



Prověření funkčnosti PCR cyklerů – Validace

Podporované přístroje:

Všechny typy PCR cyklerů všech výrobců

Validace PCR cykleru sestává z:

- **Kontroly funkčnosti přístroje**
 - Nízkonapěťové parametry vnitřního zdroje
 - Kontrola funkčnosti zobrazovací jednotky a klávesnice (ovládacích tlačítek)
- **Teplotní validace PCR cykleru**
 - Validace přesnosti teplot – dvoubodová validace pro 85°C a 45°C
 - Validace rychlosti teplotních přechodů – v rozsahu 95°C až 35°C (popř. 4°C dle typu cykleru)
 - Validace stálosti standardního teplotního cyklu – validace doby trvání šesti po sobě jdoucích standardních cyklů (95°C a 55°C po dobu 30 vteřin)
 - Validace stálosti (uniformity) teplot v bloku vzorků – validace teplot 95°C a 60°C (popř. jiný rozsah teplot dle typu cykleru) pro osm různých pozic bloku vzorků
- **Dokumentace**

Po provedení validace PCR cykleru je zákazníkovi předána následující dokumentace:

 - Validační protokol PCR cykleru (samostatně pro každý blok)
 - Kalibrační protokol měřící sestavy (Kopie)
 - Certifikace technika o zaškolení pro provádění validace (Kopie)
 - Certifikace technika o odborné způsobilosti v elektrotechnice (Kopie)

METODIKA TEPLOTNÍ VALIDACE PCR-qPCR CYKLERŮ

Používáme následující kalibrované měřící sestavy:

- Digitální zobrazovač FLUKE THERMOMETER, typ CNX t3000 je kalibrován s teplotní termočlávkovou sondou GREISINGER GTF101-5 jako měřící sestava v rozsahu teplot od 0°C do 95°C.
- Digitální zobrazovač ALPHA TECHNICS THERMOMETER typ 4690 je kalibrován s teplotními sondami ALPHA TECHNICS - 9-CH 0,2mL, ALPHA TECHNICS - 9-CH 0,1mL v teplotním rozsahu od 0°C do 110°C.