omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

# Manual do produto

## Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

| Produto | Preparações |
| --- | --- |
| M3292-03CEIVD | 96 preparações |

**Data do manual: Novembro de 2026**
**Número da revisão: v1.5**

IVD

**Para utilização em diagnóstico in vitro**

CE

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
omegabiotek
omegabiotek

# Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

## Índice


Utilização prevista e Utilizador previsto.....2
Descrição do produto.....3
Conteúdo do kit/Conservação e estabilidade.....4
Preparação dos reagentes.....5
Controlo de qualidade.....6
Advertências/Informação de segurança.....6
Precauções.....7
Limitações.....9
Protocolo para 4 mL de sangue total.....10
Informações de contacto.....14
Símbolos.....15
Histórico de revisões.....17
Avisos e isenções de responsabilidade.....18



Data do manual: Novembro de 2026
Número da revisão: v1.5


omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

# Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico in vitro.

O Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD é destinado ao isolamento e à purificação de ADN genómico proveniente de amostras de sangue total até 4 mL.

O Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD utiliza tecnologia baseada em esferas magnéticas e pode ser processado de forma manual ou automatizada na maioria das plataformas de manipulação de líquidos abertas e processadores magnéticos. O Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD pode ser utilizado para processar amostras de sangue total de até 2 mL no Sistema de purificação de ácidos nucleicos MagBinder® Fit[24] da Omega Bio-tek quando preenchidas pelo utilizador em cartuchos compatíveis com MagBinder.

# Utilizador previsto

Este kit é destinado a uma utilização profissional.

O Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD é destinado a uma utilização in vitro e por utilizadores profissionais, ou sob a supervisão destes, tais como funcionários de laboratório, técnicos, investigadores e médicos com qualificação e formação específica em técnicas de biologia molecular e familiarizados com purificação baseada em esferas magnéticas, manual ou automatizada.

# Descrição do produto

O Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD foi concebido para um isolamento rápido e fiável de ADN genómico de alta qualidade proveniente de amostras de sangue total até 4 mL. O Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD foi otimizado para amostras de sangue total de até 2 mL no Sistema de purificação de ácidos nucleicos MagBinder® Fit[24] da Omega Bio-tek quando preenchidas pelo utilizador em cartuchos compatíveis com MagBinder. O Mag-Bind® Particles CH proporciona um tempo de resposta magnética rápido, o que reduz o tempo de processamento global. O sistema combina as propriedades de ligação reversível a ácidos nucleicos das partículas paramagnéticas Mag-Bind® com a eficiência comprovada do sistema de isolamento de ADN da Omega Bio-tek com vista a proporcionar um método rápido e prático para isolar ADN. A utilização de partículas paramagnéticas proporciona ADN de alta qualidade que é adequado para utilização direta na maioria das aplicações a jusante, tais como amplificação e reações enzimáticas.

Se estiver a utilizar o Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD pela primeira vez, leia este manual na totalidade para se familiarizar com os procedimentos. As amostras são lisadas num sistema de tampões personalizado para amostras de sangue de grande volume. O ADN é isolado a partir dos lisados através da ligação à superfície das partículas paramagnéticas. As partículas paramagnéticas são separadas dos lisados através da utilização de um dispositivo de separação magnética. Depois de alguns passos de lavagem rápidos para remover vestígios de contaminantes, o ADN é eluído em Tampão de eluição.

Uma revisão dos métodos de isolamento e purificação de ADN/ARN é fornecida na seguinte literatura referenciada[1,2].

**Importante:**

1. No caso de automatização deste procedimento num manipulador de líquidos ou processador magnético, entre em contacto com o seu representante da Omega Bio-tek para obter instruções para instrumentos específicos.

2. Os kits incluem reagentes suficientes para o número de preparações especificado mais um excedente de 10% para garantir que existe volume suficiente. Tenha em conta que o número real de preparações poderá ser mais baixo devido ao pré-aliquotamento de reagentes, ao processamento de placas parciais e à plataforma de automatização utilizada, 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.

# Conteúdo do kit

| Produto | M3292-03CEIVD |
|---|---|
| Purificações | 96 |
| Tampão AL | 360 mL |
| Tampão de ligação HDQ | 200 mL |
| Tampão KWB | 3 x 250 mL |
| Tampão de eluição | 250 mL |
| Mag-Bind® Particles CH | 30 mL |
| Solução de proteinase K | 4 x 9 mL |

# Conservação e estabilidade

Todos os componentes do Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD têm garantia durante, pelo menos, 12 meses a partir da data de compra quando conservados da seguinte forma. A Solução de proteinase K pode ser conservada a temperatura ambiente durante até 12 meses. Para conservação a longo prazo, conserve a Solução de proteinase K a 2–8 °C. Conserve o Tampão KWB à temperatura ambiente e afastado da luz intensa. Armazene todos os outros componentes às temperaturas recomendadas mencionadas no rótulo dos frascos e afastados da luz intensa. Assim que o produto for aberto, continue a mantê-lo de acordo com as instruções indicadas no rótulo. Certifique-se de que as tampas são bem apertadas após cada utilização. Durante o envio ou conservação em ambientes frios, poderão formar-se precipitados em alguns tampões. Dissolva esses depósitos aquecendo a solução a 37 °C e agitando delicadamente.

# Preparação dos reagentes

1. Dilua o Tampão de ligação HDQ com 800 mL de isopropanol a 100% e conserve a temperatura ambiente.

2. Prepare uma solução de reserva de 400 mL de etanol a 70% e conserve a temperatura ambiente.

3. Agite o Mag-Bind® Particles CH manualmente ou no vórtex para ressuspender totalmente as partículas antes da utilização. As partículas têm de estar totalmente em suspensão durante a utilização para assegurar uma ligação adequada.

# Controlo de qualidade

De acordo com o Sistema de gestão da qualidade da Omega Bio-tek certificado segundo os padrões ISO, todos os reagentes do Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD são testados rotineiramente quanto a especificações predeterminadas lote a lote para assegurar a fiabilidade no desempenho e a consistência na qualidade do produto.

# Advertências

Este kit é destinado a uma utilização em diagnóstico in vitro.

Leia todas as instruções atentamente antes de utilizar o kit.

Descontamine e elimine todos os materiais potencialmente infeciosos em conformidade com os regulamentos locais, estatais e europeus. Para clientes na União Europeia, tenha em conta que tem a obrigação de notificar incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que utilizador e/ou o doente está estabelecido. Para obter qualquer tipo de assistência, entre em contacto com a Omega Bio-tek através do email info@omegabiotek.com.

Se utilizar este kit seguindo um fluxo de trabalho de extração automatizado, a superfície da plataforma automatizada é considerada um perigo biológico. Utilize métodos apropriados de descontaminação e eliminação em conformidade com todos os regulamentos estatais/regionais locais e/ou nacionais aplicáveis.

# Informação de segurança

Todos os produtos químicos e materiais biológicos são potencialmente perigosos.

As amostras biológicas tais como plasma, soro, tecidos, fluidos corporais e sangue, entre outros, são potencialmente infeciosos e têm de ser tratados como materiais que apresentam risco biológico. Desempenhe todo o trabalho em instalações devidamente equipadas seguindo precauções universais e utilizando equipamento de proteção individual apropriado tal como luvas descartáveis, batas de laboratório e óculos de proteção, entre outros, conforme exigido por políticas e procedimentos descritos pelas instalações onde trabalha.

Consulte as fichas de dados de segurança (FDS) para obter informações sobre manuseamento, transporte e eliminação de diferentes reagentes incluídos neste kit. As FDS são disponibilizadas em formato PDF na página do produto em www.omegabiotek.com. Elimine todos os resíduos em conformidade com os regulamentos de segurança locais.

# Precauções

Alguns dos tampões incluídos no Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD contêm agentes caotrópicos baseados em guanidina, os quais podem formar compostos altamente reativos quando combinados com lixívia. **NÃO adicione lixívia nem soluções acídicas** a resíduos de preparação de amostras que contenham guanidina. Aceda às FDS online para obter informações detalhadas sobre os reagentes.

| Componente | Descrição |
|---|---|
| Tampão AL  | Contém: cloridrato de guanidina. Advertência! Provoca irritação ocular grave. Provoca irritação cutânea. Nocivo por ingestão. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar todas as áreas do corpo externas expostas cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. |
| Solução de proteinase K  | Contém: proteinase K. Perigo! Provoca irritação cutânea ligeira. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Usar proteção respiratória. Em caso de exposição ou suspeita de exposição: contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. |

# Precauções

| Componente | Descrição |
|---|---|
| Tampão de ligação HDQ  | Contém: perclorato de sódio. Perigo! Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida. Risco de incêndio ou de explosão; muito comburente. Nocivo por ingestão. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter afastado de roupa e outras matérias combustíveis. Não respirar névoas/vapores/aerossóis. Lavar todas as áreas do corpo externas expostas cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Usar luvas de proteção e vestuário de proteção. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/socorrista. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A ROUPA: enxaguar imediatamente com muita água a roupa e a pele contaminadas antes de se despir. Em caso de indisposição, consulte um médico. Em caso de incêndio: para a extinção utilizar ... Em caso de incêndio importante e de grandes quantidades: evacuar a zona. Combater o incêndio à distância, devido ao risco de explosão. |
| Tampão KWB  | Contém: cloridrato de guanidina, perclorato de sódio e etanol. Perigo! Líquido e vapor inflamáveis. Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Risco de incêndio ou de explosão; muito comburente. Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida (oral, dérmica). Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Tomar todas as precauções para não misturar com combustíveis/material orgânico. Manter o recipiente bem fechado. Não respirar névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial. Lavar todas as áreas do corpo externas expostas cuidadosamente após manuseamento. Em caso de incêndio: utilizar água pulverizada ou nebulizada para a extinção. Em caso de incêndio importante e de grandes quantidades: evacuar a zona. Combater o incêndio à distância, devido ao risco de explosão. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação persista, consulte um médico. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/socorrista. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): lavar com água abundante. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Caso a irritação persista, consulte um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A ROUPA: enxaguar imediatamente com muita água a roupa e a pele contaminadas antes de se despir. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. |

# Limitações

O desempenho do kit foi avaliado através do isolamento de ADN genómico a partir de amostras de 4 mL de sangue total e da determinação da adequabilidade do ADN genómico purificado numa análise direta a jusante através de um método de amplificação padrão. Uma avaliação de desempenho semelhante foi realizada no Sistema de purificação de ácidos nucleicos MagBinder® Fit$^{24}$ a partir de amostras de sangue total de 2 mL com reagentes deste kit preenchidos pelo utilizador em cartuchos compatíveis com MagBinder. Informamos que o utilizador é responsável por verificar as características de desempenho para qualquer procedimento não abrangido pelos estudos de avaliação de desempenho da Omega Bio-tek. O utilizador é igualmente responsável por estabelecer métricas de desempenho para a respetiva aplicação de diagnóstico a jusante preferida. Têm de ser utilizados controlos apropriados e adequados em qualquer aplicação de diagnóstico a jusante que utilize ADN genómico purificado com o Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD.

## Protocolo para 4 mL de sangue total

O procedimento que se segue foi otimizado para utilização com amostras de 4 mL de sangue total FRESCO ou CONGELADO.

**Importante:** no caso de automatização deste procedimento num manipulador de líquidos ou processador magnético, entre em contacto com o seu representante da Omega Bio-tek para obter instruções para instrumentos específicos.

Materiais e equipamentos a serem fornecidos pelo utilizador:

- Dispositivo de separação magnética para tubos de 2 mL e 15 mL
- Bloco de aquecimento, incubador ou banho de água capaz de atingir 70 °C
- Agitador do tipo vórtex
- Tubo de centrífuga de 15 mL compatível com o dispositivo de separação magnética
- Tubos de microcentrífuga de 2 mL compatíveis com o dispositivo de separação magnética
- Etanol a 100%
- Etanol a 70%
- Isopropanol a 100%
- Água isenta de nucleases
- Opcional: RNase A (25 mg/mL)
- Opcional: PBS

Antes de começar:

- Prepare o Tampão de ligação HDQ e o etanol a 70% de acordo com a secção "Preparação dos reagentes" na página 5.
- Defina o bloco de aquecimento, incubador ou banho de água para 70 °C
- Aqueça o Tampão de eluição a 70 °C.

1. Adicione uma amostra de 4 mL de sangue a um tubo de centrífuga de 15 mL (não fornecido). Perfaça o volume de 4 mL com PBS (não fornecido) se o volume de sangue for inferior a 4 mL.

2. Prepare uma mistura principal de Tampão AL e Solução de proteinase K apenas para as amostras a serem extraídas de acordo com a tabela abaixo:

| Componente | Quantidade por purificação | Quantidade total por placa de 24 poços |
|---|---|---|
| Tampão AL | 3,4 mL | 89,7 mL* |
| Solução de proteinase K | 320 µL | 8,4 mL* |

* Foi calculado um volume excedente de 10% para uma placa de 24 poços.

3. Adicione 3.72 mL da mistura principal de Tampão AL/Solução de proteinase K a cada amostra. Agite no vórtex durante 1 minuto ou carregue e esvazie a pipeta 20 vezes para misturar. Uma mistura eficaz é crucial para um bom rendimento.

   Nota: para protocolos automatizados, a mistura com as pontas origina os melhores resultados e é recomendada.

4. Incube a 70 °C durante 25 minutos.

Opcional: adicione 100 µL de RNase A (25 mg/mL) a cada amostra. Agite no vórtex ou carregue e esvazie a pipeta 20 vezes para misturar. Para protocolos automatizados, a mistura com as pontas origina os melhores resultados e é recomendada.

5. Adicione 5,4 mL de Tampão de ligação HDQ e 240 µL de Mag-Bind® Particles CH. Agite no vórtex durante 20 minutos para misturar.

   Nota:
   - O Tampão de ligação HDQ tem de ser diluído com isopropanol a 100% antes da utilização. Consulte a página 5 para obter instruções.
   - O Tampão de ligação HDQ e o Mag-Bind® Particles CH podem ser preparados como uma mistura principal. Misture apenas o que for necessário para o processamento de imediato.
   - Se não for possível a agitação no vórtex constante durante 20 minutos, agite no vórtex durante 30 segundos a cada 2–3 minutos durante 20 minutos.

6. Coloque o tubo num dispositivo de separação magnética para magnetizar o Mag-Bind® Particles CH. Deixe repousar a temperatura ambiente durante 2 minutos até que todo o Mag-Bind® Particles CH seja retirado da solução.

   Nota: o tempo poderá ser aumentado ou diminuído dependendo da força do íman utilizado.

7. Aspire e elimine o sobrenadante limpo. Não destabilize o Mag-Bind® Particles CH.

8. Retire o tubo do dispositivo de separação magnética.

9. Adicione 2 mL de Tampão KWB.

10. Agite no vórtex durante 1 minuto.

    Nota: a ressuspensão completa do Mag-Bind® Particles CH é crítica para obter uma boa pureza.

11. Coloque o tubo no dispositivo de separação magnética para magnetizar o Mag-Bind® Particles CH. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todo o Mag-Bind® Particles CH seja retirado da solução.

12. Aspire e elimine o sobrenadante limpo. Não destabilize o Mag-Bind® Particles CH.

13. Retire o tubo do dispositivo de separação magnética.

14. Repita os passos 9–13 para um segundo passo de Tampão KWB.

15. Repita os passos 9–13 para um terceiro passo de Tampão KWB.

16. Adicione 2 mL de etanol a 70% (não fornecido).

17. Agite no vórtex durante 1 minuto ou carregue e esvazie a pipeta 20 vezes para misturar.

18. Coloque o tubo no dispositivo de separação magnética para magnetizar o Mag-Bind® Particles CH. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todo o Mag-Bind® Particles CH seja retirado da solução.

19. Aspire e elimine o sobrenadante limpo. Não destabilize o Mag-Bind® Particles CH.

20. Retire o tubo do dispositivo de separação magnética.

21. Adicione 2 mL de etanol a 70%.

22. Agite no vórtex durante 1 minuto ou carregue e esvazie a pipeta 20 vezes para misturar.

23. Transfira todo o Mag-Bind® Particles CH ligado a ADN juntamente com o etanol a 70% em que estão suspensos para um novo tubo de microcentrífuga de 2 mL (não fornecido).

    Nota: este passo de transferência de tubo mitiga a perda de esferas durante o passo subsequente de lavagem com água.

24. Coloque o tubo no dispositivo de separação magnética para magnetizar o Mag-Bind® Particles CH. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todo o Mag-Bind® Particles CH seja retirado da solução.

25. Aspire e elimine o sobrenadante limpo. Não destabilize o Mag-Bind® Particles CH.

26. Deixe o tubo no dispositivo de separação magnética. Adicione 1 mL de água isenta de nucleases (não fornecida) e aspire de imediato. Não deixe a água isenta de nucleases no Mag-Bind® Particles CH durante mais de 60 segundos.

27. Retire o tubo do dispositivo de separação magnética.

28. Adicione 400–1000 µL de Tampão de eluição pré-aquecido a 70 °C para eluir o ADN do Mag-Bind® Particles CH.

    Nota: aqueça o Tampão de eluição a 70 °C para melhorar o rendimento.

29. Agite no vórtex durante 5 minutos para misturar.

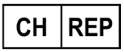
    Nota: se não for possível a agitação no vórtex constante durante 5 minutos, agite no vórtex durante 15 segundos a cada 1–2 minutos durante 5 minutos.

30. Coloque o tubo no dispositivo de separação magnética para magnetizar o Mag-Bind® Particles CH. Deixe repousar a temperatura ambiente até que todo o Mag-Bind® Particles CH seja retirado da solução.

31. Transfira o sobrenadante limpo que contém o ADN purificado para um novo tubo de microcentrífuga. Conserve o ADN a -20 °C.

# Informações de contacto

Para reencomendar produtos, notificar uma falha no dispositivo ou apresentar uma reclamação, queira por favor contactar:

| | |
|---|---|
|  | Fabricante<br>Omega Bio-tek, Inc.<br>400 Pinnacle Way<br>Suite #450<br>Norcross, GA 30071, EUA<br>Website: www.omegabiotek.com<br>Email: info@omegabiotek.com<br>SRN: US-MF-000024148 |
|  | Representante autorizado na Europa<br>QbD RepS BV<br>Groenenborgerlaan 16<br>2610 Wilrijk<br>Belgium<br>SRN:BE-AR-000000040 |
|  | Representante autorizado na Suíça<br>Qarad Suisse S.A.<br>World Trade Center<br>Avenue Gratta-Paille 2<br>1018 Lausanne<br>Suíça<br>CHRN: CHRN-AR-20002058 |
| Reino Unido | Representante autorizado no Reino Unido<br>QbD RepS UK Ltd<br>Waterside, Unit 33<br>Schooner Court,<br>44-48 Wharf Road, London<br>N1 7UX<br>Reino Unido |
| Tailândia | Representante Autorizado na Tailândia<br>Asia Actual (Thailand) Co.,Ltd.<br>8 T-One Building, Room No. 15-102,<br>15th Floor, Soi Sukhumvit 40,<br>Sukhumvit Road, Phra Khanong,<br>Khlong Toei, Bangkok 10110 Thailand<br>Tel. 02-8215998 |

# Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e rótulo:

| Imagem | Descrição |
|---|---|
|  | Embalagem danificada<br>(Não utilize se a embalagem estiver danificada) |
| EC REP | Representante autorizado na UE |
| CH REP | Representante autorizado na Suíça |
|  | Data de validade |
|  | Intervalo de temperatura de conservação a longo prazo |
|  | Verifique os componentes relativamente às condições de conservação |
| LOT | Número de lote |
| REF | Referência, número de catálogo ou peça |
| SN | Número de série |
| QTY | Quantidade |
|  | Cuidado |
|  | Instruções de utilização |
| CE | Marcação regulamentar |
| IVD | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |

# Símbolos

| | |
|---|---|
| UDI | Identificador único do dispositivo |
| | Fabricante |
| No GHS | Sem perigos adicionais ou não classificado como perigoso de acordo com o GHS |
| | Website |
| | Telefone |
| | Fax |
| | Email |
| | LinkedIn |
| | Twitter |
| | Facebook |
| Recycling | Informações sobre reciclagem, visite www.omegabiotek.com/company/recycling |

# Histórico de revisões

| Revisão | Descrição |
|---|---|
| v1.5, Novembro 2026 | Informação do Representante Autorizado da Tailândia adicionada. |
| v1.4, Junho de 2026 | Adicionámos informações sobre reciclagem e atualizámos o nome e o endereço do Representante Autorizado no Reino Unido. |
| v1.3, abril 2025 | Alteração do nome e do endereço do representante autorizado da EC |
| v1.2, junho 2024 | Substituição do Tampão RMP pelo Tampão KWB como melhoria do produto. Ajuste da embalagem e dos volumes em conformidade. Adição de informações de contacto do Representante autorizado no Reino Unido. Remoção da informação do dispositivo de separação magnética. |
| v1.1, julho 2023 | Adição de informação sobre o Representante autorizado na Suíça.. |
| v1.0, dezembro de 2022 | Publicação inicial. |

# Avisos e isenções de responsabilidade

## Divulgação REACH

Para utilização na União Europeia.

Todos os tampões contêm Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentano-2-il)fenoxi]etanol (CAS 9002-93-1), uma substância incluída na lista de substâncias sujeitas a autorização europeia (Anexo XIV) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). As substâncias e misturas utilizadas para efeitos de investigação científica e desenvolvimento estão isentas dos requisitos de autorização se forem utilizadas abaixo de um volume de 1 tonelada por ano.

Investigação científica e desenvolvimento inclui investigação experimental ou atividades analíticas a uma escala laboratorial tais como síntese e testagem de aplicações de produtos químicos e testes de libertação, entre outros, bem como a utilização da substância na monitorização e controlo de qualidade de rotina ou diagnósticos in vitro.

## Marcas comerciais e licenças

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® e MicroElute® são marcas comerciais registadas da Omega Bio-tek, Inc.
Microlab® STAR™ é uma marca comercial da Hamilton.
PCR é um processo patenteado da Hoffman-La Roche. A utilização do processo PCR requer uma licença.