



Medical

БЪЛГАРСКИ

## Филтърни плаки AcroPrep™ Advance

Номера за повторни поръчки: 8060, 8079

### Филтърни плаки за неонатален скрининг Pall AcroPrep™ Advance

За употреба за *In Vitro*  
диагностични цели.

# ФИЛТЪРНИ ПЛАКИ ЗА НЕОНАТАЛЕН СКРИНИНГ PALL AcroPrep™ ADVANCE

## За употреба за *In Vitro* диагностични цели

(Номера за повторни поръчки: 8060, 8079)

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Филтърните плаки за неонатален скрининг Pall® AcroPrep Advance са предназначени за употреба за скрининг на функционални и генетични нарушения при новородени и подготовка на проби за тестове като BIOT, GALT и TGAL. Филтърните плаки трябва да се използват в съответствие с препоръчаните протоколи на производителите на тестовите комплекти.

Плаките с номер 8060 са показани за тестове за биотинидаза и се доставят по 10 плаки в пакет.

Плаките с номер 8079 са показани за неонатални тестове и се доставят по 10 плаки в пакет.

Плаките са проектирани в съответствие със стандартите, установени от Дружеството за биомолекулярен скрининг (Society of Biomolecular Screening - ANSI/SBS x-2004) за многогнездови плаки.

### РЕАГЕНТИ

Реагентите и необходимите протоколи се осигуряват от производителите на тестове за неонатален скрининг. Продуктите се продават отделно.

### ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Материали

Плака - полипропилен  
Капак на плака - полистирен  
8060 - 3 µm фибростъкло/1,2 µm мембрана Supor® (полиетерсулфон)  
8079 - 1,2 µm мембрана Supor® (полиетерсулфон)

#### Нормално време за обработка

Вакуум: 2 секунди  
Центрофуга: < 2 минути

#### Нормален обем на задържане

8060 - вакуум: 17 µl  
8079 - вакуум: 5 µl  
8079 - центрофуга: 3 µl

**Забележка:** Направен е анализ на времето за обрботка и обема на задържане с по 300 µl вода, поставени във всяко гнездо.

#### ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ ЗА РАБОТА

Вакуумно налягане: ≥ 25,4 cm Hg  
Сила на центрофугиране: 1,500 x g

#### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в чисти и сухи помещения.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За употреба за *In Vitro* диагностични цели.

Само за еднократна употреба.

Потребителят трябва да намали вероятността върховете на изходните отвори на филтърната плака да имат пряк допир с каквато и да било повърхност, което може да причини излизане на течност от гнездата (т.е. да се използва попиваща хартия или абсорбиращ материал).

Не подлагайте плаката на ненужни вибрации, когато я отстранявате от вакуумното събирателно кранче.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Всички тестове трябва да се провеждат в съответствие с препоръчания протокол на производителя на тестовия комплект. Въпроси относно резултатите трябва да се отправят директно към производителя на тестовия комплект.

#### ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Стойностите трябва да бъдат в границите, посочени в материалите, предоставени от производителя на тестовия комплект.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

За употреба за *In Vitro* диагностични цели.

Само за еднократна употреба.

#### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Всички тестове трябва да се провеждат в съответствие с препоръчания протокол на производителя на тестовия комплект.

(По-долу са дадени примерни протоколи за откриване на биотинидаза, предоставени от Astoria Pacific International, които включват филтърните плаки AcroPrep Advance в техния процес на обработка. Потребителите трябва да направят справка в протокола на производителя на тестовия комплект за най-актуалните указания.)

### Метод I

#### Филтърна плака за неонатални тестове AcroPrep Advance Filter (PN 8079) и биотинидазен комплект с непрекъснат поток SPOTCHECK (PN 80-8000-13K)

Биотинидазната система с непрекъснат поток дава възможност за определяне на биотинидазна активност чрез полу-количествени методи. Системата може да работи едновременно с GALT, фенилаланин и/или G6PD и изисква минимално ангажиране на оператор, следвайки процедурата за подготовка на проби.

#### Процедура за подготовка на проби

1. Пробийте петното с изсъхнала кръв, като получите една точка от 3/16 инча (4,76 mm) или две точки от 1/8 инча (3,17 mm) и поставете точката(точките) в гнездо от филтърната плака AcroPrep Advance (PN 8079).
2. Прибавете вода в гнездата на филтърната плака и разклатете в продължение на 30 минути.
3. Филтрирайте течността от гнездата в плака за събиране с твърдо дъно, като прилагате вакуум докато гнездата се изпразнят. След това прекратете вакуума.
4. Поставете плаката за събиране върху автосамплера и стартирайте автоматичния процес на обработка на инструмента.

#### Автоматична процедура с непрекъснат поток

1. Автосамплерът подава калибранти, контроли и проби в патроните.
2. Пробите се инкубират на линията за около 90 минути.
3. Диализата на линията разделя отделената ПАВА от други протеини и нежелани компоненти в пробата.
4. Прибавянето на линията на трицветни реагенти формира азо боя.
5. Колориметричното измерване се отчита на 550 nm.
6. Стандартна крива, получена от разтвор на ПАВА, се използва за количествено определяне на резултатите.

### Резултати

Отговорите на пробата (пиковите) се сравняват с калибрационната крива, за да се определят числени стойности на резултатите от теста. След това тези стойности се оценяват чрез тяхното отношение към предварително определения праг на теста. Резултати, които са над прага, са по презумпция отрицателни за BIOT (нормална ензимна активност), а резултати под прага са по презумпция положителни за BIOT (недостатъчна ензимна активност).

### Метод II

#### Филтърна плака AcroPrep Advance за биотинидазни тестове (PN 8060) и комплект от микроплаки за биотинидаза SPOTCHECK (PN 81-8000-13K)

Филтърната плака AcroPrep Advance за биотинидазни тестове е специално оптимизирана за употреба с комплекта микроплаки за биотинидаза. Комплектът микроплаки осигурява полуколичествени резултати за диагностичното определяне на биотинидазна активност. Комплектът и филтърната плака AcroPrep Advance могат да се използват с три нива на автоматизация: ръчно, с употребата на пипета с 8 или 12 канала; полуавтоматично, с използването на настолна станция за пипетиране на течността; или с напълно автоматизирана работна система, като Tecan Freedom EVO, която извършва цялото пипетиране, инкубиране, разклащане, прехвърляне, филтриране и независимо отчитане.

#### Процедура за подготовка на проби

1. Пробийте две точки от 1/8 инча (3,17 mm) и ги поставете в гнездото на филтърната плака AcroPrep Advance (PN 8060).
2. Прибавете субстрат и инкубирайте/разклащайте в продължение на 4 часа.

#### Процедура за работа

1. Добавете предоставения реагент, за да се утаят протеините.
2. Филтрирайте пробите в плака за микротитрация като прилагате вакуум докато се изпразнят гнездата. След това прекратете вакуума.
3. Прибавете предоставените трицветни реагенти.
4. Отчетете показанията на плаката с който и да било четец за плаки при 550 nm. Прави се и референтно отчитане при 690 nm. Интензивността на получения цвят е правопропорционална на нивото на биотинидазна активност.

### Резултати

Отговорите на пробите се сравняват с кривата за калибрация, за да се определят числени стойности на пробите. Тези стойности се сравняват по тяхното отношение към предварително определен праг на теста. Резултати над прага по презумпция са отрицателни за BIOT (нормална ензимна активност), а резултати под прага по презумпция са положителни за BIOT (недостатъчна ензимна активност).

® Pall, AcroPrep и Supor са търговски марки на Pall Corporation.

® представлява търговска марка, регистрирана в САЩ, а TM показва нерегистрирана търговска марка.

Filtration. Separation. Solution. е запазена марка за услуга на Pall Corporation.

Номер на листовката: 89861, Последна актуализация: Юли 2011.

**Настоящото преработено издание на Указанията за употреба за този продукт е:**

**Номер на листовката:** 89861

**Дата на последна актуализация:** Юли 2011

Можете да получите екземпляр от Указанията за употреба на предпочитания от Вас език по някой от следните начини:

**Като изтеглите Указанията за употреба от:**  
**[www.pall.com/neonatalscreening](http://www.pall.com/neonatalscreening)**

**По електронна поща:** от **BioSvs@pall.com**, за да получите версия в pdf формат.

**По телефон:** Ако се намирате в ЕС, се обадете на **0800 3876 7255**; ако се намирате в САЩ/Канада, се обадете на **800 645 6578**, за да заявите Указанията за употреба на хартиен носител или на CD-ROM.

Екземпляри могат да се поискат и от Вашия местен представител на Pall.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

##### **Произведено за:**

Pall Medical,  
Филиал на Pall Europe Ltd,  
Europa House,  
Havant Street,   
Portsmouth,  
PO1 3PD,  
UK

##### **Произведено в Пуерто Рико**

от Pall Life Sciences Puerto Rico, LLC,  
Fajardo, Puerto Rico 00738

##### **За отдел „Обслужване на клиенти“ в САЩ и Канада**

Pall Corporation,  
25 Harbor Park Drive,  
Port Washington NY 11050,  
USA  
Тел.: 800 645 6578

##### **МЕЖДУНАРОДНИ ОФИСИ**

Pall France S.A.,  
3 Rue des Gaudines,  
BP 90234,  
78102 St-Germain-en-Laye Cedex,  
France

Pall GmbH,  
Philipp-Reis-Straße 6,  
D-63303 Dreieich,  
Deutschland

Pall Schweiz AG,  
Schäferweg 16,  
CH-4057 Basel,  
Schweiz

Pall Austria Filter Ges. m. b. H.,  
Thaliastraße 85,  
A-1160 Wien,  
Österreich

Pall Italia s.r.l.,  
Via Emilia, 26,  
20090 Buccinasco (MI),  
Italia

Pall España s.a.,  
c/ Isla de Córcega, 2,  
28100 Alcobendas,  
Madrid,  
España

Pall Technologies S.A.,  
Riobamba 1236 - 8° C,  
Buenos Aires,  
C1116 ABJ, Argentina

Pall do Brasil,  
Av. das Americas 1155-712,  
Barra da Tijuca - Rio de Janeiro,  
RJ, Brasil - CEP 22631-903

Посетете нашия уебсайт на адрес  
**[www.pall.com](http://www.pall.com)**

Номер на листовката: 89861,  
Последна актуализация: Юли 2011.