

## Karta produktu

# RNeasy<sup>®</sup> DSP Midi Kit

### Zawartość

| RNeasy DSP Midi Kit  | (50)   |
|--|--------|
| Nr katalogowy  | 78344  |
| Liczba przygotowań   | 50     |
| RNeasy Midi columns in 15 mL tubes (Kolumny RNeasy Midi w probówkach o pojemności 15 ml) | 50     |
| Elution tubes (15 mL) for elution (Probówki do elucji (15 ml), do elucji)                | 50     |
| Buffer RLT (Bufor RLT)*§   | 220 ml |
| Buffer RW1 (Bufor RW1)*  | 220 ml |
| Buffer RPE (Bufor RPE)†  | 65 ml  |
| RNase-free water (Woda pozbawiona RNaz)  | 50 ml  |

\* Produkt nie jest zgodny z odczynnikami dezynfekującymi, które zawierają wybielacz. Zawiera drażniący izotiocyanian guanidyny (GITC). Podjąć odpowiednie środki ostrożności i nosić rękawiczki podczas pracy.

§ Podczas przechowywania buforu Buffer RLT może wytrącić się precypitat. W razie potrzeby ponownie rozpuścić precypitat, podgrzewając odczynnik do 35°C, do rozpuszczenia precypitatu. Następnie umieścić odczynnik w temperaturze pokojowej.

† Bufor płuczący Buffer RPE jest dostarczany w postaci koncentratu. Przed pierwszym użyciem dodać 4 objętości (260 ml) etanolu (96–100%, klasa czystości odpowiednia dla biologii molekularnej lub wyższa), zgodnie z instrukcją na butelce, aby uzyskać roztwór roboczy.

### Wersja 1

IVD

CE

REF

78344



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131995PL

## Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Etanol (96–100%; klasa czystości odpowiednia dla biologii molekularnej lub wyższa)\*
- Wirówka laboratoryjna z rotorem z wychylnym koszem (umożliwiająca wirowanie przy  $\geq 3000 \times g$ ; wszystkie etapy wirowania są wykonywane w temperaturze 20–25°C)
- Rękawiczki jednorazowe

## Odczynniki potrzebne do lizy erytrocytów

- Buffer EL (nr kat. 79218)
- $\beta$ -merkaptoetanol ( $\beta$ -ME) o stężeniu 14,3 M<sup>†</sup>
- Wirówka laboratoryjna z rotorem z wychylnym koszem (umożliwiająca wirowanie przy  $\geq 400 \times g$  w temperaturze 4°C)
- Sprzęt do dezintegracji i homogenizacji osadu komórek krwi (np. igła o rozmiarze 18–20 G pasująca do strzykawki wolnej od RNaz)
- Probówki wirówkowe o pojemności 50 ml

Upewnić się, że aparaty zostały sprawdzone i skalibrowane zgodnie z wytycznymi producenta.

\* Nie należy używać alkoholu denaturowanego, który zawiera inne substancje, takie jak metanol lub keton metylo-etylowy

†  $\beta$ -ME należy dodać do buforu Buffer RLT przed użyciem.  $\beta$ -ME jest toksyczny; należy go dodawać pod wyciągiem i nosić odpowiednią odzież ochronną. Dodać 10  $\mu$ l  $\beta$ -ME o stężeniu 14,3 M na 1 ml buforu Buffer RLT (np. 4 ml buforu RLT + 40  $\mu$ l  $\beta$ -ME na jedną próbkę).

## Transport i przechowywanie

Zestaw RNeasy DSP Midi Kit jest transportowany w warunkach otoczenia i musi być przechowywany w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej (15–25°C).

Zestaw RNeasy DSP Midi Kit zachowuje stabilność do upłynięcia terminu ważności podanego na etykiecie, jeśli jest przechowywany w określonych warunkach.

Po otwarciu odczynniki można przechowywać w ich oryginalnych opakowaniach w temperaturze pokojowej (15–25°C) przez maksymalnie 9 miesięcy, ale nie dłużej niż do podanego na etykiecie terminu ważności.

Nie używać, jeśli odczynnik przechowywano niezgodnie ze specyfikacją, opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są inne oznaki pogorszenia jakości lub nieprawidłowego działania.

## Symbole

|             |   |
|-------------|---|
| <b>CE</b>   | Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR). |
| <b>IVD</b>  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro  |
| <b>REF</b>  | Numer katalogowy  |
| <b>MAT</b>  | Numer materiału   |
| <b>LOT</b>  | Numer serii   |
| <b>GTIN</b> | Globalny numer jednostki handlowej  |
| <b>UDI</b>  | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu   |
| <b>CONT</b> | Zawartość   |
| <b>COMP</b> | Składnik  |
| <b>CONC</b> | Koncentrat  |
| <b>LYS</b>  | Liza  |
| <b>BUF</b>  | Bufor   |
| <b>WASH</b> | Płukanie  |
| <b>ELU</b>  | Elucja  |
| <b>COL</b>  | Kolumna wirówkowa   |
| <b>TUBE</b> | Probówka  |
| <b>EtOH</b> | Etanol  |
| <b>ADD</b>  | Do dodania  |
| <b>GITC</b> | Izotiocyanian guanidyny   |



Czy dodano etanol?



Liczba

**Rn**

R oznacza wydanie karty produktu, a n oznacza numer wydania

**Vn**

V oznacza wersję karty produktu, a n oznacza numer wersji



Należy zużyć przed



Zakres temperatur



Oficjalny producent



Zapoznać się z instrukcją użycia



<N>

Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji

## Przeznaczenie

### **Do diagnostyki in vitro**

Zestaw RNeasy DSP Midi Kit wykorzystuje technologię membrany krzemionkowej (technologię RNeasy) do izolacji i oczyszczania całkowitego RNA z próbek krwi ludzkiej i aspiratów ludzkiego szpiku kostnego w sposób ręczny. Zestaw RNeasy DSP Midi Kit jest przeznaczony do użycia z produktami do diagnostyki in vitro firmy QIAGEN, w przypadku których jest stosowany jako akcesorium.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych użytkowników, takich jak technicy i lekarze przeszkoleni w zakresie technik biologii molekularnej.

Zestaw RNeasy DSP Midi Kit jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.

## Opis

Zestaw RNeasy DSP Midi Kit umożliwia ręczne oczyszczanie wysokiej jakości RNA z próbek krwi ludzkiej i aspiratów ludzkiego szpiku kostnego przy użyciu kolumn wirówkowych RNeasy z membraną krzemionkową o wysokiej zdolności wiązania RNA.

Technologia RNeasy upraszcza izolację całkowitego RNA, łącząc skuteczność lizy przy użyciu izotiocyanianu guanidyny z szybkością i dokładnością oczyszczania przy użyciu membrany krzemionkowej.


Za pomocą zestawu RNeasy DSP Midi Kit można z łatwością oczyścić całkowity RNA z próbek krwi ludzkiej lub aspiratów ludzkiego szpiku kostnego. Erytrocyty z krwi są poddawane lizie, a białe krwinki są zbierane, poddawane lizie i homogenizowane. W celu zapewnienia optymalnych warunków wiązania do lizatu dodawany jest etanol (niebędący częścią zestawu). Lizat jest następnie наносzony na kolumnę z membraną krzemionkową RNeasy. RNA wiąże się do membrany krzemionkowej, która jest płukana. Następnie czysty, stężony RNA jest eluowany wodą.

Szczegółowe instrukcje dotyczące postępowania z produktem w ramach konkretnego schematu pracy zawiera instrukcja użycia odpowiedniej dalszej metody analitycznej firmy QIAGEN.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent. Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym, kompaktowym formacie PDF pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty SDS dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN®.

Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i odczynników używanych do oznaczenia należy usuwać zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>PRZESTROGA</b></p>  | <p>NIE dolewać wybielacza lub roztworów kwasowych bezpośrednio do odpadów powstałych po przygotowaniu próbek.</p> |
|--|---|

Bufory Buffer RLT i RW1 zawierają izotiocyjanian guanidyny, który może tworzyć wysoce reaktywne związki w połączeniu z wybielaczem. W przypadku rozlania płynu zawierającego te bufony należy wyczyścić go za pomocą odpowiedniego detergentu laboratoryjnego i wody. Jeśli rozlany płyn zawiera czynniki potencjalnie zakaźne, należy wyczyścić zalany obszar najpierw detergentem laboratoryjnym i wodą, a następnie 1-procentowym (stężenie objętościowe) podchlorynem sodu.

Do składników zestawów RNeasy DSP Midi Kit mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące zagrożenia i środki ostrożności.



## Buffer RLT



Zawiera: tiocyjanian guanidyny. Niebezpieczeństwo! Działa szkodliwie po połknięciu. Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w przypadku wdychania. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Unikać uwalniania do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W PRZYPADKU narażenia lub problemów: Niezwłocznie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Zawartość/pojemnik należy utylizować w zatwierdzonym zakładzie przetwarzania odpadów.

## Buffer RW1



Zawiera: etanol; tiocyjanian guanidyny. Niebezpieczeństwo! Łatwopalna ciecz i opary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie palić papierosów. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Niezwłocznie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

## Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC


USA i Kanada: 1-800-424-9300

Poza USA i Kanadą: +1 703-527-3887

## Usuwanie

Odpady niebezpieczne należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Dotyczy to również produktów nieużywanych.

Postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w karcie charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

|  |  |
|--|--|
| <b>PRZESTROGA</b><br> | Zużyty produkt i odpady po użyciu produktu mogą zawierać materiał zakaźny. |
|--|--|

## Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria zestawu RNeasy DSP Midi Kit przechodzi testy zgodności ze wstępnie określoną specyfikacją w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

## Ograniczenia

Ten produkt może być używany wyłącznie w połączeniu z zestawami firmy QIAGEN, zgodnie ze wskazaniami dotyczącymi użycia zawartymi w odpowiedniej instrukcji użycia (instrukcji obsługi). Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację skuteczności systemu pod kątem wszelkich procedur stosowanych w danym laboratorium, zgodnie z lokalnymi wymogami, przepisami i regulacjami.

## Składniki aktywne

| Odczynnik        | Nazwa                | Składnik aktywny               | Stężenie (% w/w)                                |
|------------------|----------------------|--------------------------------|---|
| Buffer RLT       | Bufor do lizy        | Tiocyanian guanidyny           | od $\geq 30$ do $< 50$                          |
| Buffer RW1       | Bufor płuczący 1     | Tiocyanian guanidyny<br>Etanol | od $\geq 10$ do $< 20$<br>od $\geq 1$ do $< 10$ |
| RPE (koncentrat) | Bufor płuczący 2     | Brak                           | --  |
| RNFW             | Woda pozbawiona RNaz | Brak                           | --  |

## Procedura

Zestawu RNeasy DSP Midi Kit należy używać zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcjach użycia (Instruction for Use, IFU) produktów QIAGEN, w przypadku których zestaw RNeasy DSP Midi Kit jest wymieniony jako akcesorium. W celu uzyskania informacji na temat pobierania próbek oraz warunków przechowywania i postępowania z próbkami również należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniej dalszej procedury.

**Uwaga:** Parametry skuteczności zestawu RNeasy DSP Midi Kit zostały ustalone wyłącznie w połączeniu z powiązаныmi produktami firmy QIAGEN. Dalsze informacje dotyczące parametrów skuteczności zestawu RNeasy DSP Midi Kit można znaleźć w instrukcjach użycia produktów firmy QIAGEN.

## Informacje dotyczące składania zamówień

| Produkt             | Zawartość                             | Nr kat. |
|---------------------|---------------------------------------|---------|
| RNeasy DSP Midi Kit | Dla 50 próbek                         | 78344   |
| Buffer EL           | 2 x 250 ml buforu do lizy erytrocytów | 79218   |

## Historia zmian dokumentu

| Data    | Zmiany           |
|---------|------------------|
| 07/2023 | Pierwsze wydanie |

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, RNeasy® (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie należy uznawać za niechronione przepisami prawa.

1131995PL 07/2023 HB-3382-001 © 2023 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.