

REF	Conf.
EE501.S244	400 tests

Contenuto:

REF	Descrizione	Quantità
EE6076ME	Strisce di acetato di cellulosa supportate	2 x 25 pz
EE511.100	BufferTH - Tampone imbibizione e migrazione	1x100 ml
EE521.100	Rosso Ponceu - Colorante	2x100 ml
EE531	DecolOly - Decolorante	2 x 250 ml
EE501S24C+A	Tamponi piastra porta campioni / assorbenti	2 x 5 pz
EE501S24MIG	Tamponi camera migrazione (pescanti)	1 x 4 pz

#### IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO

Kit di reagenti ed accessori per la determinazione visiva delle frazioni proteiche in campioni di siero mediante l'elettroforesi su acetato di cellulosa con la strumentazione **Exprime 72, Thera 72, AdaLya 24, Selvet 24, Giant HS, MiniLITE, MiniPHOR 08**

Solo per uso diagnostico in vitro.

I reagenti devono essere utilizzati solo per lo scopo sopra definito e da personale qualificato di laboratorio.

#### PRINCIPIO

L'elettroforesi è un metodo di separazione basato sulla diversa velocità di migrazione di particelle elettricamente cariche attraverso una soluzione, sotto l'influenza di un campo elettrico. Le proteine del siero, sottoposte ad elettroforesi su acetato di cellulosa, si suddividono in cinque frazioni fondamentali: albumina,  $\alpha$ 1-globuline,  $\alpha$ 2-globuline,  $\beta$ -globuline,  $\gamma$ -globuline. Con Selvet pack le proteine si separano a seconda della carica elettrica a pH 9,2 su acetato di cellulosa con l'impiego sia della forza elettroforetica che di quella osmotica presenti nel sistema. L'albumina, la più piccola delle molecole proteiche e ad elevata carica negativa, costituisce la banda che migra più anodicamente. Le  $\gamma$ -globuline risentono invece moltissimo delle cariche elettroosmotiche e costituiscono la banda che migra più catodicamente vicino al punto di applicazione. Dopo che le proteine sono state separate, la striscia di acetato di cellulosa viene posta in una soluzione colorante specifica che colora le bande proteiche in rosso mostrando un picco di assorbimento a 520 nm.

Tutte le fasi elettroforetiche vengono svolte automaticamente dallo strumento per cui il kit viene proposto.

#### CAMPIONE

Siero ottenuto secondo quanto specificato nelle procedure di laboratorio ed in accordo con le linee guida per la buona pratica di laboratorio.

Il campione è stabile 4 giorni a +15/+30°C, 1 settimana a +2/+8°C.

#### Note:

- Non utilizzare campioni emolisati o contenenti cellule.

#### REAGENTI

Contenuto	
Strisce acetato di cellulosa	Acetato di cellulosa stratificato su mylar®
BufferTH	Tampone tris base < 1,5 %
Rosso ponceau	Acido tricloroacetico < 5 %
DecolOly	Acido citrico < 60 %
Tamponi migrazione, deposito e asciugatura	Cellulosa

#### PREPARAZIONE DEI REAGENTI, CONSERVAZIONE E STABILITÀ

##### EE511.100 BufferTH soluzione tampone concentrata 10x

diluire 1:10 ( 1 parte di BufferTH e 9 parti di acqua distillata ) con acqua distillata. Stabile almeno 30 giorni a +15/+30°C se richiuso immediatamente dopo il prelievo, protetto da contaminazioni, evaporazione, luce diretta. Non congelare.

Scartare qualora si evidenziasse macchie nere o formazione di muffe.

##### EE521.100 Rosso Ponceau soluzione colorante

La soluzione è pronta all'uso e stabile fino alla data di scadenza e alla temperatura riportata in etichetta se protetto da contaminazioni, evaporazione e luce diretta.

##### EE531 DecolOly soluzione decolorante concentrata 20x

diluire 1:20 ( 1 parte di DecolOly e 19 parti di acqua distillata oppure portare il contenuto di un flacone a 5 lt con acqua distillata nella tanica a corredo dello strumento). Stabile sino alla data di scadenza riportata in etichetta a +15/+30°C se richiuso immediatamente dopo il prelievo, protetto da contaminazioni, evaporazione, luce diretta. Non congelare.

#### AVVERTENZE

- Non utilizzare le strisce se la superficie di acetato è danneggiata.

- Eliminare il tampone qualora si evidenziasse delle macchie nere o delle muffe all'interno della bottiglia.

#### MATERIALE NECESSARIO E NON FORNITO

Analizzatore, vetreria, monouso, sistemi di dispensa dei campioni e controlli di qualità.

#### CONTROLLO di QUALITÀ

Il controllo di qualità deve essere eseguito ad ogni utilizzo del kit verificando che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

#### PRECAUZIONI D'USO

Solo per uso diagnostico in vitro.

Usare tutte le precauzioni richieste per l'utilizzo di tutti i reagenti per laboratorio in particolare per il colorante e il decolorante: **irritanti per gli occhi e per la pelle.**

Consultare le etichette dei prodotti e le schede di sicurezza disponibili a richiesta.

#### INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

I resti dei prodotti e i rifiuti derivanti dal loro utilizzo ed i contenitori devono essere smaltiti in conformità alla legislazione vigente. I reflui del normale utilizzo, come potenziali sostanze infette, devono essere manipolati con cura e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

#### VALORI di RIFERIMENTO

Frazione	Alb.	$\alpha$ 1	$\alpha$ 2	$\beta$	$\gamma$
Media %	52.0-68.0	2.0-5.1	6.6-13.5	8.5-14.5	11.0-21.0

I valori attesi sono da considerarsi indicativi poiché ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche dei pazienti.

#### BIBLIOGRAFIA

- A. Kaplan, J. Pesce, Clinical chemistry Theory, analysis, correlation 4<sup>th</sup> edition 1025-1029
- A. Kaplan, J. Pesce, Methods in clinical chemistry 1996
- Tietz N.W. Textbook of clinical chemistry 579-582 1986
- J.B. Henry Diagnosi clinica e sua gestione 1996 261-277



# ADALYA 40 PACK

## SIERO PROTEINE

*Exprime 72, Thera 72, AdaLya 24, Selvet 24, Giant HS, MiniLITE, MiniPHOR 08*

#### PROCEDIMENTO

( riferirsi alle istruzioni operative, i disegni e descrizioni presenti sul manuale di riferimento dello strumento in uso )

##### Piastra porta campioni

- Inserire il tampone (EE501C+A) nell'apposito alloggiamento della piastra porta campioni.

- Dispensare 25/30  $\mu$ l di campione, per depositore micro, in ciascun pozzetto contrassegnato evitando la formazione di bolle d'aria.

- Trasferire il porta campioni nello strumento.

**Nota:** il tampone va sostituito ogni volta che si dispensi un nuovo gruppo di campioni.

##### Camera di migrazione

- Inserire i tamponi (EE501MIG) nelle fessure della camera di migrazione

- Versare il tampone BufferTH opportunamente diluito nel rapporto 1:10 ( esempio 30 ml di BufferTH + 270 ml di acqua distillata ) - vedi il punto **PREPARAZIONE DEI REAGENTI** - nei due compartimenti della camera di migrazione sino al raggiungimento del livello indicato ( circa 150 ml ) prestando attenzione che i due livelli siano uguali.

- Inserire la camera di migrazione nello strumento

**Nota:** controllare il livello della soluzione tampone e di tutti i reagenti prima di iniziare le analisi. Sostituire la soluzione tampone di migrazione, i tamponi di migrazione ogni 10 corse elettroforetiche sciacquando la camera di migrazione con acqua distillata prima di versare i nuovi reagenti.

##### Porta strisce

- Assicurarsi che intorno ai perni di aggancio della striscia non vi siano residui: eliminare i residui prima di montare una nuova striscia.

- Montare la striscia seguendo le istruzioni contenute nel manuale di riferimento dello strumento in uso.

- Disporre il porta strisce nell'apposito alloggiamento ad iniziare dalla posizione 1.

##### Vano reagenti

- Assicurarsi della presenza dei contenitori per il colorante, decolorante, acqua di lavaggio e raccogliatore dello scarico.

- Controllare che i livelli dei vari reagenti (colorante, decolorante, acqua di lavaggio (clean) siano sufficienti per il lavoro da eseguire (vedi istruzioni operative del manuale d'uso a corredo).

##### Condizioni di migrazione

Verificare tramite la tastiera dello strumento che le condizioni di migrazione ed i tempi siano quelli riportati sull'insero "Programmazione analisi: parametri consigliati" presente in ogni kit.

#### PRESTAZIONI DEL KIT

##### Interferenze e limitazioni

- non utilizzare campioni di plasma: il fibrinogeno può interferire con l'interpretazione dei risultati.

- non utilizzare siero emolisato: l'emoglobina interferisce con le frazioni  $\alpha$ 2-globuline e  $\beta$ -globuline.

##### Precisione Intra-Assay (nella serie)

Determinata su 8 replicati per un campione sulla stessa striscia

	Alb.	$\alpha$ 1	$\alpha$ 2	$\beta$	$\gamma$
Media %	60.98	4.03	9.78	11.78	13.45
SD	0,8	0,1	0,4	0,4	0,9
CV %	1.3	3.2	4.1	3.8	6.8

Ulteriori statistiche sono in corso.

##### Precisione Inter-Assay (fra la serie)

Determinata su 40 replicati per un campione nei cinque giorni consecutivi utilizzando gli stessi reagenti e lotto di strisce

	Alb.	$\alpha$ 1	$\alpha$ 2	$\beta$	$\gamma$
Media %	60.68	4.21	10.01	11.82	13.31
SD	1.6	0.3	0.6	0.8	1.2
CV %	2.6	6.0	5.7	6.4	8.9

Ulteriori statistiche sono in corso.

##### Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa da una frazione individuabile visivamente: 0,6 g/l

##### Correlazione

Un kit per siero proteine utilizzato è stato comparato con un sistema per agarosio del commercio su 30 campioni di siero di pazienti normali e patologici ha mostrato la completa sovrapposibilità dei risultati ottenuti con i due sistemi

Frazione	Intervallo risultati	Coefficiente di correlazione
Albumina	5.5-168.3	0.99
Alfa 1	1.9-4.5	0.98
Alfa 2	8.6-13.6	0.99
Beta	9.7-14.4	0.98
Gamma	10.6-18.2	0.99

IVD	Dispositivo diagnostico in vitro	REF Codice	Simbologia
Consultare i documenti allegati	LOT	Lotto	Confezione
Consultare le istruzioni d'uso	Fabbricante		Utilizzare entro
+15°C/-25°C	Temperatura di conservazione	Marchio CE	Rischio biologico



## Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy  
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54  
info@meridianhealthcare.it  
www.meridianhealthcare.it

