

## Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

Produit	Préparations
M3292-03CEIVD	96 préparations

**Date de la notice : Juin 2024**

**Numéro de la révision : v1.2**



**Réservé au diagnostic in vitro**



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



[www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com)



+1-770-931-8400



+1-770-931-0230



[info@omegabiotek.com](mailto: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)

# Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

## Table des matières

Usage prévu et utilisateur prévu.....	2
Description du produit.....	3
Contenu, conservation et stabilité du coffret.....	4
Préparation des réactifs.....	5
Contrôle qualité.....	6
Mises en garde / Informations sur la sécurité.....	6
Précautions.....	7
Limitations.....	9
Protocole pour 4 ml de sang total.....	10
Coordonnées.....	14
Symboles.....	15
Historique des révisions.....	17
Notifications et avis de non-responsabilité.....	18

**Date de la notice : Juin 2024**

**Numéro de la révision : v1.2**



# Usage prévu

---

Réservé au diagnostic in vitro

Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD est destiné à isoler et purifier de l'ADN génomique à partir d'échantillons de sang total d'un volume maximum de 4 ml.

Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD utilise une technologie basée sur des billes magnétiques. Il peut être utilisé soit manuellement, soit de manière automatisée sur la plupart des plates-formes ouvertes de manipulation de liquides, ainsi qu'avec des processeurs magnétiques. Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD peut être utilisé pour traiter des échantillons de sang total d'un volume maximum de 2 ml sur le système de purification des acides nucléiques MagBinder® Fit<sup>24</sup> d'Omega Bio-tek lorsqu'ils sont transférés par l'utilisateur dans des cartouches compatibles MagBinder.

## Utilisateur prévu

Ce coffret est destiné à un usage professionnel.

Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD est destiné à une utilisation in vitro par des utilisateurs professionnels ou sous leur contrôle, notamment du personnel de laboratoire, des techniciens, des chercheurs et des médecins spécifiquement formés aux techniques de biologie moléculaire, et familiarisés avec la purification sur billes magnétiques, de manière manuelle ou automatisée.

# Description du produit

Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD est conçu pour un isolement rapide et fiable d'ADN génomique de haute qualité à partir d'échantillons de sang total d'un volume maximum de 4 ml. Le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD a été optimisé pour être utilisé avec des échantillons de sang total d'un volume maximum de 2 ml sur le système de purification des acides nucléiques MagBinder® Fit<sup>24</sup> d'Omega Bio-tek lorsqu'ils sont transférés par l'utilisateur dans des cartouches compatibles MagBinder. Les Mag-Bind® Particles CH permettent un temps de réponse magnétique court, ce qui réduit la durée totale du processus. Ce système associe les propriétés de liaison réversible des particules paramagnétiques Mag-Bind® aux acides nucléiques à l'efficacité éprouvée du système d'isolement de l'ADN d'Omega Bio-tek, qui offre une méthode rapide et pratique pour isoler de l'ADN. L'utilisation des particules paramagnétiques permet d'obtenir un ADN de haute qualité qui peut être utilisé directement dans la plupart des applications en aval, comme l'amplification et les réactions enzymatiques.

Lors de la première utilisation du coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD, veuillez lire ce manuel dans son intégralité afin de vous familiariser avec les procédures. Les échantillons sont lysés dans un système de tampon ajusté pour des échantillons sanguins de grands volumes. L'ADN est isolé à partir des lysats par liaison à la surface des particules paramagnétiques. Les particules paramagnétiques sont séparées des lysats grâce à un dispositif de séparation magnétique. Après quelques étapes de lavage rapides visant à éliminer les contaminants à l'état de traces, l'ADN est élué dans un tampon d'élution.

Les méthodes d'isolement et de purification de l'ADN/ARN sont présentées dans la bibliographie suivante.<sup>1,2</sup>

## Important :

1. En cas d'automatisation de cette opération sur un manipulateur de liquide ou un processeur magnétique, veuillez contacter le représentant Omega Bio-tek pour recevoir des instructions spécifiques à cet appareil.
2. Les coffrets comprennent suffisamment de réactifs pour le nombre spécifié de préparations, plus une quantité supplémentaire de 10 % pour garantir un volume suffisant. Veuillez noter que le nombre réel de préparations peut être inférieur à cause de la répartition préalable en parties aliquotes des réactifs, du traitement de plaques partielles, de la plate-forme automatisée utilisée, etc.

1 Ali, N., Rampazzo, R., Costa, A. et 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. et 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 coffret

Produit	M3292-03CEIVD
Purifications	96
Tampon AL	360 ml
Tampon de liaison HDQ	200 ml
Tampon KWB	3 × 250 ml
Tampon d'élution	250 ml
Mag-Bind® Particles CH	30 ml
Solution de protéinase K	4 × 9 ml

## Conservation et stabilité

Tous les composants du coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD sont garantis au moins 12 mois à partir de la date d'achat, s'ils sont conservés dans les conditions suivantes. La solution de protéinase K peut être conservée à température ambiante pendant une durée maximale de 12 mois. Pour un stockage de longue durée, conserver la solution de protéinase K à une température comprise entre 2 et 8 °C. Conserver le tampon KWB à température ambiante et à l'abri de la lumière vive. Conserver tous les autres composants aux températures recommandées, comme indiqué sur l'étiquette du flacon et à l'abri de la lumière vive. Lorsqu'un produit est ouvert, continuer à conserver le produit conformément aux instructions qui figurent sur l'étiquette. S'assurer que les capuchons sont bien fermés après chaque utilisation. Pendant le transport ou la conservation dans des conditions de température ambiante fraîche, des précipités peuvent se former dans certains tampons. Dissoudre ces dépôts en réchauffant la solution à 37 °C et en l'agitant doucement.

## Préparation des réactifs

---

1. Diluer le tampon de liaison HDQ dans 800 ml d'isopropanol à 100 % et conserver le mélange à température ambiante.
2. Préparer la solution mère de 400 ml d'éthanol à 70 % et la conserver à température ambiante.
3. Agiter à la main ou au vortex les Mag-Bind® Particles CH pour les remettre parfaitement en suspension avant utilisation. Les particules doivent être parfaitement en suspension pendant l'utilisation pour garantir une liaison adéquate.

# Contrôle qualité

---

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO d'Omega Bio-tek, la conformité de tous les réactifs du coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD par rapport à des spécifications prédéterminées par lots est contrôlée en routine, afin de garantir la fiabilité des performances et une qualité constante du produit.

## Mises en garde

Ce coffret est réservé au diagnostic in vitro.

Veuillez lire toutes les instructions attentivement avant d'utiliser le coffret.

Veuillez décontaminer et éliminer tous les matériels potentiellement infectieux conformément aux réglementations locales, nationales et européennes en vigueur. Pour les clients de l'Union européenne, nous rappelons que vous devez signaler les incidents graves survenus en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Pour toute assistance, veuillez contacter Omega Bio-tek à l'adresse suivante : [info@omegabiotek.com](mailto:info@omegabiotek.com).

Si vous utilisez ce coffret dans un flux de travail d'extraction automatisé, la surface de la plate-forme automatisée est considérée comme présentant un risque biologique. Veuillez utiliser les méthodes de décontamination et d'élimination appropriées conformes à l'ensemble des réglementations locales, étatiques/provinciales et/ou nationales.

## Informations relatives à la sécurité



Tous les matériels chimiques et biologiques sont potentiellement dangereux.

Les échantillons biologiques, notamment le plasma, le sérum, les tissus, les liquides corporels, le sang, etc., sont potentiellement infectieux et doivent être traités comme des matériels biologiquement dangereux. Tous les travaux doivent être effectués dans des installations correctement équipées en suivant les précautions universelles et en utilisant des équipements de protection individuelle, tels que des gants jetables, des blouses de laboratoire, des lunettes de sécurité, etc. conformément aux politiques et aux procédures imposées dans votre établissement.

Veuillez vous reporter aux fiches de données de sécurité (FDS) pour les informations concernant les mesures de sécurité pour la manipulation, le transport et l'élimination des différents réactifs présents dans ce coffret. Les FDS sont disponibles au format PDF sur la page produit à l'adresse suivante : [www.omegabiotek.com](http://www.omegabiotek.com). Éliminer tous les déchets conformément aux réglementations locales de sécurité.

# Précautions

Certains des tampons utilisés avec le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD contiennent des agents chaotropiques à base de guanidine, qui peuvent former des composants hautement réactifs lorsqu'ils sont associés à l'eau de Javel. **NE PAS ajouter d'eau de Javel ou de solution acide** aux déchets de préparation des échantillons contenant de la guanidine. Veuillez consulter les FDS en ligne pour les informations détaillées sur les réactifs.

Composant	Description
<p>Tampon AL</p> 	<p>Contient : chlorhydrate de guanidine. Mise en garde ! Provoque de graves irritations oculaires. Provoque une irritation cutanée. Nocif en cas d'ingestion. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Laver abondamment toutes les parties corporelles externes exposées après manipulation. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et une protection du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si cela peut être réalisé facilement. Continuer à rincer. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. SUR LA PEAU : laver avec une quantité abondante d'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation ou d'éruption cutanée. INGESTION : rincer la bouche. Appeler un centre antipoison, un médecin ou un service d'urgence en cas de malaise.</p>
<p>Solution de protéinase K</p> 	<p>Contient : protéinase K. Danger ! Provoque une légère irritation cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou asthmatiques ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. Éviter d'inhaler les poussières, les fumées, les gaz, les brouillards, les vapeurs et les vaporisations. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ une protection oculaire/une protection du visage. Porter une protection respiratoire. En cas d'exposition avérée ou présumée : appeler un centre antipoison ou un médecin. Amener la victime à l'air libre et la garder au repos dans une position confortable pour respirer.</p>



# Précautions

Composant	Description
Tampon de liaison HDQ	<p>Contient : perchlorate de sodium. Danger ! Peut endommager les organes en cas d'exposition prolongée ou répétée. Peut provoquer des incendies ou des explosions ; oxydant puissant. Nocif en cas d'ingestion. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Tenir à l'écart des vêtements et autres matériaux combustibles. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/vaporisations. Laver abondamment toutes les parties corporelles externes exposées après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Porter des gants et des vêtements de protection. INGESTION : rincer la bouche. Appeler un centre antipoison, un médecin ou un service d'urgence en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS : rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant d'enlever les vêtements. Consulter un médecin en cas de malaise. En cas d'incendie : utiliser... pour éteindre le feu. En cas d'incendie majeur et de grande envergure : évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.</p>
Tampon KWB	<p>Contient : chlorhydrate de guanidine, perchlorate de sodium et éthanol. Danger ! Liquide et vapeur inflammables. Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves irritations oculaires. Peut provoquer des incendies ou des explosions ; oxydant puissant. Peut endommager les organes en cas d'exposition prolongée ou répétée (orale, dermique). Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de mélanger le produit avec des combustibles ou des matières organiques. Garder le contenant hermétiquement fermé. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/vaporisations. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, une protection oculaire et une protection du visage. Laver abondamment toutes les parties corporelles externes exposées après manipulation. En cas d'incendie : utiliser de l'eau pulvérisée ou du brouillard pour éteindre le feu. En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités : évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si cela peut être réalisé facilement. Continuer à rincer. Consulter un médecin si l'irritation persiste. INGESTION : rincer la bouche. Appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin ou un service d'urgence en cas de malaise. SUR LA PEAU (ou les cheveux) : laver abondamment à l'eau. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Consulter un médecin si l'irritation persiste. EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS : rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant d'enlever les vêtements. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.</p>

## Limitations

---

Les performances du coffret ont été évaluées en isolant de l'ADN génomique à partir d'échantillons de sang total de 4 ml et en évaluant la conformité de l'ADN génomique purifié dans une analyse directe effectuée en aval par une méthode d'amplification standard. Une évaluation similaire des performances a été réalisée sur le système de purification des acides nucléiques MagBinder® Fit<sup>24</sup> à partir d'échantillons de sang total de 2 ml avec les réactifs de ce coffret transférés par l'utilisateur dans des cartouches compatibles avec MagBinder. Veuillez noter que l'utilisateur est responsable de la vérification des caractéristiques de 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 indicateurs de performances nécessaires pour l'application diagnostique en aval qu'il a choisie. Des contrôles appropriés et adéquats doivent être employés dans toute application diagnostique en aval utilisant l'ADN génomique purifié avec le coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD.

# Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

## Protocole pour 4 ml de sang total

La procédure ci-dessous a été optimisée afin d'être utilisée avec des échantillons de sang total FRAIS ou CONGELÉS de 4 ml.

**Important :** en cas d'automatisation de cette opération sur un manipulateur de liquide ou un processeur magnétique, veuillez contacter le représentant Omega Bio-tek pour recevoir des instructions spécifiques à cet appareil.

### Matériel et équipement à fournir par l'utilisateur :

- Dispositif de séparation magnétique pour tubes de 2 ml et 15 ml
- Bloc chauffant, incubateur ou bain-marie pouvant atteindre 70 °C
- Agitateur Vortex
- Tube à centrifuger de 15 ml compatible avec le dispositif de séparation magnétique utilisé
- Tubes de microcentrifugation de 2 ml compatibles avec le dispositif de séparation magnétique
- Éthanol à 100 %
- Éthanol à 70 %
- Isopropanol à 100 %
- Eau sans nucléase
- Facultatif : ARNase A (25 mg/ml)
- Facultatif : tampon PBS

### Avant de commencer :

- Préparer le tampon de liaison HDQ et l'éthanol à 70 % conformément à la section « Préparation des réactifs » de la page 5.
  - Régler le bloc chauffant, l'incubateur ou le bain-marie à 70 °C.
  - Chauffer le tampon d'élution à 70 °C.
1. Ajouter un échantillon de sang de 4 ml dans un tube de centrifugation de 15 ml (non fourni). Compléter jusqu'au volume de 4 ml avec du tampon PBS (non fourni) si le volume de sang est inférieur à 4 ml.
  2. Préparer un mélange maître de tampon AL et de solution de protéinase K uniquement pour les échantillons soumis à l'extraction, conformément au tableau ci-dessous :

Composant	Quantité par purification	Quantité totale pour une plaque à 24 puits
Tampon AL	3,4 ml	89,7 ml*
Solution de protéinase K	320 µl	8,4 ml*

\* Un excédent de volume de 10 % a été calculé pour une plaque à 24 puits.

# Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

3. Ajouter 3,72 ml de mélange maître composé de tampon AL et de solution de protéinase K à chaque échantillon. Agiter au vortex pendant une minute ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger. Il est essentiel de mélanger correctement pour obtenir un bon rendement.

**Remarque :** pour les protocoles automatisés, un mélange avec l'embout permet d'obtenir les meilleurs résultats et est recommandé.

4. Incuber à 70 °C pendant 25 minutes.

**Facultatif :** ajouter 100 µl d'ARNase A (25 mg/ml) à chaque échantillon. Agiter au Vortex ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger. Pour les protocoles automatisés, un mélange avec l'embout permet d'obtenir les meilleurs résultats et est recommandé.

5. Ajouter 5,4 ml de tampon de liaison HDQ et 240 µl de Mag-Bind® Particles CH. Agiter au vortex pendant 20 minutes pour mélanger.

**Remarque :**

- Le tampon de liaison HDQ doit être dilué avec de l'isopropanol à 100 % avant utilisation. Veuillez vous reporter à la page 5 pour obtenir des instructions.
- Le tampon de liaison HDQ et les Mag-Bind® Particles CH peuvent être préparés sous la forme d'un mélange maître. Mélanger uniquement les quantités nécessaires pour un traitement immédiat.
- S'il est impossible de parvenir à une agitation constante au Vortex pendant 10 minutes, agiter au Vortex pendant 30 secondes toutes les 2 à 3 minutes pendant 20 minutes.

6. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les Mag-Bind® Particles CH. Laisser reposer à température ambiante pendant 2 minutes jusqu'à ce que les Mag-Bind® Particles CH soient complètement séparées de la solution.

**Remarque :** la durée peut être augmentée ou diminuée en fonction de la force de l'aimant utilisé.

7. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les Mag-Bind® Particles CH.
8. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.
9. Ajouter 2 ml de tampon KWB.
10. Agiter au vortex pendant 1 minute.

**Remarque :** une nouvelle mise en suspension complète des Mag-Bind® Particles CH est essentielle pour obtenir une bonne pureté.

# Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

---

11. Placer le tube sur le dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les Mag-Bind® Particles CH. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les Mag-Bind® Particles CH soient complètement séparées de la solution.
12. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les Mag-Bind® Particles CH.
13. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.
14. Répéter les étapes 9 à 13 pour une deuxième étape avec le tampon KWB.
15. Répéter les étapes 9 à 13 pour une troisième étape avec le tampon KWB.
16. Ajouter 2 ml d'éthanol à 70 % (non fourni).
17. Agiter au Vortex pendant une minute ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger.
18. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les Mag-Bind® Particles CH. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les Mag-Bind® Particles CH soient complètement séparées de la solution.
19. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les Mag-Bind® Particles CH.
20. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.
21. Ajouter 2 ml d'éthanol à 70 %.
22. Agiter au vortex pendant une minute ou prélever et réinjecter à la pipette 20 fois pour mélanger.
23. Transférer toutes les Mag-Bind® Particles CH liées à l'ADN avec de l'éthanol à 70 % dans lequel elles sont en suspension dans un nouveau tube de microcentrifugation de 2 ml (non fourni).

**Remarque :** cette étape de transfert du tube atténue la perte de billes lors de l'étape suivante de lavage à l'eau.

# Coffret Mag-Bind® Blood DNA HV Kit CE IVD

24. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les Mag-Bind® Particles CH. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les Mag-Bind® Particles CH soient complètement séparées de la solution.
25. Prélever et éliminer le surnageant purifié. Ne pas remuer les Mag-Bind® Particles CH.
26. Laisser le tube sur le dispositif de séparation magnétique. Ajouter 1 ml d'eau sans nucléase (non fournie) et aspirer immédiatement. Ne pas laisser l'eau sans nucléase sur les Mag-Bind® Particles CH pendant plus de 60 secondes.
27. Retirer le tube du dispositif de séparation magnétique.
28. Ajouter 400 – 1 000 µl de tampon d'élution préchauffé à 70 °C pour éluer l'ADN des Mag-Bind® Particles CH.

**Remarque :** chauffer le tampon d'élution à 70 °C pour améliorer le rendement.




29. Agiter au Vortex pendant 5 minutes pour mélanger.

**Remarque :** s'il est impossible de parvenir à une agitation constante au Vortex pendant 5 minutes, agiter au Vortex pendant 15 secondes toutes les 1 à 2 minutes pendant 5 minutes.

30. Placer le tube sur un dispositif de séparation magnétique pour magnétiser les Mag-Bind® Particles CH. Laisser reposer à température ambiante jusqu'à ce que les Mag-Bind® Particles CH soient complètement séparées de la solution.
31. Transférer le surnageant purifié contenant l'ADN purifié dans un nouveau tube de microcentrifugation. Conserver l'ADN à -20 °C.















## Coordonnées

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

	<b>Fabricant</b> Omega Bio-tek, Inc. 400 Pinnacle Way Suite #450 Norcross, GA 30071, États-Unis Site Internet : <a href="http://www.omegabiotek.com">www.omegabiotek.com</a> Courrier électronique : <a href="mailto:info@omegabiotek.com">info@omegabiotek.com</a> Numéro de série : US-MF-000024148
	<b>Représentant européen agréé</b> Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel Belgique Numéro de série : BE-AR-000000040
	<b>Représentant agréé en Suisse</b> Qarad Suisse SA World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Suisse Numéro d'enregistrement suisse : CHRN-AR-20002058
<b>Royaume-Uni</b>	<b>Représentant agréé au Royaume-Uni</b> Qarad UK Ltd 8 Northumberland Ave Westminster, London WC2N 5BY Royaume-Uni

# Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le mode d'emploi, sur le conditionnement et l'étiquette :

Image	Description
	Conditionnement endommagé (ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé)
	Représentant agréé pour l'UE
	Représentant agréé en Suisse
	Date de péremption
	Intervalle de température pour un stockage prolongé
	Vérifier les conditions de conservation des composants
	Numéro de lot
	Numéro de référence, d'article ou de catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Avertissement
	Mode d'emploi
	Marquage réglementaire
	Dispositif médical réservé au diagnostic in vitro



# Symboles



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Aucun danger supplémentaire ou non classé comme dangereux selon le Système général harmonisé (SGH)



Site Internet



Téléphone



Télécopie



Courrier électronique



LinkedIn



Twitter



Facebook

# Historique des révisions

Révision	Description
v1.2, Juin 2024	Le tampon KWB a remplacé le tampon RMP pour améliorer le produit. Emballage et volumes ajustés en conséquence. Ajout des coordonnées du représentant agréé au Royaume-Uni. Informations supprimées sur le dispositif de séparation magnétique.
v1.1, Juillet 2022	Ajout d'informations sur le représentant agréé en Suisse.
v1.0, Décembre 2022	Publication initiale

# Notifications et avis de non-responsabilité

---

## Divulgaration REACH

Pour une utilisation dans l'Union européenne.

Le tampon AL contient du Triton X-100, 2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol (CAS 9002-93-1), une substance figurant sur la liste d'autorisations européenne (Annexe XIV) du règlement REACH (CE) n° 1907/2006. Les substances et les mélanges utilisés dans le cadre de la recherche et du développement scientifiques sont dispensés des exigences d'autorisation s'ils sont utilisés selon un volume inférieur à une tonne par an.

La recherche et le développement scientifiques comprennent les activités de recherche expérimentale ou d'analyse à l'échelle d'un laboratoire, notamment la synthèse et les tests d'applications sur les produits chimiques, les tests de libération, etc., ainsi que l'utilisation de la substance pour la surveillance et le contrôle qualité de routine ou un diagnostic in vitro.

## Marques commerciales et licences

Mag-Bind®, HiBind®, E.Z.N.A.® et MicroElute® sont des marques déposées d'Omega Bio-tek, Inc. Microlab® STAR™ est une marque commerciale d'Hamilton.

La méthode PCR est une procédure brevetée d'Hoffman-La Roche. L'utilisation de la procédure de PCR nécessite une licence.