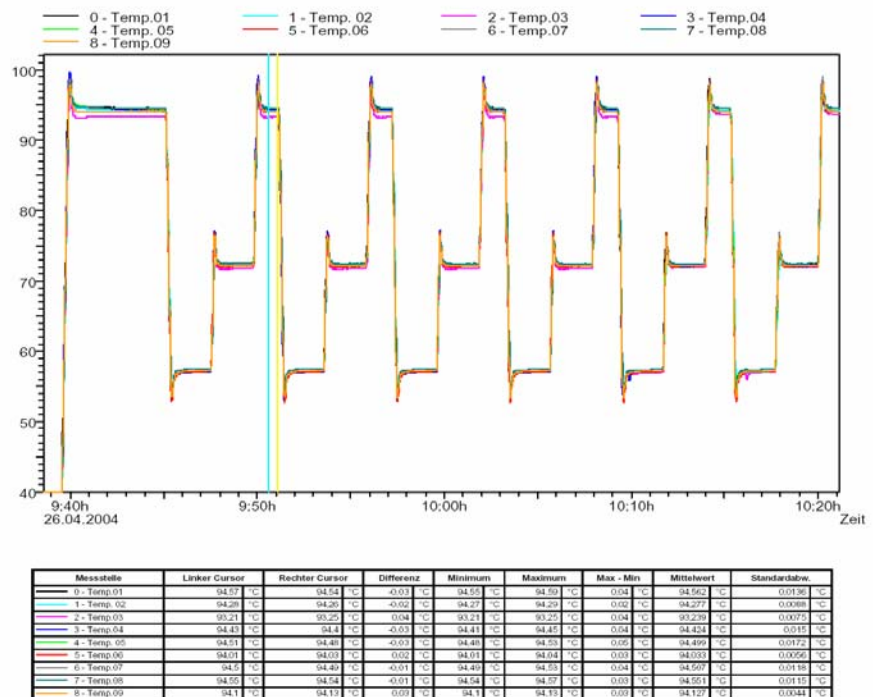


Zur Sicherung Ihrer PCR - Ergebnisse

- Herstellerunabhängige Kalibrierung von Thermocyclern mit Blockformaten bis zu 12x8 wells
- Wahlweise Vor-Ort-Kalibrierung oder externe Kalibrierung im akkreditierten biomedis-Prüflabor in Gießen
- Aufzeichnung eines typischen PCR-Laufs



Kalibrierung Ihrer Thermocycler

- Kalibrierung an frei wählbaren Messorten unter Realbedingungen
- Ermittlung und Dokumentation aller prozessrelevanten Parameter
- Kundenspezifische Anforderungen können im Leistungsumfang berücksichtigt werden

Thermocycler, die in akkreditierten Laboratorien als Prüfmittel eingesetzt werden, müssen in regelmäßigen Abständen kalibriert werden. Ist das gesamte Verfahren zu validieren (z.B. unter ISO, GLP oder GMP), schließt auch dies die Kalibrierung des Thermocyclers mit ein, um eine Aussage über seine Leistungsfähigkeit zu erhalten.

Auch wenn Ihr Thermocycler keiner Qualitätssicherungspflicht unterliegt, Sie jedoch feststellen, dass die Amplifizierungsergebnisse nicht Ihren Erwartungen entsprechen oder Sie Aussagen über die Temperaturverhältnisse im Block benötigen, gibt Ihnen eine Kalibrierung Aufschluss über den Zustand und die Leistungsfähigkeit Ihres PCR-Thermocyclers.

Sinn und Nutzen :

Die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) unterliegt einem temperaturabhängigen Prozess, bei dem Temperaturgenauigkeit und -stabilität großen Einfluss auf das Ergebnis nehmen. Auch Faktoren, wie zum Beispiel das Überschwing- und Unterschwingverhalten in den Aufheiz- bzw. Kühlphasen oder die Zeiten bis zum Erreichen der Solltemperaturen und letztendlich die Haltezeit in stabilen Phasen, beeinflussen das Amplifizierungsergebnis.

Abweichende Parameter können leicht zu Fehlern in der Amplifizierung führen. Daraus resultierende falsch positive als auch falsch negative Ergebnisse sind nicht immer als solche zu erkennen und können im Ernstfall fatale Auswertungen nach sich ziehen.

Erhält man innerhalb eines Blocks unterschiedliche Ergebnisse, kann dies häufig auf Temperaturinhomogenitäten zurückgeführt werden. Thermocycler verfügen meist über mehrere Heiz- und Kühlmodule innerhalb eines Blocks, unter Umständen kann es also auch zu lokalen Ausfällen oder Fehlfunktionen kommen.

Mittels des von uns angebotenen Kalibrierverfahrens erhalten Sie einen dokumentierten Nachweis über die Funktion und Zuverlässigkeit Ihres Thermocyclers. Die Messungen erfolgen unter **Realbedingungen** mit geschlossenem (beheiztem) Deckel und in Original-Reaktionsgefäßen. Somit wird das tatsächliche Temperaturprofil und Wärmeübergangsverhalten erfasst.

Bestehen Zweifel an Amplifizierungsergebnissen (z.B. innerhalb einzelner wells), definieren wir gerne mit Ihnen eine individuelle Prüfmethode und stehen Ihnen auch zur Beantwortung applikationsbezogener Fragen zur Seite.

Leistungsbeschreibung:

- Kalibrierung aller gängigen Thermocycler-Typen
- Temperaturaufzeichnung mit 9 Temperatursensoren (Messgenauigkeit $<0,1^{\circ}\text{C}$), die gleichmäßig über den Reaktionsblock verteilt die Nutzfläche aufspannen. Ein Sensor befindet sich dabei an der Referenzmessstelle
- Aufzeichnungsdauer: 5 Zyklen innerhalb eines vorgegebenen Temperaturprofils mit $55^{\circ}\text{C}/72^{\circ}\text{C}/93^{\circ}\text{C}$ und einer jeweiligen Haltephase von 2 Minuten je Phase (oder nach Kundenvorgaben)
- Prüfbericht mit Angaben zu:
 - Minimale und maximale Temperatur an jedem einzelnen Messort
 - Maximale Abweichung von der Solltemperatur
 - Temperaturinstabilität an jedem Messort
 - Temperaturinhomogenität bezogen auf den Reaktionsblock
 - Maximale Heiz- und Kühlgeschwindigkeit
 - Maximale Überschwing- und Unterschwingtemperaturen
 - Angabe zur Messunsicherheit des Kalibrierverfahrens
 - Grafische Darstellung des Temperaturverlaufs
- Kennzeichnung des Thermocyclers mit einem Kalibrieraufkleber

In Kooperation von:

biomedis®
Kalibrierservice GmbH & Co.KG

Kerkrader Straße 2
35394 Gießen
www.biomedis.de

Tel.: 0641-94 60 01-0
Fax: 0641-94 60 01-50
e-mail: info@biomedis.de

BiOProjects

Dieulefiter Straße 24
35423 Lich
www.bioprojects.de

Tel.: 06404-66804-80
Fax: 06404-66804-85
e-mail: info@bioprojects.de