

Produktdokumentation og oversættelser kan hentes på: www.immucor.com

INDLÆGSSEDDEL

LIFECODES® Taq Polymerase til brug med LIFECODES HLA-SSO TYPING KITS

Til in-vitro diagnostik


INDHOLDSFORTEGNELSE

Definition af symboler.....	1	Retningslinjer for brug.....	2
Reagenser efter katalognummer.....	2	Begrænsede licenser.....	2
Tilsigtet brug.....	2	Oplysninger om producenten.....	2
Oversigt og forklaring for proceduren.....	2	Anvendte varemærker.....	2
Principper for proceduren.....	2		
Oplysninger om reagenser.....	2		
A. Advarsler og forholdsregler.....	2		
B. Opbevaringsinstruktioner.....	2		
C. Oprensning eller behandling til brug.....	2		

DEFINITION AF SYMBOLER (produktetiketter og supplerende dokumenter)

Lotnummer		Katalognummer		Temperaturbegrænsninger		Producent	
Holdbar til		Skal beskyttes mod lys		Tilstrækkeligt til N tests		Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	
Forsigtig - se brugsanvisningen		Se brugsanvisning					

REAGENSER EFTER KATALOGNUMMER

Reagens		Produktnr.	Volumen	Opbevaring	
TAQ	LIFECODES Taq Polymerase	628075	25 µl	-10 °C til -30 °C	

TILSIGTET BRUG

LIFECODES Taq Polymerase udgør en del af LIFECODES HLA SSO Typing Kits. Det er beregnet til brug til amplifikation af DNA (PCR), når det anvendes med LIFECODES HLA SSO Typing Kits til brug med Luminex. LIFECODES HLA SSO Typing Kits er beregnet til typebestemmelse af klasse I og klasse II HLA-alleler. Se indlægsseddel LC1436IVDDA for yderligere oplysninger.

OVERSIGT OG FORKLARING FOR PROCEDUREN

Taq Polymerase er en DNA-polymerase brugt til amplifikation af DNA (PCR). DNA-baseret HLA-typebestemmelse ved hjælp af PCR-amplificeret DNA er en almindelig laboratorieprocedure. PCR-amplifikation af DNA anvendes som metode til at berige en udvalgt DNA-region. Ved HLA-typebestemmelse anvendes en efterfølgende analyse til at bestemme egenskaberne i det amplificerede DNA. Flere analysetyper, f.eks. SSP (1), direkte SSOP (2), RFLP (3) og revers SSOP dot blot-teknologier (4), har været anvendt ved HLA-typebestemmelse. Som ved SSOP- og revers dot blot-metoderne anvender LIFECODES HLA-SSO Typing Kits sekvensspecifikke oligonukleotider (SSO'er) til at identificere, hvilke HLA-alleler der er til stede i en PCR-amplificeret prøve. Det er de anvendte SSO'er, og ikke metoderne, der bestemmer evnen til at skelne mellem de forskellige alleler, der er til stede i PCR-amplifikationen. Mens revers dot blot- og SSOP-metoderne anvender enzymmærkning og kolorimetriske substrater, der kræver en efterfølgende fremkaldelse, er LIFECODES -analysen et homogent multiplex-system. Dvs. at alle SSO'er analyseres samtidigt, og hele analysen foregår i en enkelt reaktionsbeholder med tilsætning af et enkelt reagens.

OPLYSNINGER OM REAGENSER

A. Advarsler o forholdsregler

1. Udelukkende til in-vitro diagnostik med LIFECODES HLA SSO Typing Kits.
2. Resultaterne fra disse kit må ikke benyttes som det eneste grundlag for en klinisk beslutning vedrørende patienten.
3. Taq Polymerase indeholder farlige stoffer. Undgå kontakt med hud og øjne, og bortskaffelse af alle brugte materialer skal ske i overensstemmelse med lokale vedtægter. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.
4. LIFECODES Taq Polymerase er valideret til brug med LIFECODES HLA SSO Typing Kits. Afgivelser fra den anbefalede protokol og materialer er ikke blevet valideret.

B. Opbevaringsinstruktioner

Opbevares ved -10 til -30 °C. Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

C. Oprensning eller nødvendig behandling til brug

Ingen

RETNINGSLINJER FOR BRUG

Hvert hætteglas indeholder 25 µl Taq Polymerase ved 5 U/µl.

Se indlægssedlen til LIFECODES HLA SSO Typing Kits LC1436IVDDA for yderligere oplysninger.

BEGRÆNSEDE LICENSER

Taq Polymerase produceres for Immucor GTI Diagnostics af Promega Corp, og licens er givet til Promega under US-patentnr. 5,338,671 og 5,587,287 og tilsvarende patenter i andre lande.

AUTORISERET REPRÆSENTANT

Autoriseret repræsentant: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany

Teknisk service i Europa: Tlf.: +32/3 385 4791

Dette dokument blev sidst revideret og udgivet: 2017-03-08

ANVENDTE VAREMÆRKER

LIFECODES[®] Immucor Inc.

Luminex[®] Luminex Corporation