

MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD

Tuote	Valmistelut
B3298-10-48PFCEIVD	48 valmistelua

Manuaalinen päivämäärä: Lokakuu 2023
Versionumero: v1.0



In vitro -diagnostiikkaan



MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus ja tarkoitettu käyttäjä.....	2
Tuotteen kuvaus	3
Pakkauksen sisältö/säilytys ja vakaus	4
Laadunvalvonta/varoitus/turvallisuustiedot.....	5
Varotoimet	6
Rajoitukset	7
cfDNA:n kvantifiointi.....	8
Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu	9
Mag-Bind® -DNA-protokolla 4 ml:lle seerumia/plasmaa.....	10
Yhteystiedot	12
Symbolit.....	13
Versiohistoria	15
Ilmoitukset ja vastuuvapauslausekkeet	16

Manuaalinen päivämäärä: Lokakuu 2023

Versionumero: v1.0



Käyttötarkoitus

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

The MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD on tarkoitettu käytettäväksi laboratorioympäristössä cfDNA:n uuttamiseen enintään 4 ml:sta plasmata/seerumia MagBinder® Fit²⁴-nukleiinihapon puhdistusjärjestelmällä.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä pakkaus on tarkoitettu ammattikäyttöön.

The MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD on tarkoitettu in vitro -käyttöön ja ammattikäyttäjien, kuten laboratorihenkilöstön, teknikkojen, tutkijoiden ja lääkäreiden, käytettäväksi erityisesti molekyylibiologiatekniikoihin ja/tai magneettisten suoritinalustojen käyttöön.

Tuotteen kuvaus

The MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD on suunniteltu kiertävän DNA:n nopeaan ja luotettavaan eristämiseen enintään 4 ml:sta plasma-/seeruminäytteitä MagBinder® Fit24-nukleinihappopuhdistusjärjestelmää käyttäen. Tämä pakkaus on automaatiovalmis, ja se on esitäytetty Mag-Bind® cfDNA -pakkauksen reagensseilla, jotka on ryhmitelty käyttövalmiiseen reagenssikasettiin, joka on erityisesti suunniteltu MagBinder® Fit24-instrumenttia varten, jotta tulokset olisivat nopeampia ja yhdenmukaisia. Tämä toimenpide mahdollistaa puoliautomaattisen uuton työnkulun enintään 24 näytteen käsittelyyn alle 55 minuutissa sen jälkeen, kun ne on ladattu MagBinder® Fit24-instrumenttiin.

MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD parantaa helppokäyttöisyyttä, käyttömukavuutta ja uuttotarkkuutta sekä vähentää käytännön aikaa ohittamalla reagenssin valmistelu- ja puskurin annosteluvaiheet. Näytteet liuotetaan offline-tilassa, ja lysaatti siirretään reagenssikaivoon, joka sisältää sidospuskurin. Ainutlaatuisesti formuloitu sidospuskuri mahdollistaa suurten näytetilavuuksien prosessoinnin puoliautomaattisessa muodossa, jossa enintään 4 ml plasmaa tai seerumia prosessoidaan yhdessä reagenssikasetissa ilman näytteen jakautumista. Mag-Bind® CH -hiukkasten magneettiset ominaisuudet mahdollistavat nopeat magneettisen erotuksen, erityisesti suurten tilavuuksien vaiheiden aikana. Suuri sitoutumiskapasiteetti vähentää tarvittavien magneettihiukkasten määrää ja vähentää siten eluutiotilavuutta. Jopa 4 ml plasmaa tai seerumia voidaan uuttaa vain 50 µl:ssä. Tässä järjestelmässä yhdistyvät paramagneettisten Mag-Bind®-hiukkasten palautuvat nukleinihappoa sitovat ominaisuudet ainutlaatuisen sidontajärjestelmään, joka kohdistuu pienempiin DNA-fragmentteihin (150–400 bp) ja minimoi suurempien fragmenttien, kuten genomisen DNA:n, sitoutumisen. Puhdistettu cfDNA on korkealaatuista ja soveltuu käytettäväksi suoraan useimmissa jatkokäyttösovelluksissa, kuten PCR:ssä, digitaalisessa PCR:ssä, seuraavan sukupolven sekvensoinnissa jne.

MagBinder® Fit24-instrumentti on esiohjelmoitu puhdistusprotokollilla, jotka on optimoitu toimimaan sekä esitäytettyjen että käyttäjän täyttämien reagenssikasettien kanssa. Instrumentti edellyttää, että käyttäjä valitsee asianmukaisen protokollan käytettävän pakkauksen mukaan. Jos käytät MB Fit24™ cfDNA-pakkausta CE IVD muille kuin tässä oppaassa luetelluille näytetilavuuksille, pyydä Omega Bio-tek -edustajalta esikäsittelyohjeet.

Seuraavassa viitatussa kirjallisuudessa esitetään katsaus DNA:n/RNA:n eristämisen ja puhdistusmenetelmiin^{1,2}.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Nykyiset nukleinihappouuttomenetelmät ja niiden vaikutukset vieridiagnostiikkaan. BioMed -yhtiön kansainvälinen tutkimus, 2017, 9306564. <https://doi.org/10.1155/2017/9306564>
2 Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Menetelmät mikrobisolujen hajottamiseen mahdollista maitotuotteiden käyttöä varten – katsaus. International Dairy Journal, 12(6), 541–553.

Pakkauksen sisältö

Tuote	B3298-10-48PF
Puhdistukset	48
Eluutioputki (2 ml)	50
MagBinder®-kärkikampa	Kampa, 2 x 2
Esitäytetty reagenssikasetti*	48
DS-puskuri	20 ml
Eluutiopuskuri	250 ml
Mag-Bind® CH -hiukkaset	1,1 ml
Proteinaasi K-liuos	4 ml

*Puskurit ja niiden sijainti esitetyissä reagenssikaseteissa esitetään sivulla 9.

Säilytys ja vakaus

Kaikki MB Fit24™ cfDNA-pakkauksen CE IVD komponentit taataan vähintään 12 kuukauden ajaksi ostopäivästä, kun niitä säilytetään seuraavasti. Proteinaasi K -liuosta voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 12 kuukautta. Säilytä Proteinaasi K -liuosta pitkäaikaisessa säilytyksessä 2–8 °C:ssa. Säilytä kaikki muut osat suositelluissa lämpötiloissa merkinnöissä mainitulla tavalla ja kirkkaalta valolta suojattuna. Kun tuote on avattu, jatka tuotteen huoltamista merkintöjen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että korkit on kiristetty kunnolla jokaisen käytön jälkeen. Joihinkin puskuireihin voi muodostua saostumia kuljetuksen tai säilytyksen aikana viileässä ympäristössä. Liuota tällaiset jäämät lämmittämällä liuosta 37 °C:ssa ja ravistamalla varovasti.

Laadunvalvonta

Omega Bio-tek -yhtiön ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti kaikki MB Fit24™ cfDNA-pakkauksen CE IVD reagenssit testataan säännöllisesti ennalta määritettyjen spesifikaatioiden mukaan erien välillä, jotta voidaan varmistaa luotettava suorituskky ja yhdenmukaisuus tuotteen laadun suhteen.

Varoitukset

Tämä pakkaus on tarkoitettu in vitro -diagnostiseen käyttöön.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen pakkauksen käyttöä.

Uuton jälkeen MagBinder®:n pinta katsotaan biologisesti vaaralliseksi. Käytä asianmukaisia dekontaminointi- ja hävittämismenetelmiä kaikkien sovellettavien paikallisten/maakunnallisten ja/tai kansallisten asetusten mukaisesti.

Turvallisuustiedot

Kaikki kemikaalit ja biologiset materiaalit ovat mahdollisesti vaarallisia.

Biologiset näytteet kuten plasma, seerumi, kudokset, ruumiinnesteet, veri jne. ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia, ja niitä on käsiteltävä biovaarallisina materiaaleina. Tee kaikki työ asianmukaisesti varustetuissa laitoksissa noudattamalla yleisiä varotoimia ja käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten kertakäyttökäsineitä, laboratoriotakkeja, suojalaseja jne. laitoksesi käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Katso käyttöturvallisuustiedotteista (SDS) tiedot tähän pakkaukseen sisältyvien eri reagenssien turvallisesta käsittelystä, kuljetuksesta ja hävittämisestä. Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla PDF-muodossa tuotesivulla osoitteessa www.omegabiotek.com. Hävitä kaikki jätteet paikallisten turvallisuusmääräysten mukaisesti.

Varotoimet

Jotkin Mag-Bind® cfDNA-pakkauksen CE IVD sisältämät puskurit sisältävät guanidiinipohjaisia kaotrooppisia aineita, jotka voivat muodostaa erittäin reaktiivisia yhdisteitä valkaisuaineen kanssa. **Valkaisuainetta tai happamia liuoksia EI SAA lisätä** guanidiiniin, joka sisältää näytteen valmistelujätettä. Katso reagenssien yksityiskohtaiset tiedot käyttöturvallisuustiedotteesta verkossa.

Komponentti	Kuvaus
DS-puskuri	Sisältää: Anioninen pesuaine. Vaara! Aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Ärsyttää ihoa. Haitallista vesieliöille. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvonsuojaimia. Vältä päästämistä ympäristöön. Jos potilas on altistunut tai huolestunut: ota yhteys myrkytyskeskukseen/lääkəriin. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Riisu kontaminoitunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä. IHOLLA: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Hakeudu lääkəriin, jos ihoärsytystä esiintyy.
Proteinaasi K-liuos	Sisältää: Proteinaasi K. Vaara! Ärsyttää ihoa lievästi. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojaimia/kasvonsuojaimia. Käytä hengityksensuojauksia. Jos altistunut tai huolestunut: Ota yhteys myrkytyskeskukseen tai lääkəriin. Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.
JSB-puskuri	Sisältää: Guanidiinitiosyanaatti ja isopropanoli. Vaara! Syttyvä neste ja höyry. Aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Haitallista nieltynä. Ärsyttää ihoa. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Suojattava kuumuudelta, kuumilta pinoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syttymislähteiltä. Tupakointi kielletty. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Maadoita/kiinnitä säiliö ja vastaanottavat laitteet. Käytä räjähdysuojattuja sähkö-/ilmanvaihto-/valaistus-/luontaisesti turvallisia laitteita. Käytä vain kipinöimättömiä työkaluja. Ryhdy varotoimiin staattisen purkauksen estämiseksi. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käyttäessäsi tätä tuotetta. Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. Vältä päästämistä ympäristöön. TULIPALON YHTEYDESSÄ: Käytä sammutukseen alkoholinkestävää vaahtoa tai normaalia proteiinivaahtoa. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Soita välittömästi MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkəriille/ensihoitajalle. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtelee iho vedellä/käy suihkussa. Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Huuhtelee suu. Jos ihoärsytystä ilmenee, hakeudu lääkəriin. Riisu kontaminoitunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä.

Varotoimet

Komponentti	Kuvaus
GT7-puskuri v1.1	<p>Sisältää: Guanidiinitiosyanaatti. Vaara! Haitallista nieltynä. Aiheuttaa vakavia ihon palovammoja ja silmävaurioita. Älä hengitä sumua/höyryä/suihketta. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Käytä suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käyttäessäsi tätä tuotetta. Vältä päästämistä ympäristöön. NIELAISTU: Huuhtelee suu. ÄLÄ oksennuta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/ensihoitajaan, jos tunnet olosi huonovointiseksi. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtelee iho vedellä / käy suihkussa. Pese kontaminoitunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/ensihoitajaan. HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja ylläpidä hengitysmukavuutta.</p>
eSPW-puskuri	<p>Sisältää: Etanoli. Vaara! Helposti syttyvä neste ja höyry. Aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Suojattava kuumuudelta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syttymislähteiltä. Tupakointi kielletty. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Maadoita/kiinnitä säiliö ja vastaanottavat laitteet. Käytä räjähdysuojattuja sähkö-/ilmanvaihto-/valaistus-/luontaisesti turvallisia laitteita. Käytä vain kipinöimättömiä työkaluja. Ryhdy varotoimiin staattisen purkauksen estämiseksi. Pese kaikki altistuneet kehon ulkoiset alueet perusteellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta. TULIPALON YHTEYDESSÄ: Käytä sammutukseen alkoholinkestävää vaahtoa tai normaalia proteiinivaahtoa. SILMISSÄ: Huuhtelee huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos niitä on ja ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelua. Jos silmä-ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin. IHOLLA (tai hiuksissa): Riisu välittömästi kaikki kontaminoituneet vaatteet. Huuhtelee iho vedellä / käy suihkussa.</p>

Rajoitukset

Pakkauksen suorituskyky arvioitiin eristämällä cfDNA enintään 4 ml:n plasma-/seeruminäytteistä ja arvioimalla puhdistetun cfDNA:n soveltuvuus suoraan jatkokäyttöä analysoitaessa vakioamplifikaatiomenetelmällä. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa suorituskykyominaisuudet kaikissa toimenpiteissä, joita Omega Bio-tek -yhtiön suorituskyvyn arviointitutkimukset eivät kata. Käyttäjä on myös vastuussa sen määrittämisestä, mitä suorituskykymittareita tarvitaan heidän valitsemaansa diagnostiseen jatkokäyttösovellukseen. Asianmukaisia ja riittäviä kontroleja on käytettävä kaikissa diagnostisissa jatkokäyttösovelluksissa käyttämällä cfDNA:ta, joka on puhdistettu käyttäen MB Fit24™ cfDNA-pakkausta CE IVD.

Ohjeet cfDNA-quantifointiin

DNA-quantifointi tehdään tyypillisesti spektrofotometrisillä (NanoDrop®) tai fluorometrisillä (Qubit®) menetelmillä. Molemmat näistä menetelmistä ovat epätarkkoja, kun on kyse kiertävän, soluvalaan DNA:n quantifoinnista, koska cfDNA:ta esiintyy yleensä pieniä määriä, eivätkä nämä menetelmät pysty erottamaan cfDNA:ta ja suuren molekyyliainon soluperäistä DNA:ta toisistaan. On tärkeää luoda tarkat strategiat cfDNA:n tarkan quantifoinnin lisäksi myös tehdä merkityksellisiä johtopäätöksiä uuttotehokkuudesta. Alla esitetään joitakin strategioita, jotka voivat auttaa cfDNA:n quantifoinnissa.

TapeStation tai fragmenttianalysaattori

Fragmenttikoon profiointia voidaan käyttää cfDNA-quantifointiin. cfDNA koostuu yleensä pieni DNA-fragmentti, jonka kokojakauman huippu on noin 170 bp. cfDNA:n fragmenttikokoa ja gDNA:n kokoa vastaavien huippukorkeudet ja erottelu elektroferogrammissa voivat valaista niiden suhteellisia osuuksia ja auttaa tekemään johtopäätöksiä cfDNA:n uuttotehokkuudesta. Ohjelmiston tarjoama alueellinen analyysitoiminto voi lisäksi auttaa cfDNA-pitoisuuden arvioinnissa. Esimerkiksi DNA-pitoisuus alueella 100–300 bp, jossa cfDNA on todennäköisimmin läsnä, voidaan kvantifioida tätä toimintoa käyttäen käyttämällä TapeStation-ohjelmistoa.

qPCR

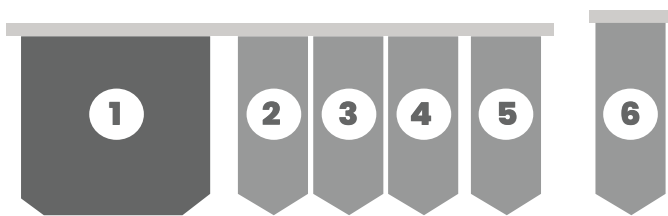
qPCR-analyysiin perustuva quantifointi on tehokasta, jos alukkeet kohdistuvat vain cfDNA-fraktioon eivätkä gDNA-fraktioon. Jos näin ei tapahdu, alukkeet monistuvat sekä eluaatissa olevista cfDNA- että gDNA-fraktioista, mikä vääristää tuloksia. Esimerkiksi kasvainkohtaisten alukkeiden käyttö, jos cfDNA on kasvaimesta johdettu, voi analysoida cfDNA-fraktiota ilman gDNA-häiriötä. Kun pakkauksen arvioinnissa käytetään lisäainetta, kuten 200 bp:n leikattua bakteeri-DNA:ta plasmassa/seerumissa yhdessä bakteerispesifisten alukkeiden kanssa, voidaan saada tietoa uuttotehokkuudesta eristetyn kokonais-DNA:n todellisen cfDNA:n osalta.

cfDNA:n eheysanalyysi

cfDNA:n eheysanalyysi tehdään ALU-toistojen reaaliaikaisella PCR:llä käyttäen kahta alukesarjaa, joilla monistetaan eripituisia DNA-fragmentteja (115 bp ja 247 bp). ALU-sekvenssit ovat erittäin yleisiä ihmisen genomissa, ja 115-bp:n ALU-amplikonin monistaminen edustaa DNA-fragmenttien (sekä lyhyiden että pitkien fragmenttien) kokonaismäärää, kun taas 247-bp:n ALU-amplikoni edustaa ensisijaisesti pitkien DNA-fragmenttien määrää. cfDNA:n eheys voidaan ilmoittaa eheysindeksinä, joka lasketaan ALU247:n ja ALU115:n suhteena. Jos eristetty DNA on pääasiassa gDNA:ta, ALU247/ALU115:n odotetaan olevan 1. Suhde on välillä 0-1, jos läsnä on lyhyitä fragmentteja (cfDNA). Tyypillisesti mitä suurempi määrä cfDNA:ta näytteessä on, sitä suurempi on eheysindeksi.

Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu

1. Tarkista aina ennen uuton aloittamista, onko reagenssikaseteissa saostumaa. Liuota saostumat lämmittämällä reagenssikasettia 37 °C:ssa kevyesti ravistellen.
2. Napauta alaspäin tai napauta kevyesti kutakin reagenssikasettia ennen tiivisteiden poistamista varmistaaksesi, että reagenssit ovat kaivojen pohjassa eivätkä tartu tiivisteiden alapuolelle.
3. Poista varovasti sinetti reagenssikaseteista ja aseta reagenssikasetti välittömästi latausalustalle, kun olet valmis.
4. Alla olevassa taulukossa esitetään reagenssikasetin sisältö.



Kaivon sijainti	Sisältö	Tilavuus kaivoa kohti
1	JSB-puskuri	4 ml
2	GT7-puskuri v1.1	1 ml
3	GT7-puskuri v1.1	1 ml
4	eSPW-puskuri	1 ml
5	eSPW-puskuri	1 ml
6	Eluutiopuskuri ¹	50 µl – 100 µl

¹Eluutiopuskuri on lisättävä eluutioputkeen ennen uuton aloittamista.

MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD

Protokolla enintään 4 ml:lle plasmaa/seerumia

Tärkeää: Kun käynnistät ohjelmaa MagBinder® Fit24-instrumentilla, varmista, että valittuna on oikea protokolla, **OBTIB3298**.

Käyttäjän toimittamat materiaalit ja laitteet:

- Inkubaattori tai lämpökappale, jonka lämpötila voi olla 60 °C
- Vortexer
- Serologinen pipetti, johon mahtuu 10 ml
- 15 ml:n sentrifugiputket

Ennen aloittamista:

- Valmistelee reagenssikasetit sivun 9 luvun "Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu" mukaisesti.
 - Aseta inkubaattori tai lämpökappale 60 °C:seen.
1. Lisää enintään 4 ml plasma-/seeruminäytettä 15 ml:n sentrifugiputkeen (ei toimiteta mukana). Täydennä tilavuus 4 ml:aan eluutiopuskurilla, jos näytteen tilavuus on alle 4 ml.
 2. Lisää 60 µl proteinaasi K -liuosta.
 3. Lisää 270 µl DS-puskuria.
 4. Vorteksoi perusteellisesti pyörittämällä maksiminopeudella tai pipetoi ylös ja alas.
 5. Inkuboi 60 °C:ssa 30 minuutin ajan. Sekoita kääntämällä tai ravistamalla 10 minuutin välein.
 6. Anna vaikuttaa huoneenlämmössä 10 minuuttia.

MB Fit24™ cfDNA-pakkaus CE IVD

7. Poista reagenssikasetin sinetti ja aseta se MagBinder® Fit²⁴-latausalustalle. Siirrä lyaatti reagenssikasetin vaiheesta 6 kaivoon 1. Pipetoi ylös ja alas 5–10 kertaa sekoittaaksesi perusteellisesti.

Huomautus: Valmiste le reagenssikasetti sivulla 9 olevan ”Muovitavaroiden käsittely ja valmistelu”-kohdan mukaisesti.

8. Lisää 20 µl Mag-Bind® CH -hiukkasia reagenssikasetin kaivoon 1. Pipetoi ylös ja alas sekoittaaksesi perusteellisesti.
9. Valmiste le eluutioputki täyttämällä 50–100 µl:n eluutiopuskurilavuudella.
10. Laita kärkikammat kärkikamman pidikkeeseen.

Huomautus: Varmista, että kärkikampa on työnnetty kokonaan taaksepäin ja täysin paikalleen.


11. Aseta reagenssikasetteja ja eluutioputkia sisältävä latausalusta instrumenttikannelle. Paina reagenssikasetteja ja eluutioputkia varovasti alaspäin, niin että ne kiinnittyvät tukevasti kanteen. Liu'uta kansi instrumenttiin ja sulje luukku.

Huomautus: Varmista, että eluutioputket on asetettu auki korkit suunnattuina putken oikealle puolelle. Eluutioputkien suuntaus on tärkeää instrumenttivrheen estämiseksi suorittamisen aikana.

12. Käynnistä ohjelma MagBinder® Fit²⁴-instrumentilla.
13. Kun suoritus on valmis, poista eluutioputki instrumentista ja sulje korkki tiukasti.
14. Säilytä DNA -20 °C:ssa.















Yhteystiedot

Jos haluat tilata tarvikkeita, ilmoittaa laiteviasta tai valituksesta, ota yhteyttä:

	Valmistaja Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, Yhdysvallat Verkkosivusto: www.omegabiotek.com Sähköposti: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
<div><div>EC</div><div>REP</div></div>	Valtuutettu edustaja Euroopassa Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgia SRN: BE-AR-000000040
<div><div>CH</div><div>REP</div></div>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Sveitsi CHRN: CHRN-AR-20002058
Yhdistynyt kuningaskunta	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Yhdistynyt kuningaskunta

Symbolit

Seuraavia symboleja voi esiintyä käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Kuva	Kuvaus
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Pitkäaikaisen varastoinnin lämpötila-alue
	Tarkista osat säilytysolosuhteiden varalta
	Eränumero
	Viite-, osa- tai luettelonumero
	Sarjanumero
	Määrä
	Huomio
	Käyttöohjeet
	Säätelymerkki
	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja

Symbolit



Vaurioitunut pakkaus
(Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vaurioitunut)



Ei muita vaaroja tai ei ole luokiteltu
vaaralliseksi GHS:n mukaan



Verkkosivusto



Puhelin



Faksi



Sähköposti



LinkedIn



Twitter



Facebook

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Kuvaus
v1.0, lokakuu 2023	Ensimmäinen julkaisu.

Ilmoitukset ja vastuuvapauslausekkeet

REACH-ilmoitus

Euroopan unionin käyttöä varten.

JSB-puskuri ja GT7-puskuri v1.1 sisältävät Triton X-100:aa, 2-[4-(2,4,4-trimetyylipentaani-2-yyli)fenoksi]etanolia (CAS 9002-93-1), joka on REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 eurooppalaiseen lupaluetteloon (liite XIV) sisältyvä aine. Tieteellisessä tutkimuksessa ja kehityksessä (SR&D) käytetyt aineet ja seokset ovat poikkeus lupavaatimuksista, jos niitä käytetään määrältään alle yksi tonnin vuodessa.

Tieteellinen tutkimus ja kehitys käsittää kokeellisen tutkimuksen tai analyttiset toiminnot laboratoriotasolla, kuten kemikaalien synteesin ja sovellusten testauksen, päästötestit jne. sekä aineen käytön tarkkailuun ja rutiininomaiseen laadunvalvontaan tai in vitro -diagnostiikkaan.

Tavaramerkit ja lisenssit

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder®, ja MB Fit24™ ovat

Omega Bio-tek, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

PCR on Hoffman-La Roche -yhtiön patentoitu prosessi. PCR-prosessin käyttö edellyttää lisenssiä.