeignet sind.

Wir empfehlen für die manuelle Probenverarbeitung Clickbio's XBase24. XBase24 in Kombination mit dem Mag-Bind® System bietet schnelle Magnetisierungszeiten und optimale Ringbildung der paramagnetischen Partikel, was einfache und effiziente Aspirationsschritte ermöglicht.

Unabhängig vom Verfahren und dem Gerät zur magnetischen Auftrennung muss sichergestellt werden, dass die für das Kit benötigten Plastikverbrauchsmaterialien für das Gerät geeignet sind.

Vorbereitung der Reagenzien

1. Den RMP-Puffer mit 560 ml Ethanol 100 % verdünnen und bei Raumtemperatur lagern.
2. Den HDQ-Bindungspuffer mit 800 ml Isopropanol 100 % verdünnen und bei Raumtemperatur lagern.
3. Eine Stammlösung von 400 ml 70%igem Ethanol vorbereiten und bei Raumtemperatur lagern.
4. Die Mag-Bind® Particles CH vor der Anwendung schütteln oder vortexen, um die Partikel vollständig zu resuspendieren. Die Partikel müssen vollständig suspendiert sein, um eine angemessene Bindung zu gewährleisten.

Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Omega Bio-tek werden alle Reagenzien des Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD routinemäßig anhand vorgegebener Spezifikationen von Charge zu Charge getestet, um eine zuverlässige Leistung und gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

Warnhinweise

Das Kit ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Vor der Verwendung des Kits alle Anweisungen lesen.

Alle potenziell infektiösen Materialien gemäß den geltenden lokalen, staatlichen und europäischen Vorschriften dekontaminieren und entsorgen. Kunden in der Europäischen Union sind verpflichtet, schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Omega Bio-tek unter info@omegabiotek.com.

Wird dieses Kit im Anschluss an ein automatisiertes Extraktionsverfahren benutzt, gilt die Oberfläche der automatisierten Plattform als biogefährlich. Geeignete Dekontaminations- und Entsorgungsmethoden unter Einhaltung aller geltenden örtlichen, staatlichen und/oder nationalen Vorschriften verwenden.

Sicherheitsinformationen

Alle Chemikalien und biologischen Materialien sind als möglicherweise gefährlich anzusehen.

Biologische Proben, wie z. B. Plasma, Serum, Gewebe, Körperflüssigkeiten, Blut usw., sind möglicherweise infektiös und müssen als biogefährliche Materialien behandelt werden. Alle Arbeiten müssen in ordnungsgemäß ausgestatteten Einrichtungen unter Beachtung allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen und unter Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, wie z. B. Einweghandschuhe, Laborkittel, Schutzbrillen usw., gemäß den von Ihrer Einrichtung festgelegten Richtlinien und Verfahren durchgeführt werden.

Informationen über die sichere Handhabung, den sicheren Transport und zur sicheren Entsorgung der verschiedenen Reagenzien sind in den mitgelieferten Sicherheitsdatenblättern enthalten. Sicherheitsdatenblätter finden Sie als PDF-Dateien auf der Produkt-Webseite unter www.omegabiotek.com. Alle Abfälle gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Einige der im Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD mitgelieferten Puffer enthalten chaotrope Mittel auf Guanidinbasis, die in Verbindung mit Bleichmitteln hochreaktive Verbindungen bilden können. Guanidinhaltigen Abfällen aus der Probenvorbereitung **dürfen KEINE Bleichmittel oder saure Lösungen hinzugefügt werden**. Die online verfügbaren Sicherheitsdatenblätter enthalten detaillierte Informationen über die Reagenzien.

Komponente	Beschreibung
<p>AL-Puffer</p> 	<p>Enthält: Guanidinhydrochlorid. Warnung! Verursacht schwere Augenreizung. Verursacht Hautreizungen. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Waschen Sie alle exponierten äußeren Körperbereiche nach der Handhabung gründlich. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. IN DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und einfach zu tun. Spülen Sie weiter. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. AN DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn Hautreizung oder Hautausschlag auftritt. VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.</p>
<p>Proteinase-K-Lösung</p> 	<p>Enthält: Proteinase K. Gefahr! Verursacht leichte Hautreizungen. Kann bei Einatmen Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden hervorrufen. Das Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. Bei Exposition oder Besorgnis: Giftnotrufzentrale oder Arzt anrufen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert.</p>

Vorsichtsmaßnahmen

Komponente	Beschreibung
<p>HDQ-Bindungspuffer</p>   	<p>Enthält: Natriumperchlorat. Achtung! Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Kann Feuer oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten. Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten. Nebel/ Dampf/Aerosol nicht einatmen. Alle exponierten äußeren Körperbereiche nach der Handhabung gründlich waschen. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Arzt/Ersthelfer anrufen. AUF DER KLEIDUNG: Kontaminierte Kleidung und Haut sofort mit viel Wasser abspülen, bevor die Kleidung entfernt wird. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Brand: Zum Löschen ... verwenden. Bei Großbrand und großen Mengen: Umgebung räumen. Wegen Explosionsgefahr Feuer aus der Ferne bekämpfen.</p>
<p>RMP-Puffer</p> 	<p>Enthält: Guanidiniumchlorid. Warnung! Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizungen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. AUGENKONTAKT: Mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Gegebenenfalls Kontaktlinsen entfernen, falls dies problemlos möglich ist. Weiterspülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Kontaminierte Kleidung entfernen und vor der erneuten Verwendung waschen.</p>

Einschränkungen

Die Leistung des Kits wurde durch Isolierung von genomischer DNA aus 4-ml-Vollblutproben und Bewertung der Eignung der aufgereinigten genomischen DNA in der direkten nachgelagerten Analyse durch eine standardmäßige Amplifikationsmethode bestimmt. Der Anwender ist für die Überprüfung der Leistungsmerkmale für alle Verfahren verantwortlich, die nicht durch die Leistungsbewertungsstudien von Omega Bio-tek abgedeckt sind. Der Anwender ist auch für die Festlegung der Leistungskennzahlen verantwortlich, die für die von ihm gewählte nachgeschaltete Diagnoseanwendung erforderlich sind. Bei jeder nachgeschalteten diagnostischen Anwendung, bei der mit dem Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD aufgereinigte genomische DNA verwendet wird, müssen geeignete und angemessene Kontrollen durchgeführt werden.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Protokoll für 4 ml Vollblut

Das folgende Verfahren wurde für die Verwendung von FRISCHEN oder GEFRORENEN Vollblutproben mit einem Volumen von 4 ml optimiert.

Wichtig: Wenn Sie dieses Verfahren auf einem Liquid Handler oder einem Magnetprozessor automatisieren möchten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Omega Bio-tek-Vertreter gerätespezifische Anweisungen geben.

Durch den Anwender bereitzustellende Materialien und Geräte:

- Gerät zur magnetischen Auftrennung in 50-ml-Röhrchen
- Heizblock, Inkubator oder Wasserbad, die 70 °C erreichen
- Vortexer
- 50-ml-Zentrifugenröhrchen geeignet für das eingesetzte Gerät zur magnetischen Auftrennung
- Mikrozentrifugenröhrchen für die Lagerung von DNA
- Ethanol 100 %
- 70 % Ethanol
- Isopropanol 100 %
- Nuklease-freies Wasser
- Optional: RNase A (25 mg/ml)
- Optional: PBS

Vor Beginn:

- Den RMP-Puffer, HDQ-Bindungspuffer und 70%igen Ethanol gemäß Abschnitt „Zubereitung der Reagenzien“ auf Seite 5 vorbereiten.
 - Heizblock, Inkubator oder Wasserbad auf 70 °C vorheizen.
 - Elutionspuffer auf 70 °C erhitzen.
1. Eine 4-ml-Blutprobe in ein 50-ml-Zentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) überführen. Das Volumen mit PBS (nicht mitgeliefert) oder Elutionspuffer auf 4 ml bringen, sollte das Blutvolumen unter 4 ml liegen.
 2. Den Mastermix aus AL-Puffer und Proteinase-K-Lösung nur für die zu extrahierenden Proben gemäß der folgenden Tabelle vorbereiten:

Komponente	Menge pro Aufreinigung	Gesamtmenge pro 24-Well-Platte
AL-Puffer	4,64 ml	122,5 ml*
Proteinase-K-Lösung	320 µl	8,4 ml*

* Ein Überschussvolumen von 10 % wurde für eine 24-Well-Platte berechnet.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

3. Zu jeder Probe 5 ml Mastermix aus AL-Puffer/Proteinase-K-Lösung hinzugeben. Durch Vortexen über 1 Minute oder 20-maliges Auf- und Abpipettieren durchmischen. Gutes Mischen ist ausschlaggebend für eine gute Ausbeute.

Hinweis: Für beste Ausbeuten wird bei automatisierten Protokollen das Mischen mit Pipettenspitzen empfohlen.

4. Bei 70 °C 30 Minuten lang inkubieren.
5. Zehn Minuten lang bei Raumtemperatur stehenlassen.

Optional: 100 µl RNase A zu jeder Probe hinzugeben. Durch Vortexen oder 20-maliges Auf- und Abpipettieren durchmischen. Für beste Ausbeuten wird bei automatisierten Protokollen das Mischen mit Pipettenspitzen empfohlen.

6. 6,4 ml HDQ-Bindungspuffer und 160 µl Mag-Bind® Particles CH hinzugeben. Zum Mischen 20 Minuten lang vortexen.

Hinweis:

- Der HDQ-Bindungspuffer muss vor der Verwendung mit Isopropanol 100 % verdünnt werden. Anweisungen finden Sie auf Seite 5. HDQ-Bindungspuffer und Mag-Bind® Particles CH können als Mastermix vorbereitet werden. Nur die zu dem Zeitpunkt benötigte Menge mischen.
- Wenn konstantes Vortexen für 20 Minuten nicht möglich ist, über einen Zeitraum von 20 Minuten alle 2 bis 3 Minuten 30 Sekunden lang vortexen.

7. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

Hinweis: Die Zeit kann abhängig von der Stärke des verwendeten Magneten verlängert oder verkürzt werden.

8. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.
9. Das Röhrchen vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.
10. 1,8 ml RMP-Puffer hinzugeben.

Hinweis: Der RMP-Puffer muss vor der Verwendung mit Ethanol 100 % verdünnt werden. Anweisungen finden Sie auf Seite 5.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

11. Eine Minute lang vortexen.

Hinweis: Vollständiges Resuspendieren der Mag-Bind® Particles CH ist wichtig, um eine gute Reinheit zu erzielen.

12. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

13. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

14. Das Röhrchen vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

15. Schritte 10 bis 14 für einen zweiten Schritt mit RMP-Puffer wiederholen.

16. 2 ml 70%igen Ethanol (nicht mitgeliefert) hinzugeben.

17. Durch Vortexen über 1 Minute oder 20-maliges Auf- und Abpipettieren durchmischen.

18. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.

19. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles CH nicht stören.

20. Das Röhrchen vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

21. Schritte 16 bis 20 für einen zweiten Schritt mit 70%igem Ethanol wiederholen.

22. Das Röhrchen auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung belassen. 1 ml Nuklease-freies Wasser (nicht mitgeliefert) zugeben und sofort aufziehen. Das Nuklease-freie Wasser nicht länger als 60 Sekunden lang auf den Mag-Bind® Particles CH belassen.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

23. Das Röhrchen vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.
24. 1 ml bis 3 ml auf 70 °C vorgewärmten Elutionspuffer zur Elution der DNA aus den Mag-Bind® Particles CH hinzugeben.

Hinweis: Den Elutionspuffer auf 70 °C vorwärmen, um die Ausbeute zu verbessern.

25. Zum Mischen 5 Minuten lang vortexen.

Hinweis: Wenn konstantes Vortexen für 5 Minuten nicht möglich ist, über einen Zeitraum von 5 Minuten alle 1 bis 2 Minuten 15 Sekunden lang vortexen.

26. Das Röhrchen auf das Gerät zur magnetischen Auftrennung legen, um die Mag-Bind® Particles CH zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur ruhen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles CH aus der Lösung geklärt sind.
27. Den klaren Überstand, der aufgereinigte DNA enthält, in ein Mikrozentrifugenröhrchen (nicht mitgeliefert) überführen. DNA bei -20 °C aufbewahren.

Kontaktinformationen

Zur Nachbestellung von Materialien oder zur Meldung eines Geräteausfalls oder einer Beschwerde wenden Sie sich bitte an:

	<p>Hersteller Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Webseite: www.omegabiotek.com E-Mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Bevollmächtigter Vertreter für Europa Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN:BE-AR-000000040</p>
	<p>Vertretungsberechtigter Vertreter der Schweiz Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058</p>

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung erscheinen:

Bild	Beschreibung
	Beschädigte Verpackung (Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist)
	Bevollmächtigter Vertreter für die EU
	Vertretungsberechtigter Vertreter der Schweiz
	Verfallsdatum
	Temperaturbereich für die Langzeitlagerung
	Lagerungsbedingungen für die Komponenten prüfen
	Chargennummer
	Referenz-, Teile- oder Katalognummer
	Seriennummer
	Menge
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung
	Regulatorische Markierung
	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik

Symbole



Eindeutige Geräteerkennung



Hersteller



Keine zusätzlichen Gefahren oder nicht als gefährlich eingestuft gemäß GHS



Webseite



Telefonnummer



Faxnummer



E-Mail



Linked-In



Twitter



Facebook

Revisionsverlauf

Revision	Beschreibung
v1.2, Juli 2023	Informationen zum Bevollmächtigten der Schweiz hinzugefügt
v1.1, Dezember 2022	Überarbeitet basierend auf Kommentaren des autorisierten Vertreters zur Verdeutlichung.
v1.0, Juni 2022	Erste Veröffentlichung

Hinweise und Haftungsausschlüsse

REACH-Offenlegung

Für die Verwendung in der Europäischen Union.

AL-Puffer enthält Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), ein Stoff, der in der europäischen Zulassungsliste (Anhang XIV) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt ist. Stoffe und Gemische, die für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, sind bei Verwendung von unter 1 Tonne pro Jahr von der Zulassungspflicht ausgenommen.

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung umfasst experimentelle Forschungs- oder Analysetätigkeiten im Labormaßstab, wie z. B. die Synthese und Prüfung von Anwendungen chemischer Stoffe, Freisetzungstests usw. sowie die Verwendung des Stoffs zur Überwachung und routinemäßigen Qualitätskontrolle oder In-vitro-Diagnostik.

Marken und Lizenzen

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® und MicroElute® sind eingetragene Warenzeichen von Omega Bio-tek, Inc.

Microlab® STAR™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von Hamilton.

PCR ist ein patentiertes Verfahren von Hoffman-La Roche. Der Einsatz des PCR-Verfahrens erfordert eine Lizenz.