



Medical

Norsk

AcroPrep™ Advance filterplater

Bestillingsnummer: 8060, 8079

**Pall AcroPrep™ Advance
filterplater for neonatal
screening**

Til *in-vitro* diagnostikk.

PALL AcroPrep™ ADVANCE FILTERPLATER FOR NEONATAL SCREENING

In-vitro for diagnostikk

(Bestillingsnr.: 8060, 8079)

BRUK

Pall® AcroPrep Advance filterplater for neonatal screening er beregnet for screening av funksjonelle og genetiske sykdommer hos nyfødte, og klargjøring av prøver for analyser slik som BIOT, GALT og TGAL. Filterplatene skal brukes i henhold til protokollene som anbefales av testsettets produsent.

8060 er indikert for biotinidase analyser og leveres i 10 plater/pakning. 8079 er indikert for neonatale analyser og leveres i 10 plater/pakning.

Konstruert i samsvar med standardene som er fastsatt av Society of Biomolecular Screening (ANSI/SBS x-2004) for multibrønnplater.

REAGENS MIDLER

Produsentene av neonatal screening analyser leverer reagensmidler og nødvendige protokoller. Disse produktene selges separat.

SPESIFIKASJONER

Fabrikasjonsmateriale

Plate – Polypropylen
Platelokk – Polystyren

8060 – 3 µm glassfiber/1,2 µm Supor® (polyetersulfon) membran
8079 – 1,2 µm Supor® (polyetersulfon) membran

Typisk prosessetid

Vakuüm: 2 sekunder
Sentrifuge: < 2 minutter

Typisk innholdsvolum

8060 – Vakuüm: 17 µL
8079 – Vakuüm: 5 µL
8079 – Sentrifuge: 3 µL

Merk: Analysen av prosessetid og innholdsvolum ble utført med 300 µL vann i hver brønn.

ANBEFALTE BRUKSPARAMETRE

Vakuümtrykk: ≥ 25,4 cm Hg
Sentrifugalkraft: 1,500 x g

LAGRINGSFORHOLD

Oppbevares på et rent og tørt sted

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER

Til in-vitro diagnostikk.

Kun til engangsbruk.

Brukeren må redusere muligheten for at utløpspissene på filterplaten kommer i direkte kontakt med flater som kan forårsake at væske trekkes ut av brønnene (som for eksempel, benkepapir eller oppsugende materiale).

Platen må ikke utsettes for unødvendig vibrasjon når den tas ut av vakuüminn sugingsrøret.

ADVARSLER

Ingen.

TOLKNING AV RESULTATER

Alle analyser skal utføres i henhold til protokollen som anbefales av testsettets produsent. Spørsmål angående resultater skal stilles direkte til testsettets produsent.

ANTATTE VERDIER

Verdiene skal ligge innenfor området som er angitt i dokumentasjonen fra testsettets produsent.

FORHOLDSREGLER OG PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

Til in-vitro diagnostikk.

Kun til engangsbruk.

BRUKSANVISNING

Alle analyser skal utføres i samsvar med protokollen som anbefales av testsettets produsent.

(Se følgende eksempler på protokoller for påvisning av biotinidase som er gitt av Astoria Pacific International, som bruker AcroPrep Advance filterplater i sin prosess. Brukere bør lese protokollen fra testsettets produsent for å få siste utgave av instruksjonene.)

Metode I

AcroPrep Advance filterplate for neonatale analyser (PN 8079) og SPOTCHECK biotinidase kontinuerlig strømningssett (PN 80-8000-13K)

Biotinidase kontinuerlige strømningsystem muliggjør semi-kvantitativ beregning av biotinidase-aktivitet. Systemet kan brukes samtidig som GALT, fenyylalanin og/eller G6PD og krever minimal oppmerksomhet fra operatøren etter klargjøring av prøven.

Klargjøring av prøver

1. Press ut en 3/16 in. (4,76 mm) runding eller to 1/8 in. (3,17 mm) rundinger fra den tørkede bloddråpen, som legges i en av brønnene i AcroPrep Advance filterplaten (PN 8079).
2. Tilsett vann i filterplatens brønner og rist i 30 minutter.
3. Væsken fra brønnene filtreres ned i en samleplate med fast bunn ved å tilføre vakuüm helt til brønnene er tomme. Frigjør deretter vakuümet.
4. Sett samleplaten på den automatiske prøvetakeren og start den automatiserte prosessen på instrumentet.

Automatisert kontinuerlig strømningsprosedyre

1. Den automatiske prøvetakeren leverer kalibranter, kontroller og prøver til kassetene.
2. Prøvene inkuberes online i ca. 90 minutter
3. Online dialyse separerer den utskilte PABA fra andre proteiner og uønskede komponenter i prøven.
4. Tre fargereagenser som produserer et azo fargemiddel tilføres online.
5. En kolorimetrisk måling avleses ved 550 nm.
6. En standard kurve utarbeidet fra en standard PABA oppløsning brukes til kvantitativ analyse av resultatene.

Resultater

Resultater fra prøveeksemplarer (topper) sammenliknes med kalibreringskurven for å gi de numeriske verdiene til testresultatene. Disse verdiene evalueres deretter i henhold til deres forhold til prøvens forhåndsbestemte avskjæringspunkt. Resultater over avskjæringspunktet antas som negative for BIOT (normal enzymaktivitet), og resultater under avskjæringspunktet antas som positive for BIOT (nedsatt enzymaktivitet).

Metode II

AcroPrep Advance filterplate for biotinidaseanalyser (PN 8060) og SPOTCHECK biotinidase mikroplatesett (PN 81-8000-13K)

AcroPrep Advance filterplaten for biotinidaseanalyser er spesialtilpasset for bruk sammen med biotinidase mikroplatesettet. Mikroplatesettet gir semi-kvantitative resultater for diagnostisk vurdering av biotinidase-aktivitet. Dette settet og AcroPrep Advance filterplaten kan brukes med tre automatiseringsnivåer: manuelt, ved bruk av en 8 eller 12 kanals pipette; semiautomatisk ved bruk av et væskehåndteringsapparat for pipettering; eller med et helautomatisk robotsystem slik som Tecan Freedom EVO, som utfører all pipettering, inkubasjon, risting, overføring, filtrering og selvstendig avlesning.

Klargjøring av prøver

1. Press ut to 1/8 in. (3,17 mm) rundinger og legg dem i brønnen i AcroPrep Advance filterplaten (PN 8060).
2. Tilfør substratet og inkuber/rist i 4 timer.

Arbeidsprosedyre

1. Tilfør reagensmidlet som fulgte med for å skille ut proteinene.
2. Filtrer prøvene inn i mikrotiterplaten ved å tilføre et vakuüm helt til brønnene er tomme. Utløs deretter vakuümet.
3. Tilfør de tre fargereagensene som fulgte med.
4. Avles platen med hvilken som helst kommersielt tilgjengelig plateavleser ved 550 nm. Det tas også en referanseavlesning ved 690 nm. Intensiteten av fargen som dannes står i direkte forhold til mengden av biotinidase-aktivitet.

Resultater

Resultater fra prøver sammenliknes med en kalibreringskurve for å gi numeriske verdier til prøvene. Disse verdiene evalueres deretter i henhold til deres forhold til analysens forhåndsbestemte avskjæringspunkt. Resultater over avskjæringspunktet antas som negative for BIOT (normal enzymaktivitet), og resultater under avskjæringspunktet antas som positive for BIOT (nedsatt enzymaktivitet).

 Pall, AcroPrep og Supor er varemerker som tilhører Pall Corporation.

® representerer et varemerke som er registrert i USA, og TM er allment varemerke.

Filtration. Separation. Solution. er et servicemerke som tilhører Pall Corporation.

Brosjyre bestillingsnr.: 89861, sist oppdatert: juli 2011.

Den siste oppdateringen av bruksanvisningen (Instructions For Use (IFU)) for dette produktet er:

Brosjyre bestillingsnr.: 89861

Datoen for siste oppdatering: juli 2011

En kopi av bruksanvisningen kan fås på ønsket språk ved å bruke en av de følgende mulighetene:

Ved å laste ned bruksanvisningen (IFU) fra:

www.pall.com/neonatalscreening

Ved å sende en e-post: til **BioSvs@pall.com** for å få pdf utgaven.

Ved å ringe: Innen EU ring **0800 3876 7255** i USA/Canada ring **800 645 6578** for å bestille enten en hard kopi eller en CD ROM.

Kopier kan også fås hos din lokale Pall representant.

PRODUSENT

Produsert for:

Pall Medical
A divisjon av Pall Europe Ltd
Europa House,
Havant Street, 
Portsmouth,
PO1 3PD,
UK

Produsert i Puerto Rico

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

For kundeservice i USA og Canada

Pall Corporation,
25 Harbor Park Drive,
Port Washington NY 11050,
USA
Tlf.: 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

Besøk oss på nettet på **www.pall.com**

Brosjyre bestillingsnr.: 89861,
Siste oppdatering: juli 2011.