



Medical

Slovensky

Filtračné doštičky AcroPrep™ Advance

Číslo pre opätovnú objednávku: 8060, 8079

**Filtračné doštičky Pall
AcroPrep™ Advance na
skríning novorodencov**
Na diagnostické použitie *in vitro*.

FILTRAČNÉ DOŠTIČKY PALL AcroPrep™ ADVANCE NA SKRÍNING NOVORODENCOV

Na diagnostické použitie *in vitro*

(číslo pre opätovnú objednávku: 8060, 8079)

ÚČEL POUŽITIA

Filtračné doštičky Pall® AcroPrep Advance na skríning novorodencov sú určené na skríning funkčných a genetických porúch u novorodencov a prípravu vzoriek pre testy, ako sú napríklad BIOT, GALT a TGAL. Filtračné doštičky treba používať v súlade s protokolmi odporúčanými výrobcom testovacej súpravy.

Model 8060 je indikovaný pre testy biotínidázy a dodáva sa ako 10 doštičiek/balenie.

Model 8079 je indikovaný pre novorodenecké testy a dodáva sa ako 10 doštičiek/balenie.

Navrnuté v súlade so štandardmi stanovenými Spoločnosťou pre biomolekulárny skríning (Society of Biomolecular Screening) (ANSI/SBS x-2004) pre viacpriehradkové doštičky.

REAGENČNÉ ČINIDLÁ

Reagenčné činidlá a potrebné protokoly poskytujú výrobcovia novorodeneckých skríningových testovacích súprav. Produkty sa predávajú samostatne.

ŠPECIFIKÁCIE

Konštrukčné materiály

Doštička - polypropylén
Veko doštičky - polystyrén

8060 - 3 µm sklenené vlákno/1,2 µm membrána Supor® (polyétersulfón)

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

Typická doba spracovania

Podtlak: 2 sekundy

Odstredivka: < 2 minúty

Typický zadržiavací objem

8060 - podtlak: 17 µL

8079 - podtlak: 5 µL

8079 - odstredivka: 3 µL

Poznámka: Analýza doby spracovania a zadržiavacieho objemu bola vykonaná s 300 µL vody napustenej do každej priehradky.

ODPORUČANÉ PREVÁDZKOVÉ PARAMETRE

Podtlak: ≥ 25,4 cm Hg

Odstredivá sila: 1 500 x g

PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú sa v čistých, suchých podmienkach.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne známe.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Len na jednorazové použitie.

Používateľ by mal obmedziť možnosť priameho dotyku výstupných koncov na filtračnej doštičke s ľubovoľným povrchom, ktorý by mohol spôsobiť nasiaknutie kvapaliny z priehradiek (napr. krycí papier alebo absorpčný materiál).

Doštičky nevystavujte pri jej vyberaní z podtlakového potrubia zbytočným vibráciám.

VÝSTRAHY

Žiadne.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Všetky testy treba vykonávať podľa protokolu odporúčaného výrobcom testovacej súpravy. Otázky týkajúce sa výsledkov treba adresovať priamo výrobcovi testovacej súpravy.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Hodnoty by mali byť v rozsahu, aký je uvedený v dokumentácii od výrobcu testovacej súpravy.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A OBMEDZENIA POSTUPU

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Len na jednorazové použitie.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Všetky testy treba vykonávať podľa protokolu odporúčaného výrobcom testovacej súpravy.

(Nižšie sú príklady protokolov na detekciu biotínidázy poskytnuté spoločnosťou Astoria Pacific International, ktoré majú v ich procese zakomponované filtračné doštičky AcroPrep Advance. Používatelia môžu získať najaktuálnejšie pokyny v protokole od výrobcu testovacej súpravy.)

Metóda I

Filtračná doštička AcroPrep Advance pre novorodenecké testy (PN 8079) a súprava s nepretržitým prietokom na RÝCHLE TESTOVANIE biotínidázy (PN 80-8000-13K)

Systém na testovanie biotínidázy s nepretržitým prietokom umožňuje polokvantitatívne určenie aktivity biotínidázy. Tento systém môže pracovať súčasne so systémom GALT, G6PD alebo

s fenylalanínovým systémom a vyžaduje iba minimálny zásah operátora po vykonaní postupu prípravy vzorky.

Postup prípravy vzorky

1. Prepichnete jeden 3/16-palcový (4,76 mm) bod alebo dva 1/8-palcové (3,17 mm) body z bodu so zaschnutou krvou a umiestnite do priehradky filtračnej doštičky AcroPrep Advance (PN 8079).
2. Pridajte vodu do priehradiek filtračnej doštičky a 30 minút pretrepávajte.
3. Prefiltrujte kvapalinu z priehradiek do odberovej doštičky s pevným dnom aplikovaním podtlaku, až kým sa priehradky nevyprázdnia. Potom uvoľnite podtlak.
4. Položte odberovú doštičku na automatický vzorkovač a spustite automatizovaný proces na prístroji.

Automatizovaný proces s nepretržitým prietokom

1. Automatický vzorkovač privedie do zásobníkov kalibračné látky, kontrolné látky a vzorky.
2. Vzorky sa priamo inkubujú na približne 90 minút.
3. Priama dialýza oddelí uvoľnený PABA od ostatných proteínov a nežiaducich zložiek vo vzorke.
4. Priame pridanie troch farebných reagenčných činidiel vyprodukuje azofarbu.
5. Kolorimetrické meranie sa vyhodnotí pri vlnovej dĺžke 550 nm.
6. Na kvantitatívnu analýzu výsledkov sa používa štandardná krivka pripravená zo zásobného roztoku PABA.

Výsledky

Reakcie vzoriek (maximálne hodnoty) sa porovnávajú s kalibračnou krivkou, aby sa mohli priradiť numerické hodnoty k výsledkom testu. Tieto hodnoty sa potom vyhodnotia podľa ich vzťahu k vopred určenej hraničnej hodnote testu. Výsledky nad hraničnou hodnotou sú prezumpatívne negatívne s ohľadom na BIOT (normálna enzýmová aktivita) a výsledky pod hraničnou hodnotou sú prezumpatívne pozitívne s ohľadom na BIOT (nedostatočná enzýmová aktivita).

Metóda II

Filtračná doštička AcroPrep Advance na testovanie biotínidázy (PN 8060) a súprava mikrodoštičiek na RÝCHLE TESTOVANIE biotínidázy (PN 81-8000-13K)

Filtračná doštička AcroPrep Advance na testovanie biotínidázy bola špecificky optimalizovaná na použitie so súpravou mikrodoštičiek na testovanie biotínidázy. Súprava mikrodoštičiek poskytuje polokvantitatívne výsledky na diagnostické zistenie aktivity biotínidázy. Súpravu a filtračnú doštičku AcroPrep Advance možno používať s tromi úrovňami automatizácie: manuálnou s použitím 8- alebo 12-kanálovej pipety, poloautomatizovanou s použitím stolnej stanice na manipuláciu s kvapalinami pre pipetovanie alebo s úplne automatizovaným robotickým systémom, ako je napríklad Tecan Freedom EVO, ktorý vykonáva všetku pipetáciu, inkubáciu, pretrepávanie, prenos, filtráciu a nezávislé odčítanie výsledkov.

Postup prípravy vzorky

1. Prepichnete dva 1/8-palcové (3,17 mm) body a umiestnite do priehradky filtračnej doštičky AcroPrep Advance (PN 8060).
2. Pridajte substrát a inkubujte/pretrepávajte 4 hodiny.

Pracovný postup

1. Pridajte dodané činidlo na vyzrážanie proteínov.
2. Odfiltrujte vzorky do mikrotitračnej doštičky aplikovaním podtlaku, až kým sa nevyprázdnia priehradky. Potom uvoľnite podtlak.
3. Pridajte dodané tri farebné reagenčné činidlá.
4. Odčítajte výsledok merania doštičky ľubovoľným bežne dostupným laboratórnym meračom pri vlnovej dĺžke 550 nm. Odčíta sa aj referenčná hodnota pri vlnovej dĺžke 690 nm. Intenzita vzniknutej farby je priamo úmerná úrovni aktivity biotínidázy.

Výsledky

Reakcie vzoriek sa porovnávajú s kalibračnou krivkou, aby sa mohli priradiť numerické hodnoty ku vzorkám. Tieto hodnoty sa vyhodnotia podľa ich vzťahu k vopred určenej hraničnej hodnote testu. Výsledky nad hraničnou hodnotou sú prezumpatívne negatívne s ohľadom na BIOT (normálna enzýmová aktivita) a výsledky pod hraničnou hodnotou sú prezumpatívne pozitívne s ohľadom na BIOT (nedostatočná enzýmová aktivita).

PALL, Pall, AcroPrep a Supor sú ochranné známky spoločnosti Pall Corporation.

® predstavuje ochrannú známku registrovanú v USA a TM označuje bežnú ochrannú známku.

Filtration. Separation. Solution. je servisná značka spoločnosti Pall Corporation.

Katalógové číslo prospektu: 89861. Naposledy aktualizované: júl 2011.

Aktuálna revízia návodu na použitie tohto výrobku je:

Katalógové číslo prospektu: 89861

Dátum poslednej aktualizácie: júl 2011

Kópiu návodu na použitie v požadovanom jazyku môžete získať nasledujúcimi spôsobmi:

Prevzatím návodu na použitie z nasledujúcej

adresy: www.pall.com/neonatalscreening

E-mailom: z adresy BioSvs@pall.com získate verziu PDF.

Telefonicky: V EÚ zatelefonujte na číslo **0800 3876**

7255, v USA/Kanade zatelefonujte na číslo **800 645**

6578 a vyžiadajte si tlačенú kópiu alebo disk CD-ROM.

Kópie si môžete vyžiadať aj od miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Pall.

VÝROBCA

Vyrobené pre:

Pall Medical,
divízia spoločnosti Pall Europe Ltd,
Europa House,
Havant Street, 
Portsmouth,
PO1 3PD,
UK

Vyrobené v Portoriku

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

Zákaznícke služby v USA a Kanade

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

MEDZINÁRODNÉ ZASTÚPENIA

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

Navštívte nás na webe na adrese
www.pall.com

Katalógové číslo prospektu: 89861,
Naposledy aktualizované: júl 2011.