



Certyfikat Jakości

NUMER KATALOGOWY:

NUMER SERII:

Certyfikat potwierdza, że końcówka OMNITIP™ posiada najwyższą jakość i wytwarzana jest z zachowaniem wymaganych kryteriów czystości biologicznej.

Produkt posiada certyfikat sterylizacji wydany przez Stację Sterylizacji radiacyjnej wiązką elektronową lub gamma.

✓ **Metoda wykrywania obecności RNazy:**

Końcówki przepłukać 20-krotnie przez pobranie i wydanie 10 µl cieczy (woda traktowana DEPC) w temperaturze otoczenia. Następnie otrzymany ekstrakt poddać analizie na obecność RNazy w następujący sposób: do 2 µl ekstraktu dodać 4 µl buforu (10 mM MgCl₂, 20 mM NaCl) i 1 µl markera wielkości RNA (Fermentas). Inkubację prowadzić w 37°C przez 1 godzinę. Kontrolę negatywną przeprowadzić w tych samych warunkach. Kontrola pozytywna powinna zawierać 10⁻⁹ jednostek Kunitza RNazy. Próbkę poddać elektroforezie w 1% żelu agarozowym po uprzednim ogrzewaniu w 70°C w buforze do nanoszenia próbek (Fermentas). Do testów użyć tylko odczynników i plastikowych materiałów jednorazowego użytku wolnych od RNaz, traktowanych DEPC. Żel agarozowy barwiono EtBr, sfotografować i poddać analizie degradacji RNA.

✓ **Metoda wykrywania obecności DNazy:**

Końcówki przepłukać 20-krotnie przez pobranie i wydanie 10 µl cieczy (woda traktowana DEPC) w temperaturze otoczenia. Następnie otrzymany ekstrakt poddać analizie na obecność DNazy w następujący sposób: do 2 µl ekstraktu dodać 1 µl buforu DNazy I (Fermentas), 100 ng plazmidu DNA pUC18 do całkowitej objętości 20 µl. Inkubację prowadzić w 37°C przez 1 godzinę. Kontrolę negatywną przeprowadzić w tych samych warunkach przy użyciu wody zamiast ekstraktu produktu. Kontrola pozytywna powinna zawierać 10⁻⁷ jednostek Kunitza DNazy. Próbkę poddać elektroforezie w 1% żelu agarozowym zawierającym EtBr. Obraz żelu sfotografować i poddać analizie degradacji DNA. Do testów użyć tylko odczynników i plastikowych materiałów jednorazowego użytku wolnych od DNaz lub autoklawowanych.

✓ **Metoda wykrywania obecności ludzkiego DNA:**

Końcówki przepłukać 20-krotnie przez pobranie i wydanie 10 µl cieczy (woda traktowana DEPC) w temperaturze otoczenia. Otrzymany w ten sposób ekstrakt testować na obecność zanieczyszczenia ludzkim DNA przy użyciu metody PCR. Do 2 µl ekstraktu dodać 10 piko moli starterów DNA specyficznych dla ludzkiego DNA, jedną jednostkę polimerazy Taq (Fermentas) w buforze Mastermix (Fermentas) do końcowej objętości 25 µl. Kontrola pozytywna powinna zawierać 50 pg ludzkiego DNA, natomiast kontrola negatywna zamiast ekstraktu - wodę. Reakcję PCR przeprowadzić w następujący sposób: 7 cykli: 95°C 1 min., 58°C 2 min., 74°C 30 sek.; następnie 35 cykli: 95°C 30 sek., 58°C 30 sek., 74°C 30 sek. Elektroforezę prowadzić w 2% żelu agarozowym. Obraz żelu sfotografować i poddać analizie.

✓ **Metoda wykrywania obecności endotoksyn:**

Poziom Endotoksyn należy określić za pomocą testu LAL (Linulus Amebocyte Lysate). Ekstrakcję reprezentatywnej próbki wykonać w wodzie pozbawionej pyrogenów. Roztwór ekstraktu analizować równocześnie z kontrolą pozytywną i negatywną. Czułość testu LAL wynosi 0.06 EU/mL.

Zatwierdzone przez: