



Medical

Nederlands

## AcroPrep™ Advance filterplaten

---

Bestelnummer: 8060, 8079

**Pall AcroPrep™ Advance  
filterplaten voor neonatale  
screening**

Voor diagnostiek *in vitro*.

# PALL AcroPrep™ ADVANCE FILTERPLATEN VOOR NEONATALE SCREENING

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik

(Bestelnummer: 8060, 8079)

## GEBRUIKSBESTEMMING

Pall® AcroPrep Advance filterplaten voor neonatale screening zijn bestemd voor gebruik bij de screening op functionele en genetische afwijkingen bij pasgeboren baby's en bij monsterpreparatie voor assays zoals BIOT, GALT en TGAL. De filterplaten dienen te worden gebruikt overeenkomstig de door de fabrikanten van de testkits aanbevolen protocollen.

8060 is geïndiceerd voor biotinidase-assays en wordt geleverd met 10 platen per verpakking.

8079 is geïndiceerd voor neonatale assays en wordt geleverd met 10 platen per verpakking.

Ontworpen overeenkomstig de standaarden voor platen met meerdere wells van de Society of Biomolecular Screening (ANSI/SBS x-2004).

## REAGENTIA

Reagentia en vereiste protocollen worden geleverd door fabrikanten van neonatale screeningassays. De producten worden afzonderlijk verkocht.

## SPECIFICATIES

### Gebruikte materialen

Plaat – polypropyleen

Plaatdeksel – polystyreen

8060 – 3 µm glasvezel/1,2 µm Supor® (polyethersulfon) membraan

8079 – 1,2 µm Supor® (polyethersulfon) membraan

### Normale procestijd

Vacuüm: 2 seconden

Centrifuge: < 2 minuten

### Normaal ophoudvolume

8060 – Vacuüm: 17 µl

8079 – Vacuüm: 5 µl

8079 – Centrifuge: 3 µl

**NB:** De analyse van de procestijd en het ophoudvolume is uitgevoerd met 300 µl water in iedere well.

## AANBEVOLEN BEDIENINGSPARAMETERS

Vacuümdruk: ≥ 25,4 cmHg

Centrifugaalkracht: 1500 x g

## VOORWAARDEN VOOR OPSLAG

Bewaren in schone, droge omstandigheden.

## CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Voor diagnostiek *in vitro*.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De gebruiker dient te voorkomen dat uitlaatpunten op de filterplaat rechtstreeks in contact komen met oppervlakken waarlangs vocht uit de wells kan vloeien (bijvoorbeeld papier op de laboratoriumtafel of absorberend materiaal).

Stel de plaat niet bloot aan onnodige trilling wanneer de plaat van het vacuümspruitstuk wordt gehaald.

## WAARSCHUWINGEN

Geen.

## INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Alle assays dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig het door de fabrikant van de testkit aanbevolen protocol. Vragen over resultaten dienen rechtstreeks aan de fabrikant van de testkit te worden gesteld.

## VERWACHTE WAARDEN

De waarden dienen binnen het bereik te liggen als genoemd in de documentatie van de fabrikant van de testkit.

## VOORZORGSMAATREGELEN EN BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Voor diagnostiek *in vitro*.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Alle assays dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig het door de fabrikant van de testkit aanbevolen protocol.

*(Hieronder volgen voorbeelden van protocollen voor biotinidase-detectie, geleverd door Astoria Pacific International, een bedrijf dat AcroPrep Advance filterplaten in zijn proces heeft opgenomen. De gebruiker dient het protocol van de fabrikant van de referentietestkit te raadplegen voor de meest actuele instructies.)*

### Methode I

#### AcroPrep Advance filterplaat voor neonatale assays (onderdeelnummer 8079) en de SPOTCHECK Biotinidase Continuus Flow Kit (onderdeelnummer 80-8000-13K)

Met het Biotinidase Continuus Flow System is semikwantitatieve bepaling van biotinidase-activiteit mogelijk. Het systeem kan simultaan met GALT, fenylalanine en/of G6PD worden gedraaid en vereist na de procedure voor het prepareren van het monster minimale betrokkenheid van de gebruiker.

### Monsterpreparatieprocedure

1. Pons één 3/16 inch (4,76 mm) plek of twee 1/8 inch (3,17 mm) plekken uit het gedroogde bloed en plaats die in een well van de AcroPrep Advance filterplaat (onderdeelnummer 8079).
2. Voeg water toe aan de wells van de filterplaat en schud de plaat 30 minuten.
3. Filter de vloeistof uit de wells in een verzamelplaat met massieve bodem door vacuüm aan te brengen tot de wells leeg zijn. Hef daarna het vacuüm op.
4. Plaats de verzamelplaat op de autosampler en start het automatische proces op het instrument.

### Automatische continue flowprocedure

1. De autosampler doet kalibranten, controles en monsters in de cartridges.
2. De monsters worden online ongeveer 90 minuten geïncubeerd.
3. Met online dialyse wordt het vrijgekomen PABA gescheiden van andere eiwitten en ongewenste componenten in het monster.
4. De online toegevoegde drie kleurenreagentia produceren een azokleurstof.
5. Bij 550 nm wordt een colorimetrische meting uitgevoerd.
6. Met een standaardcurve, bereid uit een PABA-oplossing op voorraad, worden de resultaten gekwantificeerd.

### Resultaten

De monsterreacties (pieken) worden vergeleken met de kalibratiecurve om numerieke waarden aan de testresultaten toe te kennen. Deze waarden worden vervolgens geëvalueerd naar hun relatie ten opzichte van de vooraf vastgestelde afkapwaarde van de assay. Resultaten boven de afkapwaarde zijn waarschijnlijk negatief voor BIOT (normale enzymactiviteit), resultaten onder de afkapwaarde zijn waarschijnlijk positief voor BIOT (deficiënte enzymactiviteit).

### Methode II

#### AcroPrep Advance filterplaat voor biotinidase-assays (onderdeelnummer 8060) en de SPOTCHECK Biotinidase Microplate Kit (onderdeelnummer 81-8000-13K)

De AcroPrep Advance filterplaat voor biotinidase-assays zijn specifiek geoptimaliseerd voor gebruik met de Biotinidase Microplate Kit. De Microplate Kit levert semikwantitatieve resultaten voor de diagnostische bepaling van de biotinidase-activiteit. De kit en de AcroPrep Advance filterplaat kunnen met drie automatiseringsniveaus worden gebruikt: handmatig, met gebruik van een 8- of 12-kanaals pipet, semiautomatisch met een benchtop vloeistofafhandlungsstation voor pipettering, of met een volledig automatisch robotsysteem, zoals het Tecan Freedom EVO, dat al het pipetteren, incuberen, schudden, overbrengen, filteren en onafhankelijk aflezen doet.

### Monsterpreparatieprocedure

1. Pons twee 1/8 inch (3,17 mm) plekken uit en plaats die in de well van de AcroPrep Advance filterplaat (onderdeelnummer 8060).
2. Voeg substraat toe en incubeer/schud gedurende 4 uur.

### Bedieningsprocedure

1. Doe meegeleverd reagens bij precipitaateiwitten.
2. Filter de monsters in de microtiterplaat door vacuüm toe te passen totdat de wells leeg zijn. Hef daarna het vacuüm op.
3. Voeg de meegeleverde drie kleurenreagentia toe.
4. Lees de plaat bij 550 nm af met een algemeen verkrijgbare plaatlezer. Er wordt eveneens een referentieaflezing uitgevoerd bij 690 nm. De intensiteit van de geproduceerde kleur is rechtstreeks proportioneel met de mate van biotinidase-activiteit.

### Resultaten

De monsterreacties worden vergeleken met de kalibratiecurve om numerieke waarden aan de monsters toe te kennen. Deze waarden worden geëvalueerd naar hun relatie ten opzichte van de vooraf vastgestelde afkapwaarde van de assay. Resultaten boven de afkapwaarde zijn waarschijnlijk negatief voor BIOT (normale enzymactiviteit), resultaten onder de afkapwaarde zijn waarschijnlijk positief voor BIOT (deficiënte enzymactiviteit).

 Pall, AcroPrep en Supor zijn handelsmerken van Pall Corporation.

® duidt een handelsmerk aan dat in de VS gedeponeerd is, TM duidt een handelsmerk onder gewoonterecht aan.

Filtration. Separation. Solution. is een dienstmerk van Pall Corporation.

Onderdeelnummer bijsluiter: 89861, laatste herziening: juli 2011.

**De huidige herziening van de gebruiksaanwijzing van dit product is:**

**Onderdeelnummer bijsluiter:** 89861

**Datum laatste herziening:** juli 2011

Een exemplaar van de Bedieningsinstructies in de taal van uw voorkeur is als volgt te verkrijgen:

**Downloaden van:**

**[www.pall.com/neonataalscreening](http://www.pall.com/neonataalscreening)**

**Via e-mail:** van **BioSvs@pall.com**, er wordt u dan een pdf-versie toegestuurd.

**Telefonisch:** bel in de EU met **0800 3876 7255**

in de VS/Canada met **800 645 6578** voor een exemplaar op papier of cd-rom.

U kunt ook een exemplaar aanvragen bij uw vertegenwoordiger van Pall.

**FABRIKANT**

**Vervaardigd voor:**

Pall Medical,  
Een divisie van Pall Europe Ltd  
Europa House,   
Havant Street,  
Portsmouth,  
PO1 3PD,  
UK

**Vervaardigd in Puerto Rico**

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

**Voor de klantenservice  
in de VS en Canada**

Pall Corporation,  
25 Harbor Park Drive,  
Port Washington NY 11050,  
VS  
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

Bezoek ons op internet: **[www.pall.com](http://www.pall.com)**

Onderdeelnummer bijsluiter: 89861,  
Laatste herziening: juli 2011.