

REF

Σ

IVD

IMS1511

10 test

CE IVD

1. USO PREVISTO

Este kit se utiliza para calibrar la curva estándar del kit HemoStep. La calibración garantiza el correcto funcionamiento del kit y evita que pequeñas variaciones que puedan producirse a lo largo del tiempo en el citómetro afecten a los resultados.

El kit consta de un conjunto de microesferas o perlas recubiertas con diferentes concentraciones de hemoglobina (Hb) correspondientes a los extremos superior e inferior de la curva estándar, así como un anticuerpo anti-Hb conjugado con ficoeritrina (PE). Esta combinación permite obtener un valor de señal fluorescente mediante análisis de citometría de flujo. Este valor de fluorescencia permite recalibrar la curva estándar si es necesario, evitando así la necesidad de crear una nueva, ahorrando tiempo y reactivos.

2. COMPONENTES DEL KIT

A) MICROESFERAS: Dos poblaciones distintas de microesferas magnéticas de poliestireno (top y bottom) de 6µm de diámetro y un patrón interno de fluorescencia distinto de las microesferas de captura. Se suministran en formato desecado en un único tubo de citometría de flujo con tapón. El número de microesferas suministradas es de 2000 (1000 microesferas de cada) por tubo.

B) ANTICUERPO: 0.1ml de anticuerpo detector conjugado en ficoeritrina (PE) (10ul/test). El anticuerpo se suministra en un vial de 0.1ml, concentración de uso y en solución acuosa tamponada que contiene estabilizador de proteínas y azida sódica al 0.09% (NaN₃).

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN ADECUADAS

Almacenar refrigerado entre +2 y +8°C.

NO CONGELAR.

4. RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS

- Para diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.
- Sólo para personal de laboratorio cualificado. Los componentes del kit contienen KATHON™ o azida sódica (NaN₃). Los compuestos deben ser disueltos con agua corriente antes de ser desechados. Se recomiendan estas condiciones para evitar depósitos en las tuberías. Ficha de datos de seguridad (MSDS) disponible en la web www.immunostep.com.
- Antes de comenzar el análisis, leer detenidamente las instrucciones. Desviaciones de los procedimientos recomendados podrían invalidar los resultados de los análisis. No sustituir o mezclar reactivos del kit de Immunostep S.L con reactivos de otros fabricantes.

- Antes de adquirir los calibradores, es necesario asegurarse de que la configuración del citómetro de flujo y su compensación es la adecuada.
- Mantener los componentes de kit fuera de la exposición directa de la luz durante el protocolo. Los anticuerpos y microesferas conjugadas fluorescentemente son sensibles a la luz.
- Los reactivos no deben ser utilizados si el embalaje presenta evidencias claras de deterioro.
- Solo para uso en combinación con el kit HemoStep (Ref. IMS1510).
- Usar equipos de protección personal para el manejo de muestras. Lavarse las manos adecuadamente después de manipular las muestras. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo de acuerdo con normas de seguridad aprobadas.

5. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Atemperar los reactivos entre +18°C y +24°C (temperatura ambiente) durante 30 minutos.

6. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Reconstituir las microesferas añadiendo 50ul de buffer de incubación en los tubos de calibración y dejar equilibrar durante 2 minutos.
2. Añadir 10ul/test del anticuerpo de detección en los tubos de calibración e incubar durante 15 minutos, a temperatura ambiente, en oscuridad y agitación.
3. Después de la incubación, lavar con 1ml del buffer de lavado IX, dar vórtex e incubar en la gradilla magnética durante 5 minutos.
4. Pasados los 5 minutos desechar el sobrenadante y resuspender los tubos en 200ul de buffer de lavado.
5. Adquirir en el citómetro.

7. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS DE LAS MICROESFERAS DE CALIBRACIÓN

Se recomienda un primer paso de selección de la población de microesferas en el diagrama FSC-H/FSC-A para eliminar los dobletes (A), seguido por una selección de la población de microesferas en el diagrama de puntos SSC-A/FSC-A para retirar los restos de suciedad y reducir el marcaje de fondo (B), permitiendo la correcta identificación de las dos poblaciones de microesferas de calibración en un diagrama de puntos para cualquiera de los siguientes canales PerCP / APC, PerCP-Cy5 / APC o PerCP-Cy5.5 / APC (C) (figura 1).

Las dos poblaciones de microesferas de calibración presentan IMF diferentes para el canal de fluorescencia PE, siendo las IMF de las dos poblaciones identificadas como "bottom" y "top" los parámetros (a) y (d) de la curva patrón obtenida con el kit HemoStep.

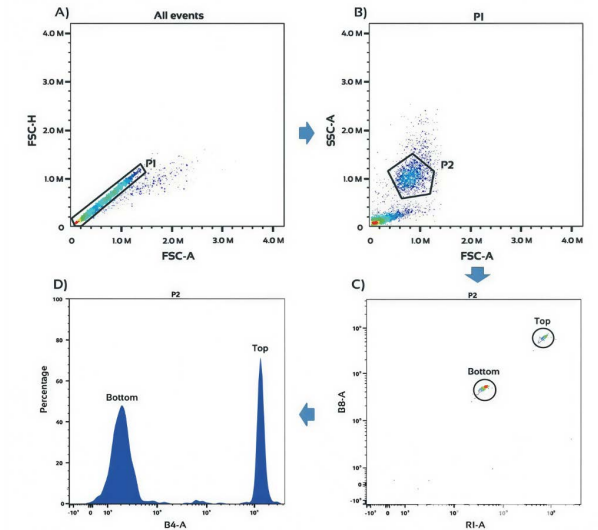


Figura 1: Estrategia de análisis para la selección de las 2 poblaciones de microesferas de calibración en los diagramas de puntos FSC-H/FSC-A (A); SSC/FSC (B), PerCP/APC(C) e histograma PE (D).

Gracias al uso de las microesferas de calibración no será necesario generar una curva patrón cada día de ensayo. Solo será necesario generar una nueva curva patrón en los siguientes casos:

- Cuando se utiliza un kit de reactivos de un nuevo lote.
- Cuando ha cambiado la configuración del citómetro de flujo.

8. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Σ

El contenido es suficiente para <n> análisis

REF

Referencia de producto

CE

Etiquetado CE

IVD

Medio de diagnóstico *in vitro*

Factories

Fabricante

9. DATOS DEL FABRICANTE

IMMUNOSTEP S.L.

Dirección: Avda. Universidad de Coimbra, s/n
Cancer Research Center (C.I.C)

Campus de Unamuno

37007 Salamanca (Spain)

Telf./fax: (+34) 923 294 827

E-mail: info@immunostep.com

www.immunostep.com