

m-prep®

DNA Sample Preparation

DNA Sample Preparation Kit for use with
Meridian Bioscience DNA Amplification Assays

REF 281110

IVD

INTENDED USE

The **M-prep** DNA Sample Preparation Kit, for use with Meridian Bioscience DNA Amplification Assays, is a size exclusion chromatography system for purification of genomic nucleic acids from biological specimens. This product is intended for use in conjunction with in vitro diagnostic medical devices.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The **M-prep** Sample Preparation kit is a nucleic acid extraction and purification product used to prepare biological specimens for molecular amplification and detection. The extraction and purification process is performed by gravity flow and does not require specialized laboratory equipment.

The **M-prep** DNA Sample Preparation kit contains size exclusion columns, sample preparation buffers and screw-top microcentrifuge tubes. **M-prep** Columns provide the matrix for purification of nucleic acids while the included buffers facilitate cell lysis and sample elution. Effluent, including processed samples, is collected in screw-top **M-prep** tubes. Each polypropylene copolymer **M-prep** Column contains size-exclusion chromatography resin between two porous filters. Genomic materials to be prepared for amplification are first treated with **M-prep** Buffer I; cells are disrupted and nucleic acids are released. Sample material is applied to the **M-prep** Column and allowed to move through the column by gravity, with the largest molecules moving through the column matrix first, or fastest. **M-prep** Buffer II is applied to the **M-prep** Column, facilitating movement of the sample through the column matrix. **M-prep** Buffer II contains a non-reactive colorant that provides a visual indicator of sample progression. Sample effluent following **M-prep** Buffer II addition is discarded as waste. **M-prep** Buffer III is applied to the **M-prep** Column after Buffer II has entered the gel matrix. Sample effluent collected after the addition of **M-prep** Buffer III contains nucleic acids suitable for use in molecular amplification applications.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

The **M-prep** DNA Sample Preparation Kit is a system that uses size exclusion chromatography for extraction and purification of genomic nucleic acids from biological specimens. The purified nucleic acids are suitable for amplification and detection in molecular-based assay platforms.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

- M-prep Buffer I (item #2904):** Lysis solution containing 0.3% Sodium dodecyl sulfate and 0.4N sodium hydroxide, pH > 12.6.
- M-prep Buffer II (item #2906):** Solution containing phenol red and 0.09% azide as a preservative.
- M-prep Buffer III (item #2907):** Tris-buffered solution with 0.09% azide as a preservative.
- M-prep Column (item #2905):** 5.0 cm long column with twist-off tip and plug seal cap containing chromatography resin in a tris-buffered solution containing sodium azide (0.09%) as a preservative.
- M-prep Tubes (item #2342):** 2.0 mL screw-top microcentrifuge tubes.

MATERIALS PROVIDED SEPARATELY

- Meridian Bioscience Chlamydia DNA Amplification Assay, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 480450
- Meridian Bioscience Gonorrhea DNA Amplification Assay, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 480850

MATERIALS NOT PROVIDED

- Disposable latex gloves, powder free

EQUIPMENT NOT PROVIDED

Not applicable.

PRECAUTIONS

- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- Do not interchange reagents between lots.
- Follow Biosafety Level 2 and Good Laboratory practices during testing¹. Treat all specimens and used test materials as capable of transmitting infectious agents. Do not eat drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Wear disposable gloves while collecting and handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
- Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.¹
- Dispose of used **M-prep** Columns and **M-prep** Tubes immediately after processing to reduce the possibility of contamination of the test area.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA or Technical Support Center 800-343-3858 and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.
- IMPORTANT: See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS



Signal Word

Warning

Hazard Statements

H315 - Causes skin irritation

H319 - Causes serious eye irritation

Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)

P321 - Specific treatment (see .? on this label).

P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling.

P280 - Wear eye protection/ face protection.

P337 + P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

SHELF LIFE AND STORAGE

The expiration date is indicated on the kit label. Store the kit components at the temperature indicated on the label. Do not freeze.

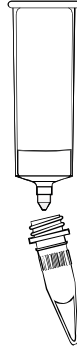
COLUMN PREPARATION SETUP

Visually inspect each **M-Prep** Column and ensure the column bed and filters were not disturbed during transportation. Columns with disturbed resin beds or improperly placed filters may not perform correctly.

Column Set-up Step:

1. Use 1 **M-prep** Column for each sample to be tested. Remove the top cap and the bottom twist-off tip.
2. Place the column tip into an **M-prep** tube. The **M-prep** Tube should be held at a slight angle (approximately 15°) from the **M-prep** Column.
NOTE: Do not seat the column directly in the collection tube as this may create a seal and cause improper flow through the column. Refer to **Figure 1** for proper column and collection tube placement.
3. Let the **M-prep** Column drain into the **M-prep** Tube. Drained **M-prep** Columns should be used within 1 hour.
4. Proceed with DNA sample preparation. Refer to individual Meridian Bioscience Assay Package Inserts for specimen processing and test procedures.

FIGURE 1: M-prep Column and M-prep Tube placement



LIMITATIONS

This product can only be used with Meridian Bioscience DNA Amplification Assays.

m-prep®

DNA Sample Preparation

Kit per la Preparazione del Campione di DNA da usare con i test di
Amplificazione del DNA di Meridian Bioscience

REF 281110

IVD

FINALITÀ D'USO

Il kit **M-prep** per la Preparazione del Campione di DNA, da usare con i test di amplificazione del DNA di Meridian Bioscience, è un sistema a cromatografia ad esclusione dimensionale per la purificazione degli acidi nucleici genomici dai campioni biologici. Questo prodotto è destinato all'uso unitamente ai dispositivi medici diagnostici in vitro.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il kit di Preparazione del Campione **M-prep** è un prodotto di estrazione e purificazione degli acidi nucleici usato per preparare campioni biologici per l'amplificazione e il rilevamento molecolare. Il processo di estrazione e purificazione è svolto dal flusso di gravità e non richiede specifiche attrezzature di laboratorio.

Il kit di preparazione del DNA **M-prep** contiene colonne ad esclusione dimensionale, tamponi per la preparazione del campione e provette per microcentrifuga con tappo a vite. Le Colonne **M-prep** forniscono la matrice per la purificazione degli acidi nucleici mentre i tamponi inclusi aiutano la lisi cellulare e l'eluizione del campione. L'eluato, inclusi i campioni estratti, viene raccolto nelle provette **M-prep** con tappo a vite. Ciascuna Colonna **M-prep** in copolimero di polipropilene contiene tra i due filtri porosi una resina per cromatografia ad esclusione dimensionale. I materiali genomici da preparare per l'amplificazione vengono prima trattati con il Tampone I **M-prep**, le cellule vengono lisate e gli acidi nucleici liberati. Si applica alla Colonna **M-prep** il materiale campione lasciando che si sposti nella colonna per gravità, con le molecole più grandi che si sposteranno prima o più velocemente. Il Tampone II **M-prep** viene applicato alla Colonna **M-prep**, facilitando lo spostamento del campione attraverso la matrice della colonna. Il Tampone II **M-prep** contiene un colorante non reattivo che fornisce un indicatore visivo per la progressione del campione. L'eluato che si ottiene con l'aggiunta del Tampone II **M-prep** viene gettato come scarto. Il Tampone III **M-prep** viene applicato alla colonna **M-prep** dopo che il Tampone II è entrato nella matrice gel. L'eluato raccolto dopo l'aggiunta del tampone III **M-prep** contiene acidi nucleici idonei all'uso nelle applicazioni di amplificazione molecolare.

PRINCIPI BIOLOGICI

Il kit di Preparazione del Campione di DNA **M-prep** è un sistema a cromatografia ad esclusione dimensionale per l'estrazione e la purificazione degli acidi nucleici genomici dai campioni biologici. Gli acidi nucleici purificati sono idonei per l'amplificazione e il rilevamento nelle piattaforme di test a base molecolare.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

1. **M-prep Tampone I (articolo #2904):** soluzione di lisi contenente sodio dodecil solfato allo 0,3% e idrossido di sodio 0,4N, pH > 12,6.
2. **M-prep Tampone II (articolo #2906):** soluzione contenente rosso fenolo e azide (0,09%) come conservante.
3. **M-prep Tampone III (articolo #2907):** soluzione tampone Tris contenente azide (0,09%) come conservante.
4. **M-prep Colonna (articolo #2905):** colonna da 5,0 cm con cappuccio superiore e tappo inferiore removibile contenente una resina per cromatografia in una soluzione tampone Tris contenente azide (0,09%) come conservante.
5. **M-prep Provette (articolo #2342):** provette per microcentrifuga con tappo a vite da 2,0 mL.

MATERIALI FORNITI SEPARATAMENTE

1. Test di amplificazione del DNA di Meridian Bioscience Chlamydia, Meridian Bioscience, Inc. Numero di catalogo: 480450
2. Test di amplificazione del DNA di Meridian Bioscience Gonorrhea, Meridian Bioscience, Inc. Numero di catalogo: 480850

MATERIALI NON FORNITI

1. Guanti in lattice monouso, senza talco

STRUMENTI NON FORNITI

Non applicabile.

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Non intercambiare i reagenti tra i lotti.
3. Durante i test applicare le precauzioni di Bio Sicurezza di Livello 2 e le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP).¹ Manipolare come potenzialmente infetti tutti i campioni e i dispositivi test usati. Non mangiare, bere o fumare in aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
4. Indossare guanti monouso per la raccolta e la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani alla fine.
5. Si suggerisce di adottare programmi di controllo della qualità esterni (VEQ) per i Laboratori di Biologia Molecolare.¹
6. Al fine di ridurre la possibilità di contaminazione dell'area di lavoro, smaltire le Colonne **M-prep** e le Provette **M-prep** usate immediatamente dopo l'esecuzione della procedura.
7. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA o al Centro di assistenza tecnica al numero 1-800-343-3858 e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.
8. IMPORTANTE: per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sui pericoli, consultare la SDS.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA



Buffer I

Segnalazione

Avvertenze

Indicazioni di pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)

P321 - Trattamento specifico (vedere .? su questa etichetta).

P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso.

P280 - Indossare protezione per occhi/viso.

P337 + P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

SHELF LIFE AND STORAGE

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del kit. Conservare i componenti del kit alla temperatura indicata sull'etichetta. Non congelare.

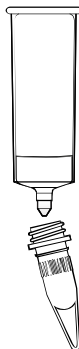
PREPARAZIONE DELLA COLONNA

Ispezionare visivamente ciascuna Colonna **M-Prep** e accertarsi che la resina e i filtri non si siano spostati durante il trasporto. Le colonne con resina non perfettamente impaccata o filtri posizionati in modo scorretto potrebbero non funzionare in modo adeguato.

Preparazione della Colonna:

1. Usare 1 Colonna **M-prep** per ciascun campione da analizzare. Rimuovere il cappuccio superiore e poi il tappo inferiore a vite ruotandolo.
2. Inserire la punta della Colonna in una Provetta **M-prep**. La Provetta **M-prep** deve essere tenuta in modo che sia leggermente inclinata (di circa 15°) rispetto alla Colonna **M-prep**.
NOTA: non appoggiare la Colonna direttamente sulla provetta di raccolta poiché potrebbe crearsi una chiusura, causando un flusso scorretto nella colonna. Consultare la **figura 1** per il posizionamento corretto dalla Colonna e della Provetta di Raccolta.
3. Lasciare drenare la Colonna **M-prep** nella Provetta **M-prep**. Le Colonne **M-prep** da cui è stato drenato il liquido devono essere usate entro 1 ora.
4. Procedere con la preparazione del campione di DNA. Consultare le istruzioni per l'uso proprie dei test Meridian Bioscience per la preparazione del campione e le procedure dei test.

FIGURA 1: posizionamento della Colonna **M-prep** e della Provetta **M-prep**



LIMITAZIONI

Questo prodotto può essere usato solo con i test di amplificazione del DNA di Meridian Bioscience.

m-prep®

DNA Sample Preparation

**Coffret pour la préparation de l'échantillon d'ADN pour
le test d'amplification de Meridian Bioscience**

REF 281110

IVD

BUT DE LA METHODE

Le kit de préparation d'échantillons d'ADN **M-prep**, à utiliser avec les tests d'amplification d'ADN de Meridian Bioscience, est un système de chromatographie d'exclusion par la taille pour la purification des acides nucléiques génomiques à partir de spécimens biologiques. Ce produit est destiné à être utilisé conjointement avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le kit de préparation d'échantillons **M-prep** est un produit d'extraction et de purification des acides nucléiques utilisé pour préparer des échantillons biologiques pour l'amplification et la détection moléculaires. Le processus d'extraction et de purification est effectué par écoulement par gravité et ne nécessite pas de matériel de laboratoire spécialisé.

Le kit de préparation d'échantillons d'ADN **M-prep** contient des colonnes d'exclusion par la taille, des tampons de préparation des échantillons et des tubes de microcentrifugation à bouchon à vis. Les colonnes **M-prep** fournissent la matrice pour la purification des acides nucléiques, tandis que les tampons inclus facilitent la lyse des cellules et l'élution des échantillons. L'effluent, y compris l'échantillon traité, est recueilli dans des tubes **M-prep** à bouchon à vis. Chaque colonne de polypropylène copolymère **M-prep** contient de la résine de chromatographie d'exclusion par la taille entre deux filtres poreux. Les matériaux génomiques à préparer pour l'amplification sont d'abord traités avec un tampon **M-prep** I; les cellules sont lysées et les acides nucléiques sont libérés. L'échantillon est transféré sur la colonne **M-prep**. Par gravité, les cellules les plus grosses traversant la matrice de la colonne sont élués en premier, ou plus rapidement. Le tampon **M-prep** II est appliqué dans la colonne **M-prep**, facilitant le déplacement de l'échantillon à travers la matrice de la colonne. Le tampon **M-prep** II contient un colorant non réactif qui sert d'indicateur visuel de la progression de l'échantillon. L'éluat obtenu après l'ajout de tampon **M-prep** II est jeté en tant que déchet. Le tampon **M-prep** III est appliqué dans la colonne **M-prep** une fois que le tampon II a pénétré dans le gel de la matrice. L'éluat recueilli après l'ajout de tampon **M-prep** III contient des acides nucléiques purifiés pour une utilisation dans les applications d'amplification moléculaire.

PRINCIPE DU TEST

Le kit de préparation d'échantillons d'ADN **M-prep** est un système qui utilise la chromatographie d'exclusion pour l'extraction et la purification des acides nucléiques génomiques d'échantillons biologiques. Les acides nucléiques purifiés conviennent pour l'amplification et la détection dans des applications en biologie moléculaire.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

1. **Tampon M-prep Tampon I (article #2904)** : Solution de lyse contenant 0,3% de dodécylsulfate de sodium et 0,4 N d'hydroxyde de sodium, pH > 12,6.
2. **Tampon M-prep Tampon II (article #2906)** : Solution contenant du rouge de phénol et 0,09% d'azide comme conservateur.
3. **Tampon M-prep Tampon III (article #2907)** : Solution tampon Tris contenant 0,09% d'azide comme conservateur.
4. **Colonne M-prep (article #2905)** : Colonne de 5,0 cm de longueur avec embout à dévisser et capuchon d'étanchéité contenant de la résine de chromatographie dans une solution tamponnée Tris contenant de l'azide de sodium (0,09%) comme conservateur.
5. **Tubes M-prep (article #2342)** : tube de microcentrifugation de 2,0 mL à bouchon vissé.

MATERIEL FOURNI SEPAREMENT

1. Test d'amplification génique Chlamydia de Meridian Bioscience Meridian Bioscience, Inc., Numéro de catalogue: 480450
2. Test d'amplification génique Gonorrhée de Meridian Bioscience Meridian Bioscience, Inc., Numéro de catalogue: 480850

MATERIEL NON FOURNI

1. Gants jetables en latex, non poudrés

EQUIPEMENT NON FOURNI

Néant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas mélanger des réactifs appartenant à des lots différents.
3. Respecter les recommandations de biosécurité de niveau 2 et les bonnes pratiques de laboratoire pendant l'analyse.¹ Traiter tous les échantillons et dispositifs de tests usagés comme susceptibles de transmettre des agents infectieux. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.
4. Porter des gants jetables lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons, puis se laver minutieusement les mains.
5. Suivre les programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.¹
6. Jeter les colonnes **M-prep** et les tubes **M-prep** usagés immédiatement après le traitement afin de réduire les risques de contamination de la zone de test.
7. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244, États-Unis, ou au Centre de service clientèle au 1-800-343-3858 ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le du clinicien et/ou le patient sont établis.
8. **IMPORTANT** : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE



Buffer I

Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

P321 - Traitement spécifique (voir .? sur cette étiquette).

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation.

P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date de péremption figure sur l'étiquette du kit. Stocker les composants du kit à la température indiquée sur l'étiquette. Ne pas congeler.

COLONNE SETUP PREPARATION

Examiner visuellement chaque colonne **M-Prep** et s'assurer que les microsphères et les filtres de la colonne n'ont pas été déplacés pendant le transport. Les colonnes dont la résine a été dérangée ou dont les filtres sont mal positionnés peuvent donner des résultats incorrects.

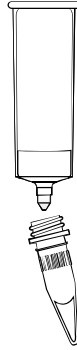
Étape d'installation des colonnes:

1. Utiliser 1 colonne **M-prep** pour chaque échantillon à tester. Retirer le capuchon du haut et l'embout à dévisser du bas.
2. Placer l'embout de la colonne dans un tube **M-prep**. Le tube **M-prep** doit être maintenu légèrement incliné (à un angle d'environ 15°) par rapport à la colonne **M-prep**.

REMARQUE: Ne pas poser la colonne directement sur le tube de prélèvement car cela peut créer un blocage et entraîner un mauvais écoulement à travers la colonne. Consulter la **Figure 1** pour le positionnement correct de la colonne et du tube de prélèvement.

3. Laisser la colonne **M-prep** se vider dans le tube **M-prep**. Les colonnes **M-prep** drainées doivent être utilisées dans un délai de 1 heure.
4. Procéder à la préparation des échantillons d'ADN. Consulter la notice qui accompagne chaque test d'amplification Meridian Bioscience pour les procédures de préparation et de test des échantillons.

FIGURE 1: Positionnement de la colonne M-prep et du tube M-prep



LIMITES

Ce produit ne peut être utilisé qu'avec les tests d'amplification d'ADN Meridian Bioscience.



DNA Sample Preparation

Kit de Preparación de Muestra de ADN Para Uso Con los Ensayos de Amplificación de ADN por Meridian Bioscience

REF 281110

IVD

USO INDICADO

El kit de preparación de muestras de ADN **M-prep**, para ser utilizado con los ensayos de amplificación de ADN por Meridian Bioscience, es un sistema de cromatografía de exclusión por tamaños para la purificación de ácidos nucleicos genómicos de muestras biológicas. Este producto ha sido concebido para ser utilizado con dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El kit de preparación de muestras **M-prep** es un producto para la extracción y purificación de ácidos nucleicos que se utiliza para preparar muestras biológicas para la amplificación y detección moleculares. El proceso de extracción y purificación se realiza mediante flujo por gravedad y no requiere un equipo de laboratorio especializado.

El kit de preparación de muestras de ADN **M-prep** contiene columnas de exclusión por tamaños, tampones para la preparación de muestras y tubos para microcentrifugadora con tapón de rosca. Las columnas **M-prep** proporcionan la matriz para la purificación de ácidos nucleicos mientras que los tampones incluidos facilitan la lisis celular y la elución de las muestras. El efuente, incluyendo las muestras procesadas, se recoge en tubos **M-prep** con tapón de rosca. Cada columna **M-prep** de polipropileno copo límero contiene resina para cromatografía de exclusión por tamaños entre dos filtros porosos. Los materiales genómicos que deben prepararse para la amplificación son tratados en primer lugar con tampón I **M-prep**; las células se disgregan y se liberan los ácidos nucleicos. El material de la muestra se aplica a la columna **M-prep** y atraviesa la columna por gravedad, atravesando la matriz de la columna en primer lugar, o más deprisa, las moléculas de mayor tamaño. El tampón II **M-prep** se aplica a la columna **M-prep**, facilitando el movimiento de la muestra a través de la matriz de la columna. El tampón II **M-prep** contiene un colorante no reactivo que proporciona un indicador visual de la progresión de la muestra. El efuente de la muestra tras la adición de tampón II **M-prep** se elimina como desecho. El tampón III **M-prep** se aplica a la columna **M-prep** después de que el tampón II haya entrado en la matriz de gel. El efuente de la muestra recogido tras la adición de tampón III **M-prep** contiene ácidos nucleicos adecuados para su uso en aplicaciones de amplificación molecular.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El kit de preparación de muestras de ADN **M-prep** es un sistema que utiliza cromatografía de exclusión por tamaños para la extracción y purificación de ácidos nucleicos genómicos de muestras biológicas. Los ácidos nucleicos purificados son adecuados para la amplificación y la detección en plataformas de ensayos moleculares.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

1. **Tampón I *M-prep* (artículo #2904):** solución lisanse que contiene dodecilsulfato de sodio al 0,3% e hidróxido de sodio 0,4 N, pH > 12,6.
2. **Tampón II *M-prep* (artículo #2906):** Solución que contiene rojo fenol y azida al 0,09% como conservante.
3. **Tampón III *M-prep* (artículo #2907):** Solución tamponada con Tris y azida al 0,09% como conservante.
4. **Columna *M-prep* (artículo #2905):** Columna de 5,0 cm de largo con punta desenroscable y tapa con tapón de cierre hermético que contiene resina para cromatografía en una solución tamponada con Tris que contiene azida sódica (0,09%) como conservante.
5. **Tubos *M-prep* (artículo #2342):** Tubos de 2,0 mL para microcentrifugadora con tapón de rosca.

MATERIALES PROPORCIONADOS POR SEPARADO

1. Ensayo de amplificación de ADN por Meridian Bioscience Chlamydia, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo: 480450
2. Ensayo de amplificación de ADN por Meridian Bioscience Gonorrhea, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo: 480850

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Guantes desechables de látex, sin polvo

EQUIPO NO PROPORCIONADO

No corresponde.

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. No intercambie los reactivos de lotes diferentes.
3. Siga las prácticas de bioseguridad de nivel 2 y las buenas prácticas de laboratorio durante la realización de las pruebas.¹ Trate todas las muestras y los materiales de prueba utilizados como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. No coma, beba ni fume en las zonas donde se manipulen los reactivos del kit o las muestras.
4. Utilice guantes desechables cuando obtenga y manipule las muestras y lávese bien las manos después.
5. Deberían emplearse programas de control de calidad para laboratorios de pruebas moleculares.
6. Deseche las columnas **M-prep** y los tubos **M-prep** inmediatamente después de procesarlos para reducir la posibilidad de contaminación de la zona de pruebas.
7. Cualquier incidente grave que haya podido producirse en relación con el producto debe notificarse a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 EE. UU., o llamando al teléfono del Centro de Asistencia Técnica (1-800-343-3858), y a las autoridades competentes del Estado Miembro de la UE en el que resida el médico y/o el paciente.
8. **IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 Buffer I	Palabra de advertencia Advertencia Indicaciones de peligro H315 - Provoca irritación cutánea H319 - Provoca irritación ocular grave Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008) P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver .? en esta etiqueta). P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar gafas/ máscara de protección. P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
---	--

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del kit. Almacene los componentes del kit a la temperatura indicada en la etiqueta. No congelar.

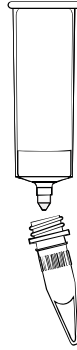
COLUMNA PREPARACIÓN CONFIGURACIÓN

Inspeccione visualmente cada columna **M-prep** y asegúrese de que el lecho de la columna y los filtros no hayan sufrido alteraciones durante el transporte. Las columnas con lechos de resina alterados o filtros colocados de forma inadecuada pueden no funcionar correctamente.

Paso de preparación de la columna:

1. Utilice 1 columna **M-prep** para cada muestra que se vaya a someter a prueba. Retire la tapa superior y la punta desenroscable inferior.
2. Coloque la punta de la columna en un tubo **M-prep**. El tubo **M-prep** debe mantenerse con un leve ángulo de inclinación (aproximadamente 15) con respecto a la columna **M-prep**.
NOTA: No asiente la columna directamente en el tubo de recogida ya que esto podría crear un cierre hermético y provocar un flujo inadecuado a través de la columna. Consulte en la **Figura 1** la colocación correcta de la columna y el tubo de recogida.
3. Deje que la columna **M-prep** drene en el tubo **M-prep**. Las columnas **M-prep** drenadas deben utilizarse en el plazo de 1 hora.
4. Prosiga con la preparación de la muestra de ADN. Consulte en los prospectos de envase individuales de los ensayos por Meridian Bioscience los procedimientos de procesamiento de muestras y de realización de las pruebas.

FIGURA 1: Colocación de la columna *M-prep* y del tubo *M-prep*



LIMITACIONES

Este producto solo puede utilizarse con los ensayos de amplificación de ADN por Meridian Bioscience.

m-prep®

DNA Sample Preparation

Vorbereitungskit für DNA-Proben, die in den Meridian Bioscience
DNA-Amplifikationsassays eingesetzt werden

REF 281110

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das **M-prep** DNA-Probenvorbereitungskit, für die Verwendung mit den Meridian Bioscience DNA-Amplifikationsassays, basiert auf dem System der Größenausschlusschromatografie. Es dient zur Reinigung von genomischen Nukleinsäuren aus biologischen Proben, die in medizinischen in-vitro-Diagnosegeräten eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Das **M-prep** Probenvorbereitungskit dient zur Extraktion und Reinigung von Nukleinsäuren aus biologischen Proben für die molekulare Amplifikation und Detektion. Der Extraktions- und Reinigungsprozess erfolgt durch Schwerkraft und erfordert keine spezielle Laborausrüstung.

Das **M-prep** DNA-Probenvorbereitungskit enthält Größenausschlussssäulen, Probenvorbereitungspuffer und Mikrozentrifugenröhrchen mit Schraubverschluss. Die **M-prep**-Säulen bieten die Matrix für die Reinigung der Nukleinsäuren, während die enthaltenen Puffer für die Zellauflösung und Probenelution eingesetzt werden. Der Ablauf, einschließlich der Probe, wird im **M-prep**-Röhrchen mit Schraubverschluss aufgefangen. Jede polypropylen-Copolymer **M-prep**-Säule, enthält ein Größenausschlusschromatografieharz zwischen zwei porösen Filtern. Genomisches Material, das für die Amplifikation vorbereitet wird, wird zunächst mit dem **M-prep**-Puffer I behandelt. Dabei werden die Zellen zerstört und die Nukleinsäuren freigesetzt. Das Probenmaterial wird auf die **M-prep**-Säule gegeben und läuft aufgrund der Schwerkraft durch die Säule, wobei sich die größten Moleküle als erste oder am schnellsten durch die Säulenmatrix bewegen. Anschließend wird der **M-prep**-Puffer II auf die **M-prep**-Säule pipettiert. Dieser fördert die Bewegung der Probe durch die Säulenmatrix. Der **M-prep**-Puffer II enthält einen nichtreaktiven Farbstoff, der einen visuellen Indikator für die Probenbewegung bietet. Der Probenablauf aufgrund der Zugabe des **M-prep**-Puffers II wird als Abfall entsorgt. Nachdem der Puffer II in die Gelmatrix eingedrungen ist, wird der **M-prep**-Puffer III auf die **M-prep**-Säule pipettiert. Der Probenablauf, der nach der Zugabe des **M-prep**-Puffers III gesammelt wird, enthält Nukleinsäuren, die sich für die Verwendung in molekularen Amplifikationsassays eignen.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Das **M-prep** DNA-Vorbereitungskit ist ein System, dass die Größenausschlusschromatografie nutzt, um genomische Nukleinsäuren aus biologischen Proben zu extrahieren und zu reinigen. Die gereinigten Nukleinsäuren eignen sich für die Amplifikation und Detektion in Assay-Plattformen auf molekularer Grundlage.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.

- M-prep-Puffer I (artikel #2904):** Lyse-Lösung mit 0,3 % Natriumdodecylsulfat und 0,4 N Natriumhydroxid, pH > 12,6.
- M-prep-Puffer II (artikel #2906):** Lösung mit Phenolrot und 0,09 % Azid als Konservierungsmittel.
- M-prep-Puffer III (artikel #2907):** Tris-gepufferte Lösung mit 0,09 % Azid als Konservierungsmittel.
- M-prep-Säule (artikel #2905):** 5,0 cm lange Säule mit Schraubverschluss und Dichtungsstopfen, die ein Chromatografieharz in einer Tris-gepufferten Lösung mit 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.
- M-prep-Röhrchen (artikel #2342):** 2,0 mL Mikrozentrifugenröhrchen mit Schraubverschluss.

SEPARAT GELIEFERTE MATERIALIEN

- Meridian Bioscience Chlamydien-DNA-Amplifikationsassay von Meridian Bioscience, Inc., Bestellnummer: 480450
- Meridian Bioscience Gonorrhea-DNA-Amplifikationsassay von Meridian Bioscience, Inc., Bestellnummer: 480850

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert

NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

Nicht zutreffend.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Keine Reagenzien zwischen Chargen austauschen.
- Während des Testverfahrens die Biosicherheitsstufe 2 und die bewährten Laborpraktiken anwenden.¹ Behandeln Sie sämtliche Proben und verwendete Testmaterialien als mögliche Überträger von Infektionserregern. In den Bereichen, in denen die Proben und Reagenzien der Kits bearbeitet werden, darf weder gegessen, noch getrunken oder geraucht werden.
- Bei der Zusammenstellung und Handhabung der Proben sind Einweghandschuhe zu tragen und anschließend sind die Hände gründlich zu waschen.
- Qualitätskontrollprogramme für Labore, die Molekularbiologische Testverfahren durchführen, müssen eingesetzt werden.¹
- Verwendete **M-prep**-Säulen und **M-prep**-Röhrchen sofort nach der Verarbeitung entsorgen, um die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination des Testbereichs zu verringern.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA oder dem technischen Kundendienst unter 1 800.343.3858 und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- WICHTIG: Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE



Buffer I

Signalwort

Warnung

Gefahrenhinweise

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008

P321 - Besondere Behandlung (siehe ? auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen.

P280 - Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P337 + P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Die Komponenten des Testkits bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur lagern. Nicht einfrieren.

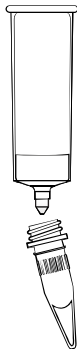
SÄULENVORBEREITUNG

Jede **M-Prep**-Säule visuell inspizieren und sicherstellen, dass das Säulenbett und die Filter nicht während des Transports beschädigt wurden. Säulen mit beschädigten Harzbetten oder unsachgemäß platzierten Filtern könnten nicht korrekt funktionieren.

Säuleneinrichtung:

1. Für jede zu testende Probe eine **M-Prep**-Säule verwenden. Die obere Kappe und den unteren Schraubverschluss entfernen.
2. Die Säulenspitze in einem **M-Prep**-Röhrchen platzieren. Das **M-Prep**-Röhrchen muss in einem kleinen Winkel (ca. 15°) zur **M-Prep**-Säule gehalten werden.
HINWEIS: Die Säule nicht direkt in das Sammelröhrchen setzen, weil sich dadurch eine Abdichtung bilden und den Fluss durch die Säule behindern könnte. Siehe **Abbildung 1** für die ordnungsgemäße Platzierung von Säule und Sammelröhrchen.
3. Die Flüssigkeit aus der **M-Prep**-Säule in einem **M-Prep**-Röhrchen auffangen. Abgetropfte **M-Prep**-Säulen müssen innerhalb von einer Stunde verwendet werden.
4. Nun wird mit der DNA-Probenvorbereitung fortgefahren. Sehen Sie die Packungsbeilagen der einzelnen Meridian Bioscience-Assays für Informationen zur Probenverarbeitung und zu den Testverfahren.

ABBILDUNG 1: Platzierung von M-Prep-Säule und M-Prep-Röhrchen



EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt kann nur mit den Meridian Bioscience DNA-Amplifikationsassays verwendet werden.

REFERENCES

1. US Department of Health and Human Services PHS/CDC/NIH. Biosafety in microbiology and biomedical laboratories, Washington DC: US Government Printing Office, 2007.



SN11191

REV. 07/24

 Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com
 Authorized Representative	Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> Main Telephone (+39) 0331.433636 E-mail: info@meridianbioscience.eu Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu Customer Service/Orders: • For Italian Customers: ordini@meridianbioscience.com • For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Meridian products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of Directive 98/79/EC or the Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices / I prodotti Meridian recanti il marchio di Conformità Europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Les produits Meridian portant la marque de Conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la Directive 98/79/CE ou du Règlement 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Los productos de Meridian que llevan la marca de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Produkte von Meridian mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
		STERILE R	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Stérilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	RoHS	Restriction of Hazardous Substances / Restrizione all'uso di sostanze pericolose / Limitation de substances dangereuses / Restricción de Substancias Nocivas / Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleiddokumente beachten
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung		ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Female / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau		Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no desechе como basura general / Recycling- dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung		
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	HT TUBE	Heat Treatment Tube / Provetta per il Trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Röhrchen zur Hitzebearbeitung
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to Beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposición a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden		HOT SURFACE: Keep hands Away from Hot Surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazione Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung	IPX-0	CAUTION: Protect from water / ATTENZIONE: Proteggere dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
MIN OIL	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl	MEDIA	Media / Terreno di trasporto / Milieux / Medio / Medium
ST TUBE	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss	COL	Sample Preparation Column / Colonna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
BUF SMP	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer	PRE REAG	Pretreatment Reagent / Reagente di Pretrattamento / Réactif de prétraitement / Reactivo de pretratamiento / Reagenz für die Vorbehandlung
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	SMP PREP	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß	CH REP	Swiss Authorized Representative / Mandatario svizzero / Mandataire Suisse / Representante Autorizado Suizo / Schweizer Bevollmächtigter

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.