



Юли 2023 г.

Листовка на продукта:

RNeasy® DSP Midi Kit

Съдържание

Набор RNeasy DSP Midi Kit	(50)
Каталожен №	78344
Брой подготовки	50
RNeasy Midi columns in 15 mL tubes (Колонки RNeasy Midi в епруветки от 15 mL)	50
Elution tubes (15 mL) (Епруветки за елюиране (15 mL))	50
Buffer RLT*§	220 mL
Buffer RW1*	220 mL
Buffer RPE†	65 mL
RNase-free water (Вода без РНКаза)	50 mL

* Не е съвместим с реактиви за дезинфекция, съдържащи белина. Съдържа гуанидин изотиоцианат (GITC), който е дразнител. Вземайте необходимите мерки за безопасност и носете ръкавици, когато боравите с материала.

§ Buffer RLT може да образува утайка при съхранение. Ако е необходимо, го разтворете отново чрез нагряване до 35 °C, докато утайката не се разтвори, и след това го оставете на стайна температура.

† Buffer RPE за промиване се доставя като концентрат. Преди да го използвате за първи път, добавете 4 обема (260 mL) етанол (96 – 100%; чистота „за молекуларна биология“ или по-висока), както е посочено на бутилката, за да се получи работния разтвор.

Версия 1

IVD

CE

REF

78344



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1 MAT

1131995BG

Необходими, но непредоставени материали

- Етанол (96 – 100%; чистота „за молекуларна биология“ или по-висока)*
- Лабораторна центрофуга с ротор с променлив ъгъл (с капацитет $\geq 3000 \times g$; всички етапи на центрофугирането се извършват при 20 – 25 °C)
- Ръкавици за еднократна употреба

Реактиви, необходими за лизиране на еритроцити

- Buffer EL (кат. № 79218)
- 14,3 M β-меркаптоетанол (β -ME)[†]
- Лабораторна центрофуга с ротор с променлив ъгъл (с капацитет $\geq 400 \times g$ при 4 °C)
- Оборудване за разрушаване и хомогенизиране на пелета от кръвни клетки (напр. игла 18 – 20-ти размер, монтирана към спринцовка без РНКаза)
- 50 mL центрофужни епруветки

Апаратите задължително трябва да се проверяват и калибрират по препоръките на производителя.

* Не използвайте денатуриран спирт, който съдържа други вещества като метанол или метилетилкетон.

† β -ME трябва да се добави към Buffer RLT преди употреба. β -ME е токсичен; изсипете го в лабораторна камина и носете подходящо защитно облекло. Добавете 10 μ L от 14,3 M β -ME на 1 mL Buffer RLT (напр. 4 mL Buffer RLT + 40 μ L β -ME за една аликовна част).

Доставка и съхранение

Наборът RNeasy DSP Midi Kit се доставя при определени условия на околната среда и трябва да се съхранява в сухо състояние при стайна температура (15 – 25 °C).

Когато се съхранява при посочените условия за съхранение, наборът RNeasy DSP Midi Kit остава стабилен до изтичане на срока за годност, посочен на етикета.

След отваряне реактивите могат да се съхраняват в оригиналната им опаковка при стайна температура (15 – 25 °C) в продължение на 9 месеца, но не по-дълго от срока на годност, посочен върху етикета.

Да не се използва, ако е съхраняван извън спецификациите, ако опаковката е била повредена или ако има други признания на влошаване или неизправност.

Символи

CE	Това изделие изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвирто диагностика (IVDR).
IVD	Медицинско изделие за инвирто диагностика
REF	Каталожен номер
MAT	Номер на материала
LOT	Партиден номер
GTIN	Глобален номер на търговска единица
UDI	Уникален идентификатор на изделието
CONT	Съдържа
COMP	Компонент
CONC	Концентрат
LYS	Лизиране
BUF	Буфер
WASH	Промиване
ELU	Елуиране
COL	Колонка за центрофугиране
TUBE	Епруветка
EtOH	Етанол
ADD	Да бъде добавен
GITC	Гуанидин изотиоцианат
 EtOH	Добавен ли е етанол?



Номер



„R“ означава редакция на листовката на продукта, а „n“ – номерът на редакцията



„V“ означава версия на листовката на продукта, а „n“ – номерът на версията



Да се използва от



Температурни ограничения



Законен производител



Направете справка с инструкциите за употреба



Съдържа достатъчно реагенти за <N> реакции

<N>

Предвидена употреба

За инвитро диагностика

Наборът RNeasy DSP Midi Kit използва технология със силициева мембрана (технология RNeasy) за ръчно изолиране и пречистване на обща РНК от човешка кръв и аспирати от костен мозък за употреба с инвитро диагностични продукти на QIAGEN, където наборът RNeasy DSP Midi е посочен като набор от аксесоари.

Продуктът е предвиден за употреба от професионални потребители – например лаборанти и лекари, обучени в техниките на молекулярната биология.

Наборът RNeasy DSP Midi Kit е предназначен за инвитро диагностика.

Описание

Комплектът RNeasy DSP Midi предоставя ръчно пречистване на висококачествена РНК от човешка кръв или аспирати от костен мозък с помощта на колонки за центрофугиране със силициева мембрана RNeasy с висок капацитет на свързване за РНК.

Технологията RNeasy опростява изолирането на общата РНК, като комбинира строгостта на лизирането на гуанидин-изотиоцианатния със скоростта и чистотата на пречистването на силициевата мембрана.

Благодарение на набора RNeasy DSP Midi Kit общата РНК се пречиства лесно от човешка кръв или аспирати от костен мозък. Еритроцитите от кръвта се лизират, а белите кръвни клетки се събират, лизират и хомогенизиран. Към лизата се добавя етанол (не е част от набора), за да се осигурят идеални условия на свързване. След това лизатът се зарежда в колонката RNeasy от силициев диоксид. РНК се свързва със силициевата мембрана, промива се, след което чистата концентрирана РНК се елуира във вода.

Моля, направете справка със съответните инструкции за употреба на съответното приложение на QIAGEN надолу по веригата за подробни инструкции относно боравенето с този продукт в рамките на съответната работна процедура.

Информация за безопасността

Обръщаме ви внимание, че може да се наложи да докладвате на производителя и регулаторния орган в страната по местожителство на потребителя и/или пациента за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието. При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. Повече информация ще намерите в съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Тези листове можете да намерите онлайн в удобен и компактен PDF формат на адрес www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и разпечатате SDS за всеки набор и компонент от набор QIAGEN®.

Пробите и аликовтните части са потенциално инфекциозни. Изхвърляйте отпадъците от аликовтните части и анализите съгласно местните процедури за безопасност.

ВНИМАНИЕ



НЕ наливайте белина или киселинни разтвори директно в отпадъците от подготовката на аликовтните части.

Buffer RLT и RW1 съдържат гуанидин изотиоцианат, който може да образува силно реактивни съединения с белината. Ако се разлее течност, съдържаща такива буфери, я почистете с подходящ лабораторен детергент и вода. Ако разлятата течност съдържа потенциално инфекциозни агенти, първо почистете замърсената област с лабораторен детергент и вода, а след това с 1% (по обем) натриев хипохлорит.

Следващите предупреждения за опасност и предпазни мерки се отнасят за компонентите на наборите RNeasy DSP Midi Kit.

Buffer RLT



Съдържа: гуанидин тиоцианат. Опасно! Вреден при поглъщане. Може да бъде вреден при контакт с кожата или при вдишване. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. При контакт с киселини отделя силно токсичен газ. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. При експозиция или опасения: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено за целта съоръжение.

Buffer RW1



Съдържа: етанол; гуанидин тиоцианат. Опасно! Запалими течност и пари. Предизвиква сериозно увреждане на очите. При контакт с киселини отделя силно токсичен газ. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Пушенето забранено. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

САЩ и Канада: 1-800-424-9300

Извън САЩ и Канада: +1 703-527-3887

Изхвърляне

Да се изхвърли като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (SDS).

ВНИМАНИЕ



Използваният продукт и отпадъците от продукта може да съдържат инфекциозен материал.

Контрола

В съответствие със сертифицираната по ISO Система за управление на качеството на QIAGEN всяка производствена партида на набора RNeasy DSP Midi Kit се тества по предварително определени спецификации, за да се осигури постоянно качество на изделията.

Ограничения

Този продукт може да се използва само заедно с набори на QIAGEN, като се позовава на употребата му в съответните инструкции за употреба (наръчник). Отговорност на потребителя е да потвърди ефективността на системата за всички процедури, използвани в неговата лаборатория, съгласно местните изисквания, закони и разпоредби.

Активни съставки

Реактив	Име	Активна съставка	Концентрация (% w/w)
Buffer RLT	Лизиращ буфер	Гуанидин тиоцианат	≥30 – <50
Buffer RW1	Буфер за промиване 1	Гуанидин тиоцианат етанол	≥10 – <20 ≥1 – <10
RPE (концентрат)	Буфер за промиване 2	Няма	--
RNFW	Вода без РНКаза	Няма	--

Процедура

Наборът RNeasy DSP Midi Kit трябва да се използва, като се следват инструкциите, предоставени в инструкциите за употреба (Instruction for Use, IFU) на продуктите QIAGEN, за които наборът RNeasy DSP Midi Kit е посочен като набор от аксесоари. За вземане, боравене и условия на съхранение за аликовотните части вижте също IFU на приложението надолу по веригата.

Забележка: Работните характеристики на набора RNeasy DSP Midi Kit са установени само във връзка със свързаните продукти на QIAGEN. За допълнителна информация относно работните характеристики на набора RNeasy DSP Midi Kit вижте IFU на свързаните продукти на QIAGEN.

Информация за поръчка

Продукт	Съдържание	Каталожен №
RNeasy DSP Midi Kit	За 50 аликовотни части	78344
Buffer EL	2 x 250 mL буфер за лизиране на еритроцити	79218

История на редакциите на документа

Дата	Промени
07/2023	Първо издание

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, RNeasy® (QIAGEN Group). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незаштитени от закона.

1131995BG 07/2023 HB-3382-001 © 2023 QIAGEN, всички права запазени.