

Affymetrix®
 Κιτ αντιδραστηρίων
 γονιδιακού προφίλ
 Κιτ μαρτύρων RNA



Χρήση για την οποία προορίζεται

Για In Vitro διαγνωστική χρήση

Τα αντιδραστήρια γονιδιακού προφίλ Affymetrix® προορίζονται για την προετοιμασία του στόχου σηματοδότησής συμπληρωματικού RNA από απομονωμένο ολικό RNA που προέρχεται από πρόσφατα ή κατεψυγμένα κλινικά δείγματα ιστού για υβριδοποίηση στις μικροσυστοιχίες GeneChip® της Affymetrix, καθώς και τη μέτρηση των σημάτων φθορισμού του στόχου σηματοδότησής RNA με χρήση του συστήματος οργάνων μικροσυστοιχίας GeneChip® της Affymetrix.

Προορίζεται για χρήση με προσδιορισμούς μικροσυστοιχιών GeneChip της Affymetrix που έχουν εγκριθεί ξεχωριστά από τον FDA και οι οποίοι απαιτούν τη χρήση αντιδραστηρίων γονιδιακού προφίλ Affymetrix.

Περιλήψη

Το κιτ μαρτύρων RNA έχει σχεδιαστεί ειδικά για να παράχει εξωγενείς θετικούς μάρτυρες, για την παρακολούθηση ολόκληρης της διαδικασίας σύνθεσης και σήμανσης ευκαρυωτικών στόχων. Κάθε συστοιχία ευκαρυωτικών ανιχνευτών περιέχει σετ ανιχνευτών για διάφορα γονίδια του μικροοργανισμού *B. subtilis* τα οποία ανευρίσκονται στα δείγματα που αναλύονται (*lys*, *phe* και *dap*). Το κιτ μαρτύρων RNA περιέχει *in vitro* συντεθειμένα, πολυαδενυλιωμένα μετάγραφα για αυτά τα γονίδια του *B. subtilis*, τα οποία έχουν προαναμειχθεί σε διαδοχικές συγκεντρώσεις, επιτρέποντας στους χρήστες της συστοιχίας ανιχνευτών να εκτιμήσουν τη συνολική επιτυχία της ανάλυσης. Ο συμπτυκνωμένος μάρτυρας πολυαδενυλίωσης (Poly-A) μπορεί να αραιωθεί με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως (παρέχεται ως μέρος του κιτ) και να εμβολιαστεί απευθείας στα δείγματα ολικού RNA, ώστε να επιτευχθούν οι τελικές συγκεντρώσεις (αναφέρονται ως αναλογία του αριθμού αντιγράφων) οι οποίες συνοψίζονται παρακάτω:

Μάρτυρας πολυαδενυλίωσης (Poly-A Control)	Τελική συγκέντρωση
<i>lys</i>	1:100 000
<i>phe</i>	1:50 000
<i>dap</i>	1:6 667

Στη συνέχεια, οι μάρτυρες ενισχύονται και σημαίνονται μαζί με τα δείγματα. Η εξέταση των εντάσεων υβριδοποίησης αυτών των μαρτύρων στις συστοιχίες υποβοηθά τους χρήστες να παρακολουθήσουν τη διαδικασία ενίσχυσης και σήμανσης, ανεξάρτητα από την ποιότητα των αρχικών δειγμάτων ολικού RNA. Η λεπτομερής διαδικασία χρήσης αυτού του κιτ περιγράφεται στο *Εγχειρίδιο χρήσης αντιδραστηρίων γονιδιακού προφίλ της Affymetrix*.

Συστατικά του κιτ

Το πιστοποιητικό ανάλυσης διατίθεται στη διαδικτυακή τοποθεσία της Affymetrix.

Συστατικό	P/N	Όγκος	Φύλαξη
Κιτ μαρτύρων RNA P/N 901285			
Μάρτυρας πολυαδενυλίωσης (Poly-A Control)	901284	16 μl	-15 έως -30 °C
Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως (Dilution Buffer)	901283	3,8 ml	-15 έως -30 °C

Άλλα αντιδραστήρια γονιδιακού προφίλ που δεν παρέχονται σε αυτό το κιτ

Συστατικό	P/N
Κιτ σύνθεσης και σήμανσης μεταγράφων A, B	901286
Κιτ ανίχνευσης μεταγράφων A, B, C	901299

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
2. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση, η οποία είναι δυνατό να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
3. Θα πρέπει να χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα υλικά με τα οποία έρχονται σε επαφή τα δείγματα ως ικανά για μετάδοση λοίμωξης και να τα απορρίπτετε λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Αυτό περιλαμβάνει την τήρηση του Προτύπου παθογόνων οργανισμών που μεταδίδονται μέσω του αίματος του Οργανισμού για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA, Occupational Safety and Health Administration) (29 CFR 1910.1030) για το αίμα και άλλα δυνητικά λοιμογόνα υλικά τα οποία διέπονται από αυτόν το νόμο. Μην εκτελείτε ποτέ αναρρόφηση με το στόμα. Αποφύγετε την επαφή του δείγματος με το δέρμα και τους βλεννογόνους.
4. Εφαρμόστε τις τυπικές προφυλάξεις κατά τη λήψη, το χειρισμό και την απόρριψη δυνητικά καρκινογόνων αντιδραστηρίων.
5. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
6. Χρησιμοποιήστε γάντια χωρίς πούδρα, όποτε είναι δυνατό, για να ελαχιστοποιήσετε την εισαγωγή σωματιδίων πούδρας στο δείγμα ή στα υλικά του κιτ.
7. Αφού ανοιχτεί, αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό για 30 ημέρες, όταν φυλάσσεται στη συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης.
8. Έχει καταδειχθεί ότι η απόδοση του κιτ δεν επηρεάζεται για έως και οκτώ κύκλους κατάψυξης-απόψυξης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

Το(τα) φύλλο(α) δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS) είναι διαθέσιμο(α) στη διαδικτυακή τοποθεσία www.affymetrix.com. Εάν το προϊόν είναι κιτ ή εάν παρέχεται σε μορφή που περιέχει περισσότερα από ένα υλικά, ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS) καθέ συστατικού για τις πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα.

Ενδείξεις αστάθειας ή αλλοίωσης

Επιθεωρήστε τις συσκευασίες κατά την αφίξη τους. Εάν η επικέτα ένδειξης αλλοίωσης έχει ανοιχτεί κατά τις διατρήσεις, μην χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα της συσκευασίας. Για εξυπηρέτηση πελατών ή τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με την Affymetrix.

Διαδικασίες ροής εργασιών

Ο μάρτυρας πολυαδενυλίωσης (Poly-A) και το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως παρέχονται μαζί με το κιτ για την παρασκευή των κατάλληλων διαδοχικών αραιώσεων με βάση την αρχική ποσότητα του ολικού RNA (Πίνακας 1.0). Αυτή είναι μια κατευθυντήρια οδηγία, όταν χρησιμοποιούνται 100, 200, 500 ή 1000 ng ολικού RNA ως αρχικό υλικό. Για άλλες ενδιάμεσες ποσότητες αρχικού δείγματος, απαιτούνται υπολογισμοί προκειμένου να πραγματοποιηθούν οι κατάλληλες αραιώσεις, ώστε να επιτευχθεί η ίδια αναλογική τελική συγκέντρωση των μαρτύρων που εμβολιάζονται στα δείγματα.

Λεπτομερή βήματα και οδηγίες περιέχονται στο *Εγχειρίδιο χρήσης αντιδραστηρίων γονιδιακού προφίλ της Affymetrix*, το οποίο μπορεί να βρεθεί στη διαδικτυακή τοποθεσία www.affymetrix.com.

Πίνακας 1.0 Διαδοχικές αραιώσεις του μάρτυρα πολυαδενυλίωσης (Poly-A)

Αρχική ποσότητα ολικού RNA	Διαδοχικές αραιώσεις				Όγκος που πρέπει να προστεθεί στο ολικό RNA
	Πρώτη	Δεύτερη	Τρίτη	Τέταρτη	
100 ng	1:20	1:50	1:50	1:5	1 μl
200 ng	1:20	1:50	1:50	1:2,5	1 μl
500 ng	1:20	1:50	1:50		1 μl
1000 ng	1:20	1:50	1:25		1 μl

Για παράδειγμα, για την παρασκευή των αραιώσεων μάρτυρα πολυαδενυλίωσης (Poly-A) για 200 ng ολικού RNA:

1. Επισημάνετε 4 σωληνάρια μικροφυγοκέντρου ελεύθερα RNAσών, χωρίς αυτοκόλλητο, με τις ενδείξεις 1^η, 2^η, 3^η και 4^η αραιώση.
2. Αφού αποψύξετε το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως σε θερμοκρασία δωματίου, μεταφέρετε με την πιπέτα 38 μl ρυθμιστικού διαλύματος αραιώσεως στο σωληνάριο της 1^{ης} αραιώσεως, 98 μl ρυθμιστικού διαλύματος αραιώσεως στα σωληνάρια της 2^{ης} και της 3^{ης} αραιώσεως και 6 μl ρυθμιστικού διαλύματος αραιώσεως στο σωληνάριο της 4^{ης} αραιώσεως. Επιστρέψτε το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως στον καταψύκτη. Διατηρήστε τα σωληνάρια σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Αποψύξτε το μάρτυρα πολυαδενυλίωσης (Poly-A) σε θερμοκρασία δωματίου. Αφού αποψυχθεί, αναμείξτε το σωληνάριο χτυπώντας το ελαφρά και φυγοκεντρήστε το, έτσι ώστε το υγρό να συγκεντρωθεί στον πυθμένα του σωληναρίου. Προχωρήστε αμέσως στο βήμα 4.

4. Προσθέστε 2 μl διαλύματος μάρτυρα πολυαδενυλίωσης (Poly-A) στα 38 μl του ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης με την επισήμανση 1^η αραίωση (1:20). Επιστρέψτε το μάρτυρα πολυαδενυλίωσης (Poly-A) στον καταψύκτη.
5. Αναμείξτε σχολαστικά το σωληνάριο χτυπώντας το ελαφρά και φυγοκεντρήστε το, έτσι ώστε το υγρό να συγκεντρωθεί στον πυθμένα του σωληναρίου.
6. Προσθέστε 2 μl από την 1^η αραίωση στα 98 μl του ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης που περιέχονται στο σωληνάριο με την επισήμανση 2^η αραίωση (1:50).
7. Αναμείξτε σχολαστικά το σωληνάριο χτυπώντας το ελαφρά και φυγοκεντρήστε το, έτσι ώστε το υγρό να συγκεντρωθεί στον πυθμένα του σωληναρίου.
8. Προσθέστε 2 μl από την 2^η αραίωση στα 98 μl του ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης που περιέχονται στο σωληνάριο με την επισήμανση 3^η αραίωση (1:50).
9. Αναμείξτε σχολαστικά το σωληνάριο χτυπώντας το ελαφρά και φυγοκεντρήστε το, έτσι ώστε το υγρό να συγκεντρωθεί στον πυθμένα του σωληναρίου.
10. Προσθέστε 4 μl από την 3^η αραίωση στα 6 μl του ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης που περιέχονται στο σωληνάριο με την επισήμανση 4^η αραίωση (1:2.5).
11. Αναμείξτε σχολαστικά το σωληνάριο χτυπώντας το ελαφρά και φυγοκεντρήστε το, έτσι ώστε το υγρό να συγκεντρωθεί στον πυθμένα του σωληναρίου.
12. Χρησιμοποιήστε την 4^η αραίωση για να προετοιμάσετε το διάλυμα που περιγράφεται στην ενότητα "Προετοιμασία της αντίδρασης σύνθεσης του 1^{ου} κλώνου cDNA"

Λεπτομερή βήματα και οδηγίες για τις παραπάνω διαδικασίες βρίσκονται στο *Εγχειρίδιο χρήσης αντιδραστηρίων γονιδιακού προφίλ Affymetrix* το οποίο μπορεί να βρεθεί στη διαδικτυακή τοποθεσία www.affymetrix.com.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Η κατάλληλη φύλαξη και ο κατάλληλος χειρισμός των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων είναι απαραίτητα για την απόδοση. Μη φυλάσσετε το kit μαρτύρων RNA σε καταψύκτη αυτόματης απόψυξης. Όλος ο εργαστηριακός εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του στόχου κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας θα πρέπει να έχει βαθμονομηθεί και συντηρηθεί, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια. Τυχόν λανθασμένη μέτρηση των αντιδραστηρίων ενδέχεται να επηρεάσει την έκβαση της διαδικασίας.

Περιορισμένη άδεια

Με βάση τους όρους και τις προϋποθέσεις της Affymetrix που διέπουν τη χρήση των προϊόντων Affymetrix από εσάς, η Affymetrix σας παρέχει μια μη αποκλειστική, μη μεταβιβάσιμη και μη παραχωρήσιμη άδεια χρήσης αυτού του προϊόντος της Affymetrix αποκλειστικά σύμφωνα με το εγχειρίδιο και τις έγγραφες οδηγίες οι οποίες παρέχονται από την Affymetrix. Κατανοείτε και συμφωνείτε ότι κανένα δικαίωμα ή άδεια ευρεσιτεχνίας ή κάποια άλλη πνευματική ιδιοκτησία που ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στην Affymetrix δεν εκφράζεται ή υπονοείται από αυτό το προϊόν Affymetrix, εκτός εάν διατυπώνεται ρητά στους όρους και τις προϋποθέσεις της Affymetrix. Συγκεκριμένα, δεν εκφράζεται και δεν υπονοείται κανένα δικαίωμα ή άδεια για τη χρήση αυτού του προϊόντος Affymetrix σε συνδυασμό με ένα προϊόν το οποίο δεν παρέχεται, δεν εγκρίνεται, ούτε συνιστάται ειδικά από την Affymetrix για τέτοια χρήση.

Εμπορικά σήματα

Τα Affymetrix®, Axiom™, Command Console®, DMET™, GeneAtlas™, GeneChip®, GeneChip-compatible™, GeneTitan®, Genotyping Console™, myDesign™, NetAffx®, OncoScan™, Powered by Affymetrix™, Procarta® και QuantiGene® είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Affymetrix, Inc.

Το Asuragen® είναι σήμα κατατεθέν της Asuragen, Inc.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατασκευαστών τους.

Πνευματικά δικαιώματα

© 2009-2011 Affymetrix, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Πίνακας συμβόλων

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται το υπόμνημα κάθε συμβόλου γραφικών που χρησιμοποιείται στην επισήμανση προϊόντων, στα ένθετα συσκευασιών και στο εγχειρίδιο χρήσης της Affymetrix.

Πίνακας 2.0 Σύμβολα γραφικών που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

Σύμβολο/Ετικέτα	Δήλωση
	Αριθμός είδους/καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης Το kit ΕΕΕΕ-ΜΜ θα λήξει την τελευταία ημέρα του μήνα.
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιέχει ποσότητα επαρκή για < n > εξετάσεις
Χι	Ερεθιστικό
	Επικίνδυνα υλικά
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Μόνο για αξιολόγηση της απόδοσης <i>in vitro</i> διαγνωστικών προϊόντων (IVD)
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Οι μεταφρασμένες εκδόσεις αυτού του ενθέτου συσκευασίας διατίθενται στη διαδικτυακή τοποθεσία της Affymetrix.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Affymetrix, Inc.,
3420 Central Expressway,
Santa Clara, CA 95051 Η.Π.Α.
Κατασκευάζεται από την Asuragen® για την Affymetrix, Inc.

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Ολλανδία
Αρ. τηλ.: +31.70.345.8570
Αρ. φαξ: +31.70.346.7299

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με την Affymetrix στην κατάλληλη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή καλέστε στον παρακάτω αριθμό τηλεφώνου.

Affymetrix, Inc.

3420 Central Expressway
Santa Clara, CA 95051 Η.Π.Α.
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: support@affymetrix.com
Αρ. τηλ.: 1-888-362-2447 (1-888-DNA-CHIP)
Αρ. φαξ: 1-408-731-5441

Affymetrix UK Ltd

Voyager, Mercury Park,
Wycombe Lane, Wooburn Green,
High Wycombe HP10 0HH
Ηνωμένο Βασίλειο
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: supporteurope@affymetrix.com
Αρ. τηλ.: +44 (0) 1628 552550
Αρ. φαξ: +44 (0) 1628 552585
www.affymetrix.com