

Kit d'ADNlc MB Fit24™ CE IVD

Produit	Préparations
B3298-10-48PFCEIVD	48 préparations

Date du manuel : Mai 2025
Numéro de révision : v1.1

IVD

Pour diagnostic in vitro

CE

Kit d'ADNlc MB Fit24™ CE IVD

Table des matières

Utilisation prévue et utilisateur prévu	2
Description du produit.....	3
Contenu du kit/Stockage et stabilité	4
Contrôle qualité/Mise en garde/Informations relatives à la sécurité.....	5
Précautions	6
Limites	7
Quantification de l'ADNlc	8
Manipulation et préparation du matériel plastique	9
Protocole de l'ADN Mag-Bind® pour 4 ml de sérum/plasma.....	11
Coordonnées	13
Symboles.....	14
Historique des révisions.....	16
Avis et clauses de non-responsabilité	17

Date du manuel : Mai 2025

Numéro de révision : v1.1



Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro.

Le kit d'ADNlc MB Fit24™ CE IVD est destiné à être utilisé dans un laboratoire réalisant des extractions d'ADNlc à partir de 4 ml de plasma/sérum maximum sur le système de purification des acides nucléiques MagBinder® Fit24.

Utilisateur prévu

Ce kit est destiné à un usage professionnel.

Le kit d'ADNlc MB Fit24™ CE IVD est destiné à une utilisation in vitro et doit être utilisé par ou sous la supervision d'utilisateurs professionnels, tels que du personnel de laboratoire, des techniciens, des chercheurs et des médecins spécifiquement formés aux techniques de biologie moléculaire et/ou à l'utilisation de plateformes de traitement magnétique.

Description du produit

Le kit d'ADNc MB Fit24™ CE IVD est conçu pour l'isolement rapide et fiable de l'ADN circulant à partir d'échantillons de plasma/sérum de 4 ml maximum à l'aide du système de purification des acides nucléiques MagBinder® Fit²⁴. Ce kit est prêt pour l'automatisation avec des réactifs du kit d'ADNc Mag-Bind® préremplis dans une cartouche de réactifs prête à l'emploi spécifiquement configurée pour l'instrument MagBinder® Fit²⁴ afin de fournir des résultats plus rapides et cohérents. Cette procédure fournit un flux de travail d'extraction semi-automatisé pour traiter jusqu'à 24 échantillons en moins de 55 minutes dès le chargement sur le MagBinder® Fit²⁴.

Le kit d'ADNc MB Fit24™ CE IVD améliore la facilité d'utilisation, la commodité et la précision de l'extraction et réduit le temps de manipulation en ignorant les étapes de préparation des réactifs et de distribution du tampon. Les échantillons sont lysés hors ligne et le lysat est transféré dans le puits de réactif contenant le tampon de liaison. Le tampon de liaison de formule unique permet de traiter de grands volumes d'échantillons au format semi-automatisé avec jusqu'à 4 ml de plasma ou de sérum traités dans une cartouche de réactifs sans fractionner l'échantillon. Les propriétés magnétiques des particules CH Mag-Bind® permettent une séparation magnétique rapide, en particulier lors des étapes impliquant de grands volumes. La capacité de liaison élevée diminue la quantité de particules magnétiques nécessaires, réduisant ainsi le volume d'éluat. Jusqu'à 4 ml de plasma ou de sérum peuvent être élués dans 50 µl seulement. Ce système combine les propriétés réversibles de liaison à l'acide nucléique des particules paramagnétiques Mag-Bind® avec un système de liaison unique qui cible les fragments d'ADN plus petits (150 à 400 bp) et réduit au minimum la liaison de fragments plus grands tels que l'ADN génomique. L'ADNc purifié est de haute qualité et convient à une utilisation directe dans la plupart des applications en aval telles que la PCR, la PCR numérique, le séquençage de nouvelle génération, etc.

L'instrument MagBinder® Fit²⁴ est préprogrammé avec des protocoles de purification optimisés pour fonctionner avec des cartouches de réactifs pré-remplies et remplies par l'utilisateur. L'instrument exige que l'utilisateur sélectionne le protocole approprié en fonction du kit utilisé. Si le kit d'ADNc MB Fit24™ CE IVD est utilisé pour des volumes d'échantillon autres que ceux indiqués dans ce manuel, contacter le représentant Omega Bio-tek pour obtenir des instructions de prétraitement.

Une revue des méthodes d'isolement et de purification de l'ADN/ARN est fournie dans la littérature référencée suivante^{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.

Contenu du kit

Produit	B3298-10-48PF
Purifications	48
Tube d'élution (2 ml)	50
Peigne MagBinder®	2 x 2 peigne
Cartouche de réactifs pré-remplie*	48
Tampon DS	20 ml
Tampon d'élution	250 ml
Particules CH Mag-Bind®	1,1 ml
Solution de protéinase K	4 ml

*Les tampons et leur emplacement dans les cartouches de réactifs préremplies sont indiqués à la page 10.

Stockage et stabilité

Tous les composants du kit d'ADNc MB Fit24™ CE IVD sont garantis pendant au moins 12 mois à compter de la date d'achat s'ils sont conservés comme suit. La solution de protéinase K peut être conservée à température ambiante pendant un maximum de 12 mois. Pour un stockage à long terme, conserver la solution de protéinase K entre 2 et 8 °C. Stocker tous les autres composants aux températures recommandées, comme indiqué sur l'étiquette, à l'abri de la lumière vive. Une fois le produit ouvert, continuer à le conserver conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. S'assurer que les bouchons sont correctement serrés après chaque utilisation. Pendant le transport ou le stockage dans des conditions ambiantes froides, des précipités peuvent se former dans certains tampons. Dissoudre ces dépôts en réchauffant la solution à 37 °C et en agitant doucement.

Contrôle qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO d'Omega Bio-tek, tous les réactifs du kit d'ADNlc MB Fit24™ CE IVD sont régulièrement testés par rapport à des spécifications prédéterminées, lot par lot, afin de garantir la fiabilité des performances et la cohérence de la qualité du produit.

Mises en garde

Ce kit est destiné à un usage diagnostique in vitro.

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le kit.

Après extraction, la surface du MagBinder® est considérée comme présentant un risque biologique. Utiliser des méthodes de décontamination et d'élimination appropriées conformément à toutes les règlements locaux/provinciaux et/ou nationaux en vigueur.

Informations relatives à la sécurité

Tous les produits chimiques et matières biologiques sont potentiellement dangereux.

Les échantillons biologiques tels que le plasma, le sérum, les tissus, les liquides corporels, le sang, etc. sont potentiellement infectieux et doivent être traités comme des matières présentant un risque biologique. Effectuer tous les travaux dans des installations correctement équipées en respectant les précautions universelles et en utilisant un équipement de sécurité individuelle approprié tel que des gants jetables, une blouse de laboratoire, des lunettes de sécurité, etc. conformément aux politiques et procédures définies par votre établissement.





Consulter les fiches de données de sécurité (FDS) pour obtenir des informations sur la manipulation, le transport et l'élimination en toute sécurité des différents réactifs inclus dans ce kit. Les FDS sont disponibles au format PDF sur la page du produit à l'adresse www.omegabiotek.com. Éliminer tous les déchets conformément aux règlements de sécurité locaux.

Précautions

Certains des tampons inclus dans le kit d'ADNc Mag-Bind® CE IVD contiennent des agents chaotropes à base de guanidine, qui peuvent former des composés hautement réactifs lorsqu'ils sont combinés avec de l'eau de Javel. **NE PAS ajouter d'eau de Javel ou de solutions acides** à des déchets de préparation des échantillons contenant de la guanidine. Veuillez consulter les FDS en ligne pour obtenir des informations détaillées sur les réactifs.

Composant	Description
Tampon DS 	Contient : Détergent anionique. Danger ! Provoque des lésions oculaires graves. Provoque une irritation cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. Éviter le rejet dans l'environnement. En cas d'exposition ou d'inquiétude : appeler un centre antipoison ou un médecin. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. SUR LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. Consulter un médecin en cas d'irritation cutanée.
Solution de protéinase K 	Contient : Protéinase K. Danger ! Provoque une légère irritation cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. Porter une protection respiratoire. En cas d'exposition ou d'inquiétude : Appeler un centre antipoison ou un médecin. Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer.
Tampon JSB   	Contient : Thiocyanate de guanidine et isopropanol. Danger ! Liquide et vapeur inflammables. Provoque des lésions oculaires graves. Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Ne pas fumer. Maintenir le récipient bien fermé. Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et de l'équipement de réception. Utiliser un équipement électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant intrinsèquement sûr. Utiliser uniquement des outils anti-étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Laver soigneusement toutes les zones exposées du corps externe après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et faciale. Éviter le rejet dans l'environnement. EN CAS D'INCENDIE : Utiliser de la mousse résistante à l'alcool ou de la mousse protéique normale pour l'extinction. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON, un médecin ou un secouriste. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau/prendre une douche. Laver abondamment à l'eau et au savon. Rincer la bouche. En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Précautions

Composant	Description
Tampon GT7 v1.1  	Contient : Thiocyanate de guanidine. Danger ! Nocif en cas d'ingestion. Provoque des brûlures cutanées et des lésions oculaires graves. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des vêtements de protection, une protection oculaire et faciale. Laver soigneusement toutes les zones exposées du corps externe après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. Éviter le rejet dans l'environnement. INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/un secouriste/en cas de malaise. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau/prendre une douche. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON, un médecin ou un secouriste. INHALÉE : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer.
Tampon eSPW  	Contient : Éthanol. Danger ! Liquide et vapeurs hautement inflammables. Provoque des lésions oculaires graves. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'ignition. Ne pas fumer. Maintenir le récipient bien fermé. Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et de l'équipement de réception. Utiliser un équipement électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant intrinsèquement sûr. Utiliser uniquement des outils anti-étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Laver soigneusement toutes les zones exposées du corps externe après manipulation. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et faciale. EN CAS D'INCENDIE : Utiliser de la mousse résistante à l'alcool ou de la mousse protéique normale pour l'extinction. DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et que cela est facile. Poursuivre le rinçage. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau/prendre une douche.

Limites

Les performances du kit ont été évaluées en isolant des échantillons de plasma/sérum de 4 ml maximum et en évaluant l'adéquation de l'ADNc purifié dans l'analyse directe en aval par la méthode d'amplification standard. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier les caractéristiques des performances pour toute procédure non couverte par les études d'évaluation des performances d'Omega Bio-tek. L'utilisateur est également responsable de l'établissement des mesures de performances nécessaires pour l'application de diagnostic en aval de son choix. Des contrôles appropriés et adéquats doivent être utilisés dans toute application de diagnostic en aval utilisant de l'ADNc purifié à l'aide du kit d'ADNc MB Fit24™ CE IVD.

Quantification

Directives pour la quantification de l'ADNlc

La quantification de l'ADN est généralement effectuée par des méthodes spectrophotométriques (NanoDrop®) ou fluorométriques (Qubit®). Ces deux méthodes sont inexactes lorsqu'il s'agit de quantifier l'ADN libre circulant, car l'ADNlc est généralement présent en faible quantité et ces méthodes ne permettent pas de distinguer l'ADNlc de l'ADN génomique cellulaire de haut poids moléculaire. Il est important d'établir des stratégies précises non seulement pour quantifier avec précision l'ADNlc, mais également pour tirer des conclusions pertinentes sur l'efficacité de l'extraction. Certaines des stratégies qui peuvent faciliter la quantification de l'ADNlc sont expliquées ci-dessous.

TapeStation

Le test Cell-free DNA ScreenTape pour les systèmes TapeStation fournit une mesure et une quantification précise des fragments de cfDNA, ainsi qu'une évaluation de la qualité de l'ADN avec des informations sur le % de cfDNA. Le %cfDNA est indicatif du pourcentage de cfDNA par rapport à l'ADN génomique dans l'échantillon purifié.

qPCR

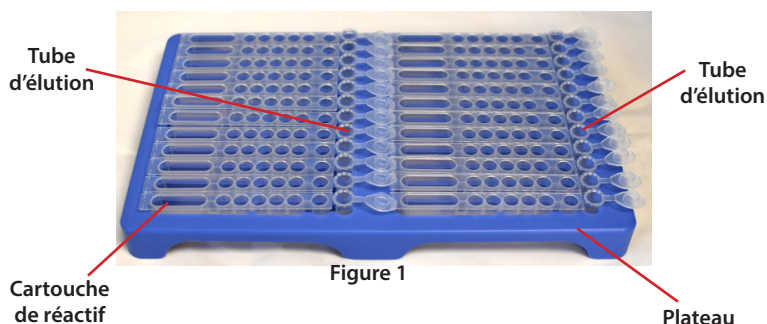
La quantification basée sur l'analyse par qPCR est efficace si les amorces ciblent uniquement la fraction d'ADNlc et non la fraction d'ADNg. Si ce n'est pas le cas, les amorces vont s'amplifier à partir des fractions d'ADNlc et d'ADNg présentes dans l'éluat, ce qui faussera les résultats. Par exemple, l'utilisation d'amorces spécifiques à une tumeur si l'ADNlc est dérivé de la tumeur peut analyser la fraction d'ADNlc sans l'interférence de l'ADNg. À des fins d'évaluation du kit, l'utilisation d'un ensemencement tel que 200 bp d'ADN bactérien cisaille dans le plasma/sérum ainsi que d'amorces bactériennes spécifiques peut fournir des informations sur l'efficacité de l'extraction en termes d'ADNlc réel présent dans l'ADN total isolé.

Analyse de l'intégrité de l'ADNlc

L'analyse de l'intégrité de l'ADNlc est effectuée par PCR en temps réel des répétitions ALU en utilisant deux jeux d'amorces pour amplifier différentes longueurs de fragments d'ADN (115 bp et 247 bp). Les séquences ALU sont très abondantes dans le génome humain et l'amplification de l'amplicon ALU de 115 bp représente la quantité totale de fragments d'ADN (fragments courts et longs), tandis que l'amplicon ALU de 247 bp reflète principalement la quantité de fragments d'ADN longs. L'intégrité de l'ADNlc peut être rapportée comme un indice d'intégrité, qui est calculé comme le rapport ALU247/ALU115. Si l'ADN isolé est principalement de l'ADNg, le rapport ALU247/ALU115 devrait être égal à 1. Le rapport est compris entre 0 et 1 si des fragments courts (ADNlc) sont présents. En général, plus la quantité d'ADNlc dans l'échantillon est élevée, plus l'indice d'intégrité est élevé.

Manipulation et préparation du matériel plastique

1. Toujours vérifier la présence de précipitation dans les cartouches de réactifs avant de commencer l'extraction. Dissoudre les précipités en réchauffant la cartouche de réactifs à 37 °C en agitant doucement.
2. Donner doucement un petit coup vers le bas ou tapoter chaque cartouche de réactifs avant de retirer le sceau pour s'assurer que les réactifs se trouvent au fond des puits et ne s'accrochent pas à la face inférieure du sceau.
3. Retirez délicatement le sceau des cartouches et placez immédiatement la cartouche sur le plateau lorsqu'elle est prête avec les tubes d'élution dans les positions correspondantes (Figure 1).



4. Inclinez le capuchon vers le bas, puis vers l'intérieur, en faisant en sorte que la charnière du capuchon attaché forme un « Z » avant de charger le tube d'élution sur le plateau (Figure 2).



Manipulation et préparation du matériel plastique

5. Assurez-vous que les tubes d'élution sont positionnés ouverts, avec les capuchons orientés à droite du tube et enfoncés (Figure 3). S'il y a une autre cartouche de réactif sur le côté droit, assurez-vous que les capuchons du tube d'élution sont rangés sous le bord du premier puits, comme illustré à la figure 1.

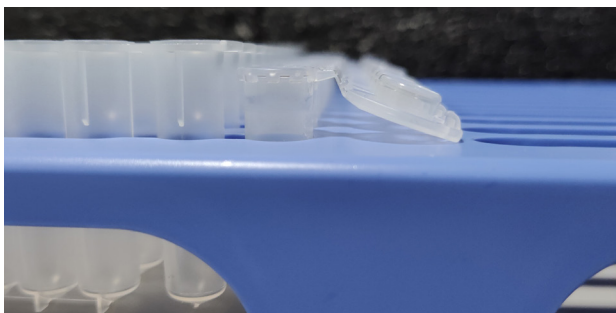
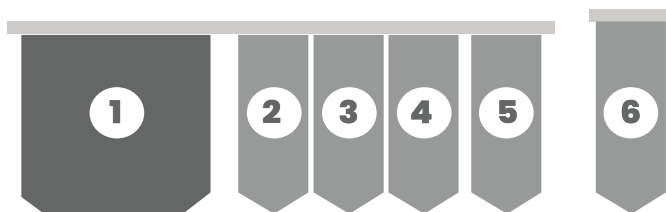


Figure 3

6. Le tableau ci-dessous détaille le contenu de la cartouche de réactifs.



Position du puits	Contenu	Volume par puits
1	Tampon JSB	4 ml
2	Tampon GT7 v1.1	1 ml
3	Tampon GT7 v1.1	1 ml
4	Tampon eSPW	1 ml
5	Tampon eSPW	1 ml
6	Tampon d'élution ¹	100 µl

¹Le tampon d'élution doit être ajouté au tube d'élution avant de commencer l'extraction.

Protocole pour 4 ml de plasma/sérum maximum

Important : Lors du démarrage du programme sur l'instrument MagBinder® Fit²⁴, s'assurer que le protocole correct, **OBTIB3298**, est sélectionné.

Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Incubateur ou bloc chauffant capable d'atteindre 60 °C
- Agitateur à vortex
- Pipette sérologique capable de 10 ml
- Tubes de centrifugeuse de 15 ml

Avant de commencer :

- Préparer les cartouches de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique », page 9.
 - Régler l'incubateur ou le bloc chauffant sur 60 °C.
1. Ajouter jusqu'à 4 ml d'échantillon de plasma/sérum dans un tube de centrifugeuse de 15 ml (non fourni). Si le volume de l'échantillon est inférieur à 4 ml, amener le volume jusqu'à 4 ml avec le tampon d'élution.
 2. Ajouter 60 µl de solution de protéinase K.
 3. Ajouter 270 µl de tampon DS.
 4. Agiter au vortex à vitesse maximale ou pipeter de haut en bas pour bien mélanger.
 5. Incuber à 60 °C pendant 30 minutes. Mélanger en retournant ou en agitant toutes les 10 minutes.
 6. Laisser reposer à température ambiante pendant 10 minutes.

Kit d'ADNlc MB Fit24™ CE IVD

- Retirer le sceau de la cartouche de réactifs et la placer dans le plateau de chargement MagBinder® Fit²⁴. Transférer le lysat de l'étape 6 dans le puits 1 de la cartouche de réactifs. Pipeter de haut en bas 5 à 10 fois pour bien mélanger.

Remarque : Préparer la cartouche de réactifs conformément à la section « Manipulation et préparation du matériel plastique » à la page 9.

- Ajouter 20 µl de particules CH Mag-Bind® au puits 1 de la cartouche de réactifs. Pipeter de haut en bas pour bien mélanger.

Remarque : Utilisez une pipette multicanaux expansible pour mélanger soigneusement plusieurs cartouches à la fois.

- Préparer le tube d'élution en le remplissant de 100 µl de volume de tampon d'élution.

- Charger les peignes sur le porte-peignes.

Remarque : S'assurer que le peigne est complètement repoussé vers l'arrière et complètement en place.

- Placer le plateau de chargement contenant les cartouches de réactifs et les tubes d'élution sur la plateforme de l'instrument. Appuyer doucement sur les cartouches de réactifs et les tubes d'élution pour qu'ils soient fixés sur la plateforme. Faire glisser la plateforme dans l'instrument et fermer la porte.

Remarque : S'assurer que les tubes d'élution sont positionnés ouverts avec les bouchons orientés vers la droite du tube. L'orientation des tubes d'élution est importante pour éviter une erreur de l'instrument pendant la série.




- Lancer le programme sur l'instrument MagBinder® Fit²⁴.

- Une fois la série terminée, retirer le tube d'élution de l'instrument et bien le boucher.

- Conserver l'ADN à -20 °C.
















Coordonnées

Pour commander des fournitures, signaler une panne du dispositif ou une réclamation, veuillez contacter :

	<p>Fabricant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, États-Unis Site Internet : www.omegabiotek.com E-mail : info@omegabiotek.com NEU : US-MF-000024148</p>
	<p>Mandataire européen QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium NEU : BE-AR-000000040</p>
	<p>Mandataire en Suisse Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Suisse CHRN : CHRN-AR-20002058</p>
<p>Royaume-Uni</p>	<p>Mandataire au Royaume-Uni Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Royaume-Uni</p>

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans la notice d'utilisation ou sur le conditionnement et l'étiquetage :

Image	Description
	Mandataire dans l'UE
	Mandataire en Suisse
	Date de péremption
	Plage de température de stockage à long terme
	Vérifier les conditions de stockage des composants
	Numéro de lot
	Référence, numéro de pièce ou numéro de catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Attention
	Notice d'utilisation
	Marque réglementaire
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant

Symboles



Conditionnement endommagé
(Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé)



Aucun danger supplémentaire ou non classé comme dangereux selon le SGH



Site Internet



Téléphone



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Historique des révisions du document

Révision	Description
v1.1, Mai 2025	Changement de nom et d'adresse pour le représentant autorisé de l'UE Mise à jour des instructions du tube d'élution Mise à jour des directives de TapeStation pour la quantification de l'ADNcf Mise à jour des instructions de mélange pour plusieurs cartouches à l'aide d'un pipetteur multicanaux extensible
v1.0, octobre 2023	Version initiale.

Avis et clauses de non-responsabilité

Divulgateion REACH

Pour utilisation dans l'Union européenne.

Le tampon JSB et le tampon GT7 v1.1 contiennent du Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phenoxy]éthanol (CAS 9002-93-1), une substance incluse dans la liste d'autorisation européenne (Annexe XIV) du règlement REACH (CE) n° 1907/2006. Les substances et mélanges utilisés aux fins de la recherche et du développement scientifiques (SR&D) sont exemptés des exigences d'autorisation s'ils sont utilisés en dessous de 1 tonne par an en volume.

La recherche et le développement scientifiques comprennent la recherche expérimentale ou les activités analytiques à l'échelle du laboratoire, telles que la synthèse et le test d'applications de produits chimiques, les tests de libération, etc., ainsi que l'utilisation de la substance dans le contrôle qualité de routine ou le diagnostic in vitro.

Marques commerciales et licences

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® et MB Fit24™ sont des marques déposées d'Omega Bio-tek, Inc.

La PCR est un processus breveté de Hoffman-La Roche. L'utilisation du processus PCR nécessite une licence.