

Kit di calibrazione HemoStep



REF

IMS1511

Σ

10 test

CE IVD

1. USO PREVISTO

Questo kit è destinato alla calibrazione della curva standard del kit HemoStep. La calibrazione garantisce il corretto funzionamento del kit e previene piccole variazioni che possono verificarsi nel citometro a flusso nel corso del tempo, influenzando i risultati. Il kit è composto da una serie di microsfere o perline rivestite con diverse concentrazioni di emoglobina (Hb) corrispondenti alla parte superiore e inferiore della curva standard, nonché da un anticorpo anti-Hb coniugato con ficoeritrina (PE).

Questa combinazione consente all'utente di ottenere un valore di segnale di fluorescenza tramite analisi citometrica a flusso e di utilizzare tale valore per ricalibrare la curva standard, se necessario, evitando così la necessità di costruire una nuova curva standard e risparmiando tempo e reagenti.

2. COMPONENTI

- A) MICROSFERE:** Due popolazioni distinte di microsfere magnetiche in polistirene da 6 µm (superiore e inferiore) con un modello di fluorescenza interna diverso dalle sfere di cattura. Fornite in forma liofilizzata in una singola provetta per citometria a flusso con tappo. Ogni provetta contiene 2000 microsfere (1000 per ciascuna popolazione).
- B) ANTICORPO:** 0,1 ml di anticorpo di rilevamento coniugato con ficoeritrina (PE) (10 µl/test). Fornito in una fiala da 0,1 ml, concentrazione pronta all'uso, in soluzione acquosa tamponata contenente stabilizzatore proteico e azoturo di sodio allo 0,09% (NaN₃).

3. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in frigorifero tra +2 e +8 °C. NON
CONGELARE.

4. RACCOMANDAZIONI E AVVERTENZE

- PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO. Solo per uso professionale.
- Solo per personale di laboratorio qualificato.
- I componenti del kit contengono KATHON™ o azoturo di sodio (NaN₃). I composti devono essere sciolti con acqua di rubinetto prima dello smaltimento. Queste condizioni sono raccomandate per evitare depositi nelle tubature. Scheda di sicurezza (MSDS) disponibile sul sito web www.immunostep.com.
- Prima di iniziare l'analisi, leggere attentamente le istruzioni. Eventuali deviazioni dalle procedure raccomandate potrebbero invalidare i risultati dei test. Non sostituire o mescolare i reagenti del kit Immunostep con reagenti di altri produttori.
- Prima di acquisire le microsfere di calibrazione, è necessario assicurarsi che le impostazioni del citometro a flusso e la loro compensazione siano appropriate.
- Tenere i componenti del kit lontani dall'esposizione diretta alla luce durante il protocollo. Gli anticorpi coniugati con fluorescenza e le microsfere sono sensibili alla luce.
- I reagenti non devono essere utilizzati se la confezione mostra chiari segni di deterioramento.
- Indossare dispositivi di protezione individuale per la manipolazione dei campioni. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver manipolato i campioni. Tutte le procedure devono essere eseguite in conformità con gli standard di sicurezza approvati.
- Da utilizzare solo in combinazione con il kit HemoStep (Rif.: IMS1510).

5. PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Equilibrare i reagenti a una temperatura compresa tra +18 °C e +24 °C (temperatura ambiente) per 30 minuti prima dell'uso.

6. PROCEDURA DI ANALISI

- Ricostituire le sfere aggiungendo 50 µl di tampone di incubazione alle provette di calibrazione e lasciare equilibrare per 2 minuti.
- Aggiungere 10 µl/test dell'anticorpo di rilevamento alle provette di calibrazione e incubare per 15 minuti a temperatura ambiente, al buio, con agitazione.
- Dopo l'incubazione, lavare con 1 ml di tampone di lavaggio 1X, agitare con vortex e incubare sul rack magnetico per 5 minuti (le microsfere possono anche essere raccolte mediante centrifugazione a 2500xg per 5 minuti).
- Dopo 5 minuti, eliminare il surnatante e risospendere le provette in 200 µl di tampone di lavaggio.
- Acquisire sul citometro a flusso.

7. STRATEGIA DI ANALISI PER LE SFERE DI CALIBRAZIONE

Come nel punto precedente, si raccomanda come primo passo di selezionare la popolazione di microsfere sul grafico a punti FSC-H/FSC-A per rimuovere i doppioni (A), seguito da una selezione della popolazione di microsfere sul grafico a punti SSC-A/FSC-A per rimuovere lo sporco residuo e ridurre il background (B), consentendo la corretta identificazione delle due popolazioni di microsfere di calibrazione su un grafico a punti per uno qualsiasi dei seguenti canali PerCP/APC, PerCP-Cy5/APC o PerCP-Cy5.5 / APC (C). Le due popolazioni di microsfere di calibrazione mostrano valori MFI diversi nel canale di fluorescenza PE. Questi valori MFI, identificati come "inferiore" e "superiore", corrispondono ai parametri (a) e (d) della curva standard generata con il kit HemoStep.

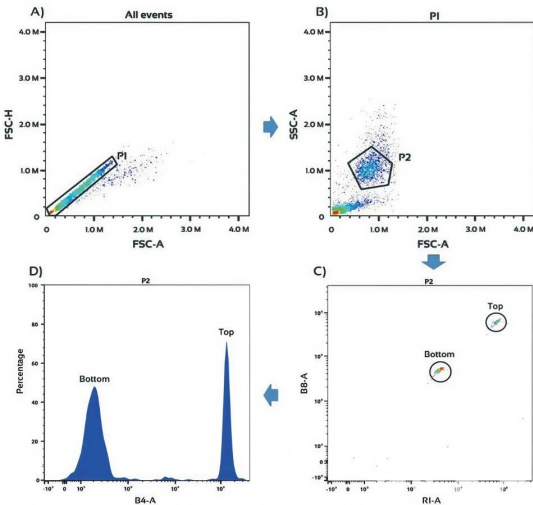


Figura 1: Strategia di analisi per la selezione delle due popolazioni di microsfere di calibrazione in FSC-H/FSC-A (A); SSC/FSC (B); PerCP/APC (C); e istogramma PE (D).

Grazie all'uso delle microsfere di calibrazione, non sarà necessario generare una curva standard per ogni giorno di analisi. Sarà necessario generare una nuova curva standard solo nei seguenti casi:

- Quando si utilizza un kit di reagenti di un nuovo lotto.
- Quando la configurazione del citometro a flusso è stata modificata.

8. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Il contenuto è sufficiente per l'analisi <n>



Riferimento del prodotto



Marcatura CE



Dispositivo diagnostico in vitro



Produttore

9. PRODUTTORE



IMMUNOSTEP S.L.
Indirizzo: Avda. Universidad de Coimbra, s/n Centro di
Ricerca sul Cancro (C.I.C.)
Campus de Unamuno 37007
Salamanca (Spagna)
Tel./fax: (+34) 923 294 827
E-mail: info@immunostep.com
www.immunostep.com