

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

| | |
|-----------------|---------------------|
| Prodotto | Preparazioni |
| M3292-03CEIVD | 96 preparazioni |

Data del manuale: aprile 2025
Numero di revisione: v1.3

IVD

Per l'uso diagnostico in vitro

CE



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



www.omegabiotek.com



+1-770-931-8400



+1-770-931-0230



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)

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Indice

| | |
|--|----|
| Usò previsto e utilizzatori previsti..... | 2 |
| Descrizione del prodotto..... | 3 |
| Contenuto del kit/Conservazione e stabilità..... | 4 |
| Preparazione dei reagenti..... | 5 |
| Controllo qualità..... | 6 |
| Avvertenze/Informazioni di sicurezza..... | 6 |
| Precauzioni..... | 7 |
| Limitazioni..... | 9 |
| Protocollo per 4 ml di sangue intero..... | 10 |
| Contatti..... | 14 |
| Simboli..... | 15 |
| Cronologia delle revisioni..... | 17 |
| Avvisi ed esclusioni di responsabilità..... | 18 |

Data del manuale: aprile 2025

Numero di revisione: v1.3



Uso previsto

Per l'uso diagnostico in vitro.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD è progettato per l'isolamento e la purificazione di DNA genomico da campioni di sangue intero fino a 4 ml.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD utilizza una tecnologia a base di particelle magnetiche e può essere processato manualmente o in maniera automatica sulla maggior parte delle piattaforme di manipolazione dei liquidi aperte e dei processori magnetici. Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD può essere utilizzato per processare fino a 2 ml di campioni di sangue intero sul Sistema di purificazione degli acidi nucleici MagBinder® Fit²⁴ di Omega Bio-tek quando riempito dall'utilizzatore in cartucce compatibili MagBinder.

Utilizzatori previsti

Questo kit è inteso per l'uso professionale.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD è progettato per l'uso in vitro e per essere utilizzato da, o sotto la supervisione di, professionisti quali personale di laboratorio, tecnici, ricercatori e medici con formazione specifica in tecniche di biologia molecolare ed esperti nella purificazione con particelle magnetiche, sia manuale che automatica.

Descrizione del prodotto

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD è progettato per l'isolamento rapido e affidabile di DNA genomico di alta qualità da campioni di sangue intero fino a 4 ml. Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD è stato ottimizzato per un massimo di 2 ml di campioni di sangue intero sul Sistema di purificazione degli acidi nucleici MagBinder® Fit²⁴ di Omega Bio-tek quando riempito dall'utilizzatore in cartucce compatibili MagBinder. Le particelle Mag-Bind® Particles CH forniscono un rapido tempo di risposta magnetica, riducendo il tempo complessivo di elaborazione. Questo sistema combina le proprietà di legame reversibile con l'acido nucleico delle particelle paramagnetiche Mag-Bind® con l'efficienza collaudata nel tempo del sistema di isolamento del DNA di Omega Bio-tek, fornendo un metodo d'isolamento del DNA rapido e pratico. L'uso di particelle paramagnetiche fornisce DNA di alta qualità, adatto per l'uso diretto nella maggior parte delle applicazioni a valle come l'amplificazione e le reazioni enzimatiche.

Se si utilizza Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD per la prima volta, leggere integralmente il presente manuale per familiarizzare con le procedure. I campioni vengono lisati in un sistema di tamponi adatto a grandi volumi di campioni ematici. Il DNA viene isolato dai lisati mediante il legame con la superficie delle particelle paramagnetiche. Viene utilizzato un dispositivo per la separazione magnetica per separare le particelle paramagnetiche dai lisati. Dopo alcuni brevi lavaggi per rimuovere le tracce di contaminanti, il DNA viene eluito in un tampone di eluizione.

Una rassegna dei metodi per l'isolamento e la purificazione del DNA/RNA è fornita nella seguente letteratura di riferimento^{1,2}.

Importante:

1. Se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento.
2. I kit comprendono reagenti sufficienti per il numero specificato di preparazioni, più un ulteriore 10% per garantire tutto il volume necessario. Si tenga presente che il numero effettivo di preparazioni potrebbe essere inferiore a causa della prealiquotazione dei reagenti, dell'elaborazione delle piastre parziali, della piattaforma di automazione usata, ecc.

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.

Contenuto del kit

| Prodotto | M3292-03CEIVD |
|----------------------------------|---------------|
| Purificazione | 96 |
| Tampone AL | 360 ml |
| Tampone di legame HDQ | 200 ml |
| Tampone KWB | 3 x 250 ml |
| Tampone di eluizione | 250 ml |
| Mag-Bind® Particles CH | 30 ml |
| Soluzione a base di proteinasi K | 4 x 9 ml |

Conservazione e stabilità

Tutti i componenti di Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD sono garantiti per almeno 12 mesi dalla data di acquisto se conservati alle seguenti condizioni. La soluzione a base di proteinasi K può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 12 mesi. Per la conservazione a lungo termine, conservare la soluzione di proteinasi K a 2-8 °C. Conservare il Tampone KWB a temperatura ambiente e lontano da luce intensa. Conservare tutti gli altri componenti alle temperature consigliate, come indicato sull'etichetta del flacone, e lontano dalla luce intensa. Dopo aver aperto il prodotto, conservarlo in base alle istruzioni riportate sull'etichetta. Assicurarsi di serrare bene i cappucci dopo ogni utilizzo. Durante la spedizione o la conservazione in ambienti freschi, in alcuni tamponi potrebbero formarsi dei precipitati. Tali depositi possono essere sciolti riscaldando la soluzione a 37 °C e agitandola delicatamente.

Preparazione dei reagenti

1. Diluire il Tampone di legame HDQ con 800 ml di isopropanolo al 100% e conservare a temperatura ambiente.
2. Preparare una soluzione madre di 400 ml di alcol etilico al 70% e conservarla a temperatura ambiente.
3. Prima dell'uso agitare o passare al Vortex le particelle Mag-Bind® Particles CH per risospenderle completamente. Le particelle devono essere completamente in sospensione durante l'uso per garantire un legame corretto.

Controllo di qualità

In conformità al Sistema di gestione della qualità certificato ISO di Omega Bio-tek, tutti i reagenti di Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD sono sottoposti a test di routine in base a specifiche predeterminate lotto per lotto al fine di garantire prestazioni affidabili e coerenza nella qualità del prodotto.

Avvertenze

Questo kit è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il kit.

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente infettivi in conformità con le normative locali, statali ed europee vigenti. I clienti residenti all'interno dell'Unione europea sono tenuti a segnalare gli incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente. Per assistenza contattare Omega Bio-tek all'indirizzo info@omegabiotek.com.

Se questo kit viene utilizzato secondo un flusso di lavoro che prevede l'estrazione automatica, la superficie della piattaforma automatica è considerata un rischio biologico. Utilizzare metodi di decontaminazione e smaltimento appropriati in conformità a tutte le normative statali/provinciali locali e/o nazionali vigenti.

Informazioni di sicurezza



Tutti i prodotti chimici e i materiali biologici sono potenzialmente pericolosi.

I campioni biologici quali plasma, siero, tessuti, liquidi corporei, sangue, ecc., sono potenzialmente infettivi e devono essere trattati come materiali a rischio biologico. Tutte le procedure di lavoro devono essere svolte in strutture adeguatamente attrezzate seguendo le precauzioni universali e usando dispositivi di protezione individuale adeguati, quali guanti monouso, camici da laboratorio, occhiali protettivi, ecc., come predisposto dalle politiche e procedure stabilite dalla struttura di riferimento.

Per informazioni su come manipolare, trasportare e smaltire in sicurezza i vari reagenti inclusi in questo kit, fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS). Le schede di sicurezza sono disponibili in formato PDF alla pagina dei prodotti su www.omegabiotek.com. Gettare tutti i rifiuti in conformità alle normative di sicurezza locali.

Precauzioni

Alcuni dei tamponi inclusi in Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD contengono agenti caotropici a base di guanidina che possono formare composti altamente reattivi in combinazione con la candeggina. **NON aggiungere candeggina o soluzioni acide** ai rifiuti della preparazione dei campioni contenenti guanidina. Consultare le schede di sicurezza online per informazioni dettagliate sui reagenti.

| Componente | Descrizione |
|--|--|
| Tampone AL  | Contiene: cloridrato di guanidina. Avvertenza! Causa grave irritazione oculare. Causa irritazione cutanea. Nocivo se ingerito. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavare accuratamente tutte le aree corporee esterne esposte dopo la manipolazione. Indossare guanti o indumenti protettivi/Proteggere gli occhi e il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea consultare un medico. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. In caso di malessere contattare un centro antiveleni o un medico. |
| Soluzione a base di proteinasi K  | Contiene: proteinasi K. Pericolo! Causa lieve irritazione cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. In caso di esposizione o di dubbio: contattare un centro antiveleni o un medico. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. |

Precauzioni

| Componente | Descrizione |
|-----------------------|--|
| Tampone di legame HDQ | Contiene: perclorato di sodio. Pericolo! Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente. Nocivo se ingerito. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Vietato fumare. Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. Non respirare nebbia/vapori/spray. Lavare accuratamente tutte le aree corporee esterne esposte dopo la manipolazione. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Indossare guanti e indumenti protettivi. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/un operatore del pronto soccorso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI INDUMENTI: sciacquare immediatamente e abbondantemente gli indumenti contaminati e la pelle prima di togliersi gli indumenti. In caso di malessere, consultare un medico. In caso di incendio: utilizzare... per estinguere. In caso di incendio grave e di quantità rilevanti: evacuare la zona. Utilizzare i mezzi estinguenti a grande distanza per il rischio di esplosione. |
| |  |
| |  |
| |  |
| Tampone KWB | Contiene: guanidina cloridrato, sodio perclorato e alcol etilico. Pericolo! Liquido e vapore infiammabili. Nocivo se ingerito. Causa irritazione cutanea. Causa grave irritazione oculare. Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (orale, dermica). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Adottare ogni precauzione per evitare di mescolare con sostanze combustibili/materiale organico. Tenere il contenitore ben chiuso. Non respirare nebbia/vapori/spray. Indossare guanti o indumenti protettivi/Proteggere gli occhi e il viso. Lavare accuratamente tutte le aree corporee esterne esposte dopo la manipolazione. In caso di incendio: utilizzare acqua nebulizzata/nebbia per estinguere. In caso di incendio grave e di quantità rilevanti: evacuare la zona. Utilizzare i mezzi estinguenti a grande distanza per il rischio di esplosione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste consultare un medico. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/un operatore del pronto soccorso. SULLA PELLE (o sui capelli): lavare con abbondante acqua. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Se l'irritazione persiste consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI INDUMENTI: sciacquare immediatamente e abbondantemente gli indumenti contaminati e la pelle prima di togliersi gli indumenti. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. |
| |  |
| |  |
| |  |
| |  |

Limitazioni

Le prestazioni del kit sono state valutate isolando il DNA genomico da campioni di sangue intero di 4 ml e valutando l'idoneità del DNA genomico purificato in analisi dirette a valle mediante un metodo di amplificazione standard. Le prestazioni del Sistema di purificazione degli acidi nucleici MagBinder® Fit²⁴ sono state valutate, in maniera simile, a partire da campioni di sangue intero di 2 ml con i reagenti di questo kit inseriti dall'utilizzatore in cartucce compatibili con MagBinder. Si noti che l'utilizzatore è responsabile della verifica delle caratteristiche prestazionali per qualsiasi procedura non coperta dagli studi di valutazione delle prestazioni di Omega Bio-tek. Inoltre è responsabile di stabilire i parametri prestazionali necessari per l'applicazione diagnostica a valle di preferenza. Devono essere impiegati adeguati e appropriati controlli per ogni applicazione diagnostica a valle che preveda l'uso di DNA genomico purificato con Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

Protocollo per 4 ml di sangue intero

La procedura riportata di seguito è stata ottimizzata per l'uso con 4 ml di campioni di sangue intero FRESCO o CONGELATO.

Importante: se questa procedura viene eseguita in modo automatico su un manipolatore di liquidi o un processore magnetico, contattare il rappresentante Omega Bio-tek di zona per istruzioni specifiche sullo strumento.

Materiali e attrezzature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- dispositivo per la separazione magnetica per provette da 2 ml e 15 ml
- blocco riscaldante, incubatore o bagno termico ad acqua con capacità fino a 70 °C
- agitatore Vortex
- provette per centrifuga da 15 ml compatibili con il dispositivo per la separazione magnetica
- provette per microcentrifuga da 2 ml compatibili con il dispositivo per la separazione magnetica
- alcol etilico al 100%
- alcol etilico al 70%
- isopropanolo al 100%
- acqua priva di nucleasi
- opzionale: RNasi A (25 mg/ml)
- opzionale: PBS

Prima di iniziare:

- Preparare il Tampone di legame HDQ e l'alcol etilico al 70% secondo quanto indicato nella sezione "Preparazione dei reagenti" a pagina 5.
 - Impostare il blocco riscaldante, l'incubatore o il bagno termico ad acqua a 70 °C.
 - Riscaldare il Tampone di eluizione a 70 °C.
1. Aggiungere un campione di sangue di 4 ml a una provetta per centrifuga da 15 ml (non fornita). Se il volume di sangue è inferiore a 4 ml, aumentarlo fino a 4 ml con PBS (non fornito).
 2. Preparare una mastermix di Tampone AL e Soluzione di proteinasi K solo per i campioni da estrarre secondo la tabella seguente.

| Componente | Quantità per purificazione | Quantità totale per piastra da 24 pozzetti |
|----------------------------------|----------------------------|--|
| Tampone AL | 3,4 ml | 89,7 ml* |
| Soluzione a base di proteinasi K | 320 µl | 8,4 ml* |

*Per la piastra da 24 pozzetti è stato calcolato un volume in eccesso del 10%.

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE-IVD

3. Aggiungere una mastermix da 3,72 ml di Tampone AL/Soluzione a base di proteinasi K a ogni campione. Mescolare agitando al Vortex per 1 minuto o pipettando su e giù per 20 volte. Per ottenere un risultato ottimale è fondamentale mescolare correttamente.

Nota: per i protocolli automatici, si consiglia la miscelazione tramite puntale poiché produce risultati migliori.

4. Incubare a 70 °C per 25 minuti.

Opzionale: aggiungere 100 µl di RNasi A (25 mg/ml) a ogni campione. Mescolare agitando al Vortex o pipettando su e giù per 20 volte. Per i protocolli automatici, si consiglia la miscelazione con puntale poiché produce risultati migliori.

5. Aggiungere 5,4 ml di Tampone di legame HDQ e 240 µl di particelle Mag-Bind® Particles CH. Mescolare al Vortex per 20 minuti.

Nota:

- Prima dell'uso, diluire il Tampone di legame HDQ con isopropanolo al 100%. Per istruzioni vedere a pagina 5.
- È possibile preparare il tampone di legame HDQ e le particelle Mag-Bind® Particles CH come una mastermix. Mescolare soltanto una quantità sufficiente per l'elaborazione immediata.
- Se non è possibile agitare al Vortex per 20 minuti continuamente, agitare al Vortex per 30 secondi ogni 2-3 minuti per 20 minuti.

6. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 2 minuti fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.

Nota: il tempo può essere aumentato o diminuito a seconda della forza del magnete utilizzato.

7. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.
8. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
9. Aggiungere 2 ml di Tampone KWB.
10. Agitare al Vortex per 1 minuto.

Nota: la risospensione completa delle particelle Mag-Bind® Particles CH è di estrema importanza per ottenere una buona purezza.

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE-IVD

11. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.
12. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.
13. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
14. Ripetere i punti da 9 a 13 durante la seconda fase del Tampone KWB.
15. Ripetere i punti da 9 a 13 durante la terza fase del Tampone KWB.
16. Aggiungere 2 ml di alcol etilico al 70% (non fornito).
17. Mescolare agitando al Vortex per 1 minuto o pipettando su e giù per 20 volte.
18. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.
19. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.
20. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
21. Aggiungere 2 ml di alcol etilico al 70%.
22. Mescolare agitando al Vortex per 1 minuto o pipettando su e giù per 20 volte.
23. Trasferire tutte le particelle Mag-Bind® Particles CH legate al DNA insieme all'alcol etilico al 70% in cui sono sospese in una nuova provetta per microcentrifuga da 2 ml (non fornita).




Nota: questa fase di trasferimento della provetta attenua la perdita di particelle durante la successiva fase di lavaggio con acqua.

Kit Mag-Bind® Blood DNA HV CE-IVD

24. Collocare la provetta sul dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.
25. Aspirare e gettare il surnatante rimosso. Non disturbare le particelle Mag-Bind® Particles CH.
26. Lasciare la provetta sul dispositivo per la separazione magnetica. Aggiungere 1 ml di acqua priva di nucleasi (non fornita) e aspirare immediatamente. Non lasciare l'acqua priva di nucleasi sulle particelle Mag-Bind® Particles CH per più di 60 secondi.
27. Rimuovere la provetta dal dispositivo per la separazione magnetica.
28. Aggiungere 400–1000 µl di Tampone di eluizione preriscaldato a 70 °C per eluire il DNA dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.
Nota: per migliorare il risultato, riscaldare il Tampone di eluizione fino a 70 °C.
29. Mescolare al Vortex per 5 minuti.
Nota: se non è possibile agitare al Vortex continuativamente per 5 minuti, agitare al Vortex per 15 secondi ogni 1-2 minuti per 5 minuti.
30. Collocare la provetta su un dispositivo per la separazione magnetica per magnetizzare le particelle Mag-Bind® Particles CH. Lasciar riposare a temperatura ambiente fino a quando la soluzione non viene completamente rimossa dalle particelle Mag-Bind® Particles CH.
31. Trasferire il surnatante rimosso contenente il DNA purificato in una nuova provetta per microcentrifuga. Conservare il DNA a -20 °C.


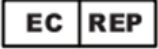












Contatti

Per riordinare i materiali, segnalare un guasto o presentare un reclamo in merito al dispositivo, contattare:

| | |
|---|--|
|  | <p>Fabbricante Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Sito Web: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p> |
|  | <p>Rappresentante autorizzato per l'UE QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040</p> |
|  | <p>Rappresentante autorizzato per la Svizzera Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Losanna Svizzera CHRN: CHRN-AR-20002058</p> |
| <p>Regno Unito</p> | <p>Rappresentante autorizzato per il Regno Unito Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, Londra WC2N 5BY Regno Unito</p> |

Simboli

I seguenti simboli possono essere presenti nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Confezione danneggiata (Non utilizzare se la confezione è danneggiata) |
|  | Rappresentante autorizzato per l'UE |
|  | Rappresentante autorizzato per la Svizzera |
|  YYYY-MM | Data di scadenza |
|  | Intervallo di temperatura per la conservazione a lungo termine |
|  | Controllare le condizioni di conservazione dei componenti |
|  | Numero di lotto |
|  | Numero di riferimento, codice articolo o numero di catalogo |
|  | Numero di serie |
|  | Quantità |
|  | Attenzione |
|  | Istruzioni per l'uso |
|  | Marchio di conformità |
|  | Dispositivo medico-diagnostico in vitro |

Simboli



Identificatore univoco del dispositivo



Fabbricante



Nessun pericolo aggiuntivo o non classificato come pericoloso secondo il GHS



Sito Web



Telefono



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Cronologia delle revisioni

| Revisione | Descrizione |
|---------------------|--|
| v1.3 | Modifica del nome e dell'indirizzo del EC rappresentante autorizzato |
| v1.2, giugno 2024 | Il Tampone RMP è stato sostituito dal Tampone KWB come miglioramento del prodotto. Imballaggi e volumi adeguati di conseguenza. Aggiunte le informazioni di contatto del rappresentante autorizzato del Regno Unito. Informazioni sul dispositivo per la separazione magnetica rimosse. |
| v1.1, luglio 2023 | Aggiunte informazioni sul rappresentante autorizzato per la Svizzera.. |
| v1.0, dicembre 2022 | Pubblicazione iniziale. |

Avvisi ed esclusioni di garanzia

Divulgazione REACH

Per l'uso nell'Unione europea.

Il Tampone AL contiene Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentano-2-il)fenossi]alcol etilico (CAS 9002-93-1), una sostanza inclusa nell'Elenco di autorizzazioni europeo (Allegato XIV) del Regolamento REACH (EC) N. 1907/2006. Le sostanze e le miscele utilizzate a fini di ricerca scientifica e sviluppo (SR&D, Scientific Research and Development) sono esenti dall'obbligo di autorizzazione se utilizzate in volume inferiore a 1 tonnellata all'anno.

Nell'ambito della ricerca scientifica e dello sviluppo sono compresi la ricerca sperimentale o le attività analitiche su scala di laboratorio come la sintesi e i test di applicazione di sostanze chimiche, prove di cessione, ecc., nonché l'uso della sostanza nel monitoraggio e nel controllo di qualità di routine o nella diagnostica in vitro.

Marchi e licenze

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® e MicroElute® sono marchi registrati di Omega Bio-tek, Inc. Microlab® STAR™ è un marchio registrato di Hamilton.

Il processo PCR è un brevetto di Hoffman-La Roche. Per utilizzare il processo PCR è necessario possedere una licenza.