

REF	Conf.
EE400	384 tests

Contenuto:

REF	Descrizione	Quantità
EE6076GE	Strisce di acetato di cellulosa supportate	2x 24 pz
EE301	BufferIN SL-Tampone imbibizione e migrazione	1x1000 ml
EE312	Rosso Ponceau - Colorante	500 ml
EE321	DecoIN - Decolorante	2x1000 ml
EE342	ClearIN - Diafanizzante	500 ml
EE401CAM	Tamponi piastra porta campioni	30 pz
EE401MIG	Tamponi camera migrazione	16 pz
EE401ASC	Tamponi asciugatura strisce	12 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 GENIO e GENIO S. 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, α 1-globuline, α 2-globuline, β -globuline, γ -globuline. Con il Genio 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 γ -globuline risentono invece moltissimo delle cariche elettroendosmotiche 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®
BufferIN SL	Tampone tris base < 1,5 %
Rosso ponceau	Acido tricloroacetico < 5 %
DecoIN	Acido citrico < 5 %
ClearIN	M-pyrol < 40%
Tamponi migrazione, deposito e asciugatura	cellulosa

CONSERVAZIONE e STABILITÀ

I reagenti, i tamponi e le membrane di acetato di cellulosa contenuti nella confezione sono pronti all'uso; stabili fino alla data di scadenza indicata, anche dopo la prima apertura, se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazioni, evaporazione, luce diretta, umidità e conservati a +15/+30°C. 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

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

CONTROLLO di QUALITÀ

Il controllo di qualità, disponibile a richiesta, 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 diafanizzante: sono **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 rifiuti del normale utilizzo, come potenziali sostanze infette, devono essere manipolati con cura e smaltiti in conformità alla legislazione vigente.

VALORI di RIFERIMENTO

Frazione	Alb.	α 1	α 2	β	γ
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

1. A. Kaplan, J. Pesce, Clinical chemistry Theory, analysis, correlation 4° edition 1025-1029
2. A. Kaplan, J. Pesce, Methods in clinical chemistry 1996
3. Tietz N.W. Textbook of clinical chemistry 579-582 1996
4. J.B. Henry Diagnosi clinica e sua gestione 1996 261-277

PROCEDIMENTO

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

Piastra porta campioni

- Inserire il tampone (EE401CAM) nell'apposito alloggiamento della piastra porta campioni.

- Pipettare 2 ml di acqua distillata nell'apposita fessura.

- Dispensare 30 μ l di campione, per depositore micro, in ciascun pozzetto contrassegnato evitando la formazione di bolle d'aria.

- Trasferire il porta campioni nello strumento.

Nota: i tamponi vanno sostituiti ogni volta che si dispensi un nuovo gruppo di campioni.



GENIO PACK

SIERO PROTEINE

Camera di migrazione

- Inserire i tamponi (EE401MIG) nelle fessure della camera di migrazione
- Versare la soluzione tampone BufferIN SL nei due compartimenti della camera sino alla linea orizzontale rossa impressa prestando attenzione che i due livelli siano uguali.
- Asciugare il coperchio della camera di migrazione con un panno di carta che non rilasci fili.
- Collocare il coperchio della camera di migrazione sulla camera di migrazione stessa.
- Inserire la camera di migrazione facendola scorrere nell'alloggiamento dello strumento fino ad inserimento completo della presa.

Nota: controllare il livello della soluzione tampone e di tutte le vaschette prima di iniziare le analisi. Sostituire il tampone di migrazione, i tamponi di migrazione e tutti gli altri reagenti ogni 12 corse elettroforetiche sciacquando i contenitori e la camera di migrazione con acqua distillata prima di versare i nuovi reagenti.

Rack porta reagenti

Disporre i reagenti nelle specifiche vaschette come nello schema sottostante

Posizione	Tipologia	Reagente	Quantità	Sigla	
1	non utilizzato				
2	non utilizzato				
3	vaschetta	ClearIN	EE342	50 ml	CLR
4	Tamponi asciugatura strisce		EE401ASC	2	BLO
5	vaschetta	DecoIN	EE321	50 ml	DEC
6	vaschetta	DecoIN	EE321	50 ml	DEC
7	vaschetta	DecoIN	EE321	50 ml	DEC
8	vaschetta	DecoIN	EE321	50 ml	DEC
9	vaschetta	Rosso Ponceau	EE312	50 ml	STN
10	vaschetta	BufferIN SL	EE301	50 ml	SOA
11	Tamponi asciugatura strisce		EE401ASC	2	BLO

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. **Attenzione: il foro rotondo presente sulla striscia deve combaciare con il foro del porta strisce e quindi la parte liscia di plastica, della striscia, deve risultare quella appoggiata al porta strisce.**
- Disporre il porta strisce nell'apposito alloggiamento dopo essersi assicurati che la striscia sia ben aderente al porta strisce.

Condizioni di migrazione

Verificare tramite la tastiera dello strumento che le condizioni di migrazione ed i tempi siano quelli riportati sull'inserito "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 α 2-globuline e β -globuline.

Precisione Intra-Assay (nella serie)

Determinata su 8 replicati per un campione sulla stessa striscia

	Alb.	α 1	α 2	β	γ
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.	α 1	α 2	β	γ
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 proteina utilizzato su strumentazione GENIO è stato comparato con un sistema per agarosio e acetato di cellulosa del commercio su 28 campioni di siero di pazienti normali e patologici ha mostrato la completa sovrapposibilità dei risultati ottenuti con i due sistemi

Frazione	Intervallo risultati	Coeff. di correlazione
Albumina	45.8 - 69.3	0,99
Alfa 1	1.8 - 6.2	0,99
Alfa 2	8.3 - 15.7	0,99
Beta	8.4 - 18.5	0,98
Gamma	8.7 - 23.9	0,98

IVD	Dispositivo diagnostico in vitro	REF	Codice	Simbologia
	Consultare i documenti allegati	LOT	Lotto	
	Consultare le istruzioni d'uso		Fabbricante	
	Temperatura di conservazione		Marchio CE	



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

