omega BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

Manual del producto

Kit de ADNlc MB Fit24™ CE IVD

Producto	Preparados
B3298-10-48PFCEIVD	48 preparados

Fecha del manual: Noviembre de 2026
Número de revisión: v1.3

IVD

Para uso 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

Kit de ADNlc MB Fit24™ CE IVD

Índice

Uso previsto y Usuario previsto....2
Descripción del producto....3
Contenido del kit/Almacenamiento y estabilidad....4
Control de calidad/Advertencias/Información de seguridad....5
Precauciones....6
Limitaciones....7
Cuantificación....8
Manipulación y preparación de los materiales plásticos....9
Protocolo para un máximo de 4 ml de plasma/suero....11
Información de contacto....13
Símbolos....14
Historial de revisiones del documento....16
Avisos y exenciones de responsabilidad....17

Fecha del manual: Noviembre de 2026
Número de revisión: v1.3

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Uso previsto

Para uso diagnóstico in vitro.

El MB Fit24™ kit de ADNlc CE IVD está indicado para utilizarse en un entorno de laboratorio que realice extracciones de ADNlc un máximo de 4 ml de plasma/suero en el sistema de purificación de ácidos nucleicos MagBinder® Fit[24].

Usuario previsto

Este kit está indicado para uso profesional.

El kit de ADNlc MB Fit24™ CE IVD está indicado para uso in vitro y para ser utilizado por usuarios profesionales o bajo su supervisión, como personal de laboratorio, técnicos, investigadores y médicos con formación específica en técnicas de biología molecular y/o en el uso de plataformas de procesador magnéticos.

Descripción del producto

El MB Fit24™ kit de ADNIc CE IVD está diseñado para el aislamiento rápido y fiable de ADN circulante de muestras de plasma/suero un máximo de 4 ml con el uso del sistema de purificación de ácidos nucleicos MagBinder® Fit[24]. Este kit está preparado para la automatización, y está precargado con reactivos del kit de ADNIc Mag-Bind® un cartucho de reactivos listo para usar configurado específicamente para el instrumento MagBinder® Fit[24] con el fin de proporcionar resultados más rápidos y uniformes. Este procedimiento proporciona un flujo de trabajo de extracción semiautomatizado para procesar hasta 24 muestras en menos de 55 minutos una vez cargadas en el MagBinder® Fit[24].

El kit de ADNIc MB Fit24™ CE IVD mejora la facilidad de uso, la comodidad y la precisión de la extracción, y reduce el tiempo de manipulación al omitir los pasos de preparación de reactivos y dispensación de tampón. Las muestras se lisan fuera de línea y el lisado se transfiere al pocillo de reactivo que contiene el tampón de unión. El tampón de unión de formulación exclusiva permite procesar grandes volúmenes de muestras en formato semiautomático con un máximo de 4 ml de plasma o suero procesados en un cartucho de reactivos sin dividir las muestras. Las propiedades magnéticas de las partículas CH Mag-Bind® permiten una separación magnética rápida, especialmente durante pasos que implican grandes volúmenes. La alta capacidad de unión reduce la cantidad de partículas magnéticas necesarias, reduciendo así el volumen de elución. Se pueden eluir hasta 4 ml de plasma o suero en tan solo 50 µl. Este sistema combina las propiedades de unión reversible a ácidos nucleicos de las partículas paramagnéticas Mag-Bind® con un sistema de unión único que se dirige a fragmentos de ADN más pequeños (150-400 pb) y minimiza la unión de fragmentos más grandes, como el ADN genómico.
El ADNIc purificado es de alta calidad y es adecuado para uso directo en la mayoría de las aplicaciones posteriores, como PCR, PCR digital, secuenciación de nueva generación, etc.

El instrumento MagBinder® Fit[24] está preprogramado con protocolos de purificación optimizados para utilizarse con cartuchos de reactivos precargados y también rellenados por el usuario. El instrumento requiere que el usuario seleccione el protocolo adecuado según el kit que se esté utilizando. Si utiliza el kit de ADNIc MB Fit24™ CE IVD para volúmenes de muestra distintos de los indicados en este manual, póngase en contacto con su representante de Omega Bio-tek para obtener instrucciones de preprocesamiento.

En las siguientes publicaciones de referencia se proporciona una revisión de los métodos de aislamiento y purificación de ADN/ARN[1,2].

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.

Contenido del kit

Producto	B3298-10-48PF
Purificaciones	48
Tubo de elución (2 ml)	50
Peine de puntas MagBinder®	Peine de 2 x 2
Cartucho de reactivos precargado*	48
Tampón DS	20 ml
Tampón de elución	250 ml
Partículas CH Mag-Bind®	1,1 ml
Solución de proteinasa K	4 ml

*Los tampones y su ubicación en los cartuchos de reactivos precargados se muestran en la página 10.

Almacenamiento y estabilidad

Todos los componentes del kit de ADNIc MB Fit24™ CE IVD están garantizados durante al menos 12 meses a partir de la fecha de compra si se almacenan de la siguiente manera. La solución de proteinasa K puede conservarse a temperatura ambiente durante un máximo de 12 meses. Para el almacenamiento prolongado, almacene la solución de proteinasa K a 2-8 °C. Almacene todos los demás componentes a las temperaturas recomendadas que se indican en la etiqueta y alejados de la luz intensa. Una vez abierto el producto, siga manteniéndolo de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Asegúrese de que las tapas estén bien apretadas después de cada uso. Durante el envío o el almacenamiento en condiciones de temperatura ambiente fría, pueden formarse precipitados en algunos tampones. Disuelva dichos depósitos calentando la solución a 37 °C y agitando suavemente.

Control de calidad

De acuerdo con el sistema de gestión de la calidad certificado por la ISO de Omega Bio-tek, todos los reactivos del kit de ADNIc MB Fit24™ CE IVD se analizan de forma rutinaria frente a especificaciones predeterminadas lote por lote para garantizar la fiabilidad en el funcionamiento y la uniformidad en la calidad del producto.

Advertencias

Este kit es para uso diagnóstico in vitro.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el kit.

Después de la extracción, la superficie del MagBinder® se considera un riesgo biológico. Utilice los métodos de descontaminación y eliminación adecuados de acuerdo con todas las normativas locales, estatales/provinciales o nacionales que sean aplicables.

Información de seguridad

Todos los productos químicos y materiales biológicos son potencialmente peligrosos.

Las muestras biológicas, como plasma, suero, tejidos, líquidos corporales, sangre, etc., son potencialmente infecciosas y deben tratarse como materiales biopeligrosos. Realice todo el trabajo en instalaciones adecuadamente equipadas, siguiendo las precauciones universales y utilizando el equipo de seguridad personal adecuado, como guantes desechables, batas de laboratorio, gafas de seguridad, etc., según lo exijan las políticas y procedimientos descritos en su centro.

Consulte las fichas de datos de seguridad (FDS) para obtener información sobre la manipulación, el transporte y la eliminación seguros de los diferentes reactivos incluidos en este kit. Las FDS están disponibles en formato PDF en la página del producto en www.omegabiotek.com. Deseche todos los residuos de acuerdo con los reglamentos de seguridad locales.

Precauciones

Algunos de los tampones incluidos en el kit de ADNIc Mag-Bind® CE IVD contienen agentes caotrópicos a base de guanidina, que pueden formar compuestos altamente reactivos cuando se combinan con lejía. **NO añada lejía ni soluciones ácidas** a residuos de la preparación de muestras que contengan guanidina. Acceda a las FDS en línea para obtener información detallada sobre los reactivos.

Componente	Descripción
Tampón DS 	Contiene: Detergente aniónico. ¡Peligro! Provoca lesiones oculares graves. Provoca irritación cutánea. Nocivo para los organismos acuáticos. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. En caso de exposición manifiesta o presunta: Llamar a un centro de toxicología o a un médico. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. EN LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico si se produce irritación cutánea.
Solución de proteinasa K 	Contiene: Proteinasa K. ¡Peligro! Provoca una leve irritación cutánea. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Utilizar protección respiratoria. En caso de exposición manifiesta o presunta: Llamar a un centro de toxicología o a un médico. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Tampón JSB   	Contiene: Tiocianato de guanidina e isopropanol. ¡Peligro! Líquido y vapor inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación/ intrínsicamente seguro antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Lavarse todas las zonas exteriores expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Llevar guantes, ropa, gafas y máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INCENDIO: Utilizar espuma resistente al alcohol o espuma proteica normal para la extinción. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA, médico o personal de primeros auxilios. EN LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua/ducharse. Lavar con agua y jabón abundantes. Enjuagar la boca. Consultar a un médico si se produce irritación cutánea. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Precauciones

Componente	Descripción
Tampón GT7 v1.1 	Contiene: Tiocianato de guanidina. ¡Peligro! Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara. Lavarse todas las zonas exteriores expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar su liberación al medio ambiente. INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO induzca el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/personal de primeros auxilios si la persona se encuentra mal. EN LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua/ducharse. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/personal de primeros auxilios. INHALADO: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Tampón eSPW 	Contiene: Etanol. ¡Peligro! Líquido y vapores extremadamente inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Utilizar material eléctrico/de ventilación/iluminación/intrínsicamente seguro antideflagrante. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Lavarse todas las zonas exteriores expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes, ropa, gafas y máscara de protección. EN CASO DE INCENDIO: Utilizar espuma resistente al alcohol o espuma proteica normal para la extinción. EN LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico si se produce irritación ocular. EN LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua/ducharse.

Limitaciones

El funcionamiento del kit se evaluó aislando ADNlc de un máximo de 4 ml de muestras de plasma/suero y evaluando la idoneidad del ADNlc purificado en un análisis directo posterior mediante el método de amplificación estándar. Tenga en cuenta que el usuario es responsable de verificar las características de funcionamiento de cualquier procedimiento no cubierto por los estudios de evaluación del funcionamiento de Omega Bio-tek. El usuario también es responsable de establecer las métricas de funcionamiento necesarias para la aplicación de diagnóstico posterior de su elección. Se deben emplear controles adecuados en cualquier aplicación de diagnóstico posterior utilizando ADNlc purificado utilizando el kit de ADNlc MB Fit24™ CE IVD.

Directrices para la cuantificación de ADNlc

La cuantificación del ADN se realiza habitualmente mediante métodos basados en espectrofotometría (NanoDrop®) o fluorométricos (Qubit®). Ambos métodos son inexactos a la hora de cuantificar el ADN circulante libre de células, ya que el ADNlc suele estar presente en cantidades bajas y estos métodos no pueden distinguir entre el ADNlc y el ADN genómico celular de alto peso molecular. Es importante establecer estrategias precisas no solo para cuantificar el ADNlc con precisión, sino también para extraer conclusiones pertinentes sobre la eficiencia de la extracción. A continuación se indican algunas de las estrategias que pueden ayudar a cuantificar el ADNlc.

TapeStation

El ensayo Cell-free DNA ScreenTape para sistemas TapeStation proporciona una medida y una cuantificación precisas de los fragmentos de cfDNA, así como una evaluación de la calidad del ADN con información de %cfDNA. El %cfDNA es indicativo del porcentaje de cfDNA en comparación con el ADN genómico en la muestra purificada.

qPCR

La cuantificación basada en el análisis de qPCR es eficaz si los cebadores se dirigen solo a la fracción de ADNlc y no a la fracción de ADNg. Si no es así, los cebadores se amplificarán a partir de las fracciones de ADNlc y ADNg presentes en el eluato, sesgando los resultados. Por ejemplo, el uso de cebadores específicos de tumores si el ADNlc se obtiene de un tumor puede analizar la fracción de ADNlc sin la interferencia del ADNg. Para fines de evaluación del kit, el uso de una inoculación tal como ADN bacteriano cortado a 200 pb en plasma/suero junto con cebadores bacterianos específicos puede ofrecer información sobre la eficiencia de la extracción en términos de ADNlc real presente en el ADN total aislado.

Análisis de integridad de ADNlc

El análisis de integridad del ADNlc se realiza mediante PCR en tiempo real de repeticiones ALU utilizando dos conjuntos de cebadores para amplificar diferentes longitudes de fragmentos de ADN (115 pb y 247 pb). Las secuencias ALU son muy abundantes en el genoma humano y la amplificación del amplicón ALU de 115 pb representa la cantidad total de fragmentos de ADN (tanto fragmentos cortos como largos), mientras que el amplicón ALU de 247 pb refleja principalmente la cantidad de fragmentos largos de ADN. La integridad del ADNlc puede notificarse como índice de integridad, que se calcula como la proporción de ALU247 y ALU115. Si el ADN aislado es principalmente ADNg, se espera que la proporción ALU247/ALU115 sea 1. La proporción es de 0 a 1 si hay fragmentos cortos (ADNlc). Normalmente, cuanto mayor es la cantidad de ADNlc en la muestra, mayor es el índice de integridad.

Manipulación y preparación de los materiales plásticos

1. Compruebe siempre si los cartuchos de reactivos contienen precipitados antes de comenzar la extracción. Disuelva los precipitados calentando el cartucho de reactivos a 37 °C agitando suavemente.

2. Sacuda hacia abajo o golpee ligeramente cada cartucho de reactivo antes de retirar el precinto para asegurarse de que los reactivos estén en el fondo de los pocillos y no se acumulen a la parte inferior del precinto.

3. Retire con cuidado el sello de los cartuchos e inmediatamente coloque el cartucho en la bandeja cuando esté listo junto con los tubos de elución en las posiciones correspondientes (Figura 1).

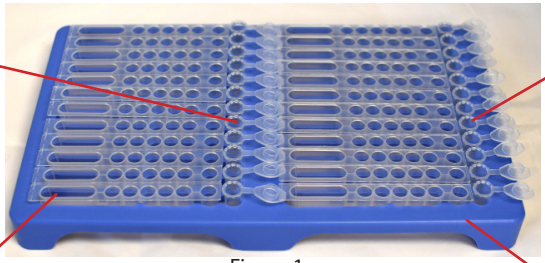


Figura 1

4. Incline la tapa hacia abajo, luego hacia adentro, haciendo que la bisagra adjunta a la tapa cree una forma de 'Z' antes de cargar el tubo de elución en la bandeja (Figura 2).

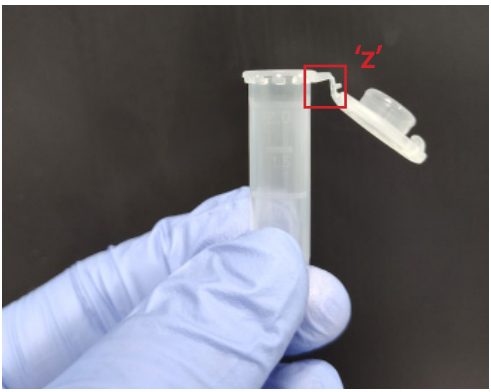


Figura 2

5. Asegúrese de que los tubos de elución estén colocados abiertos, con las tapas orientadas hacia la derecha del tubo y presionadas hacia abajo (Figura 3). Si hay otro cartucho de reactivo en el lado derecho, asegúrese de que las tapas del tubo de elución estén metidas debajo del borde del primer pocillo, como se muestra en la Figura 1.

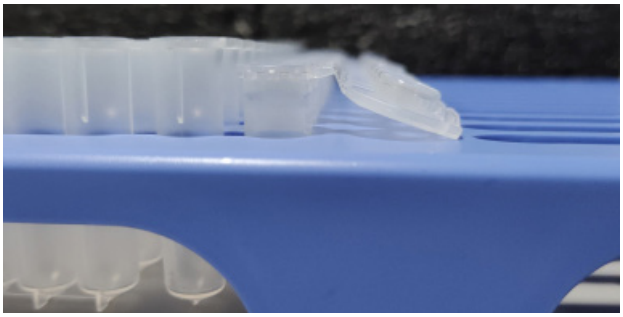
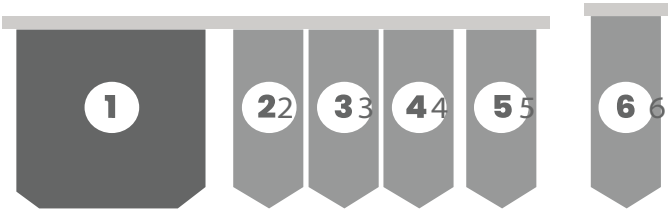


Figura 3

6. La tabla siguiente detalla el contenido del cartucho de reactivos.



Posición del pocillo	Contenido	Volumen por pocillo
1	Tampón JSB	4 ml
2	Tampón GT7 v1.1	1 ml
3	Tampón GT7 v1.1	1 ml
4	Tampón eSPW	1 ml
5	Tampón eSPW	1 ml
6	Tampón de elución[1]	100 µl

[1]Debe añadirse tampón de elución al tubo de elución antes de iniciar la extracción.

Protocolo para un máximo de 4 ml de plasma/suero

Importante: Al iniciar el programa en el instrumento MagBinder® Fit[24], asegúrese de seleccionar el protocolo correcto, OBTIB3298.

Materiales y equipo que debe suministrar el usuario:

- Incubadora o bloque calefactor con capacidad para 60 °C
- Agitador vórtex
- Pipeta serológica con capacidad para 10 ml
- Tubos de centrifugado de 15 ml

Antes de empezar:

- Prepare los cartuchos de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.
- Ajuste la incubadora o el bloque calefactor a 60 °C.

1. Añada un máximo de 4 ml de muestra de plasma/suero a un tubo de centrifugado de 15 ml (no suministrado). Agregar tampón de elución hasta los 4 ml si el volumen de la muestra es inferior a 4 ml.

2. Añada 60 µl de solución de proteinasa K.

3. Añada 270 µl de tampón DS.

4. Agite en un mezclador vórtex a velocidad máxima o pipetee hacia arriba y hacia abajo para mezclar bien.

5. Incube a 60 °C durante 30 minutos. Mezcle invirtiendo o agitando cada 10 minutos.

6. Deje reposar a temperatura ambiente durante 10 minutos.

7. Retire el precinto del cartucho de reactivos y colóquelo en la bandeja de carga MagBinder® Fit[24]. Transfiera el lisado del paso 6 al pocillo 1 del cartucho de reactivos. Pipetee hacia arriba y hacia abajo 5-10 veces para mezclar bien.

   Nota: Prepare el cartucho de reactivos de acuerdo con el apartado «Manipulación y preparación de los materiales plásticos» de la página 9.

8. Añada 20 µl de partículas CH Mag-Bind® al pocillo 1 del cartucho de reactivos. Pipetee hacia arriba y hacia abajo para mezclar bien.

   Nota: Utilice una pipeta multicanal expandible para mezclar completamente varios cartuchos a la vez.

9. Prepare el tubo de elución llenándolo con un volumen de 100 µl de tampón de elución.

10. Cargue los peines de puntas en el soporte de peines de puntas.

    Nota: Asegúrese de que el peine de puntas esté totalmente hacia atrás y completamente colocado en su sitio.

11. Coloque la bandeja de carga que contiene los cartuchos de reactivos y los tubos de elución en la plataforma del instrumento. Presione suavemente hacia abajo los cartuchos de reactivos y los tubos de elución para que queden bien fijados en la plataforma. Deslice la plataforma dentro del instrumento y cierre la puerta.

    Nota: Asegúrese de que los tubos de elución estén abiertos, con las tapas orientadas hacia la derecha del tubo. La orientación de los tubos de elución es importante para prevenir un error del instrumento durante el procesamiento.

12. Inicie el programa en el instrumento MagBinder® Fit[24].

13. Una vez finalizado el procesamiento, retire el tubo de elución del instrumento y cierre bien el tubo con el tapón.

14. Conserve el ADN a -20 °C.

Información de contacto

Para volver a pedir suministros, notificar un fallo del producto o hacer una reclamación, póngase en contacto con:

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

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y etiquetado:

Imagen	Descripción
	Representante autorizado en la UE
	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de caducidad
	Intervalo de temperatura de almacenamiento prolongado
	Compruebe las condiciones de almacenamiento de los componentes
	Número de lote
	Referencia, número de pieza o de catálogo
	Número de serie
	Cantidad
	Atención
	Instrucciones de uso
	Marcado de certificación
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Identificador único del producto
	Fabricante

Símbolos

	Envase dañado (No utilizar si el envase está dañado)
	Sin peligros adicionales o no clasificados como peligrosos según el SGA
	Sitio web
	Teléfono
	Fax
	Correo electrónico
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Información sobre reciclaje visita www.omegabiotek.com/company/recycling

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
v1.3,Noviembre de 2026	Se añadió la información del Representante Autorizado de Tailandia.
v1.2, Junio 2026	Se agregó información sobre reciclaje y se actualizó el nombre y la dirección de Qarad UK.
v1.1, Mayo de 2025	Cambio de nombre y dirección del representante autorizado de la UE. Actualización de las instrucciones del tubo de elución Actualización de las directrices para la cuantificación de ADNcf Se han actualizado las instrucciones de mezcla para varios cartuchos con pipeta multicanal ampliable
v1.0, Octubre de 2023	Publicación inicial.

Divulgación REACH

Para uso en la Unión Europea.

El tampón JSB y tampón GT7 v1.1 contienen Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi] etanol (CAS 9002-93-1), una sustancia incluida en la lista de autorización europea (Anexo XIV) del reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006. Las sustancias y mezclas utilizadas con fines de investigación y desarrollo científicos (SR&D) están exentas de requisitos de autorización si se utilizan por debajo de 1 tonelada al año en volumen.

La investigación y el desarrollo científicos incluyen actividades analíticas o de investigación experimental a escala de laboratorio, como la síntesis y los ensayos de aplicaciones de productos químicos, ensayos de liberación, etc., así como el uso de la sustancia en la supervisión y el control de calidad rutinario o el diagnóstico in vitro.

Marcas comerciales y licencias

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder®, y MB Fit24™ son marcas comerciales registradas de Omega Bio-tek, Inc.
La PCR es un proceso patentado de Hoffman-La Roche. El uso del proceso PCR requiere una licencia.