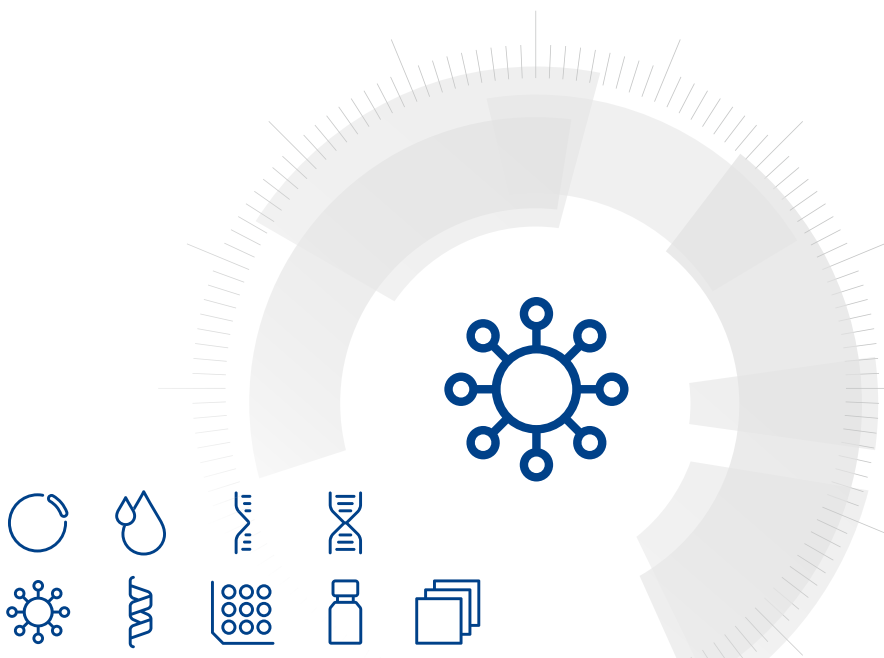


MACHEREY-NAGEL

User manual



Izolacja wirusowego kwasu nukleinowego

■ NucleoSpin® Dx Virus



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



740895.50



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciener Str. 11 52355 Düren Niemcy



50 preparatów



Kwiecień 2022 r. / Wer. 07

Contact MN

Germany and international

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0
Toll-free: 0800 26 16 000 (Germany only)
E-mail: info@mn-net.com

Technical Support Bioanalysis

Tel.: +49 24 21 969-333
E-mail: support@mn-net.com

USA

MACHEREY-NAGEL Inc.
924 Marcon Blvd. · Suite 102 · Allentown PA, 18109 · USA
Toll-free: 888 321 6224 (MACH)
E-mail: sales-us@mn-net.com

France

MACHEREY-NAGEL SAS
1, rue Gutenberg – BP135 · 67720 Hoerdt Cedex · France
Tel.: +33 388 68 22 68
E-mail: sales-fr@mn-net.com

MACHEREY-NAGEL SAS (Société par Actions Simplifiée) au capital de 186600 €
Siret 379 859 531 00020 · RCS Strasbourg B379859531 · N° intracommunautaire FR04 379 859 531

Switzerland



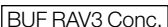


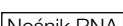

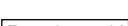


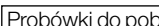
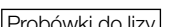

MACHEREY-NAGEL AG
Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Switzerland
Tel.: +41 62 388 55 00
E-mail: sales-ch@mn-net.com

Spis treści

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Elementy | 4 |
| 1.1 | Zawartość zestawu | 4 |
| 1.2 | Odczynniki, materiały eksploatacyjne i sprzęt dostarczane przez użytkownika | 5 |
| 1.3 | Informacje o tej instrukcji obsługi | 6 |
| 2 | Opis produktu | 7 |
| 2.1 | Przeznaczenie | 7 |
| 2.2 | Ograniczenia dotyczące użytkowania produktu | 7 |
| 2.3 | Kontrola jakości | 8 |
| 2.4 | Wprowadzenie i specyfikacja zestawu | 8 |
| 2.5 | Działanie analityczne i kliniczne | 10 |
| 2.6 | Uwagi dotyczące jakości i przygotowania próbki | 12 |
| 2.7 | Uwagi dotyczące elucji | 12 |
| 3 | Warunki przechowywania i przygotowanie roztworów roboczych | 13 |
| 4 | Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa | 14 |
| 4.1 | Utylizacja | 14 |
| 5 | Oczyszczanie wirusowego kwasu nukleinowego za pomocą zestawu NucleoSpin® Dx Virus | 15 |
| 5.1 | Skrócony protokół | 16 |
| 5.2 | Procedura izolacji wirusowego RNA | 18 |
| 5.3 | Procedura izolacji wirusowego DNA | 20 |
| 5.4 | Procedura jednoczesnej izolacji wirusowych RNA i DNA | 22 |
| 6 | Załącznik | 24 |
| 6.1 | Rozwiązywanie problemów | 24 |
| 6.2 | Konieczność powiadomienia | 25 |
| 6.3 | Piśmiennictwo ogólne | 25 |
| 6.4 | Zamawianie | 25 |
| 6.5 | Objaśnienie symboli | 26 |
| 6.6 | Ograniczenie stosowania produktu / gwarancja | 26 |

1 Elementy

1.1 Zawartość zestawu

| NucleoSpin® Dx Virus | | |
|---|---|----------------------------|
| REF | Symbol | 50 preparatów 740895.50 |
| Lysis Buffer RAV1 |  | 35 mL |
| Wash Buffer RAW |  | 30 mL |
| Wash Buffer RAV3 (Concentrate)* |  | 12 mL |
| RNase-free H ₂ O |  | 13 mL |
| Elution Buffer RE** |  | 13 mL |
| Carrier RNA (lyophilized)* |  | 1 mg |
| Proteinase Buffer PB |  | 1.8 mL |
| Proteinase K (lyophilized)* |  | 30 mg |
| NucleoSpin® Dx Virus Columns (dark blue rings -plus Collection Tubes) |  | 50 |
| Collection Tubes (2 mL) |  | 4 × 50 |
| Lysis Tubes (1.5 mL) |  | 50 |
| Elution Tubes (1,5 mL) |  | 50 |
| User manual |  | 1 |

* Przygotowanie roztworów roboczych i warunki przechowywania, patrz punkt 3.

** Skład Elution Buffer RE: 5 mM Tris/HCl, pH 8,5

1.2 Odczynniki, materiały eksploatacyjne i sprzęt dostarczane przez użytkownika

Odczynniki

- 96–100 % etanol (w celu dostosowania warunków wiązania kwasu nukleinowego i przygotowania Wash Buffer RAV3)

Materiały eksploatacyjne

- Jednorazowe końcówki do pipet (zalecane są końcówki do pipet z barierą aerozolową, aby uniknąć przeniesienia zakażenia)

Wyposażenie

- Pipetory ręczne
- Wirówka do probówek mikrowirówkowych
- Worteks
- Blok grzejny lub łaźnia wodna do inkubacji w temperaturze 70 °C
- Sprzęt ochrony osobistej (np. fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary)

1.3 Informacje o tej instrukcji obsługi

Zdecydowanie zaleca się przeczytanie szczegółowej części dotyczącej protokołu, zamieszczonej w niniejszej instrukcji obsługi. Skrócony protokół jest przeznaczony do stosowania wyłącznie jako narzędzie uzupełniające do szybkiego odniesienia się podczas wykonywania procedury oczyszczania.

Instrukcje obsługi firmy MACHEREY-NAGEL są dostępne w Internecie pod adresem **www.mn-net.com**.

W sprawie informacji o zmianach aktualnej instrukcji obsługi w porównaniu z poprzednimi lub zaktualizowanymi wersjami należy kontaktować się z działem obsługi technicznej.

Dane do kontaktu

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciener Str. 11
52355 Düren
Niemcy
Tel.: +49 24 21 969-0
Połączenie bezpłatne: 0800 26 16 000 (tylko Niemcy)
E-mail: info@mn-net.com

Pomoc techniczna dot. bioanaliz

Tel.: +49 24 21 969-270
E-mail: tech-bio@mn-net.com

Benutzerhandbuecher in weiteren Sprachen sind im Download-Bereich auf der Produktseite verfügbar.

Les manuels d'utilisation dans d'autres langues sont disponibles dans la section Telechargements de la page du produit.

Los manuales de usuario en otros idiomas estan disponibles en la seccion de descargas de a pagina del producto.



2 Opis produktu

2.1 Przeznaczenie

NucleoSpin® Dx Virus to zestaw do izolacji wirusowych kwasów nukleinowych z próbek świeżej i zamrożonej ludzkiej surowicy i osocza, stabilizowanego EDTA, cytrynianem lub heparyną, uzyskiwanych za pomocą popularnych systemów pobierania krwi do późniejszej analizy *in vitro*. Produkt dostarcza oczyszczone wirusowe kwasy nukleinowe do wykorzystania w dalszej analizie, takiej jak (RT)-PCR, qPCR, qRT-PCR lub sekwencjonowanie w celu uzyskania informacji o zakażeniach wirusami. Produkt jest używany przez profesjonalnych użytkowników w laboratoriach diagnostycznych.

Zestaw **NucleoSpin® Dx Virus** nie nadaje się do samodzielnego testowania ani badań wykonywanych przy pacjencie. Użytkownik powinien posiadać doświadczenie w zakresie technik biologii molekularnej, w tym doświadczenie z próbkami surowicy, osocza i innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami zawierającymi próbki pochodzące od człowieka.

Zaleca się stosowanie odpowiednich kontroli, takich jak kontrole wewnętrzne, kontrole ekstrakcji oraz kontrole dodatnie/ujemne.

2.2 Ograniczenia dotyczące użytkowania produktu

Zestaw **NucleoSpin® Dx Virus** nie jest przeznaczony do stosowania z ludzką krwią pełną, tkankami, próbkami kału lub komórkami z hodowli.

Działanie zestawu nie zostało ocenione z innymi próbkami płynów bezkomórkowych, takich jak mocznik lub płyn mózgowo-rdzeniowy.

Zestaw nie jest również przeznaczony do izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych bakterii, grzybów lub pasożytów z próbek ludzkich ani do izolacji wirusowych kwasów nukleinowych z próbek wymazów ludzkich lub z innych systemów do pobierania próbek.

Oprócz próbek ludzkich z zestawem **NucleoSpin® Dx Virus** można z łatwością używać także świeżych i mrożonych próbek zwierzęcych. Do próbek należą m.in.: surowica, osocze lub wymazy. Należy pamiętać, że oznaczenie CE IVD zestawu nie ma zastosowania do próbek zwierzęcych, ale jest ograniczone wyłącznie do zastosowań diagnostycznych u ludzi.

2.3 Kontrola jakości

Zgodnie z systemem zarządzania jakością firmy MACHEREY-NAGEL każda partia zestawu **NucleoSpin® Dx Virus** jest testowana pod kątem wcześniej określonych specyfikacji, aby zapewnić stałą jakość produktu.

2.4 Wprowadzenie i specyfikacja zestawu

NucleoSpin® Dx Virus jest oparty na sprawdzonej technologii membrany krzemionkowej **NucleoSpin®** i zapewnia łatwy sposób jednoczesnej izolacji wirusowego RNA i wirusowego DNA z próbek surowicy lub osocza o objętości 150 µL. Oczyszczone RNA i DNA są gotowe do użycia w dalszych amplifikacjach, takich jak RT-PCR lub PCR.

Procedura **NucleoSpin® Dx Virus** opiera się na serii prostych czynności:

Najpierw próbki surowicy lub osocza poddaje się lizie w obecności soli chaotropowych. W celu oczyszczenia wirusowego DNA do reakcji lizy dodaje się Proteinase K. Bufor do lizy i etanol stwarzają odpowiednie warunki do wiązania kwasów nukleinowych z membraną krzemionkową kolumn **NucleoSpin® Dx Virus**. Nośnik RNA poprawia wiązanie i odzyskiwanie nisko stężonych wirusowych RNA i DNA. Zanieczyszczenia (potencjalne inhibitory PCR), takie jak sole, metabolity i rozpuszczalne makrocząsteczkowe składniki komórkowe, są usuwane w etapach przemywania buforami etanolowymi RAW i RAV3. Kwasy nukleinowe są ostatecznie eluowane w 50 µL buforu o niskiej zawartości soli lub wody.

Nośnik RNA

W celu zapewnienia optymalnego działania dołączono nośnik RNA. Nośnik RNA wzmacnia wiązanie wirusowych kwasów nukleinowych z kolumnami **NucleoSpin®** i zmniejsza ryzyko rozkładu wirusowego RNA. Należy pamiętać, że eluaty z zestawu **NucleoSpin® Dx Virus** zawierają zarówno wirusowe kwasy nukleinowe, jak i nośnik RNA, przy czym ilość nośnika RNA może przekraczać ilość wirusowych kwasów nukleinowych. W związku z tym nie jest możliwe ilościowe oznaczenie kwasów nukleinowych wyizolowanych za pomocą tego zestawu z wykorzystaniem metod fotometrycznych lub fluorometrycznych, kiedy korzysta się z nośnika RNA. Dlatego też zalecane są inne metody oznaczania ilościowego, takie jak specyficzne ilościowe systemy PCR lub RT-PCR. Ponadto nośnik RNA może w rzadkich przypadkach hamować reakcje PCR. Ilość dodawanego nośnika RNA można zatem ostrożnie zoptymalizować w zależności od zastosowanego systemu PCR.

Specyfikacja zestawu

- **NucleoSpin® Dx Virus** jest przeznaczony do szybkiego przygotowania bardzo czystych wirusowych RNA i DNA (np. HCV, HIV, HBV, CMV, H1N1) z próbek osocza i surowicy.
- **NucleoSpin® Dx Virus** nadaje się do stosowania w przypadku próbek surowicy lub osocza o objętości 150 µL.
- Wirusowe kwasy nukleinowe wyizolowane i oczyszczone za pomocą zestawu **NucleoSpin® Dx Virus** mogą być wykorzystywane zarówno w zastosowaniach jakościowych (np. RT-PCR lub PCR do badań przesiewowych krwi), jak i ilościowych

(np. wykrywanie wirerii za pomocą qPCR) z wykorzystaniem diagnostycznych technik amplifikacji kwasów nukleinowych.

- Protokoły izolacji wirusowego RNA, wirusowego DNA oraz jednoczesnej izolacji wirusowego RNA i DNA są zawarte w instrukcji obsługi.
- Otrzymane kwasy nukleinowe nadają się do zastosowań takich jak automatyczne fluorescencyjne sekwencjonowanie DNA, RT-PCR lub dowolny rodzaj reakcji enzymatycznej. Granica wykrywalności niektórych wirusów zależy od indywidualnych procedur (np. własna zagnieżdżona (RT-)PCR). Aby zminimalizować rozbieżności w wynikach diagnostycznych, do monitorowania procesu oczyszczania, amplifikacji i wykrywania należy stosować odpowiednie kontrole do dalszych zastosowań (np. kontrole ekstrakcji, kontrole dodatnie/ujemne).
- Oprócz próbek ludzkich z zestawem **NucleoSpin® Dx Virus** można z łatwością używać także świeżych i mrożonych próbek zwierzęcych. Do próbek należą m.in.: surowica, osocze lub wymazy. Należy pamiętać, że oznaczenie CE IVD zestawu nie ma zastosowania do próbek zwierzęcych, ale jest ograniczone wyłącznie do zastosowań diagnostycznych u ludzi.

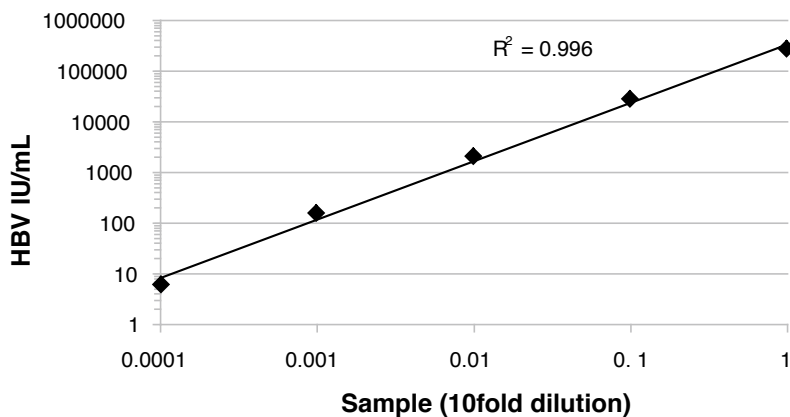
Tabela 1: Specyfikacja zestawu w skrócie

| Parametr | NucleoSpin® Dx Virus |
|--------------------|------------------------------------|
| Technologia | Technologia membrany krzemionkowej |
| Materiał próbki | Surowica lub osocze |
| Objętość próbki | 150 µL |
| Objętość elucji | 50 µL |
| Czas przygotowania | 30 min / 4 – 6 preparatów |
| Przetwarzanie | Wirowanie |

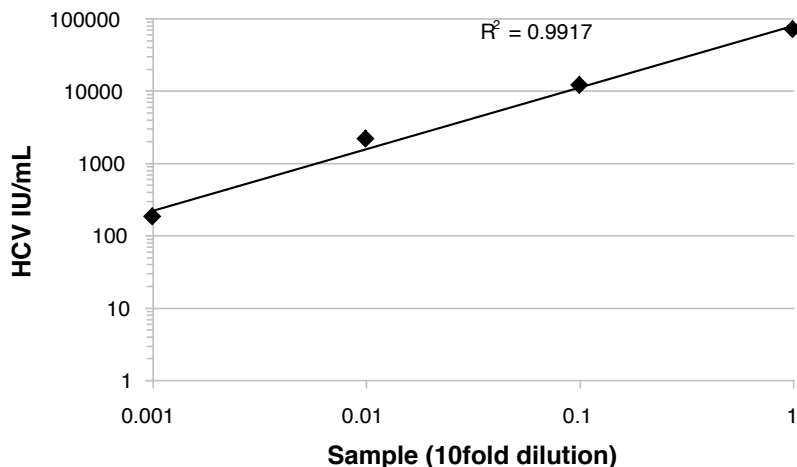
2.5 Działanie analityczne i kliniczne

Liniowy zakres procedury **NucleoSpin® Dx Virus** został wyznaczony dla RNA wirusa HCV i DNA wirusa HBV w dalszych testach diagnostycznych (Rysunek 1 i Rysunek 2). Zestaw wykazuje liniowość w kilku rzędach wielkości, obejmującą odpowiednie miano wirusa do celów diagnostycznych. Powtarzalność w obrębie serii testowano za pomocą RT-qPCR MS2-RNA i qPCR T7-DNA. W przypadku sześciu wartości dodanych – każda w trzech powtórzeniach, obejmujących kilka rzędów wielkości – współczynnik zmienności (CV) wartości Cp wynosił 0,2–0,9 % dla T7-DNA i 0,6–5,6 % dla MS2-RNA. Powtarzalność między seriami testowano w dwóch niezależnych seriach. W przypadku każdej z sześciu próbek osocza różnica między średnimi wartościami Ct z dwóch serii wynosiła 0,1 cyklu, co odpowiada 0,4 % różnicy między średnimi wartościami Ct z dwóch serii. Powtarzalność między partiami została przetestowana z wykorzystaniem trzech partii zestawu **NucleoSpin® Dx Virus**. W przypadku każdej partii wyizolowano gDNA z próbek osocza (n = 6). Średnia wartość Ct dla trzech badanych partii wyniosła 27,63 Ct przy odchyleniu standardowym równym 0,07 Ct. Stosując podobne podejście, dodatek MS2-RNA wyizolowano z próbek osocza i przeanalizowano za pomocą qRT-PCR. Średnia wartość Ct dla trzech badanych partii wyniosła 25,34 Ct przy odchyleniu standardowym równym 0,25 Ct.

Powtarzalność między operatorami została przetestowana za pomocą RT-qPCR MS2-RNA. W dwóch seriach wykonywanych przez dwóch operatorów w przypadku każdej z sześciu próbek osocza różnica między średnimi wartościami Ct dla dwóch operatorów wynosiła 0,6 cyklu, co odpowiada 3 % różnicy między średnimi wartościami Ct dla dwóch operatorów.



Rysunek 1 Seryjne rozcieńczenie próbki osocza z wysokim mianem wirusa HBV. PCR w czasie rzeczywistym DNA wirusa HBV: Artus RealArt HBV DNA, oznaczenie ilościowe na aparacie Roche LightCycler® 480.



Rysunek 2 Seryjne rozcieńczenie próbki osocza z wysokim mianem wirusa HCV.

RT-PCR w czasie rzeczywistym RNA wirusa HCV: Artus RealArt HCV RNA, oznaczenie ilościowe na aparacie Roche LightCycler® 480.

W celu oceny działania klinicznego wirusowe kwasy nukleinowe izolowano z próbek osocza i amplifikowano w testach qPCR i RT-qPCR. Miano wirusa uzyskane za pomocą testu NucleoSpin® Dx Virus porównano z systemem referencyjnym (automatyczny system izolacji kwasów nukleinowych firmy Abbott). Dla każdego wirusa oceniano 8 próbek dodatnich i 2 ujemne oraz 1 kontrolę dodatnią i 1 kontrolę ujemną. W przypadku HBV czułość diagnostyczna i swoistość diagnostyczna wyniosły 100 %. W przypadku HCV czułość diagnostyczna wyniosła 89 %, a swoistość diagnostyczna – 100 %. W przypadku HIV czułość diagnostyczna wyniosła 78 %, a swoistość diagnostyczna – 100 %.

Przykłady zastosowania **NucleoSpin® Dx® Virus** w diagnostyce *in vitro* przedstawiono w następujących publikacjach:

Raharinosy, V. *et al.* (2019) Fast, Sensitive and Specific Detection of Thailand orthohantavirus and its Variants Using One-Step Real-Time Reverse-Transcription Polymerase Chain Reaction Assay. *Viruses*, 11(8), 718.

Kassela, K. *et al.* (2019) Intergenotypic 2k/1b hepatitis C virus recombinants in the East Macedonia and Thrace region of Greece. *Ann Gastroenterol.*, 32(1), 88–92.

Mousavi, S. H. *et al.* (2019) First Report of Prevalence of Blood-Borne Viruses (HBV, HCV, HIV, HTLV-1 and Parvovirus B19) Among Hemophilia Patients in Afghanistan. *Sci Rep.*, 9(1), 7259.

Hesamizadeh, K. *et al.* (2016) Molecular Epidemiology of Kaposi's Sarcoma-Associated Herpes Virus, and Risk Factors in HIV-infected Patients in Tehran, 2014. *Iran Red Crescent Med J.*, 18(11), e32603.

Lescure, F.-X. *et al.* (2020) Clinical and virological data of the first cases of COVID-19 in Europe: a case series. *The Lancet Infectious Diseases*, 20(6), 697.

Thacker, V. V. *et al.* (2020) Rapid endothelialitis and vascular inflammation characterise SARS-CoV-2 infection in a human lung-on-chip model, *BioRxiv*, <https://doi.org/10.1101/2020.08.10.243220>, 2020

Gabaro, F. *et al.* (2020) Introductions and early spread of SARS-CoV-2 in France, BioRxiv, <https://doi.org/10.1101/2020.04.24.059576>

2.6 Uwagi dotyczące jakości i przygotowania próbek

- **NucleoSpin® Dx Virus** nadaje się do stosowania w przypadku próbek ludzkiej surowicy lub osocza. Bardzo ważne jest unikanie oczyszczania próbek poprzez wirowanie/filtrację przed etapem lizy RAV1, ponieważ wirusy mogą być związane z cząstkami lub agregatami.
- Aby skutecznie oczyścić kwas nukleinowy, ważne jest uzyskanie jednorodnego, przejrzystego i nielepkiego lizatu próbki przed dostosowaniem warunków wiązania i załadowaniem próbki do kolumny **NucleoSpin® Dx Virus**. Należy sprawdzić wszystkie lizaty (zwłaszcza starych lub zamrożonych próbek) pod kątem osadów. Inkubację z buforem RAV1 można przedłużyć w celu rozpuszczenia i strawienia pozostałych struktur komórkowych, osadów i cząstek wirusa. Jednak RNA jest wrażliwe i przedłużona inkubacja może spowodować zmniejszenie uzysków.

2.7 Uwagi dotyczące elucji

- Czyste kwasy nukleinowe są ostatecznie eluowane w warunkach niskiej siły jonowej za pomocą H₂O wolnej od RNazy (pH około 7–8) lub lekko alkalicznego Buffer RE (5 mM Tris-HCl, pH 8,5). Oba odczynniki są dostarczane z zestawem **NucleoSpin® Dx Virus**.
- RNA należy eluować odczynnikiem RNase-free H₂O, a DNA – odczynnikiem Elution Buffer RE.
- Aby razem wyeluować oba rodzaje kwasów nukleinowych, należy użyć dostarczonego z zestawem odczynnika RNase-free H₂O podgrzanego do temperatury 70 °C.

Przechowywanie kwasów nukleinowych

Zalecenie:

Przechowywanie krótkoterminowe (do 24 godzin): 2–8 °C

Długoterwale przechowywanie (ponad 24 godziny): –20 °C

3 Warunki przechowywania i przygotowanie roztworów roboczych

Uwaga: Buffer RAV1 zawiera tiocyjanian guanidyny, a Buffer RAW zawiera chlorowodorek guanidyny, który w połączeniu z wybielaczem (podchloryn sodu) może tworzyć wysoce reaktywne związki. NIE WOLNO dodawać wybielaczy ani kwaśnych roztworów bezpośrednio do odpadów pozostałych po przygotowaniu próbki.

- Po otrzymaniu zestawu należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Jeśli zawartość zestawu, np. butelki z buforami lub opakowania blistrowe, jest uszkodzona, należy skontaktować się z pomocą techniczną i obsługą klienta firmy MACHEREY-NAGEL lub z lokalnym dystrybutorem.
- Nie używać uszkodzonych elementów zestawu.
- Po dostarczeniu zestaw **NucleoSpin® Dx Virus** należy przechowywać w temperaturze pokojowej (18–25 °C). NIE jest wymagane otwieranie zestawu w momencie dostawy i wyjmowanie poszczególnych elementów w celu ich oddzielnego przechowywania.
- **Kolumny NucleoSpin® Dx Virus** mogą być używane do terminu ważności podanego na opakowaniu zestawu.
- Należy używać sprzętu wolnego od RNazy.

Przed rozpoczęciem protokołu **NucleoSpin® Dx Virus** należy przygotować następujące elementy:

- **Liofilizowana Proteinase K** może być przechowywana w temperaturze pokojowej (18–25 °C) do terminu ważności bez niekorzystnego wpływu na jej działanie. Przed pierwszym użyciem zestawu należy dodać wskazaną objętość **Proteinase Buffer PB** w celu rozpuszczenia liofilizowanej Proteinase K. Rekonstruowaną Proteinase K należy przechowywać w temperaturze –20 °C do 6 miesięcy, ale tylko do terminu ważności.
- **Nośnik RNA:** Przed pierwszym użyciem dodać 1 mL **Lysis Buffer RAV1** do folki z **nośnikiem RNA**. Rozpuścić nośnik RNA i odpipetować roztwór z powrotem do butelki RAV1.

Uwaga: Ze względu na procedurę produkcji i niewielką ilość nośnika RNA zawartą w folce nośnik RNA może być ledwo widoczny.

Lysis Buffer RAV1 zawierający nośnik RNA można przechowywać w temperaturze 4 °C przez maksymalnie 4 tygodnie. Przechowywanie w temperaturze 4 °C lub niższej może powodować wytrącanie się soli. Jeśli widoczne są osady, przed użyciem należy je rozpuścić, ogrzewając w temperaturze 40–60 °C przez maksymalnie 5 minut. Nośnik RNA rozpuszczony w Buffer RAV1 i przechowywany w temperaturze –20 °C jest stabilny przez co najmniej rok.

Nie podgrzewać Buffer RAV1 zawierającego nośnik RNA więcej niż 4 razy! Częste podgrzewanie, temperatury > 80 °C i przedłużona inkubacja w cieple przyspieszą rozkład nośnika RNA.

- **Wash Buffer RAV3:** Dodać wskazaną objętość (patrz tabela poniżej lub na butelce) etanolu (96–100 %) do **Wash Buffer RAV3 Concentrate**. Oznaczyć etykietę butelki, aby wskazać, że dodano etanol. Przechowywać Wash Buffer RAV3 w temperaturze pokojowej. Wash Buffer RAV3 można przechowywać w temperaturze pokojowej (18–25 °C) przez okres do jednego roku, ale tylko do terminu ważności.

| NucleoSpin® Dx Virus | |
|--------------------------------|---|
| REF | 50 preparatów 740895.50 |
| Wash Buffer RAW3 (Concentrate) | 12 mL Dodać 48 mL etanolu |
| Proteinase K | 30 mg Dodać 1,35 mL Proteinase Buffer PB |

4 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy z zestawem **NucleoSpin® DX Virus** należy nosić odpowiednią odzież ochronną (np. fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne). Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS, dostępnymi online pod adresem <http://www.mn-net.com/msds>).



Uwaga: Chlorowodorek guanidyny w Buffer RAW i tiocyjanian guanidyny w Buffer RAW1 mogą tworzyć wysoce reaktywne związki w połączeniu z wybielaczem! Dlatego nie należy dodawać wybielaczy ani kwaśnych roztworów bezpośrednio do odpadów pozostałych po przygotowaniu próbki.

Odpady powstałe po użyciu zestawu **NucleoSpin® DX Virus** nie zostały przetestowane pod kątem pozostałości materiału zakaźnego. Skażenie płynnych odpadów pozostałościami materiału zakaźnego jest wysoce nieprawdopodobne ze względu na silnie denaturujący bufor do lizy i użycie Proteinase K, ale nie można tego całkowicie wykluczyć. Dlatego odpady płynne należy traktować jako zakaźne i należy z nimi postępować oraz utylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa.

4.1 Utylizacja

Materiały niebezpieczne, zakaźne lub skażone biologicznie należy utylizować w bezpieczny i akceptowalny sposób oraz zgodnie ze wszystkimi wymogami lokalnymi i przepisami.

5 Oczyszczanie wirusowego kwasu nukleinowego za pomocą zestawu NucleoSpin® Dx Virus

Poniższe procedury zawierają instrukcje dotyczące przetwarzania pojedynczej próbki osocza lub surowicy. Można jednak przygotowywać kilka próbek jednocześnie; liczba zależy od pojemności użytej mikrowirówki.

Przed przystąpieniem do przygotowania:

- Sprawdzić, czy Wash Buffer RAV3 i Proteinase K zostały przygotowane zgodnie z opisem w punkcie 3.
- Sprawdzić, czy nośnik RNA został rozpuszczony w Lysis Buffer RAV1 zgodnie z punktem 3.
- Sprawdzić, czy dostępny jest 96–100 % etanol (zdenaturowany lub niedenaturowany) w celu dostosowania warunków wiązania kwasu nukleinowego.
- Ustawić ciepłąkę (np. blok grzewczy) lub łaźnię wodną na 70 °C.
- Doprowadzić próbki osocza/surowicy do temperatury pokojowej (18–25 °C). Upewnić się, że próbki są dobrze wymieszane.
- Jeśli w Lysis Buffer RAV1 lub Buffer RAW utworzył się precypitat, należy inkubować bufor w temperaturze 40–60 °C, dopóki precypitat się nie rozpuści.
- Zasadniczo nie należy mieszać odczynników i kolumn z różnych zestawów i partii.
- Podgrzać RNase-free H₂O / Elution Buffer RE do temperatury 70 °C w celu ostatecznej elucji kwasów nukleinowych.
- Nie dodawać roztworu Proteinase K bezpośrednio do Lysis Buffer RAV1. Próbkę należy połączyć z Lysis Buffer RAV1 przed dodaniem Proteinase K.
- Wszystkie etapy wirowania należy przeprowadzać w temperaturze pokojowej (18–25 °C).

5.1 Skrócony protokół

Dodatkowy przegląd protokołu:

Przed rozpoczęciem procedury należy uważnie przeczytać szczegółowy protokół (punkt 5.2 5.4).

Uwaga: Różnice między protokołami dotyczą jedynie etapu lizy z użyciem Proteinase K (etap 3) i etapu elucji (etap 24).

| | | Procedura izolacji wirusowego RNA (punkt 5.2) | Procedura izolacji wirusowego DNA (punkt 5.3) | Procedura izolacji wirusowych RNA +DNA (punkt 5.4) |
|---|----|---|--|--|
| Dostarczenie próbek, liza wirusów, klarowanie lizatu | 1 | 150 µL próbki w probówkach do lizy | 150 µL próbki w probówkach do lizy | 150 µL próbki w probówkach do lizy |
| | 2 | 600 µL Buffer RAV1 zawierającego nośnik RNA | 600 µL Buffer RAV1 zawierającego nośnik RNA | 600 µL Buffer RAV1 zawierającego nośnik RNA |
| | 3 | <i>Uwaga: Proteinase K nie używa się tylko w celu izolacji wirusowego RNA</i> | 20 µL Proteinase K (inkubować co najmniej przez 1 min w temperaturze pokojowej) | 20 µL Proteinase K (inkubować co najmniej przez 1 min w temperaturze pokojowej) |
| | 4 | Odpipetować mieszaninę w górę i w dół i dobrze zworteksować | Odpipetować mieszaninę w górę i w dół i dobrze zworteksować | Odpipetować mieszaninę w górę i w dół i dobrze zworteksować |
| | 5 | Inkubować w temperaturze 70 °C przez 5 min | Inkubować w temperaturze 70 °C przez 5 min | Inkubować w temperaturze 70 °C przez 5 min |
| | 6 | Krótko odwirować, aby wyczyścić zatyczkę | Krótko odwirować, aby wyczyścić zatyczkę | Krótko odwirować, aby wyczyścić zatyczkę |
| Dostosowanie warunków wiązania | 7 | 600 µL etanolu | 600 µL etanolu | 600 µL etanolu |
| | 8 | Wymieszać przez worteksowanie (10–15 s) | Wymieszać przez worteksowanie (10–15 s) | Wymieszać przez worteksowanie (10–15 s) |
| Wiązanie RNA/DNA | 9 | Załadować 700 µL lizatu do kolumny NucleoSpin® Dx Virus | Załadować 700 µL lizatu do kolumny NucleoSpin® Dx Virus | Załadować 700 µL lizatu do kolumny NucleoSpin® Dx Virus |
| | 10 | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min |

| | | | | |
|--|----|--|--|--|
| | 11 | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania |
| | 12 | Władować pozostałości lizatu (ok. 650 µL) do kolumny | Władować pozostałości lizatu (ok. 650 µL) do kolumny | Władować pozostałości lizatu (ok. 650 µL) do kolumny |
| | 13 | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min |
| | 14 | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania |
| Płukanie membrany krzemionkowej | 15 | 500 µL RAW | 500 µL RAW | 500 µL RAW |
| | 16 | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min |
| | 17 | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania |
| | 18 | 600 µL RAV3 | 600 µL RAV3 | 600 µL RAV3 |
| | 19 | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min | 8000 × g, 1 min |
| | 20 | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do nowej probówki do pobierania |
| | 21 | 200 µL RAV3 | 200 µL RAV3 | 200 µL RAV3 |
| | 22 | 11000 × g, 3 min | 11000 × g, 3 min | 11000 × g, 3 min |
| Elucja RNA/ DNA | 23 | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do probówki do elucji | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do probówki do elucji | Przenieść kolumnę NucleoSpin® Dx Virus do probówki do elucji |
| | 24 | 50 µL RNase-free H₂O (70 °C); inkubować 1–2 min | 50 µL Buffer RE (70 °C); inkubować 1–2 min | 50 µL RNase-free H₂O (70 °C); inkubować 1–2 min |
| | 25 | 11000 × g, 1 min | 11000 × g, 1 min | 11000 × g, 1 min |

5.2 Procedura izolacji wirusowego RNA

- 1 Dostarczyć **150 µL próbki** w probówce do lizy (1,5 mL, w zestawie).
- 2 Dodać **600 µL Buffer RAV1** zawierającego nośnik RNA do próbki do lizy.
- 3 *Uwaga: Proteinase K nie używa się tylko w celu izolacji wirusowego RNA.*
- 4 Odpipetować mieszaninę w górę i w dół i dobrze zworteksować.
- 5 Inkubować przez **5 min** w temperaturze **70 °C**.
- 6 **Krótko odwirować** probówkę do lizy (około 1 s przy 2000 x g), aby usunąć krople z zatyczki (tylko krótkie wirowanie).

- 7 Dodać **600 µL etanolu** (96 – 100 %) do próbki, aby sklarować lizat.
- 8 Wymieszać przez worteksowanie (10 – 15 s).

- 9 Ostrożnie wprowadzić **700 µL lizatu** do **kolumny NucleoSpin® Dx Virus** umieszczonej w probówce do pobierania i zamknąć zatyczkę.
- 10 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
- 11 Umieścić **kolumnę NucleoSpin® Dx Virus** w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
- 12 Załadować **pozostałości lizatu** (około 650 µL) do kolumny NucleoSpin® Dx Virus i zamknąć zatyczkę.
- 13 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
- 14 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.

- 15 Dodać **500 µL Buffer RAW** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.
- 16 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
- 17 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
- 18 Dodać **600 µL Buffer RAV3** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.
- 19 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
- 20 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
- 21 Dodać **200 µL Buffer RAV3** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.
- 22 **Odwirować przez 3 min** z prędkością **11000 x g**.

- 23 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w probówce do elucji (1,5 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.

- 24 Dodać **50 µL RNase-free H₂O** (podgrzanej do 70 °C) i inkubować 1–2 min.
 - 25 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **11 000 x g**, aby przeprowadzić elucję kwasu nukleinowego z kolumny.
-

5.3 Procedura izolacji wirusowego DNA

- 1 Dostarczyć **150 µL próbki** w probówce do lizy (1,5 mL, w zestawie).
 - 2 Dodać **600 µL Buffer RAV1** zawierającego nośnik RNA do próbki do lizy.
 - 3 Dodać **20 µL Proteinase K** do próbki do lizy.
Uwaga: Proteinase K jest niezbędna do lizy wirusowego DNA.
 - 4 Odpipetować mieszaninę w górę i w dół i dobrze zworteksować.
Uwaga: Należy się upewnić, że mieszanina jest inkubowana przez co najmniej 1 minutę w temperaturze pokojowej przed rozpoczęciem inkubacji w cieple.
 - 5 Inkubować przez **5 min** w temperaturze **70 °C**.
 - 6 **Krótko odwirować** probówkę do lizy (około 1 s przy 2000 x g), aby usunąć krople z zatyczki (tylko krótkie wirowanie).
-
- 7 Dodać **600 µL etanolu** (96 – 100 %) do próbki, aby sklarować lizat.
 - 8 Wymieszać przez worteksowanie (10 – 15 s).
-
- 9 Ostrożnie wprowadzić **700 µL lizatu** do **kolumny NucleoSpin® Dx Virus** umieszczonej w probówce do pobierania i zamknąć zatyczkę.
 - 10 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 11 Umieścić **kolumnę NucleoSpin® Dx Virus** w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
 - 12 Załadować **pozostałości lizatu** (około 650 µL) do kolumny NucleoSpin® Dx Virus i zamknąć zatyczkę.
 - 13 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 14 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
-
- 15 Dodać **500 µL Buffer RAW** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.
 - 16 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 17 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
 - 18 Dodać **600 µL Buffer RAV3** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.
 - 19 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 20 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej probówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
 - 21 Dodać **200 µL Buffer RAV3** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.

- 22 Odwirować przez 3 min** z prędkością **11 000 x g**.
- 23** Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w probówce do elucji (1,5 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
- 24** Dodać **50 µL Buffer RE** (podgrzanego do 70 °C) i inkubować 1–2 min.
- 25 Odwirować przez 1 min** z prędkością **11 000 x g**, aby przeprowadzić elucję kwasu nukleinowego z kolumny.
-

5.4 Procedura jednoczesnej izolacji wirusowych RNA i DNA

- 1 Dostarczyć **150 µL próbki** w próbówce do lizy (1,5 mL, w zestawie).
 - 2 Dodać **600 µL Buffer RAV1** zawierającego nośnik RNA do próbówki do lizy.
 - 3 Dodać **20 µL Proteinase K** do próbówki do lizy.
Uwaga: Proteinase K jest niezbędna do lizy wirusowego DNA.
 - 4 Odpipetować mieszaninę w górę i w dół i dobrze zworteksować.
Uwaga: Należy się upewnić, że mieszanina jest inkubowana przez co najmniej 1 minutę w temperaturze pokojowej przed rozpoczęciem inkubacji w cieple.
 - 5 Inkubować przez **5 min** w temperaturze **70 °C**.
 - 6 **Krótko odwirować** próbówkę do lizy (około 1 s przy 2000 x g), aby usunąć krople z zatyczki (tylko krótkie wirowanie).
-
- 7 Dodać **600 µL etanolu** (96 – 100 %) do próbki, aby sklarować lizat.
 - 8 Wymieszać przez worteksowanie (10 – 15 s).
-
- 9 Ostrożnie wprowadzić **700 µL lizatu** do **kolumny NucleoSpin® Dx Virus** umieszczonej w próbówce do pobierania i zamknąć zatyczkę.
 - 10 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 11 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej próbówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić próbówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
 - 12 Załadować **pozostałości lizatu** (około 650 µL) do kolumny NucleoSpin® Dx Virus i zamknąć zatyczkę.
 - 13 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 14 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej próbówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić próbówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
-
- 15 Dodać **500 µL Buffer RAW** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.
 - 16 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 17 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej próbówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić próbówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
 - 18 Dodać **600 µL Buffer RAV3** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.
 - 19 **Odwirować przez 1 min** z prędkością **8000 x g**.
 - 20 Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w nowej próbówce do pobierania (2 mL, w zestawie) i wyrzucić próbówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
 - 21 Dodać **200 µL Buffer RAV3** do kolumny NucleoSpin® Dx Virus.

- 22 Odwirować przez 3 min** z prędkością **11 000 x g**.
-
- 23** Umieścić kolumnę NucleoSpin® Dx Virus w probówce do elucji (1,5 mL, w zestawie) i wyrzucić probówkę do pobierania z przepływem z poprzedniego etapu.
- 24** Dodać **50 µL RNase-free H₂O** (podgrzanej do 70 °C) i inkubować 1 – 2 min.
- 25 Odwirować przez 1 min** z prędkością **11 000 x g**, aby przeprowadzić elucję kwasu nukleinowego z kolumny.
-

6 Załącznik

6.1 Rozwiązywanie problemów

| Problem | Możliwa przyczyna i sugestie |
|---|--|
| Małe ilości lub brak wirusowych kwasów nukleinowych w eluacie | <i>Niskie miano wirusa w próbce</i> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Uzysk kwasu nukleinowego zależy od miana wirusa w próbce. |
| | <i>Problemy z nośnikiem RNA</i> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Nie dodano nośnika RNA. Patrz uwagi dotyczące przechowywania Buffer RAV1 z nośnikiem RNA (punkt 3). |
| Problemy z późniejszym wykryciem | <i>Może być konieczne trawienie z użyciem Proteinase K</i> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Wybrać odpowiedni protokół izolacji wirusowego RNA lub wirusowego DNA, patrz punkt 5.1. |
| | <i>Rozkład wirusowych kwasów nukleinowych</i> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Próbki należy przetworzyć natychmiast. Zapewnić odpowiednie warunki przechowywania do momentu przetworzenia. Sprawdzić, czy wszystkie bufora zostały prawidłowo przygotowane i przechowywane. W razie wątpliwości należy użyć nowych porcji Buffer RAV1, nośnika RNA i Elution Buffer RE. |
| | <i>Zmniejszona czułość</i> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Zmienić objętość eluatu dodawanego do PCR/RT-PCR. |
| | <i>Przeniesienie etanolu</i> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Przedłużyć etap wirowania (etap 22), aby całkowicie usunąć Buffer RAV3. |

Kontakt: MACHEREY-NAGEL Niemcy
 Tel.: +49 (0) 24 21 969 270
 e-mail: TECH-BIO@mn-net.com

6.2 Konieczność powiadomienia

Należy pamiętać, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i właściwemu organowi europejskiego państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce. Europejskie punkty kontaktowe ds. nadzoru: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

6.3 Piśmiennictwo ogólne

Thiemann F. *et al.* (2006) Leitfaden Molekulare Diagnostik -Grundlagen, Gesetze, Tipps und Tricks, WILEY-VCH, ISBN 3-527-31471-7.

Sawoo, O. *et al.* (2014) Cleavage of Hemagglutinin-Bearing Lentiviral Pseudotypes and Their Use in the Study of Influenza Virus Persistence. PLoS One. 9(8), e106192. Published online 2014 Aug 28. doi: 10.1371/journal.pone.0106192.











Sundarajan S. *et al.* (2018) Addressing false negatives in viral diagnostic polymerase chain reactions: A new approach. International Journal of Applied Microbiology and Biotechnology Research, IJAMBR 6, 32 – 49.

6.4 Zamawianie

| Produkt | REF | Opakowanie |
|-------------------------------------|--------------------|------------|
| Zestawy z oznaczeniem CE-IVD | | |
| NucleoSpin® Dx Virus | 740895.50 | 50 |
| NucleoSpin® Dx Blood | 740899.50/.250 | 50/250 |
| Zestawy do celów badawczych | | |
| NucleoSpin® Virus | 740983.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| NucleoSpin® RNA Virus F | 740958 | 25 |
| NucleoSpin® totalRNA FFPE XS | 740969.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| NucleoSpin® totalRNA FFPE | 740982.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| NucleoSpin® DNA FFPE XS | 740980.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| NucleoSpin® Blood | 740951.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| NucleoSpin® Tissue | 740952.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| NucleoSpin® Tissue XS | 740901.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| NucleoSpin® miRNA | 740971.10/.50/.250 | 10/50/250 |
| Proteinase K | 740506 | 100 mg |
| Collection Tubes (2 mL) | 740600 | 1000 |

Więcej szczegółowych informacji o produkcie można znaleźć na stronie www.mn-net.com.

6.5 Objąsnienie symboli

| | | | |
|---|---|---|---|
|  REF | Numer produktu |  | Wystarcza na < n> testów |
|  LOT | Identyfikator partii |  | Dopuszczalny zakres temperatur przechowywania |
|  | Producent |  | Termin waŹności |
|  IVD | Produkty do diagnostyki <i>in vitro</i> |  | Uwaga: Dalsze informacje w instrukcji obsługi |
|  | NaleŹy przeczytać instrukcję obsługi |  | Nie uŹywać ponownie |

6.6 Ograniczenie stosowania produktu / gwarancja

Zestaw **NucleoSpin® Dx Virus** to generyczny system do izolacji i oczyszczania wirusowych kwasów nukleinowych z próbek ludzkiego osocza lub surowicy w celu dalszej diagnostyki *in vitro*.

Zestaw jest przeznaczony do dalszych zastosowań z uŹyciem enzymatycznej amplifikacji i detekcji RNA i DNA (np. RT-PCR, PCR).

Wszelkie wyniki diagnostyczne uzyskane przy uŹyciu kwasów nukleinowych wyizolowanych za pomocą zestawu **NucleoSpin® Dx Virus** w połączeniu z testem diagnostycznym naleŹy interpretować z uwzględnieniem dodatkowych wyników badań klinicznych lub laboratoryjnych.

Zestaw **NucleoSpin® Dx Virus** nie dostarcza wyniku diagnostycznego. UŹytkownik ponosi wyjącną odpowiedzialność za uŹywanie i walidację zestawu w połączeniu z dalszym testem do diagnostyki *in vitro*. TYLKO produkty firmy MACHEREY-NAGEL specjalnie oznaczone jako IVD nadają się do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Instrukcje dotyczące bezpieczeŹstwa znajdujĄ się w odpowiednim rozdziale instrukcji obsługi. Zestaw **NucleoSpin® Dx Virus** moŹe być uŹywany wyjącznie w odpowiednim środowisku testowym, tj. w odpowiednich warunkach laboratoryjnych. UŹytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie szkody wynikajĄce z zastosowania zestawu **NucleoSpin® Dx Virus** niezgodnie z przeznaczeniem określonym w instrukcji obsługi.

Ten produkt firmy MACHEREY-NAGEL jest dostarczany z dokumentacją określajĄcĄ specyfikację i inne informacje techniczne. Firma MACHEREY-NAGEL gwarantuje spełnienie podanych specyfikacji. Jedynym zobowiązaniem firmy MACHEREY-NAGEL i jedynym środkiem zaradczym wobec klienta jest bezpłatna wymiana produktów w przypadku, gdy produkty nie bęĄ działĄ zgodnie z gwarancją. Dodatkowo naleŹy zapoznać się z ogólnymi warunkami handlowymi firmy MACHEREY-NAGEL, które sĄ wydrukowane w cenniku. W razie chęci otrzymania dodatkowej kopii naleŹy skontaktować się z naszą firmą.

Firma MACHEREY-NAGEL nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia lub wady powstałe podczas transportu i obsługi (z wyjąceniem ubezpieczenia transportowego dla klientów) lub w wyniku wypadku, lub niewłaściwego lub nieprawidłowego uŹytkowania tego produktu; wad produktów lub komponentów niewyprodukowanych przez firmę MACHEREY-NAGEL lub uszkodzeń wynikajĄcych z takich komponentów lub produktów firm innych niŹ MACHEREY-NAGEL.

Firma MACHEREY-NAGEL nie udziela żadnych innych gwarancji, a W SZCZEGÓLNOŚCI ZRZEKA SIĘ I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU LUB NATURY, BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI, TRWAŁOŚCI, ODTWARZALNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB UŻYTKOWANIA, WARTOŚCI HANDLOWEJ, STANU LUB INNYCH KWESTII DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW FIRMY MACHEREY-NAGEL. W żadnym wypadku firma MACHEREY-NAGEL nie ponosi odpowiedzialności za roszczenia z tytułu jakichkolwiek innych szkód, bezpośrednich, pośrednich, przypadkowych, kompensacyjnych, przewidywalnych, następczych lub specjalnych (w tym m.in. utraty użytkowania, przychodów lub zysków), niezależnie od tego, czy są one oparte na gwarancji, umowie, czynie niedozwolonym (w tym zaniedbaniu) lub ścisłej odpowiedzialności powstałej w związku ze sprzedażą lub niezgodnością produktów firmy MACHEREY-NAGEL z określonymi specyfikacjami. Niniejsza gwarancja ma charakter wyłączny. Firma MACHEREY-NAGEL nie udziela żadnych innych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych. Gwarancja opisana w niniejszym dokumencie oraz dane, specyfikacje i opisy tego produktu firmy MACHEREY-NAGEL pojawiające się w opublikowanych katalogach i dokumentacji produktu firmy MACHEREY-NAGEL są wyłącznymi oświadczeniami firmy MACHEREY-NAGEL dotyczącymi produktu i gwarancji. Żadne inne oświadczenia lub deklaracje, pisemne lub ustne, składane przez pracowników, agentów lub przedstawicieli firmy MACHEREY-NAGEL, z wyjątkiem oświadczeń pisemnych podpisanych przez należycie upoważnionego przedstawiciela firmy MACHEREY-NAGEL, nie są dozwolone; klient nie powinien na nich polegać i nie stanowią one części umowy sprzedaży ani niniejszej gwarancji.

Oświadczenia dotyczące produktów mogą ulec zmianie. W związku z tym prosimy o kontakt z naszym zespołem obsługi technicznej w celu uzyskania najbardziej aktualnych informacji na temat produktów firmy MACHEREY-NAGEL. W celu uzyskania ogólnych informacji naukowych można również skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Zastosowania wymienione w dokumentacji firmy MACHEREY-NAGEL są dostarczane wyłącznie w celach informacyjnych. Firma MACHEREY-NAGEL nie gwarantuje, że wszystkie zastosowania zostały przetestowane w laboratoriach firmy MACHEREY-NAGEL przy użyciu produktów firmy MACHEREY-NAGEL. Firma MACHEREY-NAGEL nie gwarantuje poprawności żadnego z tych zastosowań.

Ostatnia aktualizacja: Kwiecień 2022 r./Wer. 07

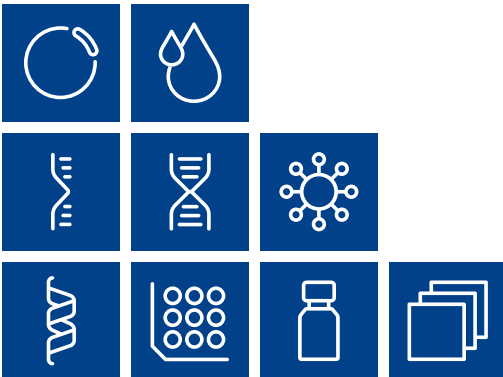
Powód zmiany:

Dodanie danych analitycznych i klinicznych do rozdziału 2.5. Odniesienie do nowych języków instrukcji obsługi (rozdział 1.3).

Znaki towarowe:

LightCycler jest zarejestrowanym znakiem towarowym Roche Group
NucleoSpin® jest znakiem towarowym firmy MACHEREY-NAGEL GmbH & Co KG

Wszystkie użyte nazwy i oznaczenia mogą być markami, znakami towarowymi lub zastrzeżonym oznakowaniem ich odpowiednich właścicieli – także jeśli nie stanowią specjalnego oznaczenia. Wymienianie produktów i marek jest tylko rodzajem informacji (tzn. nie obraża znaków towarowych i marek i nie może być traktowane jako rodzaj rekomendacji lub oceny). W odniesieniu do tych produktów lub usług nie możemy udzielić żadnych gwarancji dotyczących doboru, skuteczności lub działania.



Plasmid DNA

Clean up

RNA

DNA

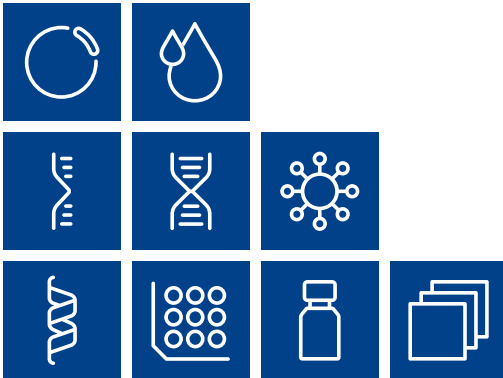
Viral RNA and DNA

Protein

High throughput

Accessories

Auxiliary tools



www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciennner Str. 11
52355 Düren · Germany

| | | |
|----|------------------------|---------------------|
| DE | Tel.: +49 24 21 969-0 | info@mn-net.com |
| CH | Tel.: +41 62 388 55 00 | sales-ch@mn-net.com |
| FR | Tel.: +33 388 68 22 68 | sales-fr@mn-net.com |
| US | Tel.: +1 888 321 62 24 | sales-us@mn-net.com |

