

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Termék	Kivonási ciklus
M3292-03CEIVD	96 kivonási ciklus

A kézikönyv kiadásának dátuma: 2025. április
Változat száma: v1.3

IVD

In vitro diagnosztikai felhasználásra

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

Tartalomjegyzék

Felhasználási terület és felhasználó.....	2
A termék leírása.....	3
A készlet tartalma/Tárolás és stabilitás.....	4
Reagensek előkészítése.....	5
Minőségellenőrzés.....	6
Figyelmeztetések/Biztonsági információk.....	6
Óvintézkedések.....	7
Korlátozások.....	9
Protokoll 4 ml teljes vérhez.....	10
Kapcsolatfelvételi információk.....	14
Szimbólumok.....	15
Változtatások listája.....	17
Megjegyzések és jogi nyilatkozat.....	18

A kézikönyv kiadásának dátuma: 2025. április

Változat száma: v1.3



Tervezett felhasználás

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD genomikus DNS izolálására és tisztítására szolgál legfeljebb 4 ml teljes vérmintákból.

A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD mágneses gyöngy alapú technológiával működik és manuálisan vagy automatizálva is használható a legtöbb nyitott végű folyadékkezelő platformon, valamint mágneses feldolgozó készülékekben. A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD legfeljebb 2 ml térfogatú teljes vérminta feldolgozására is használható az Omega Bio-tek MagBinder® Fit²⁴ nukleinsavtisztító rendszerén, ha a felhasználó MagBinder kompatibilis patronokba tölti.

Tervezett felhasználó

A készletet szakmai felhasználásra szánták.

A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD-t molekuláris biológiai technikákban képzett, és manuális vagy automatizált, mágneses gyöngy alapú tisztításban jártas szakmai felhasználók, például laboratóriumi személyzet, technikusok, kutatók és orvosok általi vagy a felügyeletük alatti in vitro alkalmazásra tervezték.

A termék leírása

A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD kiváló minőségű genomikus DNS gyors és megbízható izolálására tervezték legfeljebb 4 ml térfogatú teljes vérmintákból. A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD legfeljebb 2 ml térfogatú teljes vérminták feldolgozására optimalizálták az Omega Bio-tek MagBinder® Fit²⁴ nukleinsavtisztító rendszerén, ha a felhasználó MagBinder kompatibilis patronokba tölti. A Mag-Bind® particles CH gyors mágneses választ ad, ami csökkenti a globális feldolgozási időtartamot. A rendszer kombinálja a Mag-Bind® paramágneses részecskék visszafordítható nukleinsavkötő képességét az Omega Bio-tek időtálló hatékonyságú DNS izoláló rendszerével, ami egy gyors és kényelmes módszert biztosít a DNS izolálására. A paramágneses részecskék használata kiváló minőségű DNS-t eredményez, ami alkalmas a legtöbb további alkalmazásban, például amplifikálásra és enzimreakciókra való közvetlen felhasználásra.

Amennyiben első alkalommal használja a Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD-t, kérjük, olvassa el ezt a kézikönyvet teljes egészében, hogy megismerkedjen az eljárásokkal. A minták lizálása nagy térfogatú vérmintákra szabott puffer rendszerben történik. A DNS lizátumoktól való elválasztása paramágneses részecskék felszínéhez való kötődéssel történik. A paramágneses részecskék elválasztása a lizátumoktól egy mágneses elválasztó eszköz segítségével történik. A nyomokban jelenlevő szennyeződések eltávolítását célzó néhány gyors mosási lépés után a DNS elúciós pufferben való elúciója következik.

A DNS/RNS izolálására és tisztítására szolgáló módszerek áttekintését a következő hivatkozott szakirodalom tartalmazza^{1,2}.

Fontos:

1. Amennyiben ezt a folyamatot egy folyadékkezelőn vagy mágneses feldolgozón automatizálja, kérjük, lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek képviselőjével a készülékre vonatkozó utasítások megszerzése érdekében.
2. A készletek a megadott számú kivonási ciklus elvégzéséhez elégséges reagenst tartalmaznak, valamint további 10%-nyi többletet, hogy biztosan elég legyen a mennyiség. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kivonási ciklusok tényleges száma kisebb lehet a reagensek előzetes alikvótólása, részleges feltöltött lemezek feldolgozása és a használt automatikus platform stb. miatt.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A. és 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	M3292-03CEIVD
Tisztítási folyamat	96
AL puffer	360 mL
HDQ kötőpuffer	200 ml
KWB puffer	3 x 250 ml
Elúciós puffer	250 ml
Mag-Bind® Particles CH	30 ml
Proteináz K oldat	4 x 9 ml

Tárolás és stabilitás

A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD összes összetevője a vásárlás időpontjától számított legalább 12 hónapig garanciális az alábbi tárolási előírások betartása esetén. A proteináz K oldat szobahőmérsékleten tárolható legfeljebb 12 hónapig. Hosszú távú tárolás esetén tárolja a proteináz K oldatot 2-8°C-on. Tárolja a KWB puffert szobahőmérsékleten és erős fénytől védve. Az összes többi összetevőt az üveg címkéjén feltüntetett ajánlott hőmérsékleten tárolja, erős fénytől védve. A termék felbontása után a termék kezelését a címkén feltüntetett utasítások szerint végezze. Bizonyosodjon meg, hogy minden használat után a kupakok megfelelően meg vannak szorítva. Egyes pufferekben üledék képződhet szállítás vagy hűvös környezeti feltételek között való tárolás során. Ezen lerakódások feloldását az oldat 37 °C-ra való melegítésével és óvatos rázogatóásával végezheti el.

Reagensek elkészítése

1. Hígítsa fel a HDQ kötőpuffert 800 ml 100%-os izopropanollal és tárolja szobahőmérsékleten.
2. Készítsen el 400 ml 70%-os etanol törzsoldatot és tárolja szobahőmérsékleten.
3. A részecskék használat előtti teljes reszuszpendálása érdekében rázza fel vagy vortexelje a Mag-Bind® Particles CH-t. A megfelelő kötődés biztosítása érdekében a részecskék teljesen szuszpendált állapotban kell legyenek.

Minőségellenőrzés

Az Omega Bio-tek ISO által tanúsított minőségbiztosítási rendszerének megfelelően, a Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD összes reagensét tételenként, rutinszerűen vizsgálják előre meghatározott specifikációk szerint, a teljesítmény megbízhatóságának és a termék minősége konzisztenciájának biztosítása érdekében.

Figyelmeztetések

A készlet in vitro diagnosztikus felhasználásra használandó.

A készlet használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az utasításokat.

Kérjük, hogy fertőtlenítsen és megfelelően ártalmatlanítsa a potenciálisan fertőző anyagokat a vonatkozó helyi, országos és európai szabályozásoknak megfelelően. Az Európai Unióban levő ügyfeleket kérjük, vegyék figyelembe, hogy jelenteniük kell az eszközzel kapcsolatosan bekövetkező súlyos incidenseket a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó és/vagy a páciens található. Mindennemű támogatásért kérjük, lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek vállalattal az info@omegabiotech.com címen.

Amennyiben egy automatizált kivonási munkafolyamatot követően használja ezt a készletet, az automatizált platform felülete biológiailag veszélyesnek minősül. Használjon megfelelő fertőtlenítési és ártalmatlanítási módszereket a vonatkozó helyi, megyei vagy országos szabályozásoknak megfelelően.

Biztonsági információk



Minden vegyszer és biológiai anyag potenciálisan veszélyes.

A biológiai minták, például a plazma, szérum, szövetek, testfolyadékok, vér stb., potenciálisan fertőzőek és biológiailag veszélyes anyagokként kezelendők. Minden munkát megfelelően felszerelt munkahelyeken kell végezni, az általános óvintézkedések betartásával és megfelelő személyes védőfelszerelés, például egyszer használatos kesztyű, köpeny, védőszemüveg stb., használatával, a munkahely által körvonalazott irányelvek és eljárások szerint.

A készletben található különböző reagensek biztonságos kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására vonatkozó információkért olvassa el a biztonsági adatlapokat (SDS). Az SDS-ek PDF formátumban érhetők el a termék oldalán a www.omegabiotech.com webhelyen. A hulladékok ártalmatlanítását a helyi biztonsági szabályozások szerint végezze.

Óvintézkedések

A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD-ben található egyes pufferek guanidin-alapú kaotropikus szereket tartalmaznak, amelyek rendkívül reakcióképes vegyületeket képezhetnek, ha fehérítővel kombinálják azokat. **NE adjon fehérítőt vagy savas oldatokat** a minta előkészítése után visszamaradt, guanidint tartalmazó hulladékhoz. A reagensekre vonatkozó részletes információért kérjük, olvassa el online az SDS-t.

Összetevő	Leírás
AL puffer 	Tartalma: guanidin hidroklorid. Figyelmeztetés! Súlyos szemirritációt okoz. Bőrizgató hatású. Lenyelése ártalmas. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Az anyag használata után alaposan mossa le a kitett külső testterületeket. Megfelelő védőkesztyűt, védőruházatot és szem- és arcvédőt kell viselni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el, orvosi ellátást kell kérni. Az összes szennyezett ruhadarabot le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal. Bőrirritáció vagy kiütés esetén orvosi ellátást kell kérni. LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Rosszullét esetén forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz.
Proteináz K oldat 	Tartalma: proteináz K. Veszély! Enyhén bőrizgató hatású. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehézlégzést okozhat. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem/arcvédőt kell viselni. Légzésvédőt kell viselni. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

Óvintézkedések

Összetevő

Leírás

HDQ kötőpuffer



Tartalma: nátrium-perklorát. Veszély! Hosszú vagy ismételt expozíció révén károsíthatja a szerveket. Tüzet vagy robbanást okozhat; erősen oxidáló hatású. Lenyelése ártalmas. Tartsa távol hőtől, forró felületektől, szikráktól, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól. Tilos a dohányzás. Tartsa távol a ruházattól és más éghető anyagoktól. Ne lélegezze be a párást/gőzt/permetet. Az anyag használata után alaposan mossa le a kitett külső testterületeket. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Viseljen védőkesztyűt és védőruhát. LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ, orvoshoz vagy elsősegély-nyújtóhoz. HA RUHÁRA KERÜL: A ruhák levetése előtt a szennyezett ruházatot és a bőrt bő vízzel azonnal le kell öblíteni. Ha rosszul érzi magát, kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Tűz esetén: Használjon ...-t az oltáshoz. Nagyobb tűz és nagy mennyiség esetén: A területet ki kell üríteni. A tűzoltást robbanásveszély miatt távolból kell végezni.

KWB puffer



Tartalmaz: guanidin-hidroklorátot, nátrium-perklorátot és etanolt. Veszély! Gyúlékony folyadék és gőz. Lenyelése ártalmas. Bőrizgató hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Tüzet vagy robbanást okozhat; erősen oxidáló hatású. Hosszú vagy ismételt (orális, dermális) expozíció révén károsíthatja a szerveket. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Tartsa távol hőtől, forró felületektől, szikráktól, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól. Óvintézkedéseket kell tenni éghető anyagokkal/szerves anyagokkal való keveredés elkerülésére. Tartsa a tartályt szorosan zárva. Ne lélegezze be a párást/gőzt/permetet. Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem- és arcvédőt kell viselni. Az anyag használata után alaposan mossa le a kitett külső testterületeket. Tűz esetén: Használjon vízpermetet/párást az oltáshoz. Nagyobb tűz és nagy mennyiség esetén: A területet ki kell üríteni. A tűzoltást robbanásveszély miatt távolból kell végezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha az irritáció nem múlik el, orvosi ellátást kell kérni. LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ, orvoshoz vagy elsősegély-nyújtóhoz. BŐRÖN (vagy hajon): mossa le bő vízzel. Azonnal vesse le az összes szennyezett ruhadarabot. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyzóval. Ha az irritáció nem múlik el, orvosi ellátást kell kérni. HA RUHÁRA KERÜL: A ruhák levetése előtt a szennyezett ruházatot és a bőrt bő vízzel azonnal le kell öblíteni. Az összes szennyezett ruhadarabot le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Korlátozások

A készlet teljesítményének felmérése genomikus DNS 4 ml teljes vérmintából való izolálásával és a tisztított genomikus DNS közvetlen rákövetkező, standard amplifikációs módszerrel végzett elemzése számára való megfelelésértékelésével történt. Hasonló teljesítményértékelést végeztünk a MagBinder® Fit²⁴ nukleinsav tisztító rendszeren 2 ml-es teljes vérmintából, ebből a készletből származó reagensekkel, melyeket felhasználó töltött be a MagBinderrel kompatibilis patronokba. Felhívjuk figyelmét, hogy a felhasználó felelős az Omega Bio-tek teljesítményértékelési vizsgálatokban nem szereplő eljárások teljesítményjellemzőinek ellenőrzéséért. A felhasználó ugyancsak felelős a rákövetkező választott diagnosztikus alkalmazáshoz szükséges teljesítmény-jellemzők megállapításáért. A Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD-vel tisztított genomikus DNS-t használó mindenféle rákövetkező diagnosztikus alkalmazás esetén megfelelő kontrollokat kell alkalmazni.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

Protokoll 4 ml teljes vérhez

Az alábbi eljárás 4 ml FRISS vagy FAGYASZTOTT teljes vérmintákkal való használatra volt optimalizálva.

Fontos: Amennyiben ezt a folyamatot egy folyadékkezelőn vagy mágneses feldolgozón automatizálja, kérjük, lépjen kapcsolatba az Omega Bio-tek képviselőjével a készülékre vonatkozó utasítások megszerzése érdekében.

A felhasználó által biztosítandó anyagok és felszerelések:

- Mágneses elválasztó eszköz 2 ml-es és 15 ml-es csövekhez
- Melegítő blokk, inkubátor vagy 70 °C létrehozására képes vízfürdő
- Vortex keverő
- A használt mágneses elválasztó eszközzel kompatibilis 15 ml-es centrifuga cső
- A mágneses elválasztó eszközzel kompatibilis 2 ml-es mikrocentrifuga csövek
- 100%-os etanol
- 70%-os etanol
- 100%-os izopropanol
- Nukleázmentes víz
- Opcionálisan: RNáz A (25 mg/ml)
- Opcionálisan: PBS

Kezds előtt:

- Készítse elő a HDQ kötőpuffert és a 70%-os etanolt az 5. oldalon levő Reagensek előkészítése c. rész szerint.
- Állítsa a melegítő blokkot, inkubátort vagy vízfürdőt 70°C-ra.
- Melegítse fel az elúciós puffert 70°C-ra.

1. Tegyen egy 4 ml-es vérmintát egy 15 ml-es centrifugacsőbe (nincs mellékelve). Növelje a térfogatot 4 ml-re PBS-sel (nincs mellékelve), ha a vér térfogata kisebb, mint 4 ml.
2. Készítsen egy törzsoldat keveréket AL puffer és proteináz K oldat felhasználásával, kizárólag az alábbi táblázat szerint kivonásra kerülő minták számára:

Összetevő	Tisztításonkénti mennyiség	24 lyukú lemezenkénti teljes mennyiség
AL puffer	3,4 ml	89,7 ml*
Proteináz K oldat	320 µl	8,4 ml*

*10% többlettérfogattal számoltunk egy 24 lyukú lemezre vonatkoztatva.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

3. Mindegyik mintához adjon hozzá 3.72 ml AL puffer/proteináz K oldat törzsoldat keveréket. Vortexelje 1 percig vagy fel és le pipettázza 20-szor, hogy összekeverje. A megfelelő keverés életbevágó a jó hozamhoz.

Megjegyzés: Az automatizált protokollok esetén a hegykeverés adja a legjobb hozamot és ennek használata javasolt.

4. Inkubálja 70°C-on 25 percig.

Opcionális: Mindegyik mintához adjon hozzá 100 µl RNáz A-t (25 mg/ml). Vortexelje vagy fel és le pipettázza 20-szor, hogy összekeverje. Az automatizált protokollok esetén a hegykeverés adja a legjobb hozamot és ennek használata javasolt.

5. Adjon hozzá 5,4 ml HDQ kötőpuffert és 240 µl Mag-Bind® Particles CH-t. Vortexeléssel keverje 20 percig.

Megjegyzés:

- A HDQ kötőpuffert használat előtt 100%-os izopropanollal kell hígítani. Utasításokért lásd az 5. oldalt.
- A HDQ kötőpuffer és a Mag-Bind® Particles CH elkészíthetők törzsoldat keverékként. Csak annyit keverjen össze, amennyi az azonnali feldolgozáshoz szükséges.
- Ha 20 percen át tartó folyamatos vortexelés nem lehetséges, vortexelje 2-3 percenként 30 másodpercig 20 percen át.

6. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® Particles CH-t. Hagyja szobahőmérsékleten állni 2 percig, amíg a Mag-Bind® Particles CH teljesen el nem tűnik az oldatból.

Megjegyzés:A használt mágnes erejétől függően az időtartam növekedhet vagy csökkenhet.

7. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® Particles CH-t.
8. Vegye le a csövet a mágneses elválasztó eszközről.
9. Adjon hozzá 2 ml KWB puffert.
10. Vortexelje 1 percig.

Megjegyzés: A jó tisztaság eléréséhez életbevágó a Mag-Bind® Particles CH teljes reszuszpenziója.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

11. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® Particles CH-t. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® Particles CH teljesen el nem tűnik az oldatból.
12. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® Particles CH-t.
13. Vegye le a csövet a mágneses elválasztó eszközről.
14. Ismétlje meg a 9-13. lépéseket egy második KWB puffer lépés keretében.
15. Ismétlje meg a 9-13. lépéseket egy harmadik KWB puffer lépés keretében.
16. Adjon hozzá 2 ml 70%-os etanolt (nincs mellékelve).
17. Vortexelje 1 percig vagy fel és le pipettázza 20-szor, hogy összekeverje.
18. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® Particles CH-t. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® Particles CH teljesen el nem tűnik az oldatból.
19. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® Particles CH-t.
20. Vegye le a csövet a mágneses elválasztó eszközről.
21. Adjon hozzá 2 ml 70%-os etanolt.
22. Vortexelje 1 percig vagy fel és le pipettázza 20-szor, hogy összekeverje.
23. Tegye át az összes DNS-hez kötött Mag-Bind® Particles CH-t a 70%-os etanollal együtt szuszpendálásra egy új 2 ml-es mikrocentrifugacsúcsóbe (nincs mellékelve).

Megjegyzés: Ez a csőátviteli lépés csökkenti a gyöngyök elvesztésének a mértékét a következő, vízzel való mosási lépés során.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE-IVD

24. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® Particles CH-t. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® Particles CH teljesen el nem tűnik az oldatból.
25. Szívja fel és dobja ki a feltisztult felülúszót. Ne zavarja fel a Mag-Bind® Particles CH-t.
26. Hagyja a csövet a mágneses elválasztó eszközön. Adjon hozzá 1 ml nukleázmentes vizet (nincs mellékelve) és azonnal szívja le. Ne hagyja a nukleázmentes vizet a Mag-Bind® Particles CH-n több, mint 60 másodpercig.
27. Vegye le a csövet a mágneses elválasztó eszközről.
28. Adjon hozzá 400 – 1000 µL, 70°C-ra előmelegített elúciós puffert, a DNS Mag-Bind® Particles CH-ről való eluálása érdekében.

Megjegyzés: Melegítse fel az elúciós puffert 70°C-ra a hozam javítása érdekében.




29. Vortexeléssel keverje 5 percig.

Megjegyzés: Ha 5 percen át tartó folyamatos vortexelés nem lehetséges, vortexelje 1-2 percenként 15 másodpercig 5 percen át.

30. Tegye a csövet egy mágneses elválasztó eszközre, hogy mágnesezze a Mag-Bind® Particles CH-t. Hagyja szobahőmérsékleten állni, amíg a Mag-Bind® Particles CH teljesen el nem tűnik az oldatból.
31. Tegye át a tisztított DNS-t tartalmazó felülúszót egy új mikrocentrifuga csőbe. A DNS tárolását -20°C-on végezze.















Kapcsolatfelvételi információk

Fogyóanyagok utánrendelése, eszköz meghibásodása vagy panasz esetén kérjük, lépjen kapcsolatba az alábbiakkal:

	<p>Gyártó Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Weboldal: www.omegabiotek.com Email: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Európai hivatalos képviselő QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Svájci hivatalos képviselő Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Svájc CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Egyesült Királyság</p>	<p>Egyesült Királyságbeli hivatalos képviselő Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Egyesült Királyság</p>

Szimbólumok

Az alábbi szimbólumok megjelenhetnek a használati utasításban vagy a csomagoláson és címkeszövegben:

Ábra	Leírás
	Sérült csomag (Ne használja, ha a csomag sérült)
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Svájci hivatalos képviselő
 YYYY-MM	Felhasználható
	Hosszú távú tárolási hőmérséklet-tartomány
	Ellenőrizze az összetevőket a tárolási körülményekért
	Tételszám
	Referencia-, alkatrész- vagy katalógusszám
	Sorozatszám
	Mennyiség
	Vigyázat
	Használati utasítás
	Szabályozási jelzés
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz

Szimbólumok



Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Nincs további veszély, vagy nem minősül veszélyesnek a GHS szerint



Weboldal



Telefon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Változtatások listája

Változat	Leírás
v1.3, 2025. április	Az EC meghatalmazott képviselőjének neve és címe megváltozott
v1.2, 2024. június	A KWB puffer termékfejlesztés keretében helyettesítette az RMP puffert. Ennek megfelelően módosult a csomagolás és a mennyiség. Az egyesült királyságbeli hivatalos képviselő elérhetősége hozzáadva. Mágneses elválasztó eszköz adatai eltávolítva.
v1.1, 2023. július	A svájci hivatalos képviselő adatai hozzáadva.
v1.0, 2022. december	Eredeti kiadás.

Megjegyzések és jogi nyilatkozat

REACH közzététel

Az Európai Unióban való felhasználásra.

Az AL puffer Triton X-100-at, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentán-2-yl)fenoxi]jetanolt (CAS 9002-93-1) tartalmaz, amely az 1907/2006 REACH szabályozás (EC) Európai engedélyezési listáján (XIV) szerepel. A tudományos kutatás és fejlesztés (SR&D) céljára használt anyagok és keverékek mentesülnek az engedélyezési kritériumok alól, amennyiben évente 1 tonnánál kisebb mennyiségben használatosak.

A tudományos kutatás és fejlesztés magában foglalja a laboratóriumi szintű kísérleti kutatást vagy analitikus tevékenységeket, például a vegyületek szintézisét és alkalmazási tesztelését, kibocsátási tesztek stb., valamint az anyag használatát monitorozás és rutinszerű minőségellenőrzés vagy in vitro diagnosztika esetén.

Védjegyek és licenck

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

A Microlab® STAR™ a Hamilton védjegye.

A PCR a Hoffman-La Roche szabadalmaztatott eljárása. A PCR eljárás használatához engedélyre van szükség.