



# EuroClone®

serving science through innovation

## primo®

Quality Pipette Service

**PRESENTA  
UN'IMPORTANTE  
NOVITA': LA CERTEZZA  
DEI RISULTATI  
OTTENUTI CON LE  
VOSTRE PCR®**

Ogni ricercatore sa quanto sia importante verificare le prestazioni del proprio Termociclatore.

La verifica consente non solo di tenere sotto controllo Accuratezza ed Uniformità' delle temperature, ma assicura la Riproducibilità del protocollo e dei risultati conseguiti.

**EuroClone**, Vi permette di usufruire, ora anche in Italia, di un'innovativa verifica delle prestazioni degli Amplificatori di Sequenze Nucleotidiche come estensione del servizio **primo®**

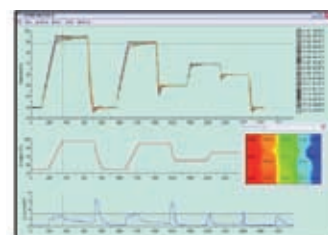
Un sofisticato software di analisi dati, raccolti mediante 16 sonde mobili e posizionate nei pozzetti critici del blocco, consente l'acquisizione dei dati dal Termociclatore in modo dinamico.

La verifica non è limitata solo alla temperatura, ma è estesa all'intera prestazione e durante l'intero ciclo di variazione delle temperature impostate.

Al termine del processo è elaborato il "**Certificato di Validazione Termica**", i dati ottenuti ed il formato degli stessi, sono criptati e non possono essere modificati.

Le modalità di acquisizione soddisfano le linee guida per la validazione di Termociclatori ed Incubatori:

- Verifica eseguita in condizioni simili all'"**assay**" e nel "**range**" di lavoro.
- Verifica di un numero di pozzetti sufficientemente rappresentativo.
- Strumento di verifica **almeno 3 volte più accurato** rispetto all'apparecchio verificato.
- Tracciabilità della calibrazione dello strumento di verifica con lo standard di riferimento internazionale più elevato (ITS-90) e rintracciabilità NIST.
- Conformità ai requisiti definiti da FDA 21 CFR parte 11



Il "**Certificato di Validazione Termica**" è conforme ai requisiti definiti da molti Standard, Associazioni o Sistemi Qualità quali:

- CAP, AACC, CPA (Pathology)
- New York State (Clinical Diagnostics)
- NFSCT (Forensics)
- FELASA (Animal Health)
- AAFS
- EFI, ASHI (Immunogenetics)
- AAVLD (Veterinary)
- GMP, GLP
- ISO 17025, ISO 18159, ISO 20836

Con il "**Certificato di Validazione**

**Termica**" del Vostro Termociclatore riceverete i risultati della verifica per ciascun Blocco in un esaustivo rapporto, che nel

formato esteso è di 23 pagine. Include le conclusioni e le raccomandazioni che emergono dal risultato della verifica, ma non sono riportati giudizi sulle prestazioni del Termociclatore. Tale giudizio è lasciato **all'utilizzatore** e deve essere combinato con la robustezza alla temperatura d'uso.

Non sono incluse nel servizio le specifiche correzioni di malfunzionamenti dell'apparecchiatura.

**EUROCLONE** impiega un sistema di verifica **con caratteristiche e capacità uniche** e **tecnici qualificati e certificati** ad eseguire le verifiche delle prestazioni dei Termociclatori.

Il sistema utilizzato da **primo** è concepito in modo da consentire la verifica di tutti i tipi di termociclatori distribuiti da **EUROCLONE** e di molti altri marchi sul mercato (Applied BioSystem, Biometra, BioRad, Cepheid, Eppendorf, Evogen, Finnzymes, GRI, Hybaid, MJ Research, MWG, Peqlab, Roche, Takara, Techne, Thermofisher, etc)

I risultati dei principali parametri misurati e calcolati sono riportati in "Thermal Performance Classification", che li si suddivide in:

**Classe 1 – Accuratezza, Uniformità e Velocità della rampa rientrano nelle specifiche del costruttore.**

**Classe 2 – I parametri non rientrano nelle specifiche del costruttore ma rientrano nel range di lavoro.**

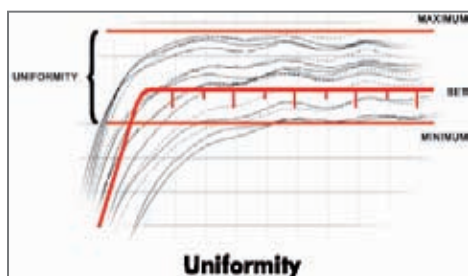
**Classe 3 – Tutti gli altri risultati rientrano in questa classe**

Il protocollo di verifica **primo**, controlla le prestazioni influenzate da questi parametri.

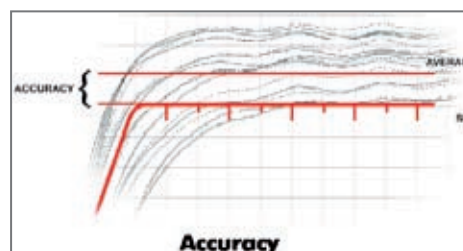
Parameter	15 seconds	30 seconds	60 seconds	120 seconds
APC (accuracy)	80.00	80.00	80.00	80.00
APC (spread)	0.00	0.00	0.00	0.00
Rise	89.85	89.86	89.89	89.84
Spread (homog.)	10.16	10.18	10.23	10.27
Class 1	10.16	10.18	10.23	10.27
Class 2	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 3	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 4	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 5	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 6	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 7	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 8	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 9	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 10	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 11	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 12	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 13	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 14	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 15	89.85	89.86	89.89	89.84
Class 16	89.85	89.86	89.89	89.84
APC overshoot	80.00	80.00	80.00	80.00
Max overshoot	80.00	80.00	80.00	80.00
Duratio	9-A	9-A	9-A	9-A

**Conoscere le prestazioni, consente di ottimizzare e correggere l'impostazione del protocollo di misura.**

**ACCURATEZZA** della temperatura del blocco, mostra la deviazione rispetto la temperatura impostata.



**Uniformity**



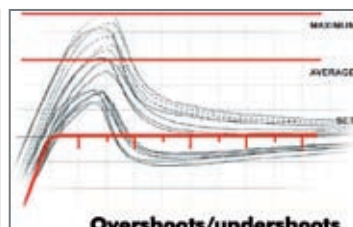
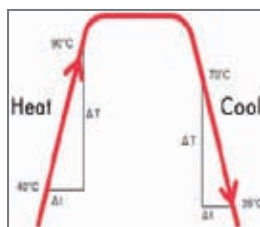
**Accuracy**

**UNIFORMITÀ** della temperatura del blocco, mostra la diffusione della stessa nei vari pozzetti del blocco stesso.

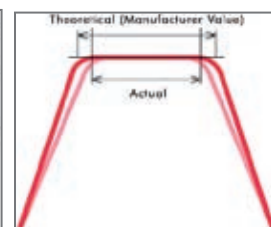
**VELOCITÀ DI RAMPA O DI CICLO**, fornisce l'indicazione della rapidità nel raggiungere le fasi di "Hold".

Direttamente proporzionale alla velocità di rampa sono le oscillazioni di "OVERSHOOTS" o "UNDERSHOOTS", che si verificano prima della stabilizzazione.

Il **TEMPO DI HOLD** rispetto al valore impostato, è conseguentemente influenzato dalle oscillazioni necessarie a raggiungere la temperatura definita dal costruttore.



**Overshoots/undershoots**



## CONOSCERE CONSENTE DI CORREGGERE

Il servizio (codice di prestazione **BIO70MTAS**) è offerto franco sede EUROCLONE ed è disponibile, su specifica richiesta, anche presso il Vostro Laboratorio.

Per ulteriori informazioni ☎ +39.02.38195.396 ✉ primo@euroclone.it 📞 +39.02.38195.236

**EuroClone**<sup>®</sup>

serving science through innovation

EuroClone S.p.A.

Via Figino 20/22, 20016 Pero (MI) - Italy

Phone: +39.02.38195.1 - Fax +39.02.38101465

e-mail: info@euroclone.it



[www.euroclone.it](http://www.euroclone.it)