



srpanj 2023.

Specifikacijski list proizvoda

RNeasy® DSP Midi Kit

Sadržaj

RNeasy DSP Midi Kit	(50)
Kataloški br.	78344
Broj priprema	50
RNeasy Midi columns in 15 mL tubes (Kolone RNeasy Midi u epruvetama od 15 ml)	50
Collection tubes (15 mL) for elution (Epruvete za prikupljanje (15 ml) za eluciju)	50
Buffer RLT*§	220 ml
Buffer RW1*	220 ml
Buffer RPE†	65 ml
RNase-free water (Voda bez ribonukleaze (RNaze))	50 ml

* Nije kompatibilno s reagensima za dezinfekciju koji sadržavaju izbjeljivač. Sadržava gvanidin izotiocianat (GITC), koji je nadražujuća tvar. Poduzmite odgovarajuće sigurnosne mjere i prilikom rukovanja nosite rukavice.

§ Proizvod Buffer RLT može stvoriti precipitat tijekom pohrane. Ako je potrebno, ponovno ga otopite tako da ga zagrijete do 35 °C dok se precipitat ne otopi, a zatim ga ostavite na sobnoj temperaturi.

† Proizvod Buffer RPE za pranje isporučuje se kao koncentrat. Prije prve uporabe dodajte 4 volumena (260 ml) etanola (96 – 100-postotni, razreda čistoće za uporabu u molekularnoj biologiji ili višeg), kako je naznačeno na bočici, za dobivanje radne otopine.

Inačica 1

IVD

CE

REF

78344



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131995HR

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

- Etanol (96 – 100-postotni, razreda čistoće za uporabu u molekularnoj biologiji ili višeg)*
- Laboratorijska centrifuga s rotorom s njisućim vjedrima (koja može doseći $\geq 3000 \times g$; svaki koraci centrifugiranja izvode se na 20 – 25 °C)
- Rukavice za jednokratnu uporabu

Reagensi potrebni za lizu eritrocita

- Buffer EL (kat. br. 79218)
- 14,3 M beta-merkaptoetanola (β -ME)[†]
- Laboratorijska centrifuga s rotorom s njisućim vjedrima (koja može doseći $\geq 400 \times g$ pri 4 °C)
- Oprema za disruptciju i homogenizaciju taloga krvnih stanica (npr. igla veličine 18 – 20 postavljena na štrcaljku bez RNaze)
- Epruvete za centrifugu od 50 ml

Provjerite jesu li instrumenti pregledani i kalibrirani prema preporukama proizvođača.

* Nemojte upotrebljavati denaturirani alkohol koji sadržava druge tvari kao što su metanol ili metiletiketon

† β -ME potrebno je dodati proizvodu Buffer RLT prije uporabe. β -ME je otrovan; dozirajte u digestoru i nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Dodajte 10 µl 14,3 M β -ME na 1 ml proizvoda Buffer RLT (npr., 4 ml pufera RLT + 40 µl β -ME za jedan uzorak).

Otprema i pohrana

Komplet RNeasy DSP Midi Kit otprema se na pri uvjetima okoline i mora se pohraniti na suhom mjestu na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C).

Kada je pohranjen u specificiranim uvjetima pohrane, komplet RNeasy DSP Midi Kit stabilan je do datuma isteka roka trajanja navedenog na naljepnici.

Kada se otvore, reagensi se mogu pohraniti u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) do 9 mjeseca, ali ne duže od datuma isteka roka trajanja navedenog na naljepnici.

Ne upotrebljavajte u slučaju pohrane u uvjetima koji ne odgovaraju specifikacijama, ako je pakiranje oštećeno ili ako su vidljivi drugi znakovi propadanja ili neispravnosti.

Simboli

CE	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve europske Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR).
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
REF	Kataloški broj
MAT	Broj materijala
LOT	Broj serije
GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
CONT	Sadržava
COMP	Komponenta
CONC	Koncentrat
LYS	Liza
BUF	Pufer
WASH	Ispiranje
ELU	Elucija
COL	Spin kolona
TUBE	Epruveta
EtOH	Etanol
ADD	Potrebno dodati
GITC	Gvanidin izotiocijanat



Etanol je dodan?



Broj

Rn

R označava reviziju specifikacijskog lista proizvoda, a n broj revizije

Vn

V označava inačicu specifikacijskog lista proizvoda, a n broj inačice



Upotrijebiti do



Ograničenja temperature



Zakonski proizvođač



Pogledajte upute za uporabu



<N>

Sadržava reagensa dovoljno za <N> reakcija

Predviđena uporaba

Za in vitro dijagnostičku uporabu

Komplet RNeasy DSP Midi Kit primjenjuje tehnologiju membrane od silike (tehnologija RNeasy) za ručnu izolaciju i pročišćavanje ukupne RNK iz aspirata humane krvi i koštane srži za uporabu s in vitro dijagnostičkim proizvodima društva QIAGEN kada je komplet RNeasy DSP Midi Kit naveden kao pomoćni komplet.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu profesionalnim korisnicima, kao što su tehničari i liječnici obučeni za molekularno-biološke tehnike.

Komplet RNeasy DSP Midi Kit namijenjen je za in vitro dijagnostičku uporabu.

Opis

Komplet RNeasy DSP Midi Kit omogućuje ručno pročišćavanje RNK visoke kvalitete iz aspirata humane krvi ili koštane srži s pomoću spin kolona membrane od silike RNeasy s visokim kapacitetom vezanja za RNK.

Tehnologija RNeasy pojednostavljuje izolaciju ukupne RNK kombiniranjem strogosti lize gvanidin izotiocijanatom s brzinom i čistoćom pročišćavanja membrane od silike.

S pomoću kompleta RNeasy DSP Midi Kit ukupna RNK jednostavno se pročišćava iz aspirata humane krvi ili koštane srži. Eritrociti iz krvi liziraju se, a bijele krvne stanice se prikupljaju, liziraju i homogeniziraju. Etanol (ne nalazi se u kompletu) dodaje se u lizat kako bi se omogućili idealni uvjeti za vezanje. Lizat se zatim postavlja na kolonu od silike RNeasy. RNK se veže na membranu od silike, pere se i čista koncentrirana RNK eluira se u vodi.

Pročitajte odgovarajuće upute za uporabu odgovarajućeg postupka daljne obrade društva QIAGEN za detaljne upute o rukovanju ovim proizvodom u sklopu odgovarajućeg radnog postupka.

Sigurnosne informacije

Imajte na umu da će te ozbiljne štetne događaje koji su nastali u vezi s uređajem, ovisno o lokalnim propisima koje je potrebno proučiti, možda morati prijaviti proizvođaču i regulatornom tijelu koje je nadležno za korisnika i/ili pacijenta. Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati sigurnosno-tehnički list za svaki komplet QIAGEN® i komponentu kompleta.

Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Odlažite otpad od uzorka i ispitivanja u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.

OPREZ



NEMOJTE dodavati izbjeljivač ili kisele otopine izravno u otpad nastao pripremom uzorka.

Proizvodi Buffer RLT i RW1 sadržavaju gvanidin izotiocijanat koji u kombinaciji s izbjeljivačem može stvoriti visoko reaktivne spojeve. Ako se tekućina koja sadržava te pufere prolije, očistite je odgovarajućim laboratorijskim deterdžentom i vodom. Ako prolivena tekućina sadržava potencijalno zarazne agense, očistite zahvaćeno područje najprije laboratorijskim deterdžentom i vodom, a zatim 1-postotnim (v/v) natrijevim hipokloritom.

Sljedeće izjave o opasnosti i mjerama opreza odnose se na komponente kompleta RNeasy DSP Midi Kit.

Buffer RLT



Sadržava: gvanidin tiocijanat. Opasnost! Štetno ako se proguta. Može biti štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše. Uzrokuje ozbiljno oštećenje očiju. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositи заштитне рукајице / заштитно одјеље / заштиту за очи / заштиту за лице. У СЛУЧАЈУ ДОДИРА С ОЧИМА: опрезно испирати водом неколико минута. Уклонити контактне леће ако их носите и ако се one lako uklanjaju. Наставити испирање. У СЛУЧАЈУ изложености или сумње на изложеност: одмах назвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ОТРОВАЊА или лiječnika. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Buffer RW1



Sadržava: etanol; gvanidin tiocijanat. Opasnost! Zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje ozbiljno oštećenje očiju. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Čuvati odvojeno od topline / iskre / otvorenog plamena / vrućih površina. Не pušти. Nositи заштитне рукајице / заштитно одјеље / заштиту за очи / заштиту за лице. У СЛУЧАЈУ ДОДИРА С ОЧИМА: опрезно испирати водом неколико минута. Уклонити kontaktne leće ако их носите и ако се one lako uklanjaju. Наставити испирање. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili лiječnika.

Informacije za slučaj nužde

CHEMTREC

SAD i Kanada: 1-800-424-9300

Izvan SAD-a i Kanade: +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasan otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode.

Pridržavajte se preporuka u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

OPREZ 	Upotrijebljeni proizvod i otpad od proizvoda mogu sadržavati zarazni materijal.
---	---

Kontrola kvalitete

U skladu sa sustavom za upravljanje kvalitetom društva QIAGEN certificiranim u skladu s normom ISO, svaka serija kompleta RNeasy DSP Midi Kit ispituje se prema unaprijed određenim specifikacijama kako bi se osigurala dosljedna kvaliteta proizvoda.

Ograničenja

Ovaj proizvod može se upotrebljavati samo s kompletima društva QIAGEN u čijim se odgovarajućim uputama za uporabu (priručnik) navodi njegova uporaba. Odgovornost je korisnika da provjeri valjanost radnog učinka sustava za bilo kakve postupke koji se primjenjuju u njegovu laboratoriju u skladu s lokalnim zahtjevima, zakonima i propisima.

Aktivni sastojci

Reagens	Naziv	Aktivni sastojak	Koncentracija (% w/w)
Buffer RLT	Pufer za lizu	Gvanidin tiocijanat	≥ 30 – < 50
Buffer RW1	Pufer za pranje 1	Gvanidin tiocijanat etanol	≥ 10 – < 20 ≥ 1 – < 10
RPE (koncentrat)	Pufer za pranje 2	Nema	--
RNFW	Voda bez ribonukleaze (RNaze)	Nema	--

Postupak

Komplet RNeasy DSP Midi Kit treba se upotrebljavati u skladu s uputama navedenima u uputama za uporabu (Instruction for Use, IFU) proizvoda društva QIAGEN za koje je komplet RNeasy DSP Midi Kit naveden kao pomoćni komplet. Za prikupljanje ispitaka, rukovanje i uvjete pohrane pogledajte i upute za uporabu za postupke daljnje obrade.

Napomena: radne značajke za komplet RNeasy DSP Midi Kit utvrđene su samo u kombinaciji s povezanim proizvodima društva QIAGEN. Za dodatne informacije koje se odnose na radne značajke kompleta RNeasy DSP Midi Kit pogledajte upute za uporabu povezanih proizvoda društva QIAGEN.

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
RNeasy DSP Midi Kit	Za 50 uzoraka	78344
Buffer EL	2 x 250 ml pufera za lizu eritrocita	79218

Povijest revizija dokumenta

Datum	Izmjene
07/2023	Prvo izdanje

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, RNeasy® (grupa QIAGEN). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

1131995HR 07/2023 HB-3382-001 © 2023 QIAGEN, sva prava pridržana.