



Medical

Suomi

## **AcroPrep™ Advance - suodatuslevyt**

---

Tilausnumero: 8060, 8079

**Pall AcroPrep™ Advance -  
suodatuslevyt vastasyntyneiden  
seulontaan**

*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

# PALL AcroPrep™ ADVANCE - SUODATUSLEVY VASTASYNTYNEIDEN SEULONTAAN

## In vitro -diagnostiikkakäyttöön

(Tilausnumero: 8060, 8079)

### KÄYTTÖTARKOITUS

Pall® AcroPrep Advance -suodatuslevyt vastasyntyneiden seulontaan on tarkoitettu vastasyntyneiden vauvojen toiminnallisten ja geneettisten häiriöiden seulontaan sekä analyysien (kuten BIOT, GALT ja TGAL) näytteiden valmisteluun. Suodatuslevyjä on käytettävä testisarjan valmistajien suosittelemien protokollien mukaisesti.

8060 on tarkoitettu biotinidaasin analyysiin. Tuote toimitetaan 10 levyn pakkauksissa.

8079 on tarkoitettu vastasyntyneiden analyysiin. Tuote toimitetaan 10 levyn pakkauksissa.

Suunniteltu Society of Biomolecular Screeningin monikuoppaisille levyille asettamien standardien (ANSI/SBS x-2004) mukaisesti.

### REAGENSIT

Vastasyntyneiden seulonta-analyysien valmistajat toimittavat reagenssit ja tarvittavat protokollat. Tuotteet myydään erikseen.

### TEKNISET TIEDOT

#### Valmistusmateriaalit

Levy – polypropeeni  
Levyn kansi – polystyreeni

8060 – 3 µm:n lasikuitu / 1,2 µm:n Supor® (polyeetterisulfoni) -kalvo  
8079 – 1,2 µm:n Supor® (polyeetterisulfoni) -kalvo

#### Normaali käsittelyaika

Alipaine: 2 sekuntia  
Sentrifugi: < 2 minuuttia

#### Normaali pidätystilavuus

8060 – alipaine: 17 µl  
8079 – alipaine: 5 µl  
8079 – sentrifugi: 3 µl

**Huomaa:** Käsittelyajan ja pidätystilavuuden analyysi suoritettiin siten, että jokaiseen kuoppaan oli laitettu 300 µl vettä.

### SUOSITELTAVAT KÄYTTÖPARAMETRIT

Alipaine: ≥ 25,4 cm Hg  
Keskikipakovoima: 1 500 x g

### SÄILYTYS

Säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

### KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunneta.

### HUOMATTAVA

In vitro -diagnostiikkakäyttöön

Ainoastaan kertakäyttöinen.

Käyttäjän on pienennettävä sitä mahdollisuutta, että suodatuslevyn poistokärjet koskettavat suoraan jotain pintaa (eli pöytäpaperia tai imukykyistä materiaalia), mikä voisi aiheuttaa nesteen vuotamisen kuopista.

Älä altista levyä tarpeettomalle tärinälle poistaessasi sitä alipainesarjasta.

### VAROITUKSET

Ei ole.

### TULOSTEN TULKINTA

Kaikki analyysit on suoritettava testisarjan valmistajan suosittelemien protokollan mukaisesti. Tuloksia koskevat kysymykset on osoitettava suoraan testisarjan valmistajalle.

### ODOTETTAVAT TULOKSET

Arvojen on oltava testisarjan valmistajan kirjallisissa tiedoissa ilmoitetulla alueella.

### VAROIMET JA MENETELMÄN RAJOITUKSET

In vitro -diagnostiikkakäyttöön

Ainoastaan kertakäyttöinen.

### KÄYTTÖOHJE

Kaikki analyysit on suoritettava testisarjan valmistajan suosittelemien protokollan mukaisesti.

(Alla on esimerkkejä Astoria Pacific Internationalin toimittamista biotinidaasin tunnistukseen tarkoitetuista protokollista, joissa käytetään AcroPrep Advance -suodatuslevyjä. Käyttäjien on katsottava ajantasaiset ohjeet testisarjan valmistajan protokollasta.)

#### Menetelmä I

**AcroPrep Advance -suodatuslevy vastasyntyneiden analyysiin (PN 8079) ja biotinidaasin jatkuvan virtauksen SPOTCHECK-sarja (PN 80-8000-13K)**

Biotinidaasin jatkuvan virtauksen sarja mahdollistaa biotinidaasitoiminnan semikvantitatiivisen määrittämisen. Järjestelmää voidaan käyttää samanaikaisesti GALTin, fenyylilaniinin ja/tai G6PD:n kanssa, ja se vaatii käyttäjältä minimaalista osallistumista näytteen valmistelun jälkeen.

#### Näytteen valmistelu

1. Lävistä yksi 4,76 mm:n (3/16 tuuman) pilkku tai kaksi 3,17 mm:n (1/8 tuuman) pilkkua kuivuneesta veritahrasta ja aseta se/ne AcroPrep Advance -suodatuslevyn (PN 8079) kuoppaan.
2. Laita vettä suodatuslevyn kuoppiin ja ravista 30 minuutin ajan.
3. Suodata neste kuopista kiinteäpohjaiselle keräyslevylle käyttämällä alipainetta, kunnes kuopat ovat tyhjentyneet. Vapauta sitten alipaine.
4. Aseta keräyslevy automaattiseen näytteensyöttäjään ja käynnistä automatisoitu prosessi laitteella.

#### Automatisoitu jatkuvan virtauksen menettely

1. Automaattinen näytteensyöttäjä toimittaa kalibrantteja, tarkistusnäytteitä ja näytteitä hylsyihin.
2. Näytteitä inkuboidaan ajantasaisesti noin 90 minuutin ajan.
3. Ajantasainen dialyysi erottelee vapautuneen PABAn muista proteiineista ja ei-toivotuista komponenteista näytteessä.
4. Kolmen värireagenssin lisääminen ajantasaisesti tuottaa atsoväriaineen.
5. Kolorimetrinen mittausta luetaan 550 nm:ssä.
6. Tulokset kvantifioidaan PABA-kantaliuoksesta valmistetulla standardikäyrällä.

#### Tulokset

Näytteiden vasteita (huippuja) verrataan kalibrintikäyrään numeroarvojen antamiseksi testituloksille. Sen jälkeen näitä arvoja arvioidaan niiden suhteella ennalta määritettyyn analyysin raja-arvoon. Raja-arvon yläpuoliset tulokset ovat BIOT:n oletettuja negatiiveja (normaali entsyymitoiminta) ja raja-arvon alapuoliset tulokset ovat BIOT:n oletettuja positiiveja (puutteellinen entsyymitoiminta).

#### Menetelmä II

**AcroPrep Advance -suodatuslevy biotinidaasin analyysiin (PN 8060) ja SPOTCHECK- biotinidaasin mikrolevysarja (PN 81-8000-13K)**

Biotinidaasin analyysiin tarkoitettu AcroPrep Advance -suodatuslevy on optimoitu käytettäväksi biotinidaasin mikrolevysarjan kanssa. Mikrolevysarja tuottaa semikvantitatiiviset tulokset biotinidaasitoiminnan diagnostisessa määrityksessä. Sarjaa ja AcroPrep Advance -suodatuslevyä voidaan käyttää kolmella automaatiotasolla: manuaalisesti 8- tai 12-kanavaisen pipetin kanssa, puoliautomaattisesti pöydällä pipetointiin käytettävän nesteenkäsittelyaseman kanssa tai täysautomaattisella robottijärjestelmällä, kuten Tecan Freedom EVO, joka tekee koko pipetoinnin, inkuboinnin, ravistuksen, siirron, suodatuksen ja itsenäisen luvun.

#### Näytteen valmistelu


1. Lävistä kaksi 3,17 mm:n (1/8 tuuman) pilkkua ja aseta ne AcroPrep Advance -suodatuslevyn (PN 8060) kuoppaan.
2. Lisää substraatti ja inkuboi/ravista 4 tunnin ajan.

#### Käyttömenetelmä

1. Lisää mukana toimitettu reagenssi proteiinien saostamiseksi.
2. Suodata näytteet Microtiter-levylle käyttämällä alipainetta, kunnes kuopat ovat tyhjentyneet. Vapauta sitten alipaine.
3. Lisää mukana toimitetut kolme värireagenssia.
4. Lue levy jollain yleisesti saatavissa olevalla levynlukijalla 550 nm:ssä. Myös vertailulukema otetaan 690 nm:ssä. Saadun värin voimakkuus on suoraan verrannollinen biotinidaasitoiminnan määrään.

#### Tulokset

Näytteen vasteita verrataan kalibrintikäyrään numeeristen arvojen antamiseksi näytteille. Näitä arvoja arvioidaan niiden suhteella ennalta määritettyyn analyysin raja-arvoon. Raja-arvon yläpuoliset tulokset ovat BIOT:n oletettuja negatiiveja (normaali entsyymitoiminta) ja raja-arvon alapuoliset tulokset ovat BIOT:n oletettuja positiiveja (puutteellinen entsyymitoiminta).

 Pall, AcroPrep ja Supor ovat yhtiön Pall Corporation tavaramerkkejä.

® tarkoittaa Yhdysvalloissa rekisteröityä tavaramerkkiä, ja TM on yleiseen käyttöön vakiintunut tavaramerkin merkintä.

Filtration. Separation. Solution. on yhtiön Pall Corporation palvelutunnus.

Esitteen osanumero: 89861, viimeisin päivitys: heinäkuu 2011.

**Tuotteen käyttöohjeen viimeisin tarkistettu versio:**

**Lehtisen osanumero:** 89861

**Viimeisin päivitys:** heinäkuu 2011

Saat käyttöohjeen haluamallasi kielellä seuraavilla tavoilla:

**Lataamalla käyttöohjeen osoitteesta:**

**www.pall.com/neonatalscreening**

**Sähköpostitse:** osoitteesta **BioSvs@pall.com** saat ohjeen pdf-tiedostona.

**Puhelimitse:** soita EU-maissa numeroon **0800 3876 7255** ja Yhdysvalloissa/Kanadassa numeroon **800 645 6578** ja pyydä joko tuloste tai CD-ROM.

Voit pyytää ohjeen myös paikalliselta Pallin edustajalta.

#### VALMISTAJA

##### Valmistuttaja:

Pall Medical  
Pall Europe Ltd:n osasto  
Europa House,  
Havant Street,   
Portsmouth,  
PO1 3PD,  
UK

##### Valmistanut Puerto Ricossa

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

##### Asiakaspalvelu Yhdysvalloissa ja Kanadassa

© Pall Corporation,  
25 Harbor Park Drive,  
Port Washington NY 11050,  
USA  
Puhelin 800 645 6578

##### KANSAINVÄLISET TOIMISTOT

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

Vieraile sivuillamme osoitteessa  
**www.pall.com**

Lehtisen osanumero: 89861,  
Viimeksi päivitetty: heinäkuussa 2011.