

## ■ deklaráce o certifikaci, shodě, kontrole kvality & záruka

### ■ Certifikace výrobce

Oligonukleotidy i sondy jsou vyrobeny společností GENERI BIOTECH ve shodě s normou ISO 9001.

### ■ Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě podle § 13 zák. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky: oligonukleotidy a sondy se považují za bezpečný výrobek odpovídající podle § 8, odst. (5) zák. 22/1997 Sb. stavu vědeckých a technických poznatků v době jeho uvedení na trh.

### ■ Bezpečnostní list

Podle § 2, odst. (5) zák. 356/2003 Sb. o chemických látkách a chemických přípravcích, oligonukleotidy ani jejich deriváty nepatří mezi nebezpečné látky a není pro ně vyžadován bezpečnostní list ve smyslu § 23 zákona.

### ■ Kontrola kvality

Oligonukleotidy i sondy jsou kontrolovány pomocí hmotnostní analýzy technikou MALDI-TOF nebo kombinací MALDI-TOF a HPLC chromatografie.

Po syntéze a následném zpracování oligonukleotidů a sond je kontrolován:

- a) každý run syntéz analýzou náhodně vybraných vzorků takových oligonukleotidů, u kterých se nepředpokládá díky jejich parametrům (oliga běžné délky, sekvence s běžným obsahem A, G, oliga s běžným výtěžkem) pravděpodobnost snížené kvality výsledného produktu
- b) každý oligonukleotid, u kterého je zvýšená pravděpodobnost snížené kvality výsledného produktu díky jejich parametrům (např. větší délka, sekvence bohatá na A, G, nižší než očekávaný výtěžek)
- c) každý značený nebo jinak modifikovaný oligonukleotid
- d) každá sonda

Pokud je zjištěna neshoda v kvalitě produktu, pak produkty kontrolované

- v bodě a) jsou zkontrolovány všechny v daném runu a produkty s neshodou v kvalitě produktu jsou resyntetizovány
- v bodech b), c), d) jsou resyntetizovány

Takto provedená kontrola je implicitní a zákazník není o jejím vykonání informován.

### ■ Záruka

Výrobce doporučuje uchování oligonukleotidů a sond při  $-20^{\circ}\text{C}$ , nejlépe v alikvotech. Tak se uživatel vyvaruje opakovanému zmrazování a rozmrazování, které může poškodit jejich biologickou funkci.

GENERI BIOTECH zaručuje biologickou funkci oligonukleotidů a sond nejméně 6 měsíců, jsou-li uchovávány při  $-20^{\circ}\text{C}$ . Fluorescenčně značené oligonukleotidy a sondy je nutné uchovávat navíc za nepřístupu světla.