omega BIO-TEK

innovations in nucleic acid isolation

Producthandleiding

MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD

Product	Preps
B3298-10-48PFCEIVD	48 preps

Datum handleiding: November 2026
Revisienummer: v1.3

IVD

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek

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

MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik en Beoogde gebruiker 2
Productbeschrijving 3
Inhoud van de kit/Opslag en stabiliteit 4
Kwaliteitscontrole/Waarschuwingen/Veiligheidsinformatie 5
Voorzorgsmaatregelen 6
Beperkingen 7
Kwantificering 8
Hantering en voorbereiding van plasticwerk 9
Protocol voor maximaal 4 ml plasma/serum 11
Contactgegevens 13
Symbolen 14
Documentrevisiegeschiedenis 16
Kennisgevingen en disclaimers 17

Datum handleiding: November 2026
Revisienummer: v1.3

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Beoogd gebruik

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

De MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD is bestemd voor gebruik in een laboratoriumomgeving waar cfDNA-extracties worden uitgevoerd van maximaal 4 ml plasma/serum op het MagBinder® Fit^{24}-nucleïnezuurzuiveringssysteem.

Beoogde gebruiker

Deze kit is bestemd voor professioneel gebruik.

De MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD is bestemd voor in-vitrogebruik en voor gebruik door of onder toezicht van professionele gebruikers, zoals laboratoriumpersoneel, technici, onderzoekers en artsen die specifiek zijn geïnstrueerd en opgeleid in technieken voor moleculaire biologie en/of het bedienen van magnetische processorplatforms.

Productbeschrijving

De MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD is ontworpen voor snelle en betrouwbare isolatie van circulerend DNA uit plasma-/serummonsters van maximaal 4 ml met behulp van het MagBinder® Fit^{24}-nucleïnezuurzuiveringssysteem. Deze kit is geschikt voor automatisering, voorgevuld met Mag-Bind® cfDNA-reagentia, aangebracht in een gebruiksklare reagenscartridge die speciaal is geconfigureerd voor het MagBinder® Fit24-instrument, om sneller en consistent resultaat te leveren. Deze procedure voorziet in een halfautomatische extractieworkflow voor het verwerken van maximaal 24 monsters in minder dan 55 minuten nadat ze op de MagBinder® Fit^{24} zijn geladen.

De MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD verhoogt het gebruiksgemak, het praktisch nut en de extractienauwkeurigheid en vermindert de werktijd door stappen voor het bereiden van reagentia en het doseren van buffer over te slaan. De monsters worden offline gelyseerd en het lysaat wordt overgebracht naar de reagenswell, die de bindingsbuffer bevat. De uniek geformuleerde bindingsbuffer maakt het mogelijk om grote monstervolumes te verwerken via een halfautomatische procedure, waarbij tot 4 ml plasma of serum wordt verwerkt in één reagenscartridge zonder opsplitsing van het monster. De magnetische eigenschappen van de Mag-Bind®-deeltjes CH maken snelle magnetische scheiding mogelijk, met name bij stappen met grote volumes. De hoge bindingscapaciteit vermindert de benodigde hoeveelheid magnetische deeltjes, waardoor het elutievolume wordt verkleind. Er kan tot 4 ml plasma of serum worden geëlueerd in slechts 50 µl. Dit systeem combineert de omkeerbare nucleïnezuurbindende eigenschappen van Mag-Bind® paramagnetische deeltjes met een uniek bindingssysteem dat gericht is op kleinere DNA-fragmenten (150-400 bp) en de binding van grotere fragmenten zoals genomisch DNA minimaliseert. Het gezuiverde cfDNA is van hoge kwaliteit en is geschikt voor direct gebruik in de meeste downstream-toepassingen, zoals PCR, digitale PCR, next generation sequencing, enz.

Het MagBinder® Fit^{24}-instrument is voorgeprogrammeerd met zuiveringsprotocollen die zijn geoptimaliseerd om te werken met zowel voorgevulde als door de gebruiker gevulde reagenscartridges. De gebruiker moet het juiste protocol op het instrument selecteren, afhankelijk van de gebruikte kit. Als u de MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD gebruikt voor andere dan de in deze handleiding vermelde monstervolumes, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Omega Bio-tek voor voorverwerkingsinstructies.

Een overzicht van methoden voor isolatie en zuivering van DNA/RNA is te vinden in de volgende geraadpleegde literatuur[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.

Inhoud van de kit

Product	B3298-10-48PF
Zuiveringen	48
Elutiebuisje (2 ml)	50
MagBinder®-tipkam	2 x 2 kam
Voorgevulde reagenscartridge*	48
DS-buffer	20 ml
Elutiebuffer	250 ml
Mag-Bind®-deeltjes CH	1,1 ml
Proteïnase K-oplossing	4 ml

*Buffers en de plaats daarvan in de voorgevulde reagenscartridges worden weergegeven op pagina 10.

Opslag en stabiliteit

Voor alle bestanddelen van de MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD geldt een garantie van ten minste 12 maanden vanaf de aanschafdatum, mits als volgt opgeslagen. Proteïnase K-oplossing kan maximaal 12 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard. Voor langdurige opslag bewaart u proteïnase K-oplossing bij 2-8 °C. Bewaar alle overige bestanddelen bij de aanbevolen temperatuur zoals vermeld op het etiket en bescherm ze tegen fel licht. Behandel het product na opening volgens de in de etikettering vermelde instructies. Zorg dat doppen na elk gebruik goed worden vastgedraaid. Tijdens vervoer of opslag in koele omgevingsomstandigheden kan zich in sommige buffers precipitaat vormen. Los dergelijke afzettingen op door de oplossing op te warmen tot 37 °C en zachtjes te schudden.

Kwaliteitscontrole

In overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem van Omega Bio-tek worden alle reagentia van de MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD routinematig per lot getest aan de hand van vooraf bepaalde specificaties om de betrouwbaarheid van de prestaties en de consistentie van de productkwaliteit te waarborgen.

Waarschuwingen

Deze kit is bestemd voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de kit gebruikt.

Na extractie wordt het oppervlak van de MagBinder® aangemerkt als biologisch gevaarlijk. Pas geschikte ontsmettings- en afvoermethoden toe in overeenstemming met alle geldende lokale/provinciale en/of nationale voorschriften.

Veiligheidsinformatie

Alle chemicaliën en biologische materialen zijn potentieel gevaarlijk.

Biologische monsters zoals plasma, serum, weefsel, lichaamsvloeistoffen, bloed enz. zijn potentieel infectieus en moeten als biologisch gevaarlijk materiaal worden behandeld. Voer alle werkzaamheden uit in faciliteiten met een passende uitrusting, waarbij u universele voorzorgsmaatregelen in acht neemt en gebruik maakt van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals wegwerphandschoenen, laboratoriumjassen, veiligheidsbrillen, enz. zoals voorgeschreven in het beleid en de procedures van uw faciliteit.

Raadpleeg de veiligheidsinformatiebladen (VIB's) voor informatie over het veilig hanteren, vervoeren en afvoeren van de verschillende reagentia in deze kit. VIB's worden in PDF-indeling ter beschikking gesteld op de productpagina op www.omegabiotek.com. Voer al het afval af in overeenstemming met de plaatselijke veiligheidsvoorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

Sommige buffers in de Mag-Bind® cfDNA-kit CE IVD bevatten chaotrope middelen op guanidinebasis, die in combinatie met bleekmiddel zeer reactieve verbindingen kunnen vormen. **Voeg GEEN bleekmiddel of zure oplossingen toe** aan guanidine dat afval van de monsterbereiding bevat. Raadpleeg de VIB's online voor gedetailleerde informatie over de reagentia.

Bestanddeel	Beschrijving
DS-buffer 	Bevat: anionisch detergens. Gevaar! Veroorzaakt ernstig oogletsel. Veroorzaakt huidirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Voorkom lozing in het milieu. Bij (mogelijke) blootstelling: een antigifcentrum of arts raadplegen. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. OP DE HUID: wassen met veel water en zeep. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
Proteïnase K-oplossing 	Bevat: Proteïnase K. Gevaar! Veroorzaakt milde huidirritatie. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Vermijd inademing van stof/ rook/gas/nevel/damp/spuitnevel. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Draag ademhalingsbescherming. Bij (mogelijke) blootstelling: een antigifcentrum of arts raadplegen. De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
JSB-buffer   	Bevat: guanidinethiocyanaat en isopropanol. Gevaar! Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt huidirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Opslag- en opvangreservoir aarden. Explosieveilige/ intrinsiek veilige elektrische/ventilatie-/verlichtingsapparatuur gebruiken. Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken. Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Na het werken met dit product alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gelaatsbescherming dragen. Voorkom lozing in het milieu. IN GEVAL VAN BRAND: blussen met alcoholbestendig schuim of normaal eiwitschuim. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/de arts/eerstehulpverlener raadplegen. OP DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/douchen. wassen met veel water en zeep. De mond spoelen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Voorzorgsmaatregelen

Bestanddeel	Beschrijving
GT7-buffer v1.1  	Bevat: Guanidinethiocyanaat. Gevaar! Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Nevel/damp/spuitnevel niet inademen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Beschermende kleding, oogbescherming en gelaatsbescherming dragen. Na het werken met dit product alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lozing in het milieu. NA INSLIKKEN: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/eerstehulpverlener raadplegen. OP DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/douchen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/eerstehulpverlener raadplegen. NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
eSPW-buffer  	Bevat: Ethanol. Gevaar! Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Opslag- en opvangreservoir aarden. Explosieveilige/intrinsiek veilige elektrische/ventilatie-/verlichtingsapparatuur gebruiken. Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken. Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Na het werken met dit product alle blootgestelde uitwendige lichaamsdelen grondig wassen. Beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming en gelaatsbescherming dragen. IN GEVAL VAN BRAND: blussen met alcoholbestendig schuim of normaal eiwitschuim. IN DE OGEN: enkele minuten zachtjes afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. OP DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/douchen.

Beperkingen

De prestaties van de kit zijn beoordeeld door cfDNA in plasma-/serummonsters van maximaal 4 ml te isoleren en de geschiktheid van het gezuiverde cfDNA voor directe downstream-analyse te beoordelen door middel van een standaardamplificatiemethode. Wij willen erop wijzen dat de gebruiker verantwoordelijk is voor het verifiëren van de prestatiekenmerken van elke procedure die niet onder de prestatiebeoordelingsonderzoeken van Omega Bio-tek valt. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor het vaststellen van welke prestatiemeetwaarden vereist zijn voor de gewenste diagnostische downstream-toepassing. Er moeten passende en toereikende controles worden toegepast in elke diagnostische downstream-toepassing die gebruikmaakt van cfDNA dat is gezuiverd met behulp van de MB Fit24™ cfDNA-kit CE IVD.

Richtsnoeren voor kwantificering van cfDNA

DNA-kwantificering wordt gewoonlijk uitgevoerd met behulp van methoden op basis van spectrofotometrie (NanoDrop®) of fluorometrie (Qubit®). Beide methoden zijn onnauwkeurig als het gaat om het kwantificeren van circulerend, celvrij DNA, omdat cfDNA meestal in lage hoeveelheden aanwezig is en deze methoden geen onderscheid maken tussen cfDNA en cellulair genomisch DNA met een hoog moleculair gewicht. Het is belangrijk om effectieve strategieën vast te stellen om niet alleen cfDNA precies te kwantificeren, maar ook relevante conclusies te trekken over het extractierendement. Enkele van de strategieën die kunnen helpen bij de kwantificering van cfDNA worden hieronder toegelicht.

TapeStation

De celvrije DNA ScreenTape-assay voor TapeStation-systemen biedt nauwkeurige dimensionering en kwantificering van cfDNA, evenals DNA-kwaliteitsbeoordeling met %cfDNA-informatie. Het %cfDNA is een indicatie van het percentage cfDNA in vergelijking met het genomische DNA in het gezuiverde monster.

qPCR

Kwantificering op basis van qPCR-analyse is effectief als de primers alleen op de cfDNA-fractie gericht zijn en niet op de gDNA-fractie. Zo niet, dan amplificeren de primers uit zowel de cfDNA- als de gDNA-fractie die aanwezig is in het eluaat, waardoor de resultaten vertekend worden. Als het cfDNA bijvoorbeeld uit tumoren afkomstig is, kan de cfDNA-fractie met behulp van tumorspecifieke primers worden geanalyseerd zonder gDNA-interferentie. Ten behoeve van de evaluatie van de kit kan het gebruik van een spike-in zoals 200 bp gefragmenteerd bacterieel DNA in plasma/serum samen met bacteriespecifieke primers informatie opleveren over het extractierendement in termen van het daadwerkelijke cfDNA aanwezig in het totale geïsoleerde DNA.

cfDNA-integriteitsanalyse

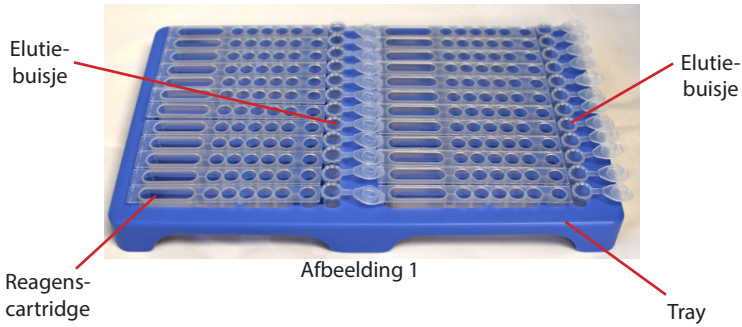
De cfDNA-integriteitsanalyse wordt uitgevoerd door middel van realtime PCR van ALU-herhalingen met behulp van twee sets primers om DNA-fragmenten van verschillende lengtes te amplificeren (115 bp en 247 bp). ALU-sequenties zijn zeer overvloedig aanwezig in het menselijk genoom en de amplificatie van het ALU-amplicon van 115 bp representeert de totale hoeveelheid DNA-fragmenten (zowel korte als lange fragmenten), terwijl het ALU-amplicon van 247 bp hoofdzakelijk de hoeveelheid lange DNA-fragmenten reflecteert. cfDNA-integriteit kan worden gerapporteerd als een integriteitsindex, die wordt berekend als de verhouding tussen ALU247 en ALU115. Als het geïsoleerde DNA voornamelijk uit gDNA bestaat, is ALU247/ALU115 naar verwachting 1. De verhouding ligt tussen 0 en 1 als er korte fragmenten (cfDNA) aanwezig zijn. Doorgaans geldt dat hoe groter de hoeveelheid cfDNA in het monster is, hoe hoger de integriteitsindex.

Hantering en voorbereiding van plasticwerk

1. Controleer reagenscartridges altijd op aanwezigheid van precipitaat voordat u begint met de extractie. Los precipitaat op door de reagenscartridge op te warmen tot 37 °C en zachtjes te schudden.

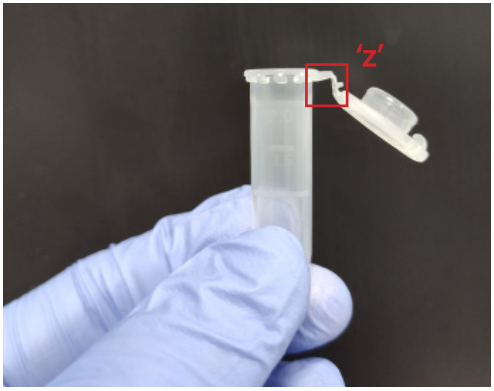
2. Maak een schudbeweging omlaag of tik zachtjes op elke reagenscartridge voordat u de afdichting verwijdert om te zorgen dat de reagentia zich onderin de wells bevinden en niet aan de onderkant van de afdichting plakken.

3. Verwijder voorzichtig de verzegeling van de cartridges en plaats de cartridge onmiddellijk op de lade wanneer deze klaar is, samen met de elutiebuizen in de overeenkomstige posities (Afbeelding 1).



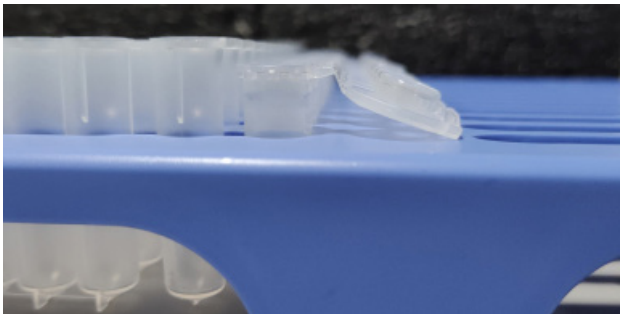
Afbeelding 1

4. Kantel de dop naar beneden en vervolgens naar binnen, zodat het scharnier van de bevestigde dop een 'Z'-vorm vormt voordat u de elutiebuis op de lade laadt (Afbeelding 2).



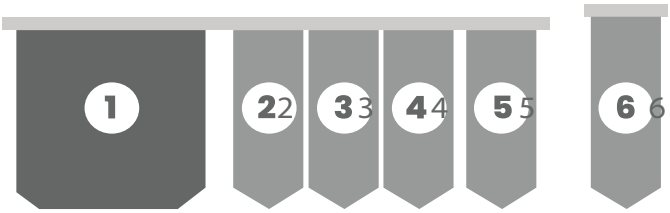
Afbeelding 2

5. Zorg ervoor dat de elutiebuizen open staan met de doppen rechts van de buis en naar beneden worden gedrukt (Afbeelding 3). Als er zich aan de rechterkant een andere reagenspatroon bevindt, zorg er dan voor dat de doppen van de elutiebuis onder de lip van het eerste putje zijn weggestopt, zoals weergegeven in afbeelding 1.



Afbeelding 3

6. In de onderstaande tabel is de inhoud van de reagenscartridge vermeld.



Well-positie	Inhoud	Volume per well
1	JSB-buffer	4 ml
2	GT7-buffer v1.1	1 ml
3	GT7-buffer v1.1	1 ml
4	eSPW-buffer	1 ml
5	eSPW-buffer	1 ml
6	Elutiebuffer[1]	100 µl

[1] Er moet elutiebuffer in het elutiebuisje worden aangebracht voordat met de extractie wordt begonnen.

Protocol voor maximaal 4 ml plasma/serum

Belangrijk: Zorg er bij het starten van het programma op het MagBinder® Fit[24]-instrument voor dat het juiste protocol, OBTIB3298, is geselecteerd.

Door de gebruiker te verzorgen materialen en uitrusting:

- Incubator of verwarmingsblok met een capaciteit van 60 °C
- Vortexer
- Serologisch pipet met een volume van 10 ml
- Centrifugebuisjes van 15 ml

Voordat u begint:

- Bereid de reagenscartridges voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.
- Stel de incubator of het verwarmingsblok in op 60 °C.

1. Breng maximaal 4 ml plasma-/serummonster aan in een centrifugeerbuisje van 15 ml (niet inbegrepen). Breng het volume op 4 ml met elutiebuffer als het monstervolume kleiner dan 4 ml is.

2. Voeg 60 µl proteïnase K-oplossing toe.

3. Voeg 270 µl DS-buffer toe.

4. Grondig mengen in vortexer op maximale snelheid of door herhaaldelijk pipetteren.

5. Gedurende 30 minuten incuberen bij 60 °C. Mengen door om de 10 minuten om te keren of te schudden.

6. 10 minuten bij kamertemperatuur laten rusten.

7. Verwijder de afdichting van de reagenscartridge en breng hem aan op de MagBinder® Fit[24]-laadtray. Breng het lysaat uit stap 6 over naar well 1 van de reagenscartridge. Grondig mengen door 5-10 keer te pipetteren.

   Opmerking: Bereid de reagenscartridge voor volgens de aanwijzingen in "Hantering en voorbereiding van plasticwerk" op pagina 9.

8. Breng 20 µl Mag-Bind®-deeltjes CH aan in well 1 van de reagenscartridge. Grondig mengen door herhaaldelijk te pipetteren.

   Opmerking: Gebruik een uitbreidbare meerkanaals pipettor om meerdere cartridges tegelijk grondig te mengen.

9. Bereid het elutiebuisje voor door het te vullen met 100 µl elutiebuffervolume.

10. Breng de tipkammen aan op de tipkamhouder.

    Opmerking: Zorg dat de tipkam volledig naar achteren is geduwd en volledig op zijn plaats zit.

11. Plaats de laadtray met reagenscartridge en elutiebuisjes op het instrumentplatform. Druk de reagenscartridges en elutiebuisjes voorzichtig omlaag, zodat ze stevig op het platform komen te zitten. Schuif het platform in het instrument en sluit de deur.

    Opmerking: Zorg dat de elutiebuisjes open worden geplaatst, met de dop aan de rechterkant van het buisje. De stand van de elutiebuisjes is belangrijk, om een instrumentfout tijdens de run te voorkomen.

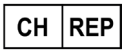
12. Start het programma op het MagBinder® Fit[24]-instrument.

13. Na voltooiing van de run verwijdert u het elutiebuisje uit het instrument en sluit u het stevig af met de dop.

14. Sla het DNA op bij -20 °C.

Contactgegevens

Voor het nabestellen van benodigdheden of het melden van een storing van het hulpmiddel of klacht neemt u contact op met:

	Fabrikant Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, VS Website: www.omegabiotek.com E-mail: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Gemachtigde in Europa QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN: BE-AR-000000040
	Gemachtigde in Zwitserland Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Zwitserland CHRN: CHRN-AR-20002058
Verenigd Koninkrijk	Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Verenigd Koninkrijk
Thailand	Thailand Gemachtigde Vertegenwoordiger 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

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en in de etikettering voorkomen:

Afbeelding	Beschrijving
EC REP	Gemachtigde in de EU
CH REP	Gemachtigde in Zwitserland
YYYY-MM	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik voor langdurige opslag
	Controleer de opslagomstandigheden van de bestanddelen
LOT	Lotnummer
REF	Referentie-, artikel- of catalogusnummer
SN	Serienummer
QTY	Hoeveelheid
	Let op
	Gebruiksaanwijzing
CE	Regelgevingsmarkering
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
UDI	Unique Device Identifier
	Fabrikant

Symbolen

	Beschadigde verpakking (niet gebruiken als de verpakking beschadigd is)
	Geen extra gevaren of niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS
	Website
	Telefoon
	Fax
	E-mail
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
	Voor informatie over recycling, bezoek www.omegabiotek.com/company/recycling

Documentrevisiegeschiedenis

Revisie	Beschrijving
v1.3, November 2026	Toegevoegd informatie over de gemachtigde vertegenwoordiger van Thailand.
v1.2, Juni 2026	Toegevoegde recycle-informatie en bijgewerkte naam- en adresgegevens van Qarad UK**.**
v1.1, Mei 2025	Naam- en adreswijziging voor EU-gemachtigde vertegenwoordiger Update van instructies voor elutiebuizen Update van de TapeStation-richtlijnen voor cfDNA-kwantificering Bijgewerkte menginstructies voor meerdere cartridges met behulp van uitbreidbare meerkanaals pipettor
v1.0, oktober 2023	Eerste publicatie.

REACH-bekendmaking

Voor gebruik in de Europese Unie.

JSB-buffer en GT7-buffer v1.1 bevatten Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimethylpentaan-2-yl) fenoxy]ethanol (CAS 9002-93-1), een stof die is opgenomen in de Europese autorisatielijst (bijlage XIV) van REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006. Voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) gebruikte stoffen en mengsels zijn vrijgesteld van autorisatievereisten indien ze in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar worden gebruikt.

Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling omvat experimenteel onderzoek of analytische activiteiten op laboratoriumschaal, zoals synthese en testen van toepassingen van chemische stoffen, vrijgavetests, enz., evenals het gebruik van de stof bij monitoring en routinematige kwaliteitscontrole of bij in-vitrodiagnostiek.

Handelsmerken en licenties

HiBind®, E.Z.N.A.®, MicroElute®, Mag-Bind®, MagBinder® en MB Fit24™ zijn gedeponeerde handelsmerken van Omega Bio-tek, Inc.
PCR is een geoctrooieerd proces van Hoffman-La Roche. Voor het gebruik van het PCR-proces is een licentie vereist.