omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Produktmanual

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Produkt	Beredningar
M3292-03CEIVD	96 beredningar

Utgivningsdatum: November 2026
Revisionsnummer: v1.5

IVD

För in vitro-diagnostik

CE

Omega Bio-tek, Inc.
400 Pinnacle Way, Suite 450
Norcross, GA 30071
www.omegabiotek.com

+1-770-931-8400
+1-770-931-0230
info@omegabiotek.com

omega-bio-tek
omegabiotek
omegabiotek

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Innehållsförteckning

Avsedd användning och avsedd användare 2
Produktbeskrivning 3
Kitets innehåll/Förvaring och hållbarhet 4
Förbereda reagenser 5
Kvalitetskontroll 6
Varningar/Säkerhetsinformation 6
Försiktighetsåtgärder 7
Begränsningar 9
Protokoll för 4 ml helblod 10
Kontaktinformation 14
Symboler 15
Revisionshistorik 17
Meddelanden och ansvarsfriskrivning 18

Utgivningsdatum: November 2026
Revisionsnummer: v1.5

omega BIO-TEK
innovations in nucleic acid isolation

Avsedd användning

För in vitro-diagnostik.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD används för att isolera och rena genomiskt DNA från helblodsprover på upp till 4 ml.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD använder en teknik baserad på magnetiska kulor och kan bearbetas manuellt eller automatiskt på de flesta öppna system för våtkemi eller instrument för analys med magnetiska partiklar. Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD kan användas för att bearbeta upp till 2 ml helblodsprover på Omega Bio-Teks MagBinder® Fit[24] system för rening av nukleinsyra när de överförs av användaren till MagBinder-kompatibla behållare.

Avsedd användare

Detta kit är avsett för professionellt bruk.

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD är avsett för in vitro-användning av eller under uppsikt av professionella användare, som laboratoriepersonal, biomedicinska analytiker, forskare och läkare som har utbildats och tränats specifikt i molekylärbiologiska tekniker och som är bekanta med manuell eller automatisk rening med magnetiska kulor.

Produktbeskrivning

Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD är utformat för att snabbt och pålitligt isolera högkvalitativt genomiskt DNA från helblodsprover på upp till 4 ml. Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD har optimerats för bearbetning av upp till 2 ml helblodsprover på Omega Bio-Teks MagBinder® Fit [24] system för rening av nukleinsyra när de överförs av användaren till MagBinder-kompatibla behållare. Mag-Bind® Particles CH tillhandahåller en snabb magnetisk responstid vilket minskar den totala bearbetningstiden. Detta system kombinerar de reversibla nukleinsyrabindande egenskaperna hos Mag-Bind® paramagnetiska partiklar med Omega Bio-teks beprövade, effektiva system för DNA-isolering för att tillhandahålla en snabb och smidig metod för att isolera DNA. Genom att använda paramagnetiska partiklar erhålls DNA av hög kvalitet som lämpar sig för direktanvändning i de flesta efterföljande applikationer, som amplifiering och enzymatiska reaktioner.

Läs denna handbok i sin helhet för att bekanta dig med tillvägagångssätten innan du använder Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD för första gången. Proverna lyseras i ett buffertsystem som är anpassat för stora blodprovsvolymer. DNA isoleras från lysaten genom att det binder till ytan på de paramagnetiska partiklarna. De paramagnetiska partiklarna separeras från lysaten med en magnetisk separator. Efter några snabba tvättsteg för att avlägsna spår av föroreningar elueras DNA i elueringsbuffert.

En genomgång av metoder för isolering och rening av DNA/RNA tillhandahålls i följande refererade litteratur[1,2].

Viktigt:

1. Om denna process ska automatiseras på ett instrument för våtkemi eller magnetiska partiklar ber vi dig kontakta närmaste Omega Bio-tek-representant för anvisningar för det specifika instrumentet.

2. Kiten innehåller tillräckligt mycket reagenser för det angivna antalet beredningar, plus 10 % överskott för att säkerställa tillräcklig volym. Observera att det faktiska antalet beredningar kan vara lägre på grund av föralikvotering av reagenser, körning av delvis fyllda plattor, vilken automatiseringsplattform som används osv.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A. och 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. och 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.

Kitets innehåll

Produkt	M3292-03CEIVD
Reningar	96
AL-buffert	360 ml
HDQ-bindningsbuffert	200 ml
KWB-buffert	3 x 250 ml
Elueringsbuffert	250 ml
Mag-Bind® Particles CH	30 ml
Proteinase K-lösning	4 x 9 ml

Förvaring och hållbarhet

Alla komponenter i Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD är garanterade i minst 12 månader från inköpsdatum om de förvaras enligt följande. Proteinase K-lösning kan förvaras i rumstemperatur i upp till 12 månader. För långvarig lagring, förvara Proteinase K-lösning vid 2–8 °C. Förvara KWB-buffert vid rumstemperatur och på avstånd från starkt ljus. Förvara alla andra komponenter vid rekommenderade temperaturer såsom anges på flaskans etikett och på avstånd från starkt ljus. När en produkt har öppnats ska den hanteras enligt instruktionerna i märkningsinformationen. Se till att locken tillsluts ordentligt efter varje användning. Vid frakt eller förvaring i svala temperaturer kan utfällningar bildas i vissa buffertar. Lös upp dessa genom att värma lösningen i 37 °C och skaka försiktigt.

Förbereda reagenser

1. Späd HDQ-bindningsbuffert med 800 ml isopropanol 100 % och förvara i rumstemperatur.

2. Förbered en stamlösning av 400 ml etanol 70 % och förvara i rumstemperatur.

3. Skaka eller vortexa Mag-Bind® Particles CH för att återsuspendera dem helt före användning. Partiklarna måste vara helt suspenderade under användning för att bindningen ska fungera ordentligt.

Kvalitetskontroll

I enlighet med Omega Bio-teks ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem testas alla reagenser i Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD rutinmässigt mot förutbestämda specifikationer från lot till lot för att säkerställa pålitlig prestanda och jämn produktkvalitet.

Varningar

Detta kit är avsett för in vitro-diagnostik.

Läs alla instruktioner noga innan du använder kitet.

Dekontaminera och bortskaffa allt potentiellt smittförande material i enlighet med gällande lokala, nationella och europeiska förordningar. För kunder inom EU: Observera att allvarliga händelser som inträffar i samband med denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist. Kontakta Omega Bio-tek på info@omegabiotek.com om du behöver hjälp.

Om detta kit används efter ett automatiskt extraktionsförfarande betraktas ytan på det automatiska instrumentet som smittförande. Använd lämpliga metoder för dekontaminering och bortskaffning i enlighet med alla gällande lokala och/eller nationella förordningar.

Säkerhetsinformation

Alla kemikalier och biologiska material är potentiellt farliga.

Biologiska prover som plasma, serum, vävnad, kroppsvätskor, blod osv. är potentiellt smittförande och måste hanteras som smittförande material. Utför allt arbete i lämpligt utrustade lokaler enligt universella försiktighetsåtgärder och med korrekt personlig säkerhetsutrustning, såsom engångshandskar, skyddsrock, skyddsglasögon osv., enligt de regler och rutiner som gäller på arbetsplatsen.

Läs säkerhetsdatabladen för information om säker hantering, transport och bortskaffning av olika reagenser som ingår i kitet. Säkerhetsdatabladen finns som PDF på produktsidan på www.omegabiotek.com. Kassera allt avfall i enlighet med lokala säkerhetsbestämmelser.

Försiktighetsåtgärder

Vissa av buffertlösningarna i Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD innehåller guanidinbaserade kaotropa ämnen som kan bilda kraftigt reaktiva föreningar när de kombineras med blekmedel. **Blanda INTE blekmedel eller sura lösningar** med avfall från provberedning som innehåller guanidin. Mer information om reagenserna finns i säkerhetsdatabladen på webbplatsen.

Komponent	Beskrivning
AL-buffert 	Innehåller: Guanidinhydroklorid. Varning! Orsakar allvarlig ögonirritation. Irriterar huden. Skadligt vid förtäring. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta alla exponerade externa kroppsytor noga efter hantering. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp om ögonirritation kvarstår. Ta av nedstänkta kläder och tvätta innan de används igen. VID HUDKONTAKT: Tvätta med riktiga mängder vatten och tvål. Sök läkarhjälp om hudirritation eller utslag uppstår. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Vid obehag, kontakta giftinformationscentralen/läkare.
Proteinase K-lösning 	Innehåller: Proteinase K (endopeptidas K). Fara! Orsakar mild hudirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Undvik att andas in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta genast giftinformationscentralen/ läkare. Flytta personen till frisk luft och låt personen vila i en kroppsställning som underlättar andning.

Försiktighetsåtgärder

Komponent	Beskrivning
HDQ-bindningsbuffert 	Innehåller: Natriumperklorat. Fara! Kan orsaka organskador genom långvarig eller upprepad exponering. Kan orsaka brand eller explosion. Starkt oxiderande. Skadligt vid förtäring. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Inandas inte dimma/ångor/spray. Tvätta alla exponerade yttre områden på kroppen grundligt efter användning Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Använd skyddshandskar och skyddskläder. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/ sjukvårdspersonal. VID KONTAKT MED KLÄDERNA: Skölj genast nedstänkta kläder och hud med mycket vatten innan du tar av dig kläderna. Sök läkarhjälp vid obehag. Vid brand: Släck branden med … Vid större brand och stora mängder: Utrym området. Bekämpa branden på avstånd på grund av explosionsrisken.
KWB-buffert 	Innehåller: Guanidinhydroklorid, natriumperklorat och etanol. Fara! Brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring. Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka brand eller explosion. Starkt oxiderande. Kan orsaka organskador genom långvarig eller upprepad exponering (oral, dermal). Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Vidta alla försiktighetsåtgärder för att undvika blandning med brännbart/organiskt material. Förvara behållaren väl tillsluten. Inandas inte dimma/ångor/ spray. Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögonskydd och ansiktsskydd. Tvätta alla exponerade externa kroppsytor noga efter hantering. Vid brand: Släck med vattenspray/ dimma. Vid större brand och stora mängder: Utrym området. Bekämpa branden på avstånd på grund av explosionsrisken. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare/sjukvårdspersonal. VID KONTAKT MED HUDEN (även håret): Tvätta med mycket vatten. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/dusch. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår. VID KONTAKT MED KLÄDERNA: Skölj genast nedstänkta kläder och hud med mycket vatten innan du tar av dig kläderna. Nedstänkta kläder ska tas av och tvättas innan de används igen.

Begränsningar

Kitets prestanda utvärderades genom att isolera genomiskt DNA från 4 ml helblodsprover och bedöma lämpligheten hos renat genomiskt DNA i direkt vidare analys med standardmetod för amplifiering. Liknande prestandautvärdering utfördes på MagBinder® Fit[24] system för rening av nukleinsyra från 2 ml helblodsprover med reagenser från detta kit överförda av användaren till behållare kompatibla med MagBinder. Observera att användaren är ansvarig för att verifiera prestandaegenskaper för alla förfaranden som inte omfattas av Omega Bio-Teks prestandautvärderingsstudier. Användaren ansvarar också för att etablera de prestandanivåer som krävs för den vidare diagnostiska tillämpning som verksamheten vill använda. Lämpliga och tillräckliga kontroller måste utföras i alla vidare diagnostiska tillämpningar där genomiskt DNA som har renats med Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD används.

Protokoll för 4 ml helblod

Följande metod har optimerats för användning med 4 ml FÄRSKA eller FRYSTA blodprover.

Viktigt: Om denna process ska automatiseras på ett instrument för våtkemi eller magnetiska partiklar ska närmaste Omega Bio-tek-representant kontaktas för anvisningar för det specifika instrumentet.

Material och utrustning som måste tillhandahållas av användaren:

- Magnetisk separator för 2 ml och 15 ml rör
- Värmeblock, inkubator eller vattenbad som kan köras i 70 °C
- Vortexblandare
- 15 ml centrifugrör som är kompatibelt med den magnetiska separatorn
- 2 ml mikrocentrifugrör som är kompatibla med den magnetiska separatorn som används
- Etanol 100 %
- Etanol 70 %
- Isopropanol 100 %
- Nukleasfritt vatten
- Valfritt: RNas A (25 mg/ml)
- Valfritt: PBS

Innan du börjar:

- Förbered HDQ-bindningsbuffert och etanol 70 % enligt avsnittet ”Förbereda reagenser” på sidan 5.
- Ställ in värmeblock, inkubator eller vattenbad på 70 °C.
- Värm elueringsbufferten till 70 °C.

1. Tillsätt 4 ml blodprov i ett 15 ml centrifugrör (medföljer ej). Dryga ut volymen till 4 ml med PBS (medföljer ej) om blodvolymen är mindre än 4 ml.

2. Förbered en mastermix av AL-buffert och Proteinase K-lösning endast för proverna som ska extraheras enligt tabellen nedan:

Komponent	Mängd per rening	Total mängd per 24-hålsplatta
AL-buffert	3,4 ml	89,7 ml*
Proteinase K-lösning	320 µl	8,4 ml*

*10 % överskottsvolym har beräknats för en 24-hålsplatta.

3. Tillsätt 3,72 ml mastermix av AL-buffert/Proteinase K-lösning i varje prov. Vortexa i 1 minut eller pipettera upp och ner 20 gånger för att blanda. Ordentlig blandning är avgörande för att få bra resultat.

   Obs: För automatiserade protokoll rekommenderas blandning med pipett, vilket ger bäst resultat.

4. Inkubera vid 70 °C i 25 minuter.

Valfritt: Tillsätt 100 µl RNas A (25 mg/ml) i varje prov. Vortexa eller pipettera upp och ner 20 gånger för att blanda. För automatiserade protokoll rekommenderas blandning med pipett, vilket ger bäst resultat.

5. Tillsätt 5,4 ml HDQ-bindningsbuffert och 240 µl Mag-Bind® Particles CH. Vortexa i 20 minuter för att blanda.

   Obs:
   - HDQ-bindningsbuffert måste spädas med isopropanol 100 % före användning. Se sidan 5 för anvisningar.
   - HDQ-bindningsbuffert och Mag-Bind® Particles CH kan förberedas som en mastermix. Blanda bara det som behövs till omedelbar bearbetning.
   - Om kontinuerlig vortexblandning i 20 minuter inte är möjligt ska du vortexa i 30 sekunder varannan eller var tredje minut i 20 minuter.

6. Placera röret på en magnetisk separator för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur i 2 minuter tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

   Obs: Tiden kan vara längre eller kortare beroende på hur stark magneten är.

7. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH.

8. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.

9. Tillsätt 2 ml KWB-buffert.

10. Vortexa i 1 minut.

    Obs: Fullständig återsuspendering av Mag-Bind® Particles CH är avgörande för att få hög renhet.

11. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

12. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH.

13. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.

14. Upprepa steg 9–13 för ett andra steg med KWB-buffert.

15. Upprepa steg 9–13 för ett tredje steg med KWB-buffert.

16. Tillsätt 2 ml etanol 70 % (medföljer ej).

17. Vortexa i 1 minut eller pipettera upp och ner 20 gånger för att blanda.

18. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

19. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH.

20. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.

21. Tillsätt 2 ml 70 % etanol.

22. Vortexa i 1 minut eller pipettera upp och ner 20 gånger för att blanda.

23. Överför alla DNA-bundna Mag-Bind® Particles CH tillsammans med 70 % etanol som de suspenderats i till ett nytt mikrocentrifugrör på 2 ml (medföljer ej).

    Obs: Detta röröverföringssteg minskar förlusten av kulor under det efterföljande vattentvättsteget.

24. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

25. Aspirera och kassera den klarnade supernatanten. Rubba inte Mag-Bind® Particles CH.

26. Lämna röret på den magnetiska separatorn. Tillsätt 1 ml nukleasfritt vatten (medföljer ej) och aspirera omedelbart. Lämna inte nukleasfritt vatten på Mag-Bind® Particles CH i mer än 60 sekunder.

27. Avlägsna röret från den magnetiska separatorn.

28. Tillsätt 400–1 000 µl elueringsbuffert, förvärmd till 70 °C, för att eluera DNA från Mag-Bind® Particles CH.

    Obs: Värm elueringsbufferten till 70 °C för att få ett större utbyte.

29. Vortexa i 5 minuter för att blanda.

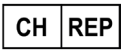
    Obs: Om kontinuerlig vortexblandning i 5 minuter inte är möjligt ska du vortexa i 15 sekunder varje eller varannan minut i 5 minuter.

30. Placera röret på den magnetiska separatorn för att magnetisera Mag-Bind® Particles CH. Låt stå i rumstemperatur tills Mag-Bind® Particles CH är helt separerade från lösningen.

31. Överför den klarnade supernatanten innehållande renat DNA till ett mikrocentrifugrör. Förvara DNA vid -20 °C.

Kontaktinformation

För att beställa material, rapportera ett produktfel eller lämna ett klagomål, kontakta:

	Tillverkare Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, USA Webbplats: www.omegabiotek.com E-post: info@omegabiotek.com SRN: US-MF-000024148
	Auktoriserad representant i Europa QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Belgium SRN:BE-AR-000000040
	Auktoriserad representant i Schweiz Qarad Suisse SA World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Schweiz CHRN: CHRN-AR-20002058
Storbritannien	Auktoriserad representant i Storbritannien QbD RepS UK Ltd Waterside, Unit 33 Schooner Court, 44-48 Wharf Road, London N1 7UX Storbritannien
Thailand	Thailands Auktoriserade Representant 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

Symboler

Följande symboler kan förekomma i bruksanvisningen eller på förpackningen och i märkningen:

Bild	Beskrivning
	Skadad förpackning (använd ej om förpackningen är skadad)
	Auktoriserad representant i EU
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Utgångsdatum
	Temperaturgränser för långtidsförvaring
	Se komponenterna för förvaringsförhållanden
	Lotnummer
	Referens-, artikel- eller katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Försiktighet
	Bruksanvisning
	Överensstämmelse med europeisk lagstiftning
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

Symboler

UDI	Unik produktidentifiering
	Tillverkare
No GHS	Inga ytterligare faror eller klassificeras inte som farliga enligt GHS
	Webbplats
	Telefon
	Fax
	E-post
	LinkedIn
	Twitter
	Facebook
Recycling	Återvinningsinformation besök www.omegabiotek.com/company/recycling

Revisionshistorik

Revision	Beskrivning
v1.5, November 2026	Lade till information om Thailands auktoriserade representant.
v1.4, Juni 2026	Lagt till återvinningsinformation och uppdaterat namnet och adressen för UK:s auktoriserade representant.
v1.3, april 2025	Namn- och adressändring för EC-auktoriserad representant
v1.2, juni 2024	KWB-buffert ersatte RMP-buffert som produktförbättring. Justerade förpackningar och volymer i enlighet med detta. Kontaktinformation tillagd för auktoriserad representant i Storbritannien. Information om magnetisk separator borttagen.
v1.1, juli 2023	Information tillagd om auktoriserad representant i Schweiz.
v1.0, december 2022	Första utgåva

Meddelanden och ansvarsfriskrivning

REACH-upplysningar

För användning i EU.

AL-buffert innehåller Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-trimetylpentan-2-yl)fenoxy]etanol (CAS 9002-93-1), ett ämne som omfattas av bilaga XIV till rådets förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). Ämnen och blandningar som används för vetenskaplig forskning och utveckling är undantagna från kraven på godkännande om mängden som används underskrider 1 ton per år.

Vetenskaplig forskning och utveckling omfattar experimentell forskning eller analytiska aktiviteter på laboratorienivå såsom tillverkning och testning av användningsområden för kemikalier, kontroller för frisläppande på marknaden osv., såväl som användning av ämnet i övervakning och rutinmässig kvalitetskontroll eller för in vitro-diagnostik.

Varumärken och licenser

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® och MicroElute® är registrerade varumärken som tillhör Omega Bio-tek, Inc.
Microlab® STAR™ är ett varumärke som tillhör Hamilton.
PCR är en patenterad process som tillhör Hoffman-La Roche. Användning av PCR-processen kräver licens.