



Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD

Product	Preparaten
M3292-03CEIVD	96 preparaten

Datum handleiding: Juli 2023
Revisienummer: v1.2



Voor in vitro diagnostisch gebruik



Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071



www.omegabiotek.com



+1-770-931-8400



+1-770-931-0230



info@omegabiotek.com



[omega-bio-tek](https://www.linkedin.com/company/omega-bio-tek)



[omegabiotek](https://twitter.com/omegabiotek)



[omegabiotek](https://www.facebook.com/omegabiotek)

Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik en beoogde gebruiker.....	2
Productbeschrijving.....	3
Inhoud van de kit/opslag en stabiliteit.....	4
Magnetische scheidingsapparaten en kunststof artikelen.....	4
Reagentia voorbereiden.....	5
Kwaliteitscontrole.....	6
Waarschuwing/veiligheidsinformatie.....	6
Voorzorgsmaatregelen.....	7
Beperkingen.....	9
Protocol voor 4 ml volbloed.....	10
Contactinformatie.....	14
Symbolen.....	15
Revisiegeschiedenis.....	17
Verklaringen en disclaimers.....	18

Datum handleiding: Juli 2023

Revisienummer: v1.2



Beoogd gebruik

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD is bedoeld voor isolatie en zuivering van genomisch DNA uit volbloedmonsters van maximaal 4 ml.

De Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD maakt gebruik van technologie op basis van magnetische deeltjes en kan handmatig of automatisch worden verwerkt in de meeste open platforms voor vloeistofverwerking en magnetische verwerkers.

Beoogde gebruiker

Deze kit is bedoeld voor professioneel gebruik.

De Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD is bedoeld voor in vitro gebruik en voor gebruik door professionele gebruikers, zoals laboratoriumpersoneel, technici, onderzoekers en artsen, die specifieke instructies en training hebben gekregen op het gebied van technieken voor moleculaire biologie en die bekend zijn met handmatige of geautomatiseerde zuivering aan de hand van magnetische deeltjes.

Productbeschrijving

De Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD is ontworpen voor snelle en betrouwbare isolatie van hoogwaardig genomisch DNA uit volbloedmonsters van maximaal 4 ml. De Mag-Bind® CH-deeltjes bieden een korte magnetische responstijd waarmee de algehele verwerkingstijd kan worden verkort. Dit systeem combineert de reversibele nucleïnezuur bindende eigenschappen van de paramagnetische Mag-Bind®-deeltjes met de bewezen efficiëntie van Omega Bio-tek's DNA-isolatiesysteem voor een snelle en handige methode voor het isoleren van DNA. Het gebruik van paramagnetische deeltjes levert hoogwaardig DNA op dat geschikt is voor direct gebruik voor de meeste daaropvolgende toepassingen, zoals amplificatie en enzymatische reacties. Het protocol voor 4 ml volbloed is met succes geautomatiseerd op de Hamilton Microlab® STAR™.

Indien u de Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD voor de eerste keer gebruikt, lees deze handleiding dan volledig door en zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de procedures. Monsters worden gelyseerd in een buffersysteem dat specifiek is bedoeld voor bloedmonsters met een groot volume. DNA wordt geïsoleerd uit het lysaat door middel van binding aan het oppervlak van de paramagnetische deeltjes. De paramagnetische deeltjes worden gescheiden van het lysaat met behulp van een magnetisch scheidingsapparaat. Na een aantal snelle wasstappen om resten van verontreinigingen te verwijderen, wordt het DNA geëluëerd in een elutiebuffer.

Een overzicht van methoden voor isolatie en zuivering van DNA/RNA wordt gegeven in de volgende literatuur waarnaar wordt verwezen^{1,2}.

Belangrijk:

1. Als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.
2. De kits bevatten voldoende reagentia voor het aangegeven aantal preparaten plus een extra 10% om te garanderen dat er voldoende volume is. Wees u ervan bewust dat het daadwerkelijke aantal preparaten lager kan zijn vanwege het vooraf aliquoteren van reagentia, verwerken van gedeeltelijke platen, het gebruikte platform, etc.

¹ Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A., & Krieger, M. A. (2017). Current Nucleic Acid Extraction Methods and Their Implications to Point-of-Care Diagnostics. *BioMed research international*, 2017, 9306564. <https://doi.org/10.1155/2017/9306564>

² Geciova, J., Bury, D., & Jelen, P. (2002). Methods for disruption of microbial cells for potential use in the dairy industry—a review. *International Dairy Journal*, 12(6), 541-553.

Inhoud van de kit

Product	M3292-03CEIVD
Zuiveringen	96
AL-buffer	550 ml
HDQ-bindingsbuffer	200 ml
RMP-buffer	440 ml
Elutiebuffer	500 ml
Mag-Bind® CH-deeltjes	35 ml
Proteïnase K-oplossing	45 ml

Opslag en stabiliteit

De stabiliteit van alle componenten van de Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD is minimaal 12 maanden vanaf de datum van aankoop gegarandeerd wanneer de kit als volgt wordt bewaard. De proteïnase K-oplossing kan maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard. Indien de proteïnase K-oplossing langer moet worden bewaard, slaat u deze op bij 2-8 °C. Bewaar alle andere componenten bij de aanbevolen temperatuur die staat aangegeven op het etiket van de fles. Zodra het product is geopend, dient het product te worden bewaard in overeenstemming met de instructies op het etiket. Zorg ervoor dat de doppen na ieder gebruik goed worden dichtgedraaid. Tijdens verzending of opslag in een koele omgeving kunnen er in sommige buffers bezinksels ontstaan. Dergelijke bezinksels kunnen worden opgelost door de oplossing te verwarmen bij 37 °C en de oplossing voorzichtig te schudden.

Magnetische scheidingsapparaten en kunststof artikelen

Kies voor handmatige verwerking van monsters een magnetisch scheidingsapparaat dat compatibel is met de kunststof artikelen die noodzakelijk zijn voor deze kit.

Voor het automatisch verwerken van monsters raden we aan Clickbio's XBase24 te gebruiken. De combinatie van XBase24 en het Mag-Bind®-systeem bieden korten magnetiseringstijden en optimale ringvorming van paramagnetische deeltjes voor eenvoudige en efficiënte aspiratiestappen.

Ongeacht welke verwerkmethode of welk magnetisch scheidingsapparaat wordt gekozen, dient te worden gecontroleerd of het apparaat compatibel is met de kunststof artikelen die noodzakelijk zijn voor gebruik met deze kit.

Reagentia voorbereiden

1. Verdun de RMP-buffer met 560 ml 100% ethanol en bewaar op kamertemperatuur.
2. Verdun de HDQ-bindingsbuffer met 800 ml 100% isopropanol en bewaar op kamertemperatuur.
3. Bereid een stockoplossing van 400 ml 70% ethanol en bewaar bij kamertemperatuur.
4. Schud de Mag-Bind® CH-deeltjes of plaats in de vortexer om er vóór gebruik voor te zorgen dat alle deeltjes volledig zijn geresuspendeerd. De deeltjes moeten volledig gesuspendeerd zijn tijdens gebruik om een goede binding te verzekeren.

Kwaliteitscontrole

In overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van Omega Bio-tek worden alle reagentia van de Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD routinematig getest van partij tot partij volgens vooraf bepaalde specificaties om de betrouwbaarheid van de prestaties en de consistentie van de productkwaliteit te garanderen.

Waarschuwingen

Deze kit is bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.

Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de kit gaat gebruiken.

Ontsmet alle mogelijk infectieuze materialen en voer deze af in overeenstemming met de geldende lokale en Europese regelgeving. Klanten in de Europese Unie moeten zich bewust zijn van het feit dat ernstige incidenten die verband houden met het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt. Neem voor hulp contact op met Omega Bio-tek via info@omegabiotech.com.

Als u deze kit volgens een workflow voor automatische extractie gebruikt, moet het oppervlak van het geautomatiseerde platform als biologisch gevaar worden beschouwd. Gebruik geschikte methoden voor ontsmetting en afvoer volgens alle geldende lokale en/of landelijke regelgeving.

Veiligheidsinformatie



Alle chemicaliën en biologische materialen zijn potentieel gevaarlijk.

Biologische monsters als plasma, serum, weefsels, lichaamsvloeistoffen, bloed etc. zijn potentieel infectieus en moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijke materialen. Voer al het werk uit in faciliteiten met de juiste apparatuur, volg universele voorzorgsmaatregelen en gebruik geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals wegwerphandschoenen, labjassen, veiligheidsbrillen, etc., zoals bepaald in het beleid en de procedures van uw faciliteit.





Raadpleeg de veiligheidsgegevensbladen (SDS'en) voor informatie over het veilig hanteren, transporteren en afvoeren van de verschillende reagentia in deze kit. SDS'en zijn beschikbaar als pdf op de productpagina op www.omegabiotech.com. Voer al het afval af in overeenstemming met de lokale veiligheidsvoorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

Sommige buffers in de Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD bevatten chaotrope middelen op basis van guanidine die een zeer reactieve verbinding kunnen vormen wanneer deze worden gecombineerd met bleek. **Voeg GEEN bleek of zuuroplossingen toe aan afval van de monstervoorbereiding dat guanidine bevat.** Bekijk de SDS'en online voor gedetailleerde informatie over de reagentia.

Component	Beschrijving
AL-buffer 	Bevat: Guanidine hydrochloride. Waarschuwing! Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Veroorzaakt huidirritatie. Schadelijk bij inslikking. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Was alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig na hantering. Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gezichtsbescherming. BIJ DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga door met spoelen. Roep medisch advies/hulp in als oogirritatie aanhoudt. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. OP DE HUID: Met veel water en zeep wassen. Roep medisch advies/hulp in als huidirritatie of huiduitslag optreedt. INSLIKKEN: mond spoelen. Bel een antigifcentrum of een arts als u zich onwel voelt.
Proteïnase K-oplossing 	Bevat: proteïnase K. Gevaar! Veroorzaakt milde huidirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Adembescherming dragen. Na (mogelijke) blootstelling: een antigifcentrum of arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Voorzorgsmaatregelen

Component	Beschrijving
HDQ-bindingsbuffer   	<p>Bevat: Natriumperchloraat. Gevaar! Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. Kan brand of explosie veroorzaken; sterke oxidator. Schadelijk bij inslikking. Verwijderd houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen. Nevel/damp/spuitnevel niet inademen. Was alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig na hantering. Eet, drink of rook niet tijdens het gebruik van dit product. Draag beschermende handschoenen en beschermende kleding. INSLIKKEN: mond spoelen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/dokter/arts/EHBO'er bellen. OP KLEDING: Verontreinigde kleding en huid onmiddellijk met veel water spoelen alvorens kleding uit te trekken. Roep medisch advies/hulp in als u zich onwel voelt. In geval van brand: Gebruik ... om te blussen. In geval van grote brand en grote hoeveelheden: Ruimte evacueren. Brand op afstand bestrijden i.v.m. explosiegevaar.</p>
RMP-buffer 	<p>Bevat: guanidiniumchloride. Waarschuwing! Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.</p>

Beperkingen

De prestaties van de kit zijn beoordeeld door genomisch DNA te isoleren uit volbloedmonsters van 4 ml en de geschiktheid van het gezuiverde genomische DNA te beoordelen tijdens direct daaropvolgende analyse aan de hand van een standaardmethode voor amplificatie. Wees u ervan bewust dat de gebruiker verantwoordelijk is voor het verifiëren van de prestatiekenmerken van procedures die niet zijn behandeld in de prestatieonderzoeken van Omega Bio-tek. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor het bepalen van de prestatiecijfers die noodzakelijk zijn voor de volgende diagnostische toepassing van hun keuze. Geschikte en toereikende controles moeten worden toegepast tijdens alle volgende diagnostische toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van genomisch DNA dat is gezuiverd met de Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD.

Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD

Protocol voor 4 ml volbloed

De onderstaande procedure is geoptimaliseerd voor gebruik met 4 ml VERSE of INGEVROREN volbloedmonsters.

Belangrijk: als deze procedure automatisch wordt uitgevoerd in een vloeistofverwerker of magnetische verwerker, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor instrumentspecifieke instructies.

Door de gebruiker te leveren materialen en apparatuur:

- Magnetisch scheidingsapparaat voor buisjes van 50 ml
- Warmteblok, incubator of waterbad met een vermogen van 70 °C
- Vortexer
- Centrifugebuisje van 50 ml dat compatibel is met het gebruikte magnetische scheidingsapparaat
- Microcentrifugebuisje voor DNA-opslag
- 100% ethanol
- 70% ethanol
- 100% isopropanol
- Nucleasevrij water
- Optioneel: RNase A (25 mg/ml)
- Optioneel: PBS (fosfaatgebufferde zoutoplossing)

Voordat u begint:

- Bereid RMP-buffer, HDQ-bindingsbuffer en 70% ethanol volgens het gedeelte "Reagentia voorbereiden" op pagina 5.
 - Stel warmteblok, incubator of waterbad in op 70 °C.
 - Verwarm elutiebuffer tot 70 °C.
1. Voeg een bloedmonster van 4 ml toe aan een centrifugebuisje van 50 ml (niet meegeleverd). Vul het volume aan tot 4 ml met PBS (niet meegeleverd) als het bloedvolume minder is dan 4 ml.
 2. Bereid een mastermix van alleen AL-buffer en proteïnase K-oplossing voor de monsters die moeten worden geëxtraheerd volgens de onderstaande tabel:

Component	Hoeveelheid per zuivering	Totale hoeveelheid per plaat met 24 wells
AL-buffer	4,64 ml	122,5 ml*
Proteïnase K-oplossing	320 µl	8,4 ml*

* 10% extra volume is berekend voor een plaat met 24 wells.

Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD

3. Voeg 5 ml mastermix van AL-buffer/proteïnase K-oplossing toe aan elk monster. Plaats in de vortexer gedurende 1 minuut of pipetteer 20 keer op en neer om te mengen. Goed mengen is cruciaal voor goede resultaten.

Opmerking: bij geautomatiseerde protocollen levert mengen met tips de beste resultaten op en dit wordt aanbevolen.

4. Incubeer bij 70 °C gedurende 30 minuten.
5. Laat gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan om af te koelen.

Optioneel: voeg 100 µl RNase A (25 mg/ml) toe aan elk monster. Plaats in de vortexer of pipetteer 20 keer op en neer om te mengen. Bij geautomatiseerde protocollen levert mengen met tips de beste resultaten op en dit wordt aanbevolen.

6. Voeg 6,4 ml HDQ-bindingsbuffer en 160 µl Mag-Bind® CH-deeltjes toe. Plaats gedurende 20 minuten in de vortexer om te mengen.

Opmerking:

- HDQ-bindingsbuffer moet voorafgaand aan gebruik worden verdund met 100% isopropanol. Zie pagina 5 voor instructies. HDQ-bindingsbuffer en Mag-Bind® CH-deeltjes kunnen worden bereid als mastermix. Meng uitsluitend de hoeveelheid die benodigd is voor onmiddellijke verwerking.
- Als voortdurend mengen in de vortexer gedurende 20 minuten niet mogelijk is, plaats dan elke 2-3 minuten voor 30 seconden in de vortexer gedurende 20 minuten.

7. Plaats het buisje op een magnetisch scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat 10 minuten staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.

Opmerking: de tijd kan langer of korter zijn, afhankelijk van de sterkte van de gebruikte magneet.

8. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.
9. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
10. Voeg 1,8 ml RMP-buffer toe.

Opmerking: RMP-buffer moet voorafgaand aan gebruik worden verdund met 100% ethanol. Zie pagina 5 voor instructies.

Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD

11. Plaats gedurende 1 minuut in de vortexer.
Opmerking: volledige resuspensie van de Mag-Bind® CH-deeltjes is cruciaal om een goede zuiverheid te verkrijgen.
12. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
13. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.
14. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
15. Herhaal stap 10-14 voor een tweede RMP-bufferstap.
16. Voeg 2 ml 70% ethanol toe (niet meegeleverd).
17. Plaats in de vortexer gedurende 1 minuut of pipetteer 20 keer op en neer om te mengen.
18. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
19. Aspireer de gescheiden supernatante vloeistof en voer het af. Verstoor de Mag-Bind® CH-deeltjes niet.
20. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
21. Herhaal stap 16-20 voor een tweede stap met 70% ethanol.
22. Laat het buisje op het magnetische scheidingsapparaat staan. Voeg 1 ml nucleasevrij water (niet meegeleverd) toe en aspireer direct. Laat het nucleasevrije water niet langer dan 60 seconden bij de Mag-Bind® CH-deeltjes.

Mag-Bind® DNA HV-kit voor bloed CE IVD

23. Verwijder het buisje van het magnetische scheidingsapparaat.
24. Voeg 1-3 ml elutiebuffer toe die is voorverwarmd tot 70 °C om DNA te elueren van de Mag-Bind® CH-deeltjes.

Opmerking: verwarm de elutiebuffer tot 70 °C om de resultaten te verbeteren.




25. Plaats gedurende 5 minuten in de vortexer om te mengen.

Opmerking: als voortdurend mengen in de vortexer gedurende 5 minuten niet mogelijk is, plaats dan elke 1-2 minuten voor 15 seconden in de vortexer gedurende 5 minuten.

26. Plaats het buisje op het magnetische scheidingsapparaat om de Mag-Bind® CH-deeltjes te magnetiseren. Laat staan bij kamertemperatuur totdat de Mag-Bind® CH-deeltjes volledig uit de oplossing zijn verwijderd.
27. Breng de gescheiden supernatante vloeistof met het gezuiverde DNA over naar een microcentrifugebuisje (niet meegeleverd). Bewaar DNA bij -20 °C.


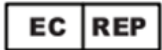











Contactinformatie

Om benodigdheden bij te bestellen, een apparaatstoring te melden of een klacht in te dienen, kunt u contact opnemen met:

	Fabrikant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Website: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Zwitserland Gemachtigde vertegenwoordiger Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland CHRN: CHRN-AR-20002058

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksinstructies of op de verpakking en etikettering worden gebruikt:

Afbeelding	Beschrijving
	Beschadigde verpakking (niet gebruiken als de verpakking is beschadigd)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU
	Zwitserland Gemachtigde vertegenwoordiger
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik voor langetermijnopslag
	Controleer de componenten voor de opslagomstandigheden
	Partijnummer
	Referentie-, onderdeel- of catalogusnummer
	Serienummer
	Aantal
	Let op
	Instructies voor gebruik
	Conformiteitsmerk
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek

Symbolen



Unieke apparaatidentificatie



Fabrikant



Geen extra gevaren of niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS



Website



Telefoon



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Revisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
v1.2, Juli 2023	Informatie over de geautoriseerde vertegenwoordiger van Zwitserland toegevoegd
v1.1, December 2022	Voor de duidelijkheid herzien op basis van opmerkingen van de bevoegde vertegenwoordiger.
v1.0, juni- 2022	Oorspronkelijke publicatie

Verklaringen en disclaimers

REACH-openbaarmaking

Voor gebruik in de Europese Unie.

AL-buffer bevat Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimethylpentaan-2-yl)fenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), een stof op de Europese lijst met autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) van REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006. Stoffen en mengsels die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling zijn vrijgesteld van de autorisatievereisten indien het gebruikte volume minder dan 1 ton per jaar is.

Onder wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling vallen experimenteel onderzoek of analyse onder laboratoriumomstandigheden, zoals synthese en testen van toepassingen van chemicaliën, vrijgavetests, etc. en het gebruik van de stof bij bewaking en routinematige kwaliteitscontrole of in vitro diagnostiek.

Handelsmerken en licenties

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.®, en MicroElute® zijn geregistreerde handelsmerken van Omega Bio-tek, Inc.

Microlab® STAR™ is een handelsmerk van Hamilton.

PCR is een gepatenteerd proces van Hoffman-La Roche. Voor het gebruik van het PCR-proces is een licentie vereist.