



BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

Manuale del prodotto



Kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD

Prodotto

B3298-10-48PFCEIVD

Cartucce

48 cartucce

Data del manuale: ottobre 2023

Numero di revisione: v1.0

IVD

Per uso diagnostico 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](https://www.linkedin.com/company/omega-bio-tek)



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



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

Kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD

Indice

Usò previsto e Utilizzatore previsto	2
Descrizione del prodotto.....	3
Contenuto del kit/Conservazione e stabilità.....	4
Controllo qualità/Avvertenze/Informazioni sulla sicurezza.....	5
Precauzioni	6
Limitazioni	7
Quantificazione	8
Manipolazione e preparazione della plastica	9
Kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD.....	10
Informazioni di contatto	12
Simboli	13
Cronologia delle revisioni del documento.....	15
Avvisi e liberatorie	16

Data del manuale: ottobre 2023

Numero di revisione: v1.0



Uso previsto

Per uso diagnostico in vitro.

Il kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD è destinato all'uso in un ambiente di laboratorio che esegue estrazioni di cfDNA da un massimo di 4 ml di plasma/siero sul sistema di purificazione degli acidi nucleici MagBinder® Fit²⁴.

Utilizzatore previsto

Questo kit è destinato all'uso professionale.

Il kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD è destinato all'uso in vitro e deve essere utilizzato da o sotto la supervisione di utilizzatori professionisti, come personale di laboratorio, tecnici, ricercatori e medici con formazione e addestramento specifici nelle tecniche di biologia molecolare e/o nell'utilizzo di piattaforme con processore magnetico.

Descrizione del prodotto

Il kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD è progettato per l'isolamento rapido e affidabile del DNA circolante da un massimo di 4 ml di campioni di plasma/siero con l'uso del sistema di purificazione degli acidi nucleici MagBinder® Fit²⁴. Questo kit è pronto per l'automazione, preriempito con reagenti del kit per cfDNA Mag-Bind®, disposti in una cartuccia con reagente pronta all'uso appositamente configurata per lo strumento MagBinder® Fit²⁴ per fornire risultati più rapidi e coerenti. Questa procedura fornisce un flusso di lavoro di estrazione semi-automatizzato per l'elaborazione di un massimo di 24 campioni in meno di 55 minuti dopo il caricamento sul MagBinder® Fit²⁴.

Il kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD migliora la facilità d'uso, la praticità e l'accuratezza di estrazione e riduce i tempi di manipolazione saltando le fasi di preparazione del reagente e di dispensazione dei tamponi. I campioni vengono lisati offline e il lisato viene trasferito nel pozzetto del reagente che contiene il tampone di legame. Il tampone di legame formulato appositamente consente di elaborare grandi volumi di campione in formato semi-automatizzato, con un massimo di 4 ml di plasma o siero elaborati in una cartuccia con reagente senza dividere il campione. Le proprietà magnetiche delle particelle CH Mag-Bind® consentono una rapida separazione magnetica, specialmente durante le fasi che coinvolgono grandi volumi. L'elevata capacità di legame diminuisce la quantità di particelle magnetiche necessarie, riducendo così il volume di eluizione. È possibile eluire fino a 4 ml di plasma o siero in soli 50 µl. Questo sistema combina le proprietà reversibili di legame degli acidi nucleici delle particelle paramagnetiche di Mag-Bind® con un sistema di legame esclusivo che ha come bersaglio i frammenti di DNA più piccoli (150-400 bp) e riduce al minimo il legame di frammenti più grandi come il DNA genomico. Il cfDNA purificato è di alta qualità ed è adatto per l'uso diretto nella maggior parte delle applicazioni a valle come PCR, PCR digitale, sequenziamento di nuova generazione, ecc.

Lo strumento MagBinder® Fit²⁴ è preprogrammato con protocolli di purificazione ottimizzati per funzionare sia con cartucce preriempite con reagente sia con cartucce con reagente riempite dall'utilizzatore. Lo strumento richiede all'utilizzatore di selezionare il protocollo appropriato in base al kit utilizzato. Se si utilizza il kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD per volumi di campione diversi da quelli elencati nel presente manuale, contattare il rappresentante Omega Bio-Tek per le istruzioni di pre-elaborazione.

Una revisione dei metodi per l'isolamento e la purificazione del DNA/RNA è fornita nella letteratura citata di seguito^{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.

Contenuto del kit

Prodotto	B3298-10-48PF
Cartucce di purificazione	48
Provetta di eluizione (2 ml)	50
Pettine con punte MagBinder®	Pettine 2 x 2
Cartuccia con reagente preriempita*	48
Tampone DS	20 ml
Tampone di eluizione	250 ml
Particelle CH Mag-Bind®	1,1 ml
Soluzione proteinasi K	4 ml

*I tamponi e la loro posizione nelle cartucce con reagente preriempite sono mostrati a pagina 9.

Conservazione e stabilità

Tutti i componenti del kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD sono garantiti per almeno 12 mesi dalla data di acquisto, se conservati come segue. La soluzione proteinasi K può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 12 mesi. Per la conservazione a lungo termine, conservare la soluzione proteinasi K a 2-8 °C. Conservare tutti gli altri componenti alle temperature consigliate, come indicato sull'etichetta e al riparo dalla luce diretta. Una volta aperto il prodotto, continuare a conservare il prodotto secondo le istruzioni riportate sull'etichetta. Assicurarsi che i tappi siano serrati correttamente dopo ogni utilizzo. Durante la spedizione o la conservazione in condizioni ambientali fredde, in alcuni tamponi possono formarsi precipitati. Sciogliere tali depositi riscaldando la soluzione a 37 °C e agitando delicatamente.

Controllo qualità

In conformità con il sistema di gestione della qualità con certificazione ISO Omega Bio-tek, tutti i reagenti del kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD vengono regolarmente testati rispetto a specifiche predeterminate da lotto a lotto per garantire l'affidabilità delle prestazioni e la coerenza della qualità del prodotto.

Avvertenze

Quest kit è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il kit.

Dopo l'estrazione, la superficie del MagBinder® è considerata un rischio biologico. Adottare metodi appropriati di decontaminazione e smaltimento nel rispetto di tutti i regolamenti locali/provinciali e/o nazionali applicabili.

Informazioni sulla sicurezza

Tutte le sostanze chimiche e i materiali biologici sono potenzialmente pericolosi.

I campioni biologici come plasma, siero, tessuti, liquidi corporei, sangue, ecc., sono potenzialmente infettivi e devono essere trattati come materiali a rischio biologico. Svolgere tutto il lavoro in strutture adeguatamente attrezzate seguendo le precauzioni universali e usando dispositivi di sicurezza personale adeguate, come guanti monouso, camici da laboratorio, occhiali di sicurezza, ecc., come richiesto dalle politiche e dalle procedure definite dalla propria struttura.

Fare riferimento alle Schede dati di sicurezza (SDS) per informazioni sulla manipolazione, il trasporto e lo smaltimento sicuri dei diversi reagenti inclusi in questo kit. Le SDS sono disponibili in formato PDF sulla pagina del prodotto all'indirizzo www.omegabiotek.com. Smaltire tutti i rifiuti in conformità con i regolamenti di sicurezza locali.

Precauzioni

Alcuni tamponi inclusi nel kit per cfdNA Mag-Bind® CE IVD contengono agenti caotropici a base di guanidinio, che possono formare composti altamente reattivi quando vengono combinati con la candeggina. **NON aggiungere candeggina o soluzioni acide** ai rifiuti di preparazione dei campioni che contengono guanidinio. Accedere alle SDS online per informazioni dettagliate sui reagenti.

Componente	Descrizione
Tampone DS 	Contiene: detergente anionico. Pericolo! Provoca gravi lesioni oculari. Provoca irritazione cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. Evitare il rilascio nell'ambiente. In caso di esposizione o di possibile esposizione: rivolgersi a un centro antiveleni o a un medico. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Consultare un medico in caso di irritazione cutanea.
Soluzione proteinasi K 	Contiene: proteinasi K. Pericolo! Provoca lieve irritazione cutanea. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie in caso di inalazione. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un centro antiveleni/un medico. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.
Tampone JSB   	Contiene: tiocianato di guanidinio e isopropanolo. Pericolo! Liquido e vapore infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di innesco. Non fumare. Tenere il contenitore ben chiuso. Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/di illuminazione a prova di esplosione e sicuri. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Non mangiare, bere o fumare quando si usa questo prodotto. Indossare guanti, indumenti protettivi, proteggere gli occhi e il viso. Evitare il rilascio nell'ambiente. IN CASO DI INCENDIO: per spegnere usare schiuma resistente all'alcol o normale schiuma proteica. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente il CENTRO ANTIVELENI/medico/primo soccorso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia. lavare abbondantemente con acqua e sapone. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Precauzioni

Componente	Descrizione
Tampone GT7 v1.1	Contiene: tiocianato di guanidinio. Pericolo! Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e lesioni oculari. Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare indumenti protettivi, proteggere gli occhi e il viso. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Non mangiare, bere o fumare quando si usa questo prodotto. Evitare il rilascio nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/il primo soccorso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/medico/il primo soccorso. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Tampone eSPW	Contiene: etanolo. Pericolo! Liquido e vapore altamente infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Tenere lontano da calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme libere o altre fonti di innesco. Non fumare. Tenere il contenitore ben chiuso. Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/di illuminazione a prova di esplosione e sicuri. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Lavare accuratamente tutte le aree esterne del corpo esposte dopo la manipolazione. Indossare guanti, indumenti protettivi, proteggere gli occhi e il viso. IN CASO DI INCENDIO: per spegnere usare schiuma resistente all'alcol o normale schiuma proteica. CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia.

Limitazioni

Le prestazioni del kit sono state valutate isolando cfDNA da un massimo di 4 ml di campioni di plasma/siero e valutando l'idoneità del cfDNA purificato nell'analisi diretta a valle mediante il metodo di amplificazione standard. Si noti che l'utilizzatore è responsabile della verifica delle caratteristiche prestazionali per qualsiasi procedura non contemplata dagli studi di valutazione delle prestazioni di Omega Bio-tek. L'utilizzatore è inoltre responsabile della definizione dei parametri delle prestazioni necessari per l'applicazione diagnostica a valle scelta. È necessario impiegare controlli appropriati e adeguati in qualsiasi applicazione diagnostica a valle in cui si utilizza il cfDNA purificato usando il kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD.

Quantificazione

Linee guida per la quantificazione del cfDNA

Di solito la quantificazione del DNA viene eseguita mediante metodi spettrofotometrici (NanoDrop®) o fluorometrici (Qubit®). Entrambi questi metodi sono imprecisi quando si tratta di quantificare il DNA circolante privo di cellule, in quanto in generale il cfDNA è presente in quantità ridotte e questi metodi non sono in grado di distinguere tra cfDNA e DNA genomico cellulare ad alto peso molecolare. È importante stabilire strategie accurate non solo per quantificare con precisione il cfDNA, ma anche per trarre conclusioni pertinenti sull'efficienza dell'estrazione. Di seguito sono illustrate alcune delle strategie che possono aiutare a quantificare il cfDNA.

Analizzatore di frammenti o TapeStation

Per la quantificazione del cfDNA è possibile utilizzare la profilazione delle dimensioni dei frammenti. In generale il cfDNA è costituito da piccoli frammenti di DNA con un picco di distribuzione dimensionale di ~170 bp. Le altezze dei picchi e la separazione sull'elettroferogramma corrispondente alle dimensioni dei frammenti di cfDNA e alle dimensioni del gDNA possono fare luce sulle proporzioni relative di ciascuno e possono aiutare a trarre conclusioni sull'efficienza di estrazione del cfDNA. La funzionalità regionale di analisi offerta dal software può sostenere ulteriormente l'approssimazione della concentrazione di cfDNA. Ad esempio, la concentrazione di DNA all'interno della regione 100-300 bp in cui è più probabile la presenza di cfDNA può essere quantificata utilizzando il software TapeStation utilizzando questa funzionalità.

qPCR

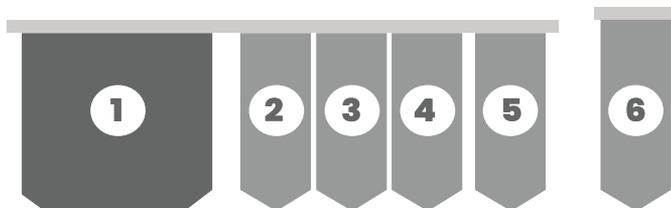
La quantificazione basata sull'analisi qPCR è efficace se i primer hanno come bersaglio solo la frazione di cfDNA e non la frazione di gDNA. In caso contrario, i primer verranno amplificati da entrambe le frazioni di cfDNA e gDNA presenti nell'eluato alterando i risultati. Ad esempio, l'uso di primer specifici per il tumore (se il cfDNA è tumore-derivato) può analizzare la frazione di cfDNA senza l'interferenza del gDNA. Ai fini della valutazione del kit, l'uso di un addizionale come 200 bp di DNA batterico tagliato nel plasma/siero insieme a primer batterici specifici può offrire informazioni sull'efficienza dell'estrazione in termini di cfDNA effettivo presente nel DNA totale isolato.

Analisi dell'integrità del cfDNA

L'analisi dell'integrità del cfDNA viene eseguita mediante PCR in tempo reale delle ripetizioni delle ALU utilizzando due set di primer per amplificare diverse lunghezze di frammenti di DNA (115 bp e 247 bp). Le sequenze ALU sono altamente abbondanti nel genoma umano e l'amplificazione dell'amplicone ALU da 115 bp rappresenta la quantità totale di frammenti di DNA (sia corti che lunghi), mentre l'amplicone ALU da 247 bp riflette principalmente la quantità di frammenti di DNA lunghi. L'integrità del cfDNA può essere riportata come indice di integrità, che viene calcolato come rapporto di ALU247 a ALU115. Se il DNA isolato è principalmente gDNA, si prevede che ALU247/ALU115 sia 1. Il rapporto è compreso tra 0 e 1 se sono presenti frammenti corti (cfDNA). Di solito, maggiore è la quantità di cfDNA nel campione, maggiore è l'indice di integrità.

Manipolazione e preparazione della plastica

1. Prima di iniziare l'estrazione, controllare sempre le cartucce con i reagenti per verificare la presenza di precipitato. Sciogliere i precipitati riscaldando la cartuccia con il reagente a 37 °C agitandola leggermente.
2. Prima di rimuovere il sigillo, dare un colpo verso il basso o picchiettare delicatamente ogni cartuccia con il reagente, per assicurarsi che i reagenti si trovino sul fondo dei pozzetti e non aderiscano al lato inferiore del sigillo.
3. Rimuovere con cautela il sigillo dalle cartucce con i reagenti e collocare immediatamente la cartuccia con il reagente sul vassoio di caricamento quando si è pronti.
4. La tabella seguente illustra in dettaglio il contenuto della cartuccia con il reagente.



Posizione del pozzetto	Contenuto	Volume per pozzetto
1	Tampone JSB	4 ml
2	Tampone GT7 v1.1	1 ml
3	Tampone GT7 v1.1	1 ml
4	Tampone eSPW	1 ml
5	Tampone eSPW	1 ml
6	Tampone di eluizione ¹	50 µl – 100 µl

¹ Il tampone di eluizione deve essere aggiunto alla provetta di eluizione prima di iniziare l'estrazione.

Kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD

Protocollo per un massimo di 4 ml di plasma/siero

Importante: quando si avvia il programma sullo strumento MagBinder® Fit²⁴, assicurarsi di selezionare il protocollo corretto: **OBTIB3298**.

Materiali e apparecchiature che devono essere forniti dall'utilizzatore:

- Incubatore o blocco termico in grado di raggiungere una temperatura di 60 °C
- Agitatore vortex
- Pipetta sierologica da 10 ml
- Provette per centrifuga da 15 ml

Prima di iniziare:

- Preparare le cartucce con i reagenti secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.
- Impostare l'incubatore o il blocco termico a 60 °C.

1. Aggiungere fino a 4 ml di campione di plasma/siero a una provetta per centrifuga da 15 ml (non fornita). Se il volume del campione è inferiore a 4 ml, portare il volume fino a 4 ml con il tampone di eluizione.
2. Aggiungere 60 µl di soluzione proteinasi K.
3. Aggiungere 270 µl di tampone DS.
4. Agitare in vortex alla massima velocità o pipettare su e giù per miscelare accuratamente.
5. Incubare a 60 °C per 30 minuti. Miscelare capovolgendo o agitando ogni 10 minuti.
6. Lasciar riposare a temperatura ambiente per 10 minuti.

Kit per cfDNA MB Fit24™ CE IVD

7. Rimuovere il sigillo dalla cartuccia con il reagente e collocarla nel vassoio di caricamento di MagBinder® Fit²⁴. Trasferire il lisato della fase 6 al pozzetto 1 della cartuccia con il reagente. Pipettare su e giù 5-10 volte per miscelare accuratamente.

Nota: preparare la cartuccia con il reagente secondo le istruzioni riportate in "Manipolazione e preparazione della plastica" a pagina 9.

8. Aggiungere 20 µl di particelle CH Mag-Bind® al pozzetto 1 della cartuccia con il reagente. Pipettare su e giù per miscelare accuratamente.
9. Preparare la provetta di eluizione riempiendo con 50 µl - 100 µl di volume di tampone di eluizione.
10. Caricare i pettini con punte sul relativo supporto.

Nota: assicurarsi che il pettine con punte sia spinto completamente all'indietro e completamente in posizione.

11. Collocare il vassoio di caricamento contenente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione sulla piattaforma dello strumento. Premere delicatamente le cartucce con i reagenti e le provette di eluizione in modo che siano fissate saldamente sulla piattaforma. Far scorrere la piattaforma nello strumento e chiudere lo sportello.

Nota: assicurarsi che le provette di eluizione siano posizionate aperte con i tappi orientati a destra della provetta. L'orientamento delle provette di eluizione è importante per prevenire un errore dello strumento durante l'analisi.

12. Avviare il programma sullo strumento MagBinder® Fit²⁴.
13. Una volta completata l'analisi, rimuovere la provetta di eluizione dallo strumento eappare bene.
14. Conservare il DNA a -20 °C.

Informazioni di contatto

Per riordinare le forniture, segnalare un guasto del dispositivo o per fare un reclamo, contattare:

	<p>Fabbricante Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Sito Web: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148</p>
	<p>Mandatario europeo Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgio SRN: BE-AR-000000040</p>
	<p>Mandatario per la Svizzera Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Svizzera CHRN: CHRN-AR-20002058</p>
<p>Regno Unito</p>	<p>Mandatario per il Regno Unito Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Regno Unito</p>

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sul confezionamento e sull'etichettatura:

Immagine	Descrizione
	Mandatario per l'UE
	Mandatario per la Svizzera
	Data di scadenza
	Intervallo della temperatura di conservazione a lungo termine
	Controllare le condizioni di conservazione dei componenti
	Numero del lotto
	Numero di riferimento, parte o catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso
	Marchio normativo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante

Simboli



Confezione danneggiata
(Non utilizzare se la confezione
è danneggiata)



Nessun rischio aggiuntivo o non classificato
come pericoloso ai sensi del GHS



Sito Web



Telefono



Fax



E-mail



LinkedIn



Twitter



Facebook

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
v1.0, ottobre 2023	Rilascio iniziale.

Informativa sul REACH

Per l'uso nell'Unione europea.

Il tampone JSB e il tampone GT7 v1.1 contengono Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo (CAS 9002-93-1), una sostanza inclusa nell'Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006. Le sostanze e le miscele utilizzate ai fini di ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) sono esenti dai requisiti di autorizzazione, se utilizzate con un volume inferiore a 1 tonnellata all'anno.

L'espressione "ricerca e sviluppo scientifici" si riferisce ad attività sperimentali di ricerca o analitiche su scala di laboratorio come sintesi e test di applicazioni di sostanze chimiche, test di rilascio, ecc., nonché l'uso della sostanza nel monitoraggio e nel controllo di qualità di routine o nella diagnostica in vitro.

Marchi e licenze

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® e MB Fit24™ sono marchi registrati di Omega Bio-tek, Inc.

La PCR è un processo brevettato di Hoffman-La Roche. L'uso del processo PCR richiede una licenza.