



Medical

Česky

Filtrační destičky AcroPrep™ Advance

Objednací číslo: 8060, 8079

**Filtrační destičky Pall
AcroPrep™ Advance pro
novorozenecký screening**
Pro diagnostické použití *in vitro*.

FILTRAČNÍ DESTIČKY PALL AcroPrep™ ADVANCE PRO NOVOROZENECKÝ SCREENING

Pro diagnostické použití *in vitro*

(Objednací číslo: 8060, 8079)

POUŽITÍ

Filtrační destičky Pall® AcroPrep Advance pro novorozenecký screening jsou určeny pro použití při screeningu funkčních a genetických poruch u novorozenců a přípravu vzorků pro stanovení, jako je BIOT, GALT a TGAL. Filtrační destičky je nutné použít podle doporučených protokolů výrobců testovacích souprav.

Sada 8060 je určena pro stanovení biotinidázy a obsahuje 10 destiček/balení.

Sada 8079 je určena pro stanovení u novorozenců a obsahuje 10 destiček/balení.

Filtrační destičky jsou vyrobeny podle norem stanovených Society of Biomolecular Screening (ANSI/SBS x-2004) pro vícejamkové destičky.

ČINIDLA

Činidla a potřebné protokoly dodávají výrobci novorozeneckých screeningových testů. Výrobky jsou prodávány samostatně.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobní materiály

Destička - polypropylen
Víčko destičky - polystyren

8060 - 3µm skleněná vlákna/1,2 µm (polyethersulfonová)

membrána Supor®

8079 - 1,2 µm (polyethersulfonová) membrána Supor®

Typická doba zpracování

Vákuum: 2 sekundy

Odstředění: < 2 minuty

Typický mrtvý objem

8060 - vákuum: 17 µL

8079 - vákuum: 5 µL

8079 - odstředění: 3 µL

Poznámka: Analýza doby zpracování a mrtvého objemu byla provedena s 300 µl vody nalité do každé jamky.

DOPORUČENÉ PROVOZNÍ PARAMETRY

Tlak ve vakuu: ≥ 25,4 cm Hg

Odstředivá síla 1 500 x g

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Uchovávejte na čistém a suchém místě.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Určeno pouze pro jednorázové použití.

Uživatel musí omezit možnost přímého dotyku konců výpustí na filtrační destičce s jakýmkoli povrchem, který může způsobit únik tekutiny z jamek (např. absorpčním papírem nebo jiným absorpčním materiálem).

Když vyjímáte destičku z držáku, zabraňte jejím zbytečným vibracím.

VAROVÁNÍ

Žádná.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Všechna stanovení musejí být provedena podle doporučeného protokolu výrobce testovací soupravy. Otázky týkající se výsledků je nutné položit přímo výrobci testovací soupravy.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Hodnoty by se měly pohybovat v rozmezí stanoveném v literatuře výrobce testovací soupravy.

UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ POSTUPU

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Určeno pouze pro jednorázové použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Všechna stanovení je nutné provádět podle doporučeného protokolu výrobce testovací soupravy.

(Dále v textu jsou uvedeny příklady protokolů stanovení biotinidázy poskytnuté společností Astoria Pacific International, jejíž postupy zahrnují filtrační destičky AcroPrep Advance. Uživatelé by se měli seznámit s protokolem výrobce testovací soupravy, v němž naleznou nejaktuálnější údaje.)

Metoda I

Filtrační destičky AcroPrep Advance pro stanovení u novorozenců (PN 8079) a souprava SPOTCHECK pro stanovení biotinidázy kontinuální průtokovou analýzou (PN 80-8000-13K)

Systém pro stanovení biotinidázy kontinuální průtokovou analýzou umožňuje semikvantitativní stanovení aktivity biotinidázy. Systém

umožňuje současné stanovení GALT, fenylalaninu a nebo G6PD a po provedení přípravy vzorku vyžaduje minimální zásahy obsluhy.

Postup přípravy vzorku

1. Vyřízněte jeden 4,76mm (3/16 in) vzorek (skvrnu) nebo dvě 3,17mm(1/8 in) skvrny ze suché krevní kapky a vložte je do jamky na filtrační destičce AcroPrep Advance (PN 8079).
2. Přidejte do jamek na filtrační destičce vodu a protřepávejte 30 minut.
3. Pomocí vakua přefiltrujte tekutinu z jamek na odběrovou destičku s pevným dnem, dokud se jamky nevyprázdňují. Poté zrušte vákuum.
4. Vložte odběrovou destičku na automatický dávkovač vzorků a spusťte na přístroji automatický postup.

Automatická kontinuální průtoková analýza

1. Automatický dávkovač vzorků dávkuje do zásobníků kalibrátory, kontroly a vzorky.
2. Vzorky se inkubují v přístroji asi 90 minut.
3. Dialýzou v přístroji se oddělí PABA uvolněná z ostatních bílkovin a nežádoucí součásti vzorku.
4. Přístroj poté přidá tři barevná činidla, jejichž produktem je azobarvivo.
5. Je provedeno kolorimetrické měření při 550 nm.
6. Pro kvantifikaci výsledků je použita standardní křivka vytvořená na základě zásobního roztoku PABA.

Výsledky

Odezvy vzorků (vrcholy) jsou srovnány s kalibrační křivkou, aby mohly být výsledkům testu přiřazeny číselné hodnoty. Tyto hodnoty jsou poté posouzeny na základě svého vztahu k předem určené mezní hodnotě stanovení. U výsledků vyšších než mezní hodnota se předpokládá, že jsou negativní na BIOT (normální enzymatická aktivita) a u výsledků nižších než mezní hodnota se předpokládá, že jsou na BIOT pozitivní (nedostatečná enzymatická aktivita).

Metoda II

Filtrační destičky AcroPrep Advance pro stanovení biotinidázy (PN 8060) a souprava mikrotitračních destiček SPOTCHECK pro stanovení biotinidázy (PN 81-8000-13K)

Filtrační destičky AcroPrep pro stanovení biotinidázy byly speciálně optimalizovány pro použití se soupravou mikrotitračních destiček pro stanovení biotinidázy. Souprava mikrotitračních destiček poskytuje semikvantitativní výsledky pro diagnostické stanovení aktivity biotinidázy. Soupravu a filtrační destičky AcroPrep Advance lze použít při třech úrovních automatizace: manuální pomocí 8 nebo 12 kanálové pipety, poloautomatické pomocí stolní pipetovací stanice, nebo pomocí plně automatického robotického systému, jako je Tecan Freedom EVO, který provádí pipetování, inkubaci, protřepávání, přenášení, filtraci a samostatné měření.

Postup přípravy vzorku

1. Vyřízněte dva 3,17mm (1/8 in) vzorky (skvrny) a vložte je do jamky na filtrační destičce AcroPrep Advance (PN 8060).
2. Přidejte substrát a inkubujte/protřepávejte 4 hodiny.

Pracovní postup

1. Přidejte dodávané činidlo pro precipitaci bílkovin.
2. Pomocí vakua přefiltruje vzorky na mikrotitrační destičku, dokud se jamky nevyprázdňují. Poté zrušte vákuum.
3. Přidejte tři dodávaná barevná činidla.
4. Změřte destičku jakoukoli komerčně dodávanou čtečkou mikrotitračních destiček při 550 nm. Provádí se též referenční měření při 690 nm. Intenzita vzniklého zabarvení je přímo úměrná aktivitě biotinidázy.

Výsledky

Odezvy vzorků jsou porovnány s kalibrační křivkou, aby mohly být výsledkům testu přiřazeny číselné hodnoty. Tyto hodnoty jsou hodnoceny na základě svého vztahu k předem určené mezní hodnotě stanovení. U výsledků vyšších než mezní hodnota se předpokládá, že jsou negativní na BIOT (normální enzymatická aktivita) a u výsledků nižších než mezní hodnota se předpokládá, že jsou na BIOT pozitivní (nedostatečná enzymatická aktivita).

 Pall, AcroPrep a Supor jsou ochranné známky společnosti Pall Corporation.

® označuje ochrannou známku registrovanou v USA a TM označuje ochrannou známku podle zvykového práva.

Filtration. Separation. Solution. je servisní značka společnosti Pall Corporation.

P/N příbalové informace: 89861, poslední aktualizace: červenec 2011.

Aktuální revize návodu k použití tohoto výrobku je:

P/N příbalové informace: 89861

Datum poslední aktualizace: červenec 2011

Kopii návodu k použití v preferovaném jazyce můžete získat kterýmkoli z následujících způsobů:

Stažením návodu k použití z:

www.pall.com/neonatalscreening


E-mailem: Na adrese **BioSvs@pall.com** obdržíte verzi ve formátu pdf.

Telefonicky: V EU na čísle **0800 3876 7255**,
v USA/Kanadě na čísle **800 645 6578** si vyžádejte
výtisk nebo CD-ROM.

Kopie si lze též vyžádat u nejbližšího zástupce společnosti Pall.

VÝROBCE

Vyrobeno pro:

Pall Medical,
Divize společnosti Pall Europe Ltd,
Europa House, 
Havant Street,
Portsmouth,
PO1 3PD,
UK

Vyrobeno v Portoriku

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

Pro zákaznické služby v USA a v Kanadě

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

INTERNATIONAL OFFICES

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

Navštivte nás na **www.pall.com**

P/N příbalové informace: 89861,
Poslední aktualizace: červenec 2011.