

MACHEREY-NAGEL

User manual



Изоляция на вирусна нуклеинова киселина

■ NucleoSpin® Dx Virus



*in vitro* диагностично медицинско изделие



740895.50



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Германия



50  
препарата



април 2022 / Ред. 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](mailto:info@mn-net.com)

### Technical Support Bioanalysis

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



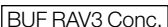


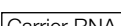

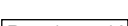



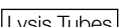

MACHEREY-NAGEL AG  
Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Switzerland  
Tel.: +41 62 388 55 00  
E-mail: [sales-ch@mn-net.com](mailto:sales-ch@mn-net.com)

## Съдържание

1 Компоненти	4
1.1 Съдържание на комплекта	4
1.2 Реактиви, консумативи и оборудване, които трябва да се осигурят от потребителя	5
1.3 За това ръководство на потребителя	6
2 Описание на продукта	7
2.1 Предназначение	7
2.2 Ограничения за употреба на продукта	7
2.3 Контрол на качеството	8
2.4 Въведение и спецификации на комплектите	8
2.5 Аналитични и клинични работни характеристики	10
2.6 Бележки относно качеството и подготовката на пробите	12
2.7 Бележки относно елущията	12
3 Условия на съхранение и подготовка на работни разтвори	13
4 Указания за безопасност	14
4.1 Изхвърляне	14
5 Пречистване на вирусна нуклеинова киселина с NucleoSpin® Dx Virus	15
5.1 Общ преглед на протокола	16
5.2 Процедура за изолация на вирусна РНК	18
5.3 Процедура за изолация на вирусна ДНК	20
5.4 Процедура за едновременна изолация на вирусна РНК и ДНК	22
6 Приложение	24
6.1 Отстраняване на неизправности	24
6.2 Изискване за уведомяване	25
6.3 Обща литература	25
6.4 Информация за поръчки	25
6.5 Обяснение на символите	26
6.6 Ограничения на употребата на продукта / гаранция	26

# 1 Компоненти

## 1.1 Съдържание на комплекта

NucleoSpin® Dx Virus		
РЕФ.	Символ	50 препарата 740895.50
Lysis Buffer RAV1		35 mL
Wash Buffer RAW		30 mL
Wash Buffer RAV3 (Concentrate)*		12 mL
RNase-free H <sub>2</sub> 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

\* За приготвяне на работни разтвори и за условията на съхранение вижте точка 3.

\*\* Състав на елуционен буфер RE: 5 mM Tris/HCl, pH 8,5

## **1.2 Реактиви, консумативи и оборудване, които трябва да се осигурят от потребителя**

### Реактиви

- 96 – 100 % етанол (за регулиране на условията за свързване на нуклеиновата киселина и за приготвяне на Измиващ буфер RAV3)

### Консумативи

- Върхове за пипета за еднократна употреба (препоръчват се аерозолно-бариерни върхове з пипета за избягване на кръстосана контаминация)

### Оборудване

- Ръчни пипетори
- Центрофуга за микроцентрофужни епруветки
- Вортекс миксер
- Загриващ блок или водна баня за инкубация при 70 °C
- Оборудване за лична защита (напр. лабораторна престилка, ръкавици, очила)

### 1.3 За това ръководство на потребителя

Настойчиво се препоръчва да прочетете подробния раздел за протокола от това ръководство на потребителя. Общият преглед на протокола е предназначен да се използва само като допълнително средство за бързи справки, докато се извършва процедурата за пречистване.

Ръководствата на потребителя на MACHEREY-NAGEL могат да се намерят в интернет на адрес: [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com).

Моля, свържете се с отдела за експертно обслужване за информация относно промени в ръководството на потребителя спрямо предишни или актуализирани редакции.

#### **Информация за контакт**

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennner Str. 11

52355 Duren

Германия

Тел.: +49 24 21 969-0

Номер за безплатно набиране: 0800 26 16 000 (само за Германия)

Имейл: [info@mn-net.com](mailto:info@mn-net.com)

#### **Техническа поддръжка за биоанализ**

Тел.: +49 24 21 969-270

Имейл: [tech-bio@mn-net.com](mailto: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 Описание на продукта

### 2.1 Предназначение

**NucleoSpin® Dx Virus** представлява комплект за изоляция на вирусни нуклеинови киселини от пресни и замразени човешки серум и плазма, стабилизирани с EDTA или цитрат, от обикновени системи за вземане на проби от кръв за последващ *in vitro* анализ. Продуктът предоставя пречистени вирусни нуклеинови киселини, които да се използват за последващ анализ, като например (RT)-PCR, qPCR, qRT-PCR или секвениране, за да се получи информация за инфекциите с вируси. Продуктът се използва от професионални потребители в диагностични лаборатории.

Комплектът **NucleoSpin® Dx Virus** не е подходящ за самостоятелно тестване или тестване ризиго до пациента. Потребителят трябва да има опит с молекулярните биологични техники, включително опит със серум, плазма и други потенциално инфекциозни проби от човешки материали.

Препоръчва се употребата на подходящи контроли, например вътрешни контроли, екстракционни контроли, положителни / отрицателни контроли.

### 2.2 Ограничения за употреба на продукта

Комплектът **NucleoSpin® Dx Virus** не е за употреба с човешка цяла кръв, тъкани, проби от изпражнения или културирани клетки.

Работните характеристики на комплекта не са оценени с други безклетъчни течни проби, като урина или гръбначномозъчна течност.

Също така комплектът не е предвиден нито за изоляция и пречистване на бактериални, гъбични или паразитни нуклеинови киселини от човешки проби, нито за изоляция на вирусни нуклеинови киселини от човешки проби от тампони или други системи за вземане на проби.

Освен човешките проби, пресни и замразени животински проби също могат лесно да се използват заедно с комплекта **NucleoSpin® Dx Virus**. Пробите включват, но не се ограничават до серум, плазма или тампони. Трябва да се отбележи, че маркировката за CE IVD на комплекта не се отнася за животински проби, а се ограничава само до употребата за диагностика при хора.

## 2.3 Контрол на качеството

В съответствие със Системата за управление на качеството на MACHEREY-NAGEL's, всяка партида от комплектите **NucleoSpin® Dx Virus** се тества спрямо предварително определени спецификации, за да се гарантира последователност в качеството на продуктите.

## 2.4 Въведение и спецификации на комплектите

**NucleoSpin® Dx Virus** се базира на добре установена технология с мембрана от силициев диоксид **NucleoSpin®** и предоставя лесен начин за изолация едновременно на вирусна РНК и вирусна ДНК от 150 µL серумни или плазмени проби. Пречистените РНК и ДНК са готови за използване за амплификации, като например RT-PCR или PCR.

Процедурата **NucleoSpin® Dx Virus** се базира на поредица от прости стъпки:

Първо серумните или плазмените проби се лизират в присъствието на хаотропни соли. За пречистването на вирусна ДНК се добавя Протеиназа К към лизисната реакция. Лизисният буфер и етанол създават подходящи условия за свързване на нуклеинови киселини с мембраната от силициев диоксид на **NucleoSpin® Dx Virus Columns**. РНК носителът подобрява свързването и възстановяването на ниско концентрирани вирусни РНК и ДНК. Контаминации (потенциални PCR инхибитори) като соли, метаболити и разтворими макромолекулни клетъчни компоненти се отстраняват в стъпките на изчистване с етанолните буфери RAW и RAV3. Накрая нуклеиновите киселини се елуират в 50 µL ниско солен буфер или вода.

### РНК носител

Включен е РНК носител за оптимални работни характеристики. РНК носителът усилва свързването на вирусните нуклеинови киселини към **NucleoSpin® Columns** и понижава риска от разрушаване на вирусната РНК. Моля, обърнете внимание, че елуатите на комплекта **NucleoSpin® Dx Virus** съдържат както вирусни нуклеинови киселини, така и РНК носител с количества на РНК носител, които може да превишават количеството на вирусните нуклеинови киселини. Поради това не е възможно да се определят количествено нуклеиновите киселини, изолирани с комплекта чрез фотометрични или флуориметрични методи, когато се използва РНК носител. Поради това се препоръчват други методи за количествено определяне, като системи за специфични количествени PCR или RT-PCR. Освен това РНК носителът може в редки случаи да инхибира PCR реакциите. По този начин количеството на добавения РНК носител може внимателно да се оптимизира, в зависимост от индивидуалната PCR система, която се използва.

### Спецификации на комплекта

- **NucleoSpin® Dx Virus** е предназначен за бърза подготовка на вирусни РНК и ДНК с висока чистота (напр. HCV, HIV, HBV, CMV, H1N1) от плазма и серум.
- **NucleoSpin® Dx Virus** е подходящ за 150 µL серумни или плазмени проби.
- Вирусните нуклеинови киселини, изолирани и пречистени с **NucleoSpin® Dx Virus**, могат да се използват при качествени приложения (напр. RT-PCR или PCR за кръвен скрининг), както и при количествени приложения (напр. откриване на

вирусен товар чрез qPCR), използващи диагностични техники за амплификация на нуклеинови киселини.

- Протоколи за изоляция на вирусна РНК, вирусна ДНК и едновременна изоляция на вирусна РНК и ДНК са включени в ръководството на потребителя.
- Приготвените нуклеинови киселини са подходящи за приложения като автоматизирано флуоресцентно ДНК секвениране, RT-PCR или какъвто и да било вид ензимна реакция. Границата на откриване за определени вируси зависи от индивидуалните процедури (напр. вътрешни nested (RT-) PCR). За да се намалят до минимум неправилните диагностични резултати, трябва да се използват подходящи контроли за последващите приложения (напр. екстракционни контроли, положителни / отрицателни контроли), за да се проследява процеса на пречистване, амплификация и откриване.
- Освен човешките проби, пресни и замразени животински проби също могат лесно да се използват заедно с комплекта **NucleoSpin® Dx Virus**. Пробите включват, но не се ограничават до серум, плазма или тампони. Трябва да се отбележи, че маркировката за CE IVD на комплекта не се отнася за животински проби, а се ограничава само до употребата за диагностика при хора.

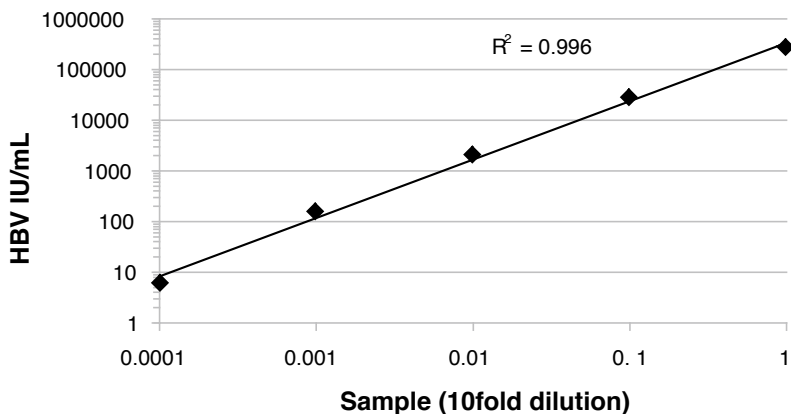
**Таблица 1: Общ преглед на спецификациите на комплекта**

Параметър	NucleoSpin® Dx Virus
Технология	Технология с мембрана от силициев диоксид
Материал на пробите	Серум или плазма
Обем на проба	150 µL
Елуционен обем	50 µL
Време за приготвяне	30 мин. / 4 – 6 препарата
Обработване	Центрофугиране

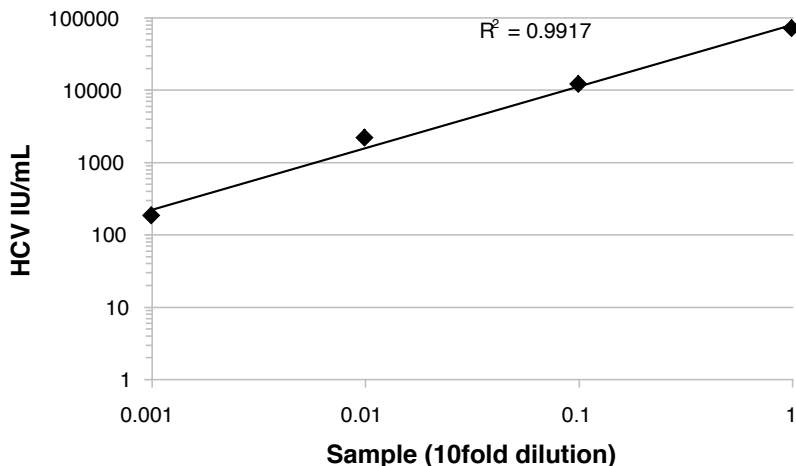
## 2.5 Аналитични и клинични работни характеристики

Линейният диапазон на процедурата за **NucleoSpin® Dx Virus** е определен за РНК на HCV и ДНК на HBV при последващи диагностични тестове (Фигура 1 и Фигура 2). Комплектът показва линейност по отношение на няколко степени на големина, включващи съответен вирусен титър за диагностични цели. В рамките на цикъл повторяемостта е тествана с RT-qPCR на MS2-РНК и qPCR на Т7-ДНК. За шест маркирани количества – всяко в по три копия, покриващи няколко степени на големина – коефициентът на вариация (CV) на Ср-стойностите е 0,2–0,9 % за Т7-ДНК и 0,6–5,6 % за MS2-РНК. Повторяемостта между циклите е тествана в 2 независими цикъла. С шест плазмени проби за всеки от циклите, разликата между средните Ct-стойности на двата цикъла е 0,1 цикъла, съответстваща на 0,4 % разлика между средните Ct-стойности на два цикъла. Повторяемостта между партидите е тествана с три партиди **NucleoSpin® Dx Virus**. За всяка партида е изолирана гДНК от плазмени проби (n= 6). Средната Ct-стойност за трите тествани партиди е 27,63 Ct със стандартно отклонение 0,07 Ct-стойност. С подобен подход един MS2-РНК спайк е изолиран от плазмени проби и анализиран чрез qRT-PCR. Средната Ct-стойност за трите тествани партиди е 25,34 Ct със стандартно отклонение 0,25 Ct-стойност.

Възпроизводимостта между операторите е тествана с RT-qPCR на MS2-РНК. В два цикъла, извършени от двама оператори, с шест плазмени проби за всеки цикъл, разликата между средните Ct-стойности на двамата оператори е 0,6 цикъла, съответстваща на 3 % разлика между средните Ct-стойности на двамата оператори.



**Фигура 1** Серийно разреждане на плазмена проба с висок HBV вирусен товар. PCR на HBV ДНК в реално време: Artus RealArt HBV DNA, количествено определяне в Roche LightCycler® 480.



**Фигура 2** Серийно разреждане на плазмена проба с висок HCV вирусен товар. RT-PCR на HCV ДНК в реално време: Artus RealArt HCV RNA, количествено определяне в Roche LightCycler® 480.

За оценка на клиничните характеристики вирусните нуклеинови киселини са изолирани от плазмени проби и амплифицирани в qPCR и RT-qPCR тестове. Вирусният товар, получен с NucleoSpin® Dx Virus, е сравнен с референтна система (автоматизирана система за изолация на нуклеинова киселина от Abbott). За всеки вирус са оценени 8 положителни и 2 отрицателни проби, както и 1 положителна и 1 отрицателна контрола. За HBV диагностичната чувствителност и диагностичната специфичност са 100 %. За HCV диагностичната чувствителност е 89 %, докато диагностичната специфичност е 100 %. За HIV диагностичната чувствителност е 78 %, а диагностичната специфичност е 100 %.

В следните публикации е даден пример за употреба за *in vitro* диагностика на **NucleoSpin® Dx® Virus** :

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 Бележки относно качеството и подготовката на пробите

- **NucleoSpin® Dx Virus** е подходящ за човешки серумни или плазмени проби. Много е важно да се избягва избистряне на пробите чрез центрофугиране / филтрация, преди стъпката на RAV1-лиза, защото вирусите може да бъдат свързани с частици или агрегати.
- За успешно пречистване на нуклеинова киселина е важно да се получи хомогенен, бистър и невискозен лизат от проба, преди да се регулират условията за свързване и пробата да се зареди на колоната на **NucleoSpin® Dx Virus**. Проверете всички лизати (особено при стари или замразени проби) за утайки. Инкубацията с буфер RAV1 може да се удължи, за да се разтворят и усвоят остатъчните клетъчни структури, утайки и вирусни частици. Въпреки това, РНК е чувствителна и продължителната инкубация може да причини намаление на полученото количество.

## 2.7 Бележки относно елуцията

- Най-накрая чистите нуклеинови киселини се елуират при условия на ниска йонна концентрация с H<sub>2</sub>O без РНаза (рН около 7 – 8) или леко алкален буфер RE (5 mM Tris-HCl, рН 8,5), като и двете се предоставят с **NucleoSpin® Dx Virus**.
- РНК трябва да се елуира с H<sub>2</sub>O без РНаза и ДНК с елуционен буфер RE.
- За елуция на двата вида нуклеинови киселини заедно, използвайте H<sub>2</sub>O без РНаза, предоставена с комплекта, предварително загрята до 70 °С.

### Съхранение на нуклеинови киселини

Препоръка:

Краткосрочно съхранение (до 24 ч): 2 – 8 °С

Дългосрочно съхранение (над 24 ч): -20 °С

### 3 Условия на съхранение и подготовка на работни разтвори

**Внимание:** Буфер RAV1 съдържа гуанидин тиоцианат, а буфер RAW съдържа гуанидин хидрохлорид, който може да образува високо реактивни съединения, когато се комбинира с белина (натриев хипохлорит). НЕ добавяйте белина или киселинни разтвори директно към отпадъците от приготвянето на проби.

- Проверете всички компоненти за повреди, след като получите комплекта. Ако съдържанието на комплекта, като бутилки с буфер или блистерни опаковки, е повредено, свържете се с отделите за техническа поддръжка и обслужване на клиенти на MACHEREY-NAGEL, или с Вашия местен дистрибутор.
- Не използвайте повредени компоненти от комплекта.
- След пристигането на комплекта **NucleoSpin® Dx Virus**, той трябва да се съхранява на стайна температура (18–25 °C). НЕ се налага да отваряте комплекта при доставка и да вадите отделните компоненти за самостоятелно съхранение.
- **NucleoSpin® Dx Virus Columns** могат да се използват до изтичане на датата за срок на годност на кутията на комплекта.
- Използвайте оборудване без РНаза.

Преди да започнете протокола за **NucleoSpin® Dx Virus**, подгответе следното:

- **Лиофилизираната Протеиназа К** може да се съхранява на стайна температура (18–25 °C) до датата на изтичане на срока на годност, без да има понижение в работните характеристики. Преди първата употреба на комплекта, добавете указания обем **Протеиназен буфер РВ**, за да разредите лиофилизираната Протеиназа К. Реконституираната Протеиназа К трябва да се съхранява при -20 °C за период до 6 месеца, но само до датата на срока на годност.
- РНК носител: Преди първо използване, добавете 1 mL **Лизисен буфер RAV1** към флакона с **РНК носител**. Разтворете РНК носителя и пипетирайте разтвора обратно в бутилката с RAV1.  
Забележка: Поради производствената процедура и малкото количество РНК носител, което се съдържа във флакона, РНК носителът може едва да се забелязва.

Лизисният буфер RAV1, включващ РНК носител, може да се съхранява при 4 °C за срок до 4 седмици. Съхранение при 4 °C или по-малко може да причини утаяване на соли. Ако се виждат преципитати, преди употреба се погрижете да разтворите всички преципитати чрез загряване при 40–60 °C за максимум 5 мин. РНК носителът, разтворен в буфер RAV1 и съхраняван при -20 °C, е стабилен за най-малко една година.

Не затопляйте буфер RAV1, съдържащ РНК носител, повече от 4 пъти! Честото затопляне, температури > 80 °C и удължената топлинна инкубация ще ускорят разрушаването на РНК носител.

- **Измиващ буфер RAV3:** Добавете указания обем (вижте таблицата по-долу или върху бутилката) етанол (96–100 %) към **концентрата на измиващ буфер RAV3**. Маркирайте етикета на бутилката, за да посочите, че е добавен етанол. Съхранявайте измиващия буфер RAV3 на стайна температура. Измиващият буфер

RAV3 може да се съхранява на стайна температура (18–25 °C) за период до една година, но само до датата на изтичане на срока на годност.

<b>NucleoSpin® Dx Virus</b>	
<b>РЕФ.</b>	<b>50 препарата 740895.50</b>
Измиващ буфер RAV3 (концентрат)	12 mL Добавете 48 mL етанол
Протеиназа К	30 mg Добавете 1,35 mL протеиназен буфер PB

## 4 Указания за безопасност

Когато работите с комплекта **NucleoSpin® DX Virus**, носете подходящо предпазно облекло (напр. лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила). За повече информация се консултирайте със съответните Листове с данни за безопасност на материалите (Material Safety Data Sheets (MSDS)), които могат да се намерят на адрес: <http://www.mn-net.com/msds>.



Внимание: Гуанидин хидрохлорид в буфер RAW и гуанидин тиоцианат в буфер RAV1 могат да образуват високо реактивни съединения, когато се комбинират с белина! Поради това, не добавяйте белина или киселинни разтвори директно към отпадъците от приготвянето на проби.

Отпадъците, получени от комплекта **NucleoSpin® DX Virus**, не са тествани за остатъчни инфекциозни материали. Контаминация на течните отпадъци с остатъчен инфекциозен материал е много малко вероятна заради третирането със силно денатуриращ лизисен буфер и Протеиназа К, но не може изцяло да се изключи. Поради това, течните отпадъци трябва да се считат за инфекциозни и с тях трябва да се борави и да бъдат изхвърляни в съответствие с местните разпоредби за безопасност.

### 4.1 Изхвърляне

Изхвърляйте опасните, инфекциозни или биологично контаминирани материали по безопасен и приемлив начин, и в съответствие с всички местни и регулаторни изисквания.

## 5 Пречистване на вирусна нуклеинова киселина с NucleoSpin® Dx Virus

Процедурите по-долу предоставят указания за обработване на единична плазмена или серумна проба. Въпреки това едновременно могат да се обработват няколко проби ; броят зависи от капацитета на използваната микроцентрифуга.

### Преди започване на подготовката:

- Уверете се, че измиваният буфер RAV3 и Протеиназа К са приготвени според точка 3.
- Уверете се, че РНК носителът е разтворен в лизисен буфер RAV1 според точка 3.
- Уверете се, че е наличен 96 – 100 % етанол (денатуриран или не-денатуриран), за да се регулират условията на свързване на нуклеиновата киселина.
- Настройте инкубатор (напр. загряващ блок) или водна баня на 70 °С.
- Оставете плазмените/серумни проби да достигнат стайна температура (18–25 °С). Уверете се, че пробите са смесени добре.
- Ако се е образувала утайка в лизисния буфер RAV1 или буфера RAW, инкубирайте буфера при 40 – 60 °С, докато се разтвори утайката.
- Като цяло, не смесвайте реактиви и колони от различни комплекти и партиди.
- Загрейте H<sub>2</sub>O без РНaza /елуционен буфер RE до 70 °С за окончателна елуция на нуклеиновите киселини.
- Не добавяйте разтвор на Протеиназа К директно към лизисния буфер RAV1. Пробата трябва да се комбинира с лизисния буфер RAV1, преди да се добави Протеиназа К.
- Всички стъпки на центрофугиране трябва да се извършат на стайна температура (18–25 °С).

## 5.1 Общ преглед на протокола

Допълнителен протокол -общ преглед:

Прочетете внимателно подробния протокол (точка 5.2 5.4), преди да започнете процедурата.

**Забележка: Протоколите се различават само в стъпката за лиза от Протеиназа К (стъпка 3) и стъпката за елуция (стъпка 24).**

	Процедура за изолация на вирусна РНК (точка 5.2)	Процедура за изолация на вирусна ДНК (точка 5.3)	Процедура за изолация на вирусна РНК +ДНК (точка 5.4)
Предоставете 1 проба, лизирайте вирусите, избистрете лизата	2 150 µL проба в епруветки за лиза	150 µL проба в епруветки за лиза	150 µL проба в епруветки за лиза
	600 µL буфер RAV1, съдържащ РНК носител	600 µL буфер RAV1, съдържащ РНК носител	600 µL буфер RAV1, съдържащ РНК носител
	3 <i>Забележка: Протеиназа К не се използва за изолация само на вирусна РНК</i>	20 µL Протеиназа К (инкубирайте поне 1 мин. на стайна температура)	20 µL Протеиназа К (инкубирайте поне 1 мин. на стайна температура)
	4 Пипетирайте сместа нагоре и надолу и обработете добре във вортекс	Пипетирайте сместа нагоре и надолу и обработете добре във вортекс	Пипетирайте сместа нагоре и надолу и обработете добре във вортекс
	5 Инкубирайте при 70 °C за 5 мин.	Инкубирайте при 70 °C за 5 мин.	Инкубирайте при 70 °C за 5 мин.
	6 Завъртете кратко, за да почистите капака	Завъртете кратко, за да почистите капака	Завъртете кратко, за да почистите капака
Регулирайте условията на свързване	7 600 µL етанол	600 µL етанол	600 µL етанол
	8 Смесете чрез обработване във вортекс (10 – 15 сек.)	Смесете чрез обработване във вортекс (10 – 15 сек.)	Смесете чрез обработване във вортекс (10 – 15 сек.)
Свържете РНК/ДНК	9 Заредете 700 µL лизат на NucleoSpin® Dx Virus Column	Заредете 700 µL лизат на NucleoSpin® Dx Virus Column	Заредете 700 µL лизат на NucleoSpin® Dx Virus Column
	10 8 000 x g, 1 мин.	8 000 x g, 1 мин.	8 000 x g, 1 мин.

	11	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби
	12	Заредете <b>остатъчния лизат</b> (около 650 µL) на колоната	Заредете <b>остатъчния лизат</b> (около 650 µL) на колоната	Заредете <b>остатъчния лизат</b> (около 650 µL) на колоната
	13	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.
	14	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби
<b>Измийте мембраната от силициев диоксид</b>	15	<b>500 µL RAW</b>	<b>500 µL RAW</b>	<b>500 µL RAW</b>
	16	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.
	17	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби
	18	<b>600 µL RAV3</b>	<b>600 µL RAV3</b>	<b>600 µL RAV3</b>
	19	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.	8 000 x <i>g</i> , 1 мин.
	20	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби
	21	<b>200 µL RAV3</b>	<b>200 µL RAV3</b>	<b>200 µL RAV3</b>
	22	11 000 x <i>g</i> , 3 мин.	11 000 x <i>g</i> , 3 мин.	11 000 x <i>g</i> , 3 мин.
<b>Елуируйте РНК/ДНК</b>	23	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в епруветка за елуция	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в епруветка за елуция	Прехвърлете NucleoSpin® Dx Virus Column в епруветка за елуция
	24	<b>50 µL H<sub>2</sub>O без РНаза (70 °C);</b> Инкубирайте 1–2 мин.	<b>50 µL буфер RE (70 °C);</b> Инкубирайте 1–2 мин.	<b>50 µL H<sub>2</sub>O без РНаза (70 °C);</b> Инкубирайте 1–2 мин.
	25	11 000 x <i>g</i> , 1 мин.	11 000 x <i>g</i> , 1 мин.	11 000 x <i>g</i> , 1 мин.

## 5.2 Процедура за изолация на вирусна РНК

- 1 Осигурете **150 µL проба** в епруветка за лиза (1,5 mL, предоставена).
  - 2 Добавете **600 µL буфер RAV1**, съдържащ РНК носител, към епруветката за лиза.
  - 3 *Забележка: Протеиназа К не се използва за изолация само на вирусна РНК.*
  - 4 Пипетирайте сместа нагоре и надолу и обработете добре във вортекс.
  - 5 Инкубирайте за **5 мин.** при **70 °C**.
  - 6 **Кратко центрофугирайте** епруветката за лиза (прибл. 1 сек. при 2 000 x g), за да отстраните капките от капака (само кратко завъртане).
- 
- 7 Добавете **600 µL етанол** (96 – 100 %) към бистрия лизат.
  - 8 Смесете чрез обработване във вортекс (10 – 15 сек.).
- 
- 9 Внимателно заредете **700 µL от лизата** на **NucleoSpin® Dx Virus Column**, поставен в епруветка за вземане на проби, и затворете капака.
  - 10 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 11 Поставете **NucleoSpin® Dx Virus Column** в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 12 Заредете **остатъчния лизат** (прибл. 650 µL) на **NucleoSpin® Dx Virus Column** и затворете капака.
  - 13 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 14 Поставете **NucleoSpin® Dx Virus Column** в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
- 
- 15 Добавете **500 µL буфер RAW** към **NucleoSpin® Dx Virus Column**.
  - 16 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 17 Поставете **NucleoSpin® Dx Virus Column** в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 18 Добавете **600 µL буфер RAV3** към **NucleoSpin® Dx Virus Column**.
  - 19 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 20 Поставете **NucleoSpin® Dx Virus Column** в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 21 Добавете **200 µL буфер RAV3** към **NucleoSpin® Dx Virus Column**.

**22 Центрофугируйте 3 мин. при 11 000 x g.**

---

**23** Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в епруветка за елуция (1,5 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.

**24** Добавете **50 µL H<sub>2</sub>O без РНaza** (предварително загрята до 70 °C) и инкубирайте за 1–2 мин.

**25 Центрофугируйте 1 мин. при 11 000 x g**, за да елуирате нуклеиновата киселина от колоната.

---

### 5.3 Процедура за изолация на вирусна ДНК

- 1 Осигурете **150 µL проба** в епруветка за лиза (1,5 mL, предоставена).
  - 2 Добавете **600 µL буфер RAV1**, съдържащ РНК носител, към епруветката за лиза.
  - 3 Добавете разтвор **Протеиназа К 20 µL** към епруветката за лиза.  
Забележка: Протеиназа К е необходима за лиза на ДНК вирусите.
  - 4 Пипетирайте сместа нагоре и надолу и обработете добре във вортекс.  
Забележка: Уверете се, че сместа се инкубира най-малко 1 мин. на стайна температура, преди да започнете инкубацията със загряване.
  - 5 Инкубирайте за **5 мин.** при **70 °C**.
  - 6 **Кратко центрофугирайте** епруветката за лиза (прибл. 1 сек. при 2 000 x g), за да отстраните капките от капака (само кратко завъртане).
- 
- 7 Добавете **600 µL етанол** (96 – 100 %) към бистрия лизат.
  - 8 Смесете чрез обработване във вортекс (10 – 15 сек.).
- 
- 9 Внимателно заредете **700 µL от лизата** на **NucleoSpin® Dx Virus Column**, поставен в епруветка за вземане на проби, и затворете капака.
  - 10 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 11 Поставете **NucleoSpin® Dx Virus Column** в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 12 Заредете **остатъчния лизат** (прибл. 650 µL) на **NucleoSpin® Dx Virus Column** и затворете капака.
  - 13 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 14 Поставете **NucleoSpin® Dx Virus Column** в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
- 
- 15 Добавете **500 µL буфер RAW** към **NucleoSpin® Dx Virus Column**.
  - 16 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 17 Поставете **NucleoSpin® Dx Virus Column** в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 18 Добавете **600 µL буфер RAV3** към **NucleoSpin® Dx Virus Column**.
  - 19 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.

- 20 Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 21 Добавете **200 µL буфер RAV3** към NucleoSpin® Dx Virus Column.
  - 22 **Центрофугирайте 3 мин. при 11 000 x g.**
- 
- 23 Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в епруветка за елуция (1,5 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 24 Добавете **50 µL буфер RE** (предварително загрят до 70 °C) и инкубирайте за 1–2 мин.
  - 25 **Центрофугирайте 1 мин. при 11 000 x g**, за да елуирате нуклеиновата киселина от колоната.
-

## 5.4 Процедура за едновременна изолация на вирусна РНК и ДНК

- 1 Осигурете **150 µL проба** в епруветка за лиза (1,5 mL, предоставена).
  - 2 Добавете **600 µL буфер RAV1**, съдържащ РНК носител, към епруветката за лиза.
  - 3 Добавете разтвор **Протеиназа К 20 µL** към епруветката за лиза.  
Забележка: Протеиназа К е необходима за лиза на ДНК вирусите.
  - 4 Пипетирайте сместа нагоре и надолу и обработете добре във вортекс.  
Забележка: Уверете се, че сместа се инкубира най-малко 1 мин. на стайна температура, преди да започнете инкубацията със загряване.
  - 5 Инкубирайте за **5 мин.** при **70 °C**.
  - 6 **Кратко центрофугирайте** епруветката за лиза (прибл. 1 сек. при 2 000 x g), за да отстраните капките от капака (само кратко завъртане).
- 
- 7 Добавете **600 µL етанол** (96 – 100 %) към бистрия лизат.
  - 8 Смесете чрез обработване във вортекс (10 – 15 сек.).
- 
- 9 Внимателно заредете **700 µL от лизата** на **NucleoSpin® Dx Virus Column**, поставен в епруветка за вземане на проби, и затворете капака.
  - 10 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 11 Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 12 Заредете **остатъчния лизат** (прибл. 650 µL) на NucleoSpin® Dx Virus Column и затворете капака.
  - 13 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 14 Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
- 
- 15 Добавете **500 µL буфер RAW** към NucleoSpin® Dx Virus Column.
  - 16 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.
  - 17 Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 18 Добавете **600 µL буфер RAV3** към NucleoSpin® Dx Virus Column.
  - 19 **Центрофугирайте 1 мин.** при **8 000 x g**.

- 20 Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в нова епруветка за вземане на проби (2 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 21 Добавете **200 µL буфер RAV3** към NucleoSpin® Dx Virus Column.
  - 22 **Центрофугирайте 3 мин. при 11 000 x g.**
- 
- 23 Поставете NucleoSpin® Dx Virus Column в епруветка за елуция (1,5 mL, предоставена) и изхвърлете епруветката за вземане на проби с несвързващата се фракция от предишната стъпка.
  - 24 Добавете **50 µL H<sub>2</sub>O без РНаза** (предварително загрята до 70 °C) и инкубирайте за 1–2 мин.
  - 25 **Центрофугирайте 1 мин. при 11 000 x g**, за да елуирате нуклеиновата киселина от колоната.
-

## 6 Приложение

### 6.1 Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможна причина и предложения
Малки количества или липса на вирусни нуклеинови киселини в елуата	<i>Нисък вирусен товар в пробата</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Полученото количество нуклеинова киселина зависи от вирусния товар в пробата.</li> </ul>
	<i>Проблеми с РНК носител</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>РНК носител не е добавен.</li> <li>Вижте бележките относно съхранението на буфер RAV1 с РНК носител (точка 3).</li> </ul>
	<i>Може да се наложи усвояване на Протеиназа К</i>
Проблеми с последващото откриване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изберете подходящия протокол за изоляция на вирусна РНК или вирусна ДНК, вижте точка 5.1.</li> </ul>
	<i>Разрушени вирусни нуклеинови киселини</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пробите трябва да се обработват веднага. Осигурете подходящите условия на съхранение до момента на обработване.</li> <li>Уверете се, че всички буфери се приготвят и съхраняват правилно. Ако имате съмнение, използвайте нови аликвоти буфер RAV1, РНК носител и елуционен буфер RE.</li> </ul>
Проблеми с последващото откриване	<i>Намалена чувствителност</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Променете обема на елуата, добавен към PCR/RT-PCR.</li> </ul>
	<i>Прехвърляне на етанол</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Удължете стъпката на центрофугиране (стъпка 22), за да отстраните напълно буфер RAV3.</li> </ul>

Моля, свържете се с:  
 MACHEREY-NAGEL, Германия  
 Тел.: +49 (0) 24 21 969 270  
 имейл: TECH-BIO@mn-net.com

## 6.2 Изискване за уведомяване

Моля, обърнете внимание, че какъвто и да било сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с продукта, трябва веднага да се докладва на производителя и на компетентните власти на държавата членка на ЕС, в която е възникнал инцидентът. Европейски звена за контакт за наблюдение на лекарствената безопасност: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## 6.3 Обща литература

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.










Sundarrajan 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 Информация за поръчки

Продукт	РЕФ.	Опаковка от
<b>Комплекти, обозначени с маркировка CE-IVD</b>		
NucleoSpin® Dx Virus	740895.50	50
NucleoSpin® Dx Blood	740899.50/.250	50/250
<b>Комплекти за изследователски цели</b>		
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
Протеиназа К	740506	100 mg
Епруветки за вземане на проби (2 mL)	740600	1000

Посетете [www.mn-net.com](http://www.mn-net.com) за по-подробна информация за продуктите.

## 6.5 Обяснение на символите

 REF	Номер на артикул		Достатъчно за < n > теста
 LOT	Идентификация на партида		Разрешен температурен диапазон за съхранение
	Производител		Годен до
 IVD	Продукти за <i>in vitro</i> диагностика		Внимание: Допълнителна информация в ръководството на потребителя
	Моля, прочетете указанията за употреба		Да не се използва повторно

## 6.6 Ограничения на употребата на продукта / гаранция

Комплектът **NucleoSpin® Dx Virus** е генерична система за изолация и пречистване на вирусни нуклеинови киселини от човешки плазмени или серумни проби за последващи *in vitro* диагностични цели.

Комплектът е предназначен да се използва с всякакви последващи приложения, използващи ензимна амплификация и откриване на РНК и ДНК (напр. RT-PCR, PCR).

Всякакви и всички диагностични резултати, генерирани с помощта на нуклеинови киселини, изолирани с комплекта **NucleoSpin® Dx Virus**, във връзка с диагностичен тест, трябва да се интерпретират в контекста на допълнителни клинични или лабораторни находки.

Комплектът **NucleoSpin® Dx Virus** не предоставя диагностичен резултат. Единствено потребителят е отговорен за употребата и валидирането на комплекта в комбинация с последващ *in vitro* диагностичен тест. САМО продуктите на MACHEREY-NAGEL, които са специално обозначени като IVD, са подходящи за *in vitro* диагностична употреба.

За указания за безопасност, моля, вижте за справка съответната глава в ръководството на потребителя. Комплектът **NucleoSpin® Dx Virus** трябва да се използва изключително в подходяща среда за изследвания, т.е. подходяща лабораторна среда. Съответният потребител е отговорен за всякакви и всички щети, възникващи в резултат от използването на комплекта **NucleoSpin® Dx Virus** за приложения, отклоняващи се от предназначението, посочено в ръководството на потребителя.

Този продукт на MACHEREY-NAGEL се доставя с документация, посочваща спецификациите и друга техническа информация. MACHEREY-NAGEL гарантира, че отговаря на посочените спецификации. Единственото задължение на MACHEREY-NAGEL и единственото обезщетение за клиента е ограничено до безплатна подмяна на продукти, в случай че продуктите не функционират в съответствие с гаранцията. Направена е допълнителна препратка към общоприетите търговски условия на MACHEREY-NAGEL, които са отпечатани на ценоразписа. Моля, свържете се с нас, ако желаете да получите допълнително копие.

Няма гаранция за и MACHEREY-NAGEL не носи отговорност за щети или дефекти, възникващи по време на транспортиране и работа (не е включена транспортна застраховка за клиентите), или вследствие на инцидент или неправилна или абнормна употреба на този продукт, дефекти на продуктите или компоненти, които не са произведени от MACHEREY-NAGEL, или щети в резултат от такива компоненти или продукти, които не са на MACHEREY-NAGEL. MACHEREY-NAGEL не дава друга гаранция от какъвто и да било вид и КОНКРЕТНО ОТХВЪРЛЯ И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ ОТ КАКЪВТО И ДА БИЛО ВИД ИЛИ ХАРАКТЕР, ПРЕКИ ИЛИ НЕПРЕКИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ЗА ПРИГОДНОСТТА, ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТТА, ИЗДРЪЖЛИВОСТТА, ГОДНОСТТА ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ ИЛИ УПОТРЕБА, ТЪРГОВСКАТА РЕАЛИЗАЦИЯ, УСЛОВИЯТА ИЛИ КАКВОТО И ДА БИЛО ДРУГО ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ НА MACHEREY-NAGEL. MACHEREY-NAGEL няма да носи отговорност в никой случай по искове за каквито и да било щети, независимо дали са преки, непреки, инцидентни, компенсационни, предвидими, последващи, или специални (включително, но не само загуба на употреба, приходи или печалби), независимо дали на базата на гаранцията, договор, деликт (включително небрежност) или стриктна отговорност, произтичаща във връзка с продажба или нефункциониране на продуктите на MACHEREY-NAGEL в съответствие с посочените спецификации. Тази гаранция е изключителна и MACHEREY-NAGEL не дава друга гаранция, изрична или подразбираща се. Гаранцията, предоставена в настоящия документ, и данните, спецификациите и описанията на този продукт на MACHEREY-NAGEL, налични в публикувани каталози и продуктова литература на MACHEREY-NAGEL, са еднолични изявления на MACHEREY-NAGEL във връзка с продукта и гаранцията. Никакви други декларации или изявления, писмени или устни, от страна на служители, агенти или представители на MACHEREY-NAGEL, с изключение на писмените декларации, подписани от надлежно упълномощено длъжностно лице на MACHEREY-NAGEL, не са оторизирани; клиентите не трябва да се доверяват на такива и те не са част от договора за продажба или от тази гаранция.

Твърденията за продуктите подлежат на промяна. Поради това, моля, свържете се с нашия Екип за техническо обслужване (Technical Service Team) за най-актуалната информация относно продуктите на MACHEREY-NAGEL. Можете също да се свържете с Вашия местен дистрибутор за обща научна информация. Приложенията, посочени в литературата на MACHEREY-NAGEL, са предоставени само за информационни цели. MACHEREY-NAGEL не гарантира, че всички приложения са тествани в лабораториите на MACHEREY-NAGEL, като се използват продукти на MACHEREY-NAGEL. MACHEREY-NAGEL не гарантира правилността на което и да било от тези приложения.

Последна актуализация: април 2022 / Ред. 07

Причини за редакцията:

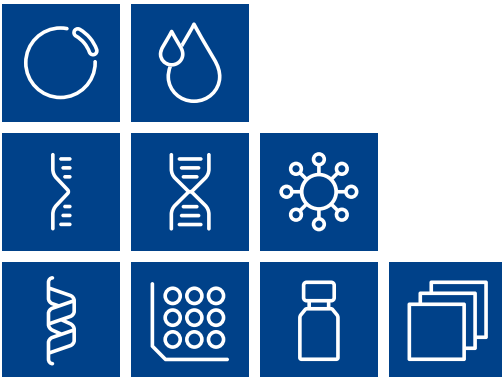
Добавяне на данни за аналитични и клинични работни характеристики към глава 2.5. Препратка към нови езици на ръководството на потребителя (глава 1.3).

---

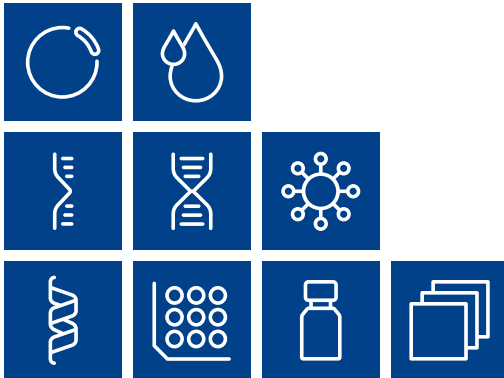
#### Търговски марки:

LightCycler е регистрирана търговска марка на Roche Group  
NucleoSpin® е регистрирана търговска марка на MACHEREY-NAGEL GmbH & Co KG

Всички използвани наименования и обозначения могат да бъдат марки, търговски марки или регистрирани етикети на техните съответни притежатели - също и ако те не са специални обозначения. Споменаването на продукти и марки е само вид информация (т.е. това не нарушава правата, свързани с търговските марки и марки, и не може да се разглежда като вид препоръка или оценка). Относно тези продукти или услуги, ние не можем да дадем никакви гаранции, свързани с избора, ефикасността или работата.



Plasmid DNA  
Clean up  
RNA  
DNA  
Viral RNA and DNA  
Protein  
High throughput  
Accessories  
Auxiliary tools



[www.mn-net.com](http://www.mn-net.com)

**MACHEREY-NAGEL**



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG  
Valenciennener 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

