omega BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

# Produkthandbuch

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

| Produkt | Präparationen |
|---|---|
| M6219-2304CEIVD | 24 x 96 Präparationen |

**Datum des Handbuchs: Juni 2026**
**Überarbeitetes Handbuch: v1.4**

IVD

**Für die In-vitro-Diagnostik**

CE

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

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

omega-bio-tek
omegabiotek
omegabiotek

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

## Inhaltsverzeichnis


Verwendungszweck und Anwender....2
Produktbeschreibung....3
Inhalt des Kits/Lagerung und Haltbarkeit....4
Zubereitung der Reagenzien....5
Qualitätskontrolle....5
Warnhinweise/Sicherheitsinformationen....6
Vorsichtsmaßnahmen....7
Einschränkungen....8
Optionale Modifikationen des Protokolls
  Verschiedene Probenarten....9
Protokoll für Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit....10
Kontaktinformationen....14
Symbole....15
Revisionsverlauf....17
Hinweise und Haftungsausschlüsse....18



Datum des Handbuchs: Juni 2026
Revisionsnummer: v1.4


omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

# Verwendungszweck

Für die In-vitro-Diagnostik.

Das Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD ist für die Isolierung und Aufreinigung von viraler DNA und RNA aus nasopharyngealen Abstrichen bestimmt, entweder getrocknet oder in Transportmedium für Viren (VTM, Viral Transport Medium), aus Speichelproben oder anderen Proben.

Das Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress 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® Viral DNA/RNA Xpress 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® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD nutzt ein Verfahren auf der Basis von Magnetbeads für die schnelle und zuverlässige Isolierung von viraler DNA und RNA aus nasopharyngealen Abstrichen, entweder getrocknet oder in Transportmedium für Viren (VTM, Viral Transport Medium), aus Speichelproben oder anderen Proben. Dieses Extraktionsverfahren kann einfach an verschiedene automatisierte Systeme angepasst werden und kann abhängig von der verfügbaren Menge der Probe hoch oder herunter skaliert werden. Das Kit nutzt die bewährte Mag-Bind® Technologie, die die Aufreinigung von qualitativ hochwertigen Nukleinsäuren frei von Proteinen, Nukleasen und anderen Unreinheiten ermöglicht. Die aufgereinigten Nukleinsäuren können direkt in nachfolgenden Anwendungen, wie z. B. qPCR, RT-qPCR usw., eingesetzt werden.

Sollten Sie das Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD zum ersten Mal benutzen, lesen Sie bitte die Broschüre, um sich mit dem Verfahren vertraut zu machen. Die Proben werden unter stark denaturierenden Bedingungen in TNA-Lysepuffer lysiert, um RNasen zu inaktivieren und die Integrität der viralen RNA zu bewahren. Träger-RNA wird dem Lysepuffer hinzugegeben, um die Bindung der viralen Nukleinsäuren an die Magnetbeads zu verbessern und die Ausbeute aus Proben mit geringer Virenlast zu maximieren. Das Lysat wird dann mit Mag-Bind® Particles RQ und Isopropanol gemischt, um die Bindung der viralen Nukleinsäuren an die Magnetbeads zu ermöglichen. Die an virale Nukleinsäuren gebundenen Mag-Bind® Particles RQ werden zweimal mit 80%igem Ethanol gewaschen und dann mit Nuklease-freiem Wasser eluiert. Das Kit ist nicht für die Auftrennung zellulärer Nukleinsäuren aus viralen Nukleinsäuren ausgelegt, daher werden eventuell vorhandene zelluläre Nukleinsäuren zusammen mit den viralen Nukleinsäuren aufgereinigt.

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 | M6219-2304CEIVD |
|---|---|
| Aufreinigungen | 24 x 96 |
| TNA-Lysepuffer | 640 ml |
| RMP-Puffer | 500 ml |
| Nuklease-freies Wasser | 250 ml |
| Träger-RNA | 3 mg |
| Mag-Bind® Particles RQ | 13 ml |

# Lagerung und Stabilität

Die Haltbarkeit aller Komponenten des Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD wird bei Lagerung unter folgenden Bedingungen für mindestens 12 Monate ab dem Kaufdatum gewährleistet. Träger-RNA müssen bei -10 °C bis -30 °C gelagert werden. Alle anderen Komponenten zu den auf den Flaschen aufgeführten empfohlenen Temperaturen 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.

# Vorbereitung der Reagenzien

1. Den RMP-Puffer mit 500 ml 100%igem Isopropanol verdünnen und bei Raumtemperatur lagern.

2. 3 ml Nuklease-freies Wasser in das Röhrchen mit der lyophilisierten Träger-RNA geben, um eine Konzentration von 1 µg/µl zu erhalten. Die Träger-RNA gut auflösen, geeignete Aliquoten aufteilen und bei -20 °C lagern. Die Aliquoten der Träger-RNA nicht mehr als 3-mal auftauen und wieder einfrieren.

# Qualitätskontrolle

Gemäß dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von Omega Bio-tek werden alle Reagenzien des Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress 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® Viral DNA/RNA Xpress 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 |
|---|---|
| TNA-Lysepuffer   | Enthält: Guanidinthiocyanat und anionisches Detergens. Achtung! Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Gesundheitsschädlich beim Einatmen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Kontakt mit Säuren setzt sehr giftige Gase frei. Nebel/ Dampf/Aerosol nicht einatmen. Waschen Sie alle exponierten äußeren Körperbereiche nach der Handhabung gründlich. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung sollte nicht außerhalb des Arbeitsplatzes getragen werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen. VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Arzt/Ersthelfer anrufen. AN DER HAUT (oder dem Haar): Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Haut mit Wasser abspülen [oder duschen]. Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung oder Hautausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. IN DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und einfach zu tun. Spülen Sie weiter. |
| RMP-Puffer  | 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. |

# Einschränkungen

Die Leistung des Kits wurde durch Isolierung von viraler RNA aus Proben in PBS oder Transportmedium für Viren (VTM, Viral Transport Medium) und aus mit Virenpartikeln versetztem konserviertem Speichel bewertet. Bewertungsstudien wurden auch durch Aufreinigung viraler DNA aus Proben in mit Virenpartikeln versetztem PBS durchgeführt. Die Leistung des Kits wurde ferner durch Bewertung der Eignung der aufgereinigten viralen DNA/RNA 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® Viral DNA/RNA Xpress Kit CE IVD aufgereinigte virale DNA/RNA verwendet wird, müssen geeignete und angemessene Kontrollen durchgeführt werden.

# Optionale Modifikationen des Protokolls: Verschiedene Probenarten

Das Standardprotokoll kann für die Extraktion von viskosen Speichel-/Sputumproben und BAL-Proben oder stabilisiertem Speichel aus Entnahmegeräten modifiziert werden. Ziehen Sie die folgenden Abschnitte zur Bestimmung des Protokolls für verschiedene Probenarten hinzu.

Für Proben aus nasopharyngealen Abstrichen (trocken) oder nasopharyngealen Abstrichen, nasopharyngealen Aspiraten und bronchoalveolärer Lavage (BAL) in Transportmedium für Viren (VTM, Viral Transport Medium) siehe das Protokoll auf Seite 10.

1. Viskose Speichel-/Sputum- und BAL-Proben

   Hinweis: Das folgende Protokoll basiert auf CDC-Richtlinien zur Handhabung von viskosen Sputumproben. Für weitere Informationen siehe: *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf* .

   a. 100 µl frisch zubereitete DTT-Lösung (500 mM) zu kalter steriler 0,01 M PB-Lösung (pH 7,2) geben und kurz vortexen.

      Hinweis: Die DTT-Lösung muss frisch zubereitet werden. Ungenutzte DTT-Lösung entsorgen.

   b. Gleiche Volumina der verdünnten DTT-/PBS-Lösung und der Sputumprobe (z. B. 200 µl Sputum + 200 µl DTT-/PBS-Lösung) hinzugeben.
   c. Bei Raumtemperatur unter moderatem Schütteln zur Verflüssigung der Probe 30 Minuten lang inkubieren.
   d. Jeweils 200 µl der verflüssigten Probe in jeden Well der 96-Well-Deep-Well-Platte (nicht mitgeliefert) geben.
   e. Mit Schritt 4 auf Seite 11 des Protokolls für das Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit fortfahren.

2. Stabilisierter Speichel aus Entnahmegeräten

   a. Jeweils 200 µl Speichel aus dem Entnahmegerät in jeden Well der 96-Well-Deep-Well-Platte (nicht mitgeliefert) geben.
   b. Mit Schritt 4 auf Seite 11 des Protokolls für das Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit fortfahren.

## Protokoll für das Mag-Bind® Viral DNA/RNA Xpress Kit

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:

- Vortexer
- Gerät zur magnetischen Auftrennung für 96-Well-Platten (empfohlen Alpaqua Magnum™ EX, Katalognummer A000380)
- 96-Well-Deep-Well-Platte mit Volumen von 2 ml (empfohlen VWR, Katalognummer 73520-476)
- 96-Well-Mikroplatte mit Volumen von 500 µl
- Ethanol 80 %
- Isopropanol 100 %
- 1X PBS
- Optional: Versiegelungsfolie

Vor Beginn:

- RMP-Puffer und Träger-RNA gemäß der Anleitung im Abschnitt „Zubereitung der Reagenzien“ auf Seite 5 zubereiten.
- 80%igen Ethanol zubereiten.
- Mag-Bind® Particles RQ vortexen, bis diese vollständig resuspendiert sind.

1. Eines der folgenden Protokolle zur Extraktion der Virenpartikel abhängig von der Transportmethode des Abstrichs auswählen.

   A. Abstriche in UTM (universelles Transportmedium)/VTM (Transportmedium für Viren): Abstriche 30 Minuten lang vortexen.

   ODER

   B. Trockene Abstriche: Den Abstrich in 1X PBS tauchen (nicht mitgeliefert). Bei 56 °C bei ständigem Mischen 30 Minuten lang inkubieren. Bei 10.000 *g* (oder maximaler Geschwindigkeit) 30 Minuten lang zentrifugieren.

2. Einen frischen Mastermix aus TNA-Lysispuffer und Träger-RNA gemäß der folgenden Tabelle zubereiten:

| Komponente | Menge pro Aufreinigung | Gesamtmenge pro 96-Well-Platte |
|---|---|---|
| TNA-Lysepuffer | 240 µl | 25,3 ml* |
| Träger-RNA | 1 µl | 105 µl* |

* Ein Überschussvolumen von 10 % wurde für eine 96-Well-Platte berechnet.

3. Jeweils 200 µl UTM/VTM oder PBS in jeden Well der 96-Well-Deep-Well-Platte (nicht mitgeliefert) geben.

4. Zu jeder Probe 241 µl Mastermix aus TNA-Lysepuffer/Träger-RNA hinzugeben. 20-mal auf- und abpipettieren.

5. Einen Mastermix aus 100%igem Isopropanol und Mag-Bind® Particles RQ gemäß der folgenden Tabelle zubereiten:

| Komponente | Menge pro Aufreinigung | Gesamtmenge pro 96-Well-Platte |
|---|---|---|
| Isopropanol 100 % | 280 µl | 30 ml* |
| Mag-Bind® Particles RQ | 5 µl | 530 µl* |

* Ein Überschussvolumen von 10 % wurde für eine 96-Well-Platte berechnet.

6. 285 µl des Mastermix aus 100%igem Isopropanol/Mag-Bind® Particles RQ hinzugeben. 20-mal auf- und abpipettieren.

   Hinweis: Die Mag-Bind® Particles RQ müssen vor der Verwendung vollständig im Mastermix resuspendiert sein.

7. Zehn Minuten lang vortexen.

   Hinweis: Wenn konstantes Vortexen für 10 Minuten nicht möglich ist, über einen Zeitraum von 10 Minuten alle 2 Minuten für 30 Sekunden vortexen.

8. Die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles RQ zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur stehen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles RQ aus der Lösung geklärt sind.

9. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles RQ nicht stören.

10. Die Platte vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

11. 350 µl RMP-Puffer hinzugeben. Fünf Minuten lang vortexen.

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

12. Die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles RQ zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur stehen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles RQ aus der Lösung geklärt sind.

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

14. 350 µl 80%igen Ethanol (nicht mitgeliefert) hinzugeben. Fünf Minuten lang vortexen.

15. Die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles RQ zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur stehen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles RQ aus der Lösung geklärt sind.

16. Den geklärten Überstand abpipettieren und entsorgen. Die Mag-Bind® Particles RQ nicht stören.

17. Schritte 14 bis 16 mit 80 % Ethanol für einen zweiten Schritt wiederholen.

18. Die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung belassen. Eine Minute lang warten. Die restliche Flüssigkeit mit einer Pipette entfernen. Die Mag-Bind® Particles RQ weitere 5 bis 10 Minuten lang trocknen.

19. Die Platte vom Gerät zur magnetischen Auftrennung nehmen.

20. 50 µl bis 100 µl Nuklease-freies Wasser zugeben.

21. Zehn Minuten lang vortexen.

    Hinweis: Wenn konstantes Vortexen für 10 Minuten nicht möglich ist, über einen Zeitraum von 10 Minuten alle 2 Minuten 30 Sekunden lang vortexen.

22. Die Platte auf dem Gerät zur magnetischen Auftrennung platzieren, um die Mag-Bind® Particles RQ zu magnetisieren. Bei Raumtemperatur stehen lassen, bis alle Mag-Bind® Particles RQ aus der Lösung geklärt sind.

23. Den klaren Überstand, der aufgereinigte RNA enthält, auf eine 96-Well-Mikroplatte (nicht mitgeliefert) übertragen.

24. RNA bei -80 °C lagern.

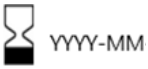
# Kontaktinformationen

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

| | |
|---|---|
|  | **Hersteller**<br>Omega Bio-tek, Inc.<br>400 Pinnacle Way<br>Suite #450<br>Norcross, GA 30071, USA<br>Webseite: www.omegabiotek.com<br>E-Mail: info@omegabiotek.com<br>SRN: US-MF-000024148 |
|  | **Bevollmächtigter Vertreter für Europa**<br>QbD RepS BV<br>Groenenborgerlaan 16<br>2610 Wilrijk<br>Belgium<br>SRN: BE-AR-000000040 |
|  | **Vertretungsberechtigter Vertreter der Schweiz**<br>Qarad Suisse S.A.<br>World Trade Center<br>Avenue Gratta-Paille 2<br>1018 Lausanne<br>Switzerland<br>CHRN: CHRN-AR-20002058 |
| Vereinigtes Königreich | Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs<br>QbD RepS UK Ltd<br>Waterside, Unit 33<br>Schooner Court,<br>44-48 Wharf Road, London<br>N1 7UX<br>Vereinigtes Königreich |

# Symbole

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

| Bild | Beschreibung |
|---|---|
|  | Beschädigte Verpackung<br>(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 Gerätekennung |
|  | Hersteller |
|   | Keine zusätzlichen Gefahren oder nicht als gefährlich eingestuft gemäß GHS |
|  | Webseite |
|  | Telefonnummer |
|  | Faxnummer |
|  | E-Mail |
|  | LinkedIn |
|  | Twitter |
|  | Facebook |
|   | Informationen zum Recycling findest du unter www.omegabiotek.com/company/recycling |

# Revisionsverlauf

| Revision | Beschreibung |
|---|---|
| v1.4, Juni 2026 | Recycling-Informationen hinzugefügt und Name sowie Adresse des zugelassenen Vertreters im Vereinigten Königreich aktualisiert |
| v1.3, Februar 2025 | Namens- und Adressänderung für den EU-Bevollmächtigten |
| 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 |

## Marken und Lizenzen

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® und MicroElute® sind eingetragene Warenzeichen von Omega Bio-tek, Inc.
Qiagen®, QIAvac® und Vacman® sind Warenzeichen der jeweiligen Unternehmen.
PCR ist ein patentiertes Verfahren von Hoffman-La Roche. Der Einsatz des PCR-Verfahrens erfordert eine Lizenz.