



Medical

Español

AcroPrep™ Advance Filter Plates

N.º de referencia: 8060, 8079

**Pall AcroPrep™ Advance Filter
Plates para el cribado neonatal**
Para uso diagnóstico *in vitro*.

PALL ACROPREP™ ADVANCE FILTER PLATES PARA EL CRIBADO NEONATAL

Para uso diagnóstico *in vitro*

(N.º de referencia: 8060, 8079)

USO PREVISTO

Pall® AcroPrep Advance Filter Plates para el cribado neonatal se ha diseñado para el cribado de los trastornos funcionales y genéticos de los recién nacidos y la preparación de muestras para ensayos tales como los BIOT, GALT y TGAL. Las placas de filtrado deben usarse de conformidad con los protocolos recomendados por los fabricantes de los kits de análisis.

8060 está indicado para los ensayos de biotinidasa y se suministra en paquetes de 10 placas.

8079 está indicado para los ensayos neonatales y se suministra en paquetes de 10 placas.

Diseñado de acuerdo con las normas estipuladas por la Society of Biomolecular Screening (ANSI/SBS x-2004) para placas de múltiples pozos.

REACTIVOS

Los reactivos y los protocolos necesarios los suministran los fabricantes de ensayos para el cribado neonatal. Los productos se venden por separado.

ESPECIFICACIONES

Materiales de fabricación

Placa: polipropileno

Tapa de la placa: poliestireno

8060: membrana de fibra de vidrio de 3 µm/Supor® (polietersulfona) de 1,2 µm

8079: membrana de Supor® (polietersulfona) de 1,2 µm

Tiempo habitual de proceso

Vacío: 2 segundos

Centrífuga: < 2 minutos

Volumen retenido típico

8060: vacío: 17 µL

8079: vacío: 5 µL

8079: centrífuga: 3 µL

Nota: El análisis del tiempo de proceso y el volumen retenido se realizó con 300 µL de agua en cada pozo.

PARÁMETROS OPERATIVOS RECOMENDADOS

Presión de vacío: ≥ 25,4 cm Hg

Fuerza centrífuga: 1500 x g

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar limpio y seco.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

De un solo uso únicamente.

El usuario debe reducir la posibilidad de que los escapes de la placa de filtrado entren directamente en contacto con cualquier superficie que pueda llevar a que rezume el líquido de los pozos (es decir, protectores de papel o materiales absorbentes).

No someta la placa a vibraciones innecesarias al retirarla de los tubos de vacío.

ADVERTENCIAS

Ninguna.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Todos los ensayos deben realizarse de conformidad con el protocolo recomendado por el fabricante del kit de análisis. Las preguntas relativas a los resultados deben dirigirse directamente al fabricante del kit de análisis.

VALORES ESPERADOS

Los valores deben situarse dentro del intervalo especificado en la literatura del fabricante del kit de análisis.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

Para uso diagnóstico *in vitro*.

De un solo uso únicamente.

INSTRUCCIONES DE USO

Todos los ensayos deben realizarse conforme al protocolo recomendado por el fabricante del kit de análisis.

(A continuación se muestran ejemplos de protocolos para la detección de biotinidasa procedentes de Astoria Pacific International, que incorporan AcroPrep Advance Filter Plates a su proceso. Los usuarios deben consultar las instrucciones más actualizadas en el protocolo del fabricante del kit de análisis.)

Método I

AcroPrep Advance Filter Plates para ensayos neonatales (Ref. 8079)

y SPOTCHECK Biotinidase Continuous Flow Kit (Ref. 80-8000-13K)

El Biotinidase Continuous Flow System permite determinar la actividad de biotinidasa de forma semicuantitativa. El sistema puede operar

al mismo tiempo que el análisis de GALT, fenilalanina o G6PD, y requiere intervenciones mínimas del operador después del procedimiento de preparación de muestras.

Procedimiento de preparación de muestras

1. Tomar de la gota de sangre seca una mancha de 3/16 in. (4,76 mm) o dos de 1/8 in. (3,17 mm) y ponerlas en un pozo de la placa de filtrado AcroPrep Advance (Ref. 8079).
2. Añadir agua a los pozos de la placa de filtrado y agitar durante 30 minutos.
3. Pasar el líquido de los pozos a una placa colectora de fondo sólido aplicando vacío hasta que los pozos estén vacíos. Retirar el vacío después.
4. Colocar la placa colectora en el automuestreador e iniciar el proceso automático en el instrumento.

Procedimiento de flujo continuo automático

1. El automuestreador pasa calibradores, controles y muestras a los cartuchos.
2. Las muestras se incuban en línea durante unos 90 minutos.
3. La diálisis en línea separa el PABA liberado de las otras proteínas y los demás componentes no deseados de la muestra.
4. La adición en línea de tres reactivos de color produce un tinte azoico.
5. Se realiza una medición colorimétrica a 550 nm.
6. Se utiliza una curva normal preparada a partir de una solución de PABA para cuantificar los resultados.

Resultados

Las respuestas de las muestras (picos) se comparan con la curva de calibración para asignar valores numéricos a los resultados de la prueba. Estos valores se evalúan después por su relación con el punto de corte predeterminado del ensayo. Los resultados por encima del punto de corte son presuntamente negativos para BIOT (actividad enzimática normal) y los situados por debajo, presuntamente positivos para BIOT (actividad enzimática deficiente).

Método II

AcroPrep Advance Filter Plates para análisis de biotinidasa (Ref. 8060) y SPOTCHECK Biotinidase Microplate Kit (Ref. 81-8000-13K)

La placa de filtrado AcroPrep Advance para análisis de biotinidasa se ha optimizado de forma específica para poder usarse con el Biotinidase Microplate Kit. El Microplate Kit produce resultados semicuantitativos en la determinación diagnóstica de la actividad de biotinidasa. El kit y la placa de filtrado AcroPrep Advance pueden usarse con tres niveles de automatización: manual mediante una pipeta de 8 ó 12 canales; semiautomático mediante un terminal de manipulación de líquidos de sobremesa para pipetear, o con un sistema robótico totalmente automático como el Tecan Freedom EVO, que realiza él solo el pipeteado, la incubación, la agitación, la transferencia, el filtrado y la lectura independiente.

Procedimiento de preparación de muestras

1. Tomar dos manchas de 1/8 in. (3,17 mm) y colocarlas en el pozo de una placa de filtrado AcroPrep Advance (Ref. 8060).
2. Añadir el sustrato e incubar/agitar durante 4 horas.

Procedimiento operativo

1. Añadir el reactivo suministrado para precipitar las proteínas.
2. Pasar las muestras a una placa de microtitulación aplicando vacío hasta que los pozos estén vacíos. Retirar el vacío después.
3. Añadir los tres reactivos de color suministrados.
4. Leer la placa con cualquier lector comercial de placas a 550 nm. Se realiza también una lectura de referencia a 690 nm. La intensidad del color producido es directamente proporcional a la cantidad de actividad de biotinidasa.

Resultados

Las respuestas de las muestras se comparan con una curva de calibración para asignar valores numéricos a las muestras. Estos valores se evalúan por su relación con el punto de corte predeterminado del ensayo. Los resultados por encima del punto de corte son presuntamente negativos para BIOT (actividad enzimática normal) y los situados por debajo, presuntamente positivos para BIOT (actividad enzimática deficiente).

® PALL, Pall, AcroPrep y Supor son marcas comerciales de Pall Corporation.

® representa una marca comercial registrada en EE.UU., y TM indica una marca comercial de derecho consuetudinario.

Filtration. Separation. Solution. es una marca de servicio de Pall Corporation.

Referencia del folleto: 89861. Última actualización: julio de 2011.

La revisión actual de las Instrucciones de Uso (IFU) de este producto es:

Referencia del folleto: 89861

Fecha de la última actualización: julio de 2011

Puede solicitar una copia de las Instrucciones de Uso en el idioma que prefiera de cualquiera de las siguientes formas:

Descargando las IFU de:

www.pall.com/neonatalscreening

Por correo-e: de **BioSvs@pall.com** para recibir una versión en pdf.

Por teléfono: En la UE llamar al **0800 3876 7255** ; en EE.UU./Canadá llamar al **800 645 6578** para solicitar o bien una copia impresa o un CD-Rom.

También puede solicitar copias a su representante local de Pall.

FABRICANTE

Fabricado para:

Pall Medical
una división de Pall Europe Ltd
Europa House,
Havant Street, 
Portsmouth,
PO1 3PD,
UK

Hecho en Puerto Rico

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

Atención al cliente en EE.UU. y Canadá

© Pall Corporation,
25 Harbor Park Drive,
Port Washington NY 11050,
EE.UU.
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

Visítenos en la web en **www.pall.com**

Referencia del folleto: 89861,
Última actualización: julio de 2011.