



## MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD

### Termék

B3298-10-48PFCEIVD

### Preparátumok

48 előkészítés

**Kézikönyv dátuma: 2023. október**

**Átdolgozás száma: v1.0**



**In vitro diagnosztikai használatra**



Omega Bio-tek, Inc.  
400 Pinnacle Way, Suite 450  
Norcross, GA 30071



[www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com)



+1-770-931-8400



+1-770-931-0230



[info@omegabiotek.com](mailto:info@omegabiotek.com)



[omega-bio-tek](https://www.linkedin.com/company/omega-bio-tek)



[omegabiotek](https://twitter.com/omegabiotek)



[omegabiotek](https://www.facebook.com/omegabiotek)

# MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD

## Tartalomjegyzék

Rendeltetésszerű használat és Rendeltetésszerű felhasználó .....	2
Termékleírás .....	3
A készlet tartalma/Tárolás és stabilitás.....	4
Minőség-ellenőrzés/Figyelmeztetések/	
Biztonsági információk.....	5
Óvintézkedések.....	6
Korlátozások.....	7
Mennyiségi meghatározás.....	8
Műanyag eszközök kezelése és előkészítése.....	9
MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD .....	10
Elérhetőségi adatok.....	12
Szimbólumok.....	13
Dokumentum átdolgozási előzményei .....	15
Értesítések és felelősségkizárások.....	16

Kézikönyv dátuma: 2023. október

Átdolgozás száma: v1.0



# Rendeltetésszerű használat

---

In vitro diagnosztikai használatra.

Az MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD laboratóriumi körülmények között használható, legfeljebb 4 ml plazma/szérum cfDNS-extrakciójára a MagBinder® Fit<sup>24</sup> nukleinsav-tisztító rendszeren.

## Rendeltetésszerű felhasználó

Ez a készlet professzionális használatra szolgál.

Az MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD in vitro használatra szolgál, és professzionális felhasználók, például a molekuláris biológiai technikákra és/vagy a mágneses feldolgozófelületek működtetésére speciálisan kiképzett laboratóriumi személyzet, technikusok, kutatók és orvosok használhatják vagy azok felügyelete mellett használható.

Az MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD a MagBinder® Fit<sup>24</sup> nukleinsav-tisztító rendszer használatával a keringő DNS gyors és megbízható izolálására szolgál legfeljebb 4 ml plazma/szérum mintákból. Ez a készlet automatizálásra kész, előre feltöltött Mag-Bind® cfDNS-készlet reagenseket tartalmaz, amelyek a gyorsabb és következetesebb eredmények biztosítása érdekében kifejezetten a MagBinder® Fit<sup>24</sup> készülékhez konfigurált, használatra kész reagenskazettába rendeztek. Ez az eljárás félautomata extrakciós munkafolyamatot biztosít legfeljebb 24 minta feldolgozásához kevesebb mint 55 perc alatt, miután betöltötték a MagBinder® Fit<sup>24</sup> műszerbe.

Az MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD egyszerűsíti és kényelmesebbé teszi a használatot, fokozza az extrakció pontosságát, továbbá a reagens-előkészítési és pufferadagolási lépések kihagyásával csökkenti az emberi beavatkozás időtartamát. A mintákat kapcsolat nélkül lízálják, és a lízátumot átviszik a kötőpuffert tartalmazó reagenscellába. Az egyedi összetételű kötőpuffer lehetővé teszi a nagy mintamennyiségek félautomata módon történő feldolgozását úgy, hogy egy reagenskazettában legfeljebb 4 ml plazma vagy szérum feldolgozása történik a minta kettéválasztása nélkül. A Mag-Bind® CH részecske mágneses tulajdonságai lehetővé teszik a gyors mágneses elválasztást, különösen nagy mennyiséget feldolgozó lépések esetén. A nagy kötési kapacitás csökkenti a szükséges mágneses részecskék mennyiségét, ezáltal csökkentve az elúciós térfogatot. Legfeljebb 4 ml plazma vagy szérum eluálható akár 50 µl-ben. Ez a rendszer egyesíti a Mag-Bind® paramágneses részecskék reverzibilis nukleinsavkötő tulajdonságait egy egyedülálló kötőrendszerrel, amely kisebb (150-400 bp) DNS-fragmentumokat céloz meg, és minimalizálja a nagyobb fragmentumok, például a genomális DNS kötődését. A tisztított cfDNS kiváló minőségű, és közvetlen használatra alkalmas a legtöbb downstream alkalmazásban, például PCR, digitális PCR, új generációs szekvenálás, stb.

A MagBinder® Fit<sup>24</sup> műszer olyan tisztítási protokollokkal rendelkezik, amelyeket optimalizáltak mind az előretöltött, mind a felhasználó által feltöltött reagenskazettákkal való használatra. A műszer megköveteli a felhasználótól, hogy a használt készlettel függően válassza ki a megfelelő protokollt. Ha a jelen kézikönyvben felsoroltaktól eltérő térfogatú mintákhoz használja az MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD-t, az előfeldolgozási utasításokért forduljon az Omega Bio-tek képviselőjéhez.

A DNS/RNS izolálására és tisztítására szolgáló módszerek áttekintése a következő hivatkozott szakirodalomban található<sup>1,2</sup>.

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.

## A készlet tartalma

Termék	B3298-10-48PF
Tisztítások	48
Elúciós cső (2 ml)	50
MagBinder® hegyfésű	2 x 2 fésű
Előretöltött reagenskazetta*	48
DS puffer	20 ml
Elúciós puffer	250 ml
Mag-Bind® részecske CH	1,1 ml
Proteináz K oldat	4 ml

\*A pufferek és helyük az előretöltött reagenskazettákban a 9. oldalon tekinthetők meg.

## Tárolás és stabilitás

Az MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD komponensei a vásárlás dátumától számított legalább 12 hónapig garantáltak, ha az alábbiak szerint tárolják őket. A proteináz K oldat szobahőmérsékleten legfeljebb 12 hónapig tárolható. Hosszú távú tárolás esetén a proteináz K oldatot 2–8 °C-on kell tárolni. Az összes többi komponenst a címkén feltüntetett ajánlott hőmérsékleten, erős fénytől védve tárolja. A termék felnyitása után a terméket a címkén szereplő utasításoknak megfelelően kell tárolni. Minden használat után győződjön meg arról, hogy a kupakok megfelelően meg vannak szorítva. Hűvös környezeti körülmények között történő szállítás vagy tárolás során egyes pufferekben csapadék képződhet. Oldja fel az ilyen lerakódásokat az oldat 37 °C-on történő melegítésével és óvatos rázásával.

# Minőség-ellenőrzés

---

Az Omega Bio-tek ISO tanúsítvánnyal rendelkező minőségirányítási rendszerének megfelelően az MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD összes reagensét előre meghatározott specifikációk alapján rutinszerűen, tételről tételre tesztelik, hogy biztosítsák a teljesítmény megbízhatóságát és a változatlan termékminőséget.

## Figyelmeztetések

Ez a készlet in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál.

A készlet használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

Az extrakciót követően a MagBinder® felülete biológiailag veszélyesnek minősül. A vonatkozó helyi állami/tartományi és/vagy országos előírásoknak megfelelően alkalmazzon megfelelő fertőtlenítési és ártalmatlanítási módszereket.

## Biztonsági információk

Minden vegyszer és biológiai anyag potenciálisan veszélyes.

A biológiai minták, például a plazma, a szérum, a szövetek, a testnedvek, a vér stb. potenciálisan fertőzőek, és biológiailag veszélyes anyagként kezelendők. Minden munkát megfelelően felszerelt létesítményben kell végezni, betartva az általános óvintézkedéseket, és megfelelő személyi védőfelszerelést, például egyszer használatos kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget stb. kell használni, az intézményben meghatározott irányelveknek és eljárásoknak megfelelően.

A készletben található különböző reagensok biztonságos kezelésével, szállításával és ártalmatlanításával kapcsolatos információkat lásd a biztonsági adatlapokon (SDS). A biztonsági adatlapok PDF formátumban a termékoldalon érhetők el: [www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com). Az összes hulladékot a helyi biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

# Óvintézkedések

A Mag-Bind® cDNS-készlet CE IVD egyes pufferei guanidin-alapú kaotróp szereket tartalmaznak, amelyek fehéritővel kombinálva nagyon reaktív vegyületeket képezhetnek.

**NE adagoljon fehéritőszert vagy savas oldatokat** a mintaelőkészítő hulladékot tartalmazó guanidinhez. A reagensekre vonatkozó részletes információkért kérjük, olvassa el a biztonsági adatlapokat online.

Összetevő	Leírás
DS puffer 	Tartalma: Anionos tisztítószer. Veszély! Súlyos szemkárosodást okoz. Bőrirritáló hatású. Ártalmas a vízi élővilágra. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Kerülje a környezetbe való kibocsátást. Expozíció vagy aggodalom esetén: forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. <b>SZEMBE KERÜLVE:</b> Néhány percig óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsákat, ha vannak és könnyen kivethetők. Folytassa az öblítést. A szennyezett ruhát le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni. <b>BŐRRE KERÜLVE:</b> Mossa le bő vízzel és szappannal. Bőrirritáció esetén kérjen orvosi tanácsot/ellátást.
Proteináz K oldat 	Tartalma: Proteináz K. Veszély! Enyhén bőrirritáló hatású. Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve légzési nehézségeket okozhat. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Viseljen légzésvédő eszközt. Expozíció vagy aggodalom esetén: Forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
JSB puffer   	Tartalma: Guanidin-tiocianát és izopropanol. Veszély! Gyúlékony folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Lenyelve ártalmas. Bőrirritáló hatású. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tartsa a tartályt szorosan zárva. Földelje/rögzítse a tartályt és a tárolóberendezést. Használjon robbanásbiztos elektromos/szellőző/világító/gyújtószikramentes berendezéseket. Kizárólag szikramentes eszközöket használjon. Tegyen óvintézkedéseket a statikus kisülés ellen. Kezelés után alaposan mossa le az összes szabadon lévő külső testfelületet. A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon. Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot, szemvédőt, arcvédőt. Kerülje a környezetbe való kibocsátást. <b>TÚZ ESETÉN:</b> Az oltáshoz alkoholálló hab vagy normál fehérjehab használandó. <b>SZEMBE KERÜLVE:</b> Néhány percig óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsákat, ha vannak és könnyen kivethetők. Folytassa az öblítést. Azonnal hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT/orvost/elsősegélynyújtót. <b>BŐRRE (vagy hajra) KERÜLVE:</b> Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozással. Mossa le bő vízzel és szappannal. Öblítse ki a száját. Bőrirritáció esetén forduljon orvoshoz. A szennyezett ruhát le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni.

# Övintézkedések

Összetevő	Leírás
GT7 puffer v1.1	<p>Tartalma: Guanidin-tiocianát. Veszély! Lenyelve ártalmas. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Ne lélegezze be a ködöt/gőzöket/permetet. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Viseljen védőruházatot, szemvédőt és arcvédőt. Kezelés után alaposan mossa le az összes szabadon lévő külső testfelületet. A termék használata során ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon. Kerülje a környezetbe való kibocsátását. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki a száját. TILOS hánytatni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/ elsősegélynyújtóhoz. BŐRRE (vagy hajra) KERÜLVE: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozással. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. SZEMBE KERÜLVE: Néhány percre óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha vannak és könnyen kivehetők. Folytassa az öblítést. Azonnal hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT/orvost/elsősegélynyújtót. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és kényelmes légzést kell biztosítani.</p>
eSPW puffer	<p>Tartalma: Etanol. Veszély! Rendkívül gyúlékony folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tartsa a tartályt szorosan zárva. Földelje/rögzítse a tartályt és a tárolóberendezést. Használjon robbanásbiztos elektromos/szellőző/világító/gyújtószikramentes berendezéseket. Kizárólag szikramentes eszközöket használjon. Tegyen óvintézkedéseket a statikus kisülés ellen. Kezelés után alaposan mossa le az összes szabadon lévő külső testfelületet. Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot, szemvédőt, arcvédőt. TŰZ ESETÉN: Az oltáshoz alkoholálló hab vagy normál fehérjehab használandó. SZEMBE KERÜLVE: Néhány percre óvatosan öblítse vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha vannak és könnyen kivehetők. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, kérjen orvosi segítséget/tanácsot. BŐRRE (vagy hajra) KERÜLVE: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozással.</p>

## Korlátozások

A készlet teljesítményét teljesítményét úgy határozták meg, hogy legfeljebb 4 ml plazma-/szérummintából izolálták a cfdNS-t, és kiértékeltek az így megtisztított cfdNS alkalmasságát standard amplifikációs módszerrel végzett közvetlen downstream analízisre. Felhívjuk figyelmét, hogy a felhasználó felelős az Omega Bio-tek teljesítményértékelési vizsgálatait által nem tárgyalt eljárások teljesítményjellemzőinek ellenőrzéséért. A felhasználó felelős továbbá a kiválasztott downstream diagnosztikai alkalmazáshoz szükséges teljesítménymutatók meghatározásáért. Az MB Fit24™ cfdNS-készlet CE IVD segítségével tisztított cfdNS-t használó bármely downstream diagnosztikai alkalmazásban megfelelő és kielégítő ellenőrzéseket kell alkalmazni.



## A cfDNS mennyiségi meghatározására vonatkozó irányelvek

A DNS mennyiségi meghatározását általában spektrofotometriás (NanoDrop®) vagy fluorometriás (Qubit®) módszerekkel végzik. Mindkét módszer pontatlan a keringő, sejtmentes DNS mennyiségi meghatározásában, mivel a cfDNS általában kis mennyiségben van jelen, és ezek a módszerek nem képesek megkülönböztetni a cfDNS-t a nagy molekulatömegű sejtgenomiális DNS-től. Fontos pontos stratégiákat kidolgozni, hogy ne csak a cfDNS pontos mennyiségi meghatározása történjen meg, hanem az extrakció hatékonyságára vonatkozó következtetések levonása is. A cfDNS mennyiségi meghatározását segítő stratégiák egy részét az alábbiakban ismertetjük.

### TapeStation vagy Fragment Analyzer szoftver

A cfDNS mennyiségi meghatározására a töredékméret-profilozás használható. A cfDNS-es általában kis DNS-töredékek, amelyek méreteloszlási csúcsa ~170 bp-nél van. A cfDNS-fragmentum méretének és a gDNS méretének megfelelő csúcsmagasságok és elválasztások az elektroferogramon érzékelhetők az egyes töredékek relatív arányát, és segíthetnek következtetéseket levonni a cfDNS-extrakció hatékonyságára vonatkozóan. A szoftver által kínált regionális elemzési funkciók további segítséget nyújthatnak a cfDNS-koncentráció becslésében. A DNS-koncentráció a 100-300 bp tartományban, ahol a cfDNS nagy valószínűséggel jelen van, számszerűsíthető a TapeStation szoftver segítségével.

### qPCR

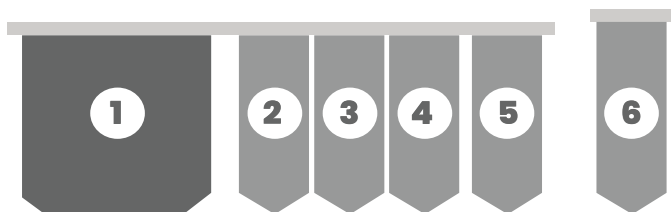
A qPCR-elemzésen alapuló mennyiségi meghatározás akkor hatékony, ha a primerek csak a cfDNS-frakciót célozzák meg, a gDNS-frakciót nem. Ellenkező esetben a primerek az eluátumban lévő cfDNS-, és gDNS-frakciókból amplifikálódnak, ami torzíja az eredményeket. Például tumorspecifikus primerek használatával, ha a cfDNS tumorból származik, a cfDNS-frakciót gDNS-interferencia nélkül lehet elemezni. A készlet értékeléséhez a plazmában/szérumban lévő 200 bp baktérium DNS-t tartalmazó spike-in és a baktérium-specifikus primerek használata információt nyújthat az extrakció hatékonyságáról az izolált teljes DNS-ben ténylegesen jelen lévő cfDNS tekintetében.

### cfDNS-integritás elemzése

A cfDNS-integritás elemzését az ALU-ismétlések valós idejű PCR-tesztelésével végzik két primerkészlet felhasználásával a különböző hosszúságú DNS-töredékek amplifikálása érdekében (115 bp és 247 bp). Az ALU-szekvenciák nagy mennyiségben vannak jelen a humán genomban, és a 115bp ALU-amplikon amplifikálása a DNS-töredékének teljes mennyiségét képviseli (mind rövid, mind hosszú fragmentumok), míg a 247bp ALU amplikon elsősorban a hosszú DNS fragmentumok teljes mennyiségét képviseli. A cfDNS integritását integritási indexként kell jelenteni, amelyet az ALU247 és az ALU115 arányként kell kiszámítani. Ha az izolált DNS főként gDNS-t tartalmaz, az ALU247/ALU115 várhatóan 1. Az arány 0 és 1 között van, ha rövid fragmentumok (cfDNS) vannak jelen. Általában minél nagyobb a mintában lévő cfDNS mennyisége, annál nagyobb az integritási index.

# Műanyag eszközök kezelése és előkészítése

1. Az extrakció megkezdése előtt mindig ellenőrizze, hogy van-e kicsapódás jelen a reagenskazettákban. Oldja fel a csapadékokat a reagenskazetta 37 °C-on történő melegítésével és óvatos rázásával.
2. A záróréteg eltávolítása előtt pöccintse lefelé vagy óvatosan ütögesse meg az egyes reagenskazettákat, hogy biztosítsa, hogy a reagensek a cellák alján vannak, és nem tapadnak a záróréteg alsó oldalára.
3. Óvatosan távolítsa el a záróréteget a reagenskazettákról, és azonnal helyezze a reagenskazettát a betöltőtálcára, amikor készen áll.
4. Az alábbi táblázat részletezi a reagenskazetta tartalmát.



Cella helye	Tartalom	Térfogat cellánként
1	JSB puffer	4 ml
2	GT7 puffer v1.1	1 ml
3	GT7 puffer v1.1	1 ml
4	eSPW puffer	1 ml
5	eSPW puffer	1 ml
6	Elúciós puffer <sup>1</sup>	50 µl – 100 µl

<sup>1</sup> Az elúciós puffert az elúciós csőhöz kell adni az extrakció megkezdése előtt.

## Protokoll legfeljebb 4 ml plazmához/szérumhoz

**Fontos:** Amikor elindítja a programot a MagBinder® Fit<sup>24</sup> műszeren, győződjön meg róla, hogy a helyes protokollt, az **OBTIB3298**-at választotta ki.

### A felhasználó által biztosítandó anyagok és berendezések:

- Inkubátor vagy fűtőblokk, amely 60 °C hőmérséklet előállítására képes
- Vortex keverő
- 10 ml-es szerológiai pipetta
- 15 ml-es centrifugacsövek

### Indítás előtt:

- Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.
  - Állítsa az inkubátort vagy a hőblokkot 60 °C-ra.
1. Tegyen legfeljebb 4 ml plazma-/szérummintát egy 15 ml-es centrifugacsőbe (nem mellékelte). Ha a minta térfogata kisebb, mint 4 ml, egészítse azt ki 4 ml-re az elúciós pufferből.
  2. Adjon hozzá 60 µl proteináz K oldatot.
  3. Adjon hozzá 270 µl DS puffert.
  4. Vortexelje maximális sebességgel, vagy pipettázza fel és le, hogy alaposan összekeverje.
  5. Inkubálja 60 °C-on 30 percig. Keverje össze 10 percenként fel-le fordítva vagy rázva.
  6. Hagyja 10 percig szobahőmérsékleten állni.

## MB Fit24™ cfDNS-készlet CE IVD

7. Távolítsa el a záróréteget a reagenskazettáról, és helyezze a MagBinder® Fit<sup>24</sup> betöltőtálcára. Vigye át a 6 lépésben nyert lizátumot a reagenskazetta 1. cellájába. Pipettázza fel és le 5-10-szer, hogy alaposan összekeverje.

**Megjegyzés:** Készítse elő a reagenskazettákat a 9. oldalon található „Műanyag edények kezelése és előkészítése” című rész szerint.

8. Adagoljon 20 µl Mag-Bind® részecske CH-t a reagenskazetta 1. cellájába. Pipettázza fel és le, hogy alaposan összekeverje.
9. Készítse elő az elúciós csövet 50 µl – 100 µl elúciós pufferral való feltöltéssel.
10. Helyezze a hegyfésűket a hegyfésűtartóra.

**Megjegyzés:** Biztosítsa, hogy a hegyfésű teljesen hátra legyen nyomva, és teljesen a helyén legyen.




11. Helyezze a reagenskazettákat és elúciós csöveket tartalmazó betöltőtálcát a munkalapra. Finoman nyomja le a reagenskazettákat és az elúciós csöveket, hogy biztonságosan rögzüljenek a munkalapon. Csúsztassa be a műszerbe a panelt, és csukja be az ajtót.

**Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy az elúciós csövek nyitott helyzetben legyenek, a kupakok a cső jobb oldalán helyezkedjenek el. Az elúciós csövek tájolása fontos a műszerhiba megelőzésében a futtatás során.

12. Indítsa el a programot a MagBinder® Fit<sup>24</sup> műszeren.
13. A futtatás befejezése után vegye ki az elúciós csövet a műszerből, és szorosan zárja le a kupakot.
14. A DNS-t -20 °C-on tárolja.
















## Elérhetőségi adatok

A kellékek utánrendeléséhez, az eszköz meghibásodásának bejelentéséhez vagy panasz esetén vegye fel a kapcsolatot a következővel:

	<b>Gyártó</b> Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, Amerikai Egyesült Államok Webhely: <a href="http://www.omegabiotek.com">www.omegabiotek.com</a> E-mail-cím: <a href="mailto:info@omegabiotek.com">info@omegabiotek.com</a> SRN: US-MF-000024148
	<b>Európai meghatalmazott képviselő</b> Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040
	<b>Svájci meghatalmazott képviselő</b> Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Svájc CHRN: CHRN-AR-20002058
<b>Egyesült Királyság</b>	<b>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban</b> Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Egyesült Királyság

# Szimbólumok

A következő szimbólumok szerepelhetnek a használati utasításban vagy a csomagoláson és a címkén:

Kép	Leírás
	Meghatalmazott képviselő az EU-ban
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Lejárati dátuma
	Hosszú távú tárolási hőmérséklettartomány
	Ellenőrizze az alkatrészek tárolási körülményeit
	Tételszám
	Referencia, alkatrész- vagy katalógusszám
	Sorozatszám
	Mennyiség
	Figyelem!
	Használati utasítás
	Szabályozásoknak való megfelelési jelzés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó

# Szimbólumok



Sérült csomag  
(Ne használja, ha a csomagolás sérült)



Nincsenek további veszélyek, vagy a GHS  
szerint nincsenek veszélyesként besorolva



Webhely



Telefon



Fax



E-mail-cím



LinkedIn



Twitter



Facebook

# Dokumentum átdolgozási előzményei

---

Átdolgozás	Leírás
v1.0, 2023. október	Első kiadás.



## REACH nyilatkozat

Európai uniós használatra.

A JSB Buffer és a GT7 Buffer v1.1 Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetil-pentán-2-il)fenoxi]etanolt (CAS 9002-93-1), az 1907/2006/EK REACH rendelet európai engedélyezést igénylő listáján (XIV. melléklet) szereplő anyagot tartalmaz. A tudományos kutatás és fejlesztés céljára használt anyagok és keverékek használata mentesül az engedélyezési követelmények alól, ha az évi mennyiség nem haladja meg az 1 tonnát.

A tudományos kutatás és fejlesztés magában foglalja a kísérleti jellegű kutatásokat vagy analitikai tevékenységeket laboratóriumi szinten, például a vegyszerek szintézisét és alkalmazásának tesztelését, valamint a vegyszernek a monitorozásra és a rutin minőség-ellenőrzésre vagy in vitro diagnosztika céljára történő felhasználását.

## Védjegyek és licencek

A HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder®, és MB Fit24™ az Omega Bio-tek, Inc. bejegyzett védjegyei.

A PCR a Hoffman-La Roche szabadalmaztatott eljárása. A PCR eljárás használatához licenc szükséges.