

DESCRIZIONE

EASY RID sono piastre a 12 pozzetti per la determinazione quantitativa in immunodiffusione radiale delle plasmaproteine umane, nel siero e nel plasma. EASY RID fornite da Liofilchem S.r.l. sono previste in 17 configurazioni.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione delle varianti contiene - 1 piastra - 1 foglio istruzioni

MATERIALE NECESSARIO NON CONTENUTO NELLA CONFEZIONE: - Pipetta di precisione - Lente di misura (mm)

CONFIGURAZIONI

EASY RID proposte da Liofilchem S.r.l. sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

Tabella n°1

PRODOTTO	CODICE	PLASMAPROTEINA	COLORE GEL	PRODOTTO	CODICE	PLASMAPROTEINA	COLORE GEL
h-IgG	93001	IgG	verde	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	93010	Alfa 1 Glicoproteina acida	rosso
h-IgA	93002	IgA	rosso	h-Fibrinogeno	93011	Fibrinogeno	viola
h-IgM	93003	IgM	blu	h-Antitrombina III	93012	Antitrombina III	giallo
h-C3c	93004	C3c	giallo	h-Ig/Catena kappa	93013	Catena leggera tipo k delle Ig umane	verde
h-C4	93005	C4	rosso	h-Ig/Catena Lambda	93014	Catena leggera tipo λ delle Ig umane	blu
h-Transferrina	93006	Transferrina	verde	h-Alfa 1 Antitripsina	93015	Alfa 1 Antitripsina	giallo
h-Albumina	93007	Albumina	arancio	h-Ceruloplasmina	93016	Ceruloplasmina	rosso
h-Apolipoproteina A1	93008	Apolipoproteina A1	rosso	h-Aptoglobina	93018	Aptoglobina	verde
h-Apolipoproteina B	93009	Apolipoproteina B	verde				

PRINCIPIO DEL METODO

EASY RID permette la determinazione delle plasmaproteine umane per mezzo della immunodiffusione radiale semplice. L'antigene, seminato in un pozzetto della piastra, diffonde radialmente nelle maglie dell'agarosio, reagendo con l'anticorpo specifico incorporato nell'agarosio e formando un anello visibile di precipitato. Il diametro dell'anello è proporzionale alla quantità di antigene nel campione.

COMPOSIZIONE

EASY RID contiene, in uno strato di gel di agarosio, l'antisiero monospecifico prodotto immunizzando conigli o capre.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Possono essere utilizzati siero o plasma, fresco o conservato correttamente a 2-8 °C. Utilizzare il plasma per la determinazione del Fibrinogeno e dell'Antitrombina III e il siero per le altre proteine. I campioni torbidi o con particelle in sospensione devono essere chiarificati mediante centrifugazione. I campioni freschi, se non possono essere subito utilizzati, possono essere congelati subito dopo il prelievo ed utilizzati successivamente.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

In base al tipo di plasmaproteina che si sta cercando, utilizzare un campione diluito in PBS o in soluzione salina isotonica o indiluito come indicato in tabella n°2.

Tabella n°2

PRODOTTO	CAMPIONE	PRODOTTO	CAMPIONE	PRODOTTO	CAMPIONE	PRODOTTO	CAMPIONE
h-IgG	(Non diluito)	h-C4	(Non diluito)	h-Apolipoproteina B	(Non diluito)	h-Ig/Catena kappa	1:6 (1+5)
h-IgA	(Non diluito)	h-Transferrina	(Non diluito)	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	1:2 (1+1)	h-Ig/Catena Lambda	1:6 (1+5)
h-IgM	(Non diluito)	h-Albumina	1:11 (1+10)	h-Fibrinogeno	(Non diluito)	h-Alfa 1 Antitripsina	(Non diluito)
h-C3c	(Non diluito)	h-Apolipoproteina A1	(Non diluito)	h-Antitrombina III	(Non diluito)	h-Ceruloplasmina	(Non diluito)
						h-Aptoglobina	(Non diluito)

PROCEDURA DEL TEST

1. Togliere la piastra EASY RID dalla sua bustina, aprirla e lasciarla circa 5 minuti a temperatura ambiente per permettere l'evaporazione di eventuali goccioline d'acqua di condensa nei pozzetti.

2. Seminare con pipetta di precisione 5 µl del campione, di cui si vuole determinare la concentrazione della plasmaproteina, seguendo le indicazioni della tabella n°2.

3. Chiedere la piastra con il suo coperchio, lasciare assorbire il campione per circa 20' e capovolgere; riporre la piastra nella sua bustina e lasciarla su un piano, a temperatura ambiente, per 48 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo 48 ore misurare, con apposito regolo o con lente di misura, il diametro degli aloni in mm. Leggere sulle tabelle allegate in corrispondenza del diametro degli aloni il valore delle concentrazioni della proteina.

INTERPRETAZIONE CLINICA

Fare riferimento ai dati di bibliografia.

CONTROLLO QUALITÀ

Il Controllo Qualità viene realizzato eseguendo un controllo di accuratezza e precisione, seminando sulla piastra in esame un siero di controllo. I risultati attesi con il metodo descritto sono: Precisione: CV ≤ 5% Accuratezza = ± 15% valore di riferimento.

LIMITI E AVVERTENZE

La semina di un campione con una concentrazione proteica inferiore al valore minimo misurabile porta alla formazione di un anello difficile da misurare, si consiglia in questo caso di usare strumenti di lettura con maggiore sensibilità.

Nel caso contrario, la semina di un campione con una concentrazione proteica superiore al valore massimo di riferimento porta alla formazione di un anello non misurabile; si consiglia in tal caso di diluire il campione.

PRECAUZIONI

Tutte le varianti del prodotto EASY RID contengono sodio azide. Quando si impiegano diagnostici *in vitro* contenenti sodio azide osservare le seguenti precauzioni: non ingerire ed evitare il contatto con la cute e le mucose. La sodio azide a contatto con metalli pesanti come rame e/o piombo può formare azidi esplosivi. Tutte le configurazioni contengono sodio azide alla concentrazione < 1g/l, sono quindi classificate come non pericolose ai sensi della legislazione vigente e pertanto non richiedono la disponibilità della Scheda di Sicurezza.

CONSERVAZIONE

Conservare EASY RID a 2-8 °C nelle loro confezioni originali. Evitare di conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni EASY RID sono valide fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Una piastra parzialmente usata può essere utilizzata per 3 settimane a partire dall'apertura della confezione. Dopo ogni impiego si raccomanda di riporre la piastra capovolta nella sua bustina e di conservarla a 2-8 °C. Eliminare se vi sono segni di deterioramento prima dell'uso (disidratazione o distacco del gel dal supporto, presenza di colonie batteriche o fungine). NON CONGELARE.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione le EASY RID e il materiale venuto a contatto con il campione in esame devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

- Bulletin of the World Health Organization. 1981. 59: 717.
- Dammacco, F. 1989. *Immunologia in Medicina*; Edi Ermes.
- Fundenberg, H.H., et al. *Basic & Clinical Immunology*, Lange Medical Pub., California (1980).
- Marcovina S., G.Di Cola and C.Rapetto. 1985. *Clin.Chim.Acta* 147:117-25
- Marcovina S., G.Di Cola and A.L.Catapano. 1986. *Clin.Chem.* 32:12, 2155-2159.
- Parker, C.W. ed., *Clinical Immunology*, Saunders Company, Philadelphia, Vol.I, II (1980).
- Putnam, F.W.ed., *The plasma proteins*, Academic Press, New York, Vol. 1,2 (1975), Vol. 3 (1977).
- Schultze, H.E. and J.F.Heremans. 1966. *Molecular Biology of Human proteins*; Elsevier

PRESENTAZIONE

PRODOTTO	CODICE	TEST	PRODOTTO	CODICE	TEST	PRODOTTO	CODICE	TEST	PRODOTTO	CODICE	TEST
h-IgG	93001	12	h-C4	93005	12	h-Apolipoproteina B	93009	12	h-Ig/Catena kappa	93013	12
h-IgA	93002	12	h-Transferrina	93006	12	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	93010	12	h-Ig/Catena Lambda	93014	12
h-IgM	93003	12	h-Albumina	93007	12	h-Fibrinogeno	93011	12	h-Alfa 1 Antitripsina	93015	12
h-C3c	93004	12	h-Apolipoproteina A1	93008	12	h-Antitrombina III	93012	12	h-Ceruloplasmina	93016	12
									h-Aptoglobina	93018	12

TABELLA DEI SIMBOLI

Fabbricante	Contenuto sufficiente per "n" saggi	Limiti di temperatura	Utilizzare entro	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
Numero di catalogo	Fragile, maneggiare con cura	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	Codice del lotto	Non riutilizzare

EASY RID

DESCRIPTION

EASY RID are plates with 12 wells for quantitative determination in radial immunodiffusion of human plasmaproteins in serum and plasma. EASY RID made by Liofilchem S.r.l. is available in 17 configurations.

CONTENT OF THE KIT

Each kit contains:- 1 plate - 1 instructions sheet.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED:- Precision pipette - Suitable measuring device (mm)

CONFIGURATION

EASY RID proposed by Liofilchem S.r.l. are available in the following configurations:

Table no.1

PRODUCT	CODE	PLASMAPROTEIN	GEL COLOUR	PRODUCT	CODE	PLASMAPROTEIN	GEL COLOUR
h-IgG	93001	IgG	green	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	93010	Alpha 1 Acid Glycoprotein	red
h-IgA	93002	IgA	red	h-Fibrinogeno	93011	Fibrinogen	violet
h-IgM	93003	IgM	blue	h-Antitrombina III	93012	Antithrombin III	yellow
h-C3c	93004	C3c	yellow	h-Ig/Catena kappa	93013	Human Ig light chain K	green
h-C4	93005	C4	red	h-Ig/Catena Lambda	93014	Human Ig light chain λ	blue
h-Transferrina	93006	Transferrin	green	h-Alfa 1 Antitripsina	93015	Alpha 1 Antitrypsin	yellow
h-Albumina	93007	Albumin	orange	h-Ceruloplasmina	93016	Ceruloplasmin	red
h-Apolipoproteina A1	93008	Apolipoprotein A1	red	h-Aptoglobina	93018	Haptoglobin	green
h-Apolipoproteina B	93009	Apolipoprotein B	green				

PRINCIPLE OF THE METHOD

EASY RID allows the determination of human plasmaproteins in radial immunodiffusion. The antigen (protein) inoculated in the well of the plate, diffuses radially in the agarose gel, reacting with specific antibodies incorporated in agarose gel and forming immune complexes visible as precipitin rings. Diameter of precipitin ring is directly proportional to the concentration of the relevant protein in the sample.

COMPOSITION

EASY RID contains, in a layer of agarose gel the monospecific antiserum to human plasmaprotein, produced by immunizing rabbits or goats.

PICKING AND STORAGE OF SAMPLES

It can be used human serum or plasma samples, fresh or stored correctly at 2-8 °C. Use plasma for Fibrinogen and Antithrombin III and serum for the other proteins.

Turbid samples must be clarified by centrifugation prior to the assay.

Fresh samples can be deep-frozen immediately after collection and used after.

PREPARATION OF SAMPLES

According to the kind of plasmaprotein you are looking for, use a diluted sample in PBS or in isotonic salty solution, or an undiluted sample as indicated in table no.2.

Table no.2

PRODUCT	SAMPLE	PRODUCT	SAMPLE	PRODUCT	SAMPLE	PRODUCT	SAMPLE
h-IgG	(Undiluted)	h-C4	(Undiluted)	h-Apolipoproteina B	(Undiluted)	h-Ig/Catena kappa	1:6 (1+5)
h-IgA	(Undiluted)	h-Transferrina	(Undiluted)	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	1:2 (1+1)	h-Ig/Catena Lambda	1:6 (1+5)
h-IgM	(Undiluted)	h-Albumina	1:11 (1+10)	h-Fibrinogeno	(Undiluted)	h-Alfa 1 Antitripsina	(Undiluted)
h-C3c	(Undiluted)	h-Apolipoproteina A1	(Undiluted)	h-Antitrombina III	(Undiluted)	h-Ceruloplasmina	(Undiluted)
						h-Aptoglobina	(Undiluted)

TEST PROCEDURE

1. Remove EASY RID from the envelope, open the plate and leave to stand for about 5 minutes at room temperature so that any condensed water in the wells can evaporate.

2. Fill the wells with 5 µl of undiluted or diluted patient samples as indicated in table no.2.

3. Close the plate with the lid, after the samples have diffused into the gel for about 20', leave to stand, overturned into the envelope, at room temperature for 48 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

After 48h, measure the diameters of the precipitin rings using a suitable measuring device (mm). The protein concentration for the precipitin ring diameters can be read using the attached tables.

CLINICAL INTERPRETATION

Make reference to the data of bibliography.

QUALITY CONTROL

Quality Control is realized performing a control of accuracy and precision sowing on the plate in examination a serum of control.

The results attended with the described method are: Precision CV ≤ 5% Accuracy = ± 15% reference value.

LIMITS AND WARNINGS

The filling of sample with protein concentration inferior to the value least measurable lead to the formation of a ring difficult to measure; in this case it is recommended to use tools of reading with greater sensibility.

In the contrary case, the filling of sample with protein concentration superior to the maximum value of reference brings to the formation of a non measurable ring; in such case it is recommended to dilute the sample.

PRECAUTIONS

All EASY RID configurations contain sodium azide. When are employed diagnostics *in vitro* containing sodium azide, observe the following precautions: do not swallow and avoid contact with skin or mucous membranes. Sodium azide can form explosive azides when in contact with heavy metals like copper or lead. All EASY RID configurations contain sodium azide with a concentration < 1g/l; they are classified as not dangerous according to in force law so availability of safety data sheet is not necessary.

STORAGE

Store EASY RID at 2-8 °C in their original packagings. Avoid to store near heat sources and avoid change of temperature. In these conditions EASY RID is valid until expire date indicated on the label. Don't use over this date. A plate partially used can be used for 3 weeks starting from opening of the packaging. After each use put plate overturned into the envelope and store at 2-8 °C. Eliminate if there are deteriorations before use (great change of media colour, dehydration or media separation from support, presence of bacteria or fungi). Do not freeze.

ELIMINATION OF THE USED MATERIAL

After use, the EASY RID and material come in contact with samples must be decontaminated and potentially digested in accord with the techniques in use in the laboratory for decontamination and disposal of infected material.











BIBLIOGRAPHY

- Bulletin of the World Health Organization. 1981. **59**: 717.
- Dammacco, F. 1989. *Immunologia in Medicina*; Edi Ermes.
- Fundenberg, H.H., et al. *Basic & Clinical Immunology*, Lange Medical Pub.,California (1980).
- Marcovina S., G.Di Cola and C.Rapetto. 1985. *Cli.Chim.Acta* **147**:117-25
- Marcovina S., G.Di Cola and A.L.Catapano.1986.*Clin.Chem.* **32**:12, 2155-2159.
- Parker, C.W. ed.,*Clinical Immunology*, Saunders Company, Philadelphia, Vol.I, II (1980).
- Putnam, F.W.ed., *The plasma proteins*, Academic Press, New York, Vol. 1,2 (1975), Vol. 3 (1977).
- Schultze, H.E. and J.F.Heremans. 1966. *Molecular Biology of Human proteins*;Elsevier

PRESENTATION

PRODUCT	CODE	TEST	PRODUCT	CODE	TEST	PRODUCT	CODE	TEST	PRODUCT	CODE	TEST
h-IgG	93001	12	h-C4	93005	12	h-Apolipoproteina B	93009	12	h-Ig/Catena kappa	93013	12
h-IgA	93002	12	h-Transferrina	93006	12	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	93010	12	h-Ig/Catena Lambda	93014	12
h-IgM	93003	12	h-Albumina	93007	12	h-Fibrinogeno	93011	12	h-Alfa1 Antitripsina	93015	12
h-C3c	93004	12	h-Apolipoproteina A1	93008	12	h-Antitrombina III	93012	12	h-Ceruloplasmina	93016	12
									h-Aptoglobina	93018	12

TABLE OF SYMBOLS

 Manufacturer	 Content sufficient for <n> tests	 Temperature limitations	 Use by	 In Vitro Diagnostic Medical Device
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Caution, consult accompanying documents	 Batch code	 Do not reuse

EASY RID

DESCRIPTION

Les EASY RID sont des plaques de 12 puits pour la détermination quantitative en immunodiffusion radiale des protéines plasmatiques humaines, dans le sérum et dans le plasma. Les EASY RID fournies par Liofilchem S.r.l. existent en 17 configurations.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage des variantes contient:- 1 plaque; - 1 notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON CONTENU DANS L'EMBALLAGE:- Pipette de précision - Loupe de mesure (mm)

CONFIGURATIONS

Les EASY RID proposées par Liofilchem S.r.l. sont disponibles dans les configurations suivantes:

Tableau n° 1

PRODUIT	CODE	PROTÉINE PLASMATIQUE	COULEUR GEL	PRODUCT	CODE	PROTÉINE PLASMATIQUE	COULEUR GEL
h-IgG	93001	IgG	vert	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	93010	Alpha 1 Glycoprotéine acide	rouge
h-IgA	93002	IgA	rouge	h-Fibrinogeno	93011	Fibrinogène	violet
h-IgM	93003	IgM	bleu	h-Antitrombina III	93012	Antithrombine III	jaune
h-C3c	93004	C3c	jaune	h-Ig/Catena kappa	93013	Chaîne légère type k des Ig humaines	vert
h-C4	93005	C4	rouge	h-Ig/Catena Lambda	93014	Chaîne légère type λ des Ig humaines	bleu
h-Transferrina	93006	Transferrine	vert	h-Alfa 1 Antitripsina	93015	Alpha 1 Antitrypsine	jaune
h-Albumina	93007	Albumine	orange	h-Ceruloplasmina	93016	Céruroplasmine	rouge
h-Apolipoproteina A1	93008	Apolipoprotéine A1	rouge	h-Aptoglobina	93018	Haptoglobine	vert
h-Apolipoproteina B	93009	Apolipoprotéine B	vert				

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

EASY RID permet de déterminer les protéines plasmatiques humaines au moyen de l'immunodiffusion radiale simple. L'antigène, déposé dans un puits de la plaque, diffuse radialement dans les mailles de l'agarose, réagissant avec l'anticorps spécifique incorporé dans l'agarose et formant un anneau visible de précipitation. Le diamètre de l'anneau est proportionnel à la quantité d'antigène dans l'échantillon.

COMPOSITION

EASY RID contient, dans une couche de gel d'agarose, l'antisérum monospécifique produit en immunisant des lapins ou chèvres.

PRÉLEVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Il est possible d'utiliser le sérum ou le plasma, frais ou conservé correctement à 2-8 °C. Utiliser le plasma pour la détermination de Fibrinogène et Antithrombine III, sérum pour les autres protéines. Les échantillons troubles ou avec des particules en suspension doivent être clarifiés par centrifugation. Les échantillons frais, qui ne peuvent être utilisés immédiatement, peuvent être congelés immédiatement après le prélèvement et utilisés par la suite.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

En fonction du type de protéine plasmatique recherchée, utiliser un échantillon dilué dans PBS ou dans une solution saline isotonique, ou non dilué comme indiqué dans le tableau n° 2.

Tableau n° 2

PRODUIT	ÉCHANTILLON	PRODUIT	ÉCHANTILLON	PRODUIT	ÉCHANTILLON	PRODUIT	ÉCHANTILLON
h-IgG	(Undiluted)	h-C4	(Non dilué)	h-Apolipoproteina B	(Non dilué)	h-Ig/Catena kappa	1:6 (1+5)
h-IgA	(Undiluted)	h-Transferrina	(Non dilué)	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	1:2 (1+1)	h-Ig/Catena Lambda	1:6 (1+5)
h-IgM	(Undiluted)	h-Albumina	1:11 (1+10)	h-Fibrinogeno	(Non dilué)	h-Alfa 1 Antitripsina	(Non dilué)
h-C3c	(Undiluted)	h-Apolipoproteina A1	(Non dilué)	h-Antitrombina III	(Non dilué)	h-Ceruloplasmina	(Non dilué)
						h-Aptoglobina	(Non dilué)

PROCÉDURE DU TEST

- Sortir la plaque EASY RID de son sachet, l'ouvrir et la laisser environ 5 minutes à température ambiante pour permettre l'évaporation des gouttes d'eau de condensation éventuellement présentes dans les puits.
- Déposer avec une pipette de précision 5 µl de l'échantillon dont vous voulez déterminer la concentration de la protéine plasmatique, en suivant les indications du tableau n° 2.
- Fermer la plaque avec son couvercle, laisser absorber pendant environ 20', et la retourner; ranger la plaque dans son sachet et la laisser sur une surface plane, à température ambiante pendant 48 heures.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Après 48 heures, mesurer, avec une règle spéciale ou avec une loupe de mesure, le diamètre des anneaux en mm. Lire sur les tableaux joints pour le diamètre des précipités la valeur des concentrations de la protéine.

INTERPRÉTATION CLINIQUE

Se reporter aux données de la bibliographie.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le Contrôle Qualité est réalisé en effectuant un contrôle d'exactitude et de précision, en déposant sur la plaque en examen un sérum de contrôle. Les résultats attendus avec la méthode décrite sont: Précision: CV ≤ 5 % Exactitude = ± 15 % valeur de référence.

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

Le dépôt d'un échantillon avec une concentration protéique inférieure à la valeur minimale mesurable conduit à la formation d'un anneau difficile à mesurer, il est dans ce cas conseillé d'utiliser des instruments de lecture d'une plus grande sensibilité. Dans le cas contraire, le dépôt d'un échantillon avec une concentration protéique supérieure à la valeur maximale de référence conduit à la formation d'un anneau non mesurable; il est dans ce cas conseillé de diluer l'échantillon.

PRÉCAUTIONS

Toutes les variantes du produit EASY RID contiennent de l'azide de sodium. Lorsque des diagnostics *in vitro* contenant de l'azide de sodium sont utilisés, observer les précautions suivantes: ne pas ingérer et éviter le contact avec la peau et les muqueuses. L'azide de sodium au contact des métaux lourds comme le cuivre et/ou le plomb peut former des azides explosifs. Toutes les configurations contiennent de l'azide de sodium dans une concentration < 1g/l, elles sont donc classées comme non dangereuses aux termes de la législation en vigueur et, par conséquent, ne requièrent pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité.

CONSERVATION

Conserver les EASY RID à 2-8 °C dans leurs emballages d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, les EASY RID sont valables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Une plaque partiellement utilisée peut être employée pendant 3 semaines à compter de l'ouverture du conditionnement. Après chaque emploi, ranger la plaque retournée dans son sachet et la conserver à 2-8 °C. Éliminer en présence de signes de détérioration avant l'utilisation (déshydratation ou décollement du gel du support, présence de colonies bactériennes ou fongiques). NE PAS CONGELER.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les EASY RID et le matériel ayant été au contact de l'échantillon en examen doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.

BIBLIOGRAPHIE

- Bulletin of the World Health Organization. 1981. **59**: 717.
- Dammacco, F. 1989. *Immunologia in Medicina*; Edi Ermes.
- Fundenberg, H.H., et al. *Basic & Clinical Immunology*, Lange Medical Pub., California (1980).
- Marcovina S., G.Di Cola and C.Rapetto. 1985. *Cli.Chim.Acta* **147**:117-25
- Marcovina S., G.Di Cola and A.L.Catapano. 1986. *Clin.Chem.* **32**:12, 2155-2159.
- Parker, C.W. ed., *Clinical Immunology*, Saunders Company, Philadelphia, Vol. I, II (1980).
- Putnam, F.W. ed., *The plasma proteins*, Academic Press, New York, Vol. 1,2 (1975), Vol. 3 (1977).
- Schultz, H.E. and J.F.Heremans. 1966. *Molecular Biology of Human proteins*; Elsevier

PRÉSENTATION

PRODUIT	CODE	TEST	PRODUIT	CODE	TEST	PRODUIT	CODE	TEST	PRODUIT	CODE	TEST
h-IgG	93001	12	h-C4	93005	12	h-Apolipoproteina B	93009	12	h-Ig/Catena kappa	93013	12
h-IgA	93002	12	h-Transferrina	93006	12	h-Alfa 1 Glicoproteina acida	93010	12	h-Ig/Catena Lambda	93014	12
h-IgM	93003	12	h-Albumina	93007	12	h-Fibrinogeno	93011	12	h-Alfa 1 Antitripsina	93015	12
h-C3c	93004	12	h-Apolipoproteina A1	93008	12	h-Antitrombina III	93012	12	h-Ceruloplasmina	93016	12
									h-Aptoglobina	93018	12

TABLEAU DES SYMBOLES

	Fabricant		Contenu suffisant pour <n> tests		Limites de température		Utiliser avant		Dispositif médico-diagnostique <i>in vitro</i>
	Numéro de catalogue		Fragile, manipuler avec soin		Attention, voir les instructions pour l'utilisation		Code du lot		Ne pas réutiliser

EASY RID

DESCRIPCIÓN

EASY RID son placas 12 pozos para la determinación cuantitativa en inmunodifusión radial de las plasmaproteínas humanas, en el suero y plasma. EASY RID suministradas por Liofilchem S.r.l. están previstas en 17 configuraciones.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche de las variantes contiene:- 1 placa - 1 hoja instrucciones

MATERIAL NECESARIO NO CONTENIDO EN EL ESTUCHE:- Pipeta de precisión - Lente de medición (mm)

CONFIGURACIONES

EASY RID propuestas por Liofilchem S.r.l. están disponibles en las siguientes configuraciones:

Tabla n°1

PRODUCTO	CÓDIGO	PLASMAPROTEÍNA	COLOR DEL GEL	PRODUCTO	CÓDIGO	PLASMAPROTEÍNA	COLOR DEL GEL
h-IgG	93001	IgG	verde	h-Alfa 1 Glicoproteína acida	93010	Alfa 1 Glicoproteína ácida	rojo
h-IgA	93002	IgA	rojo	h-Fibrinogeno	93011	Fibrinógeno	violado
h-IgM	93003	IgM	azul	h-Antitrombina III	93012	Antitrombina III	amarillo
h-C3c	93004	C3c	amarillo	h-Ig/Catena kappa	93013	Cadena liviana tipo k de las Ig humanas	verde
h-C4	93005	C4	rojo	h-Ig/Catena Lambda	93014	Cadena liviana tipo lambda de las Ig humanas	azul
h-Transferrina	93006	Transferrina	verde	h-Alfa 1 Antitripsina	93015	Alfa 1 Antitripsina	amarillo
h-Albumina	93007	Albumina	anaranjado	h-Ceruloplasmina	93016	Ceruloplasmina	rojo
h-Apolipoproteína A1	93008	Apolipoproteína A1	rojo	h-Aptoglobina	93018	Aptoglobina	verde
h-Apolipoproteína B	93009	Apolipoproteína B	verde				

PRINCIPIO DEL MÉTODO

EASY RID permite la determinación de las plasmaproteínas humanas por medio de la inmunodifusión radial simple. El antígeno, aplicado en un pozo de la placa, difunde de modo radial en las mallas de la agarosa, reaccionando con el anticuerpo específico incorporado en la agarosa y formando un anillo visible de precipitado. El diámetro del anillo es proporcional a la cantidad de antígeno en la muestra.

COMPOSICIÓN

EASY RID contiene, en un estrato de gel de agarosa, el antisuero monoespecífico producido inmunizando conejos o cabras.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se pueden utilizar suero o plasma, fresco o conservado correctamente a 2-8 °C. Utilizar plasma para la determinación de Fibrinógeno y Antitrombina III, suero para las otras proteínas. Las muestras turbias o con partículas en suspensión tienen que ser clarificados mediante centrifugación. Las muestras frescas, si no se pueden utilizar enseguida, se pueden congelar enseguida después de la toma y ser utilizados sucesivamente.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

En base al tipo de plasmaproteína que se está buscar, utilizar una muestra diluida en PBS o en solución salina isotónica o no diluido como indicado en la tabla n°2.

Tabla n°2

PRODUCTO	MUESTRA	PRODUCTO	MUESTRA	PRODUCTO	MUESTRA	PRODUCTO	MUESTRA
h-IgG	(No diluido)	h-C4	(No diluido)	h-Apolipoproteína B	(No diluido)	h-Ig/Catena kappa	1:6 (1+5)
h-IgA	(No diluido)	h-Transferrina	(No diluido)	h-Alfa 1 Glicoproteína acida	1:2 (1+1)	h-Ig/Catena Lambda	1:6 (1+5)
h-IgM	(No diluido)	h-Albumina	1:11 (1+10)	h-Fibrinogeno	(No diluido)	h-Alfa 1 Antitripsina	(No diluido)
h-C3c	(No diluido)	h-Apolipoproteína A1	(No diluido)	h-Antitrombina III	(No diluido)	h-Ceruloplasmina	(No diluido)
						h-Aptoglobina	(No diluido)

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Extraer la placa EASY RID de su sobre, abrirla y dejarla unos 5 minutos a temperatura ambiente para permitir la evaporación de eventuales gotitas de agua de condensación en los pozos.
2. Aplicar con pipeta de precisión 5 µl de la muestra cuya concentración de la plasmaproteína se quiere determinar siguiendo las indicaciones de la tabla n°2.
3. Cerrar la placa con su tapa, dejar absorber por unos 20' y volcar; guardar la placa en su sobre y dejarla en un plano, a temperatura ambiente, por 48 horas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después de 48 horas, medir con la regla al efecto o con lente de medición, el diámetro de los halos en mm. Leer en las tablas adjuntadas según el diámetro de los precipitados, el valor de las concentraciones de la proteína.

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

Hacer referencia a los datos de bibliografía.

CONTROL CALIDAD

El Control Calidad se realiza efectuando un control de exactitud y precisión, aplicando en la placa en examen un suero de control.

Los resultados esperados con el método descrito son: Precisión: CV ≤ 5% Precisión = ± 15% valor de referencia.

LÍMITES Y ADVERTENCIAS

La aplicación de una muestra con una concentración proteica inferior al valor mínimo mensurable lleva a la formación de un anillo difícil de medir, en este caso se aconseja usar instrumentos de lectura con sensibilidad más grande. De lo contrario, la aplicación de una muestra con una concentración proteica superior al valor máximo de referencia lleva a la formación de un anillo no mensurable; en este caso se aconseja diluir la muestra.

PRECAUCIONES

Todas las variantes del producto Easy Rid contienen sodio azida. Cuando se emplean diagnósticos *in vitro* que contienen sodio azida observar las siguientes precauciones: no ingerir y evitar el contacto con la piel las mucosas. El sodio azida a contacto con metales pesados como cobre y/o plomo puede formar azidas explosivas. Todas las configuraciones contienen sodio azida en la concentración < 1g/l, por lo tanto están clasificadas como no peligrosas según la legislación vigente y no requieren la disponibilidad de la Ficha de Seguridad.

CONSERVACIÓN

Conservar EASY RID a 2-8 °C en sus estuches originales. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones EASY RID son válidas hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Una placa parcialmente gastada puede ser utilizada por 3 semanas a partir de la apertura del estuche. Después de cada empleo, se recomienda guardar la placa volcada en su sobre y conservarla a 2-8 °C. Eliminar si hay signos de deterioro antes del uso (deshidratación o separación del gel del soporte, presencia de colonias bacterianas u hongos). NO CONGELAR.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

Después de la utilización las Easy Rid y el material que ha entrado en contacto con la muestra en examen tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

BIBLIOGRAFÍA

- Bulletin of the World Health Organization. 1981. **59**: 717.
- Dammacco, F. 1989. *Immunologia in Medicina*; Edi Ermes.
- Fundenberg, H.H., et al. *Basic & Clinical Immunology*, Lange Medical Pub., California (1980).
- Marcovina S., G.Di Cola and C.Rapetto. 1985. *Cli.Chim.Acta* **147**:117-25
- Marcovina S., G.Di Cola and A.L.Catapano. 1986. *Clin.Chem.* **32**:12, 2155-2159.
- Parker, C.W. ed., *Clinical Immunology*, Saunders Company, Philadelphia, Vol.1, II (1980).
- Putnam, F.W.ed., *The plasma proteins*, Academic Press, New York, Vol. 1,2 (1975), Vol. 3 (1977).
- Schultze, H.E. and J.F.Heremans. 1966. *Molecular Biology of Human proteins*; Elsevier

PRESENTACIÓN

PRODUCTO	CÓDIGO	TEST	PRODUCTO	CÓDIGO	TEST	PRODUCTO	CÓDIGO	TEST	PRODUCTO	CÓDIGO	TEST
h-IgG	93001	12	h-C4	93005	12	h-Apolipoproteína B	93009	12	h-Ig/Catena kappa	93013	12
h-IgA	93002	12	h-Transferrina	93006	12	h-Alfa 1 Glicoproteína acida	93010	12	h-Ig/Catena Lambda	93014	12
h-IgM	93003	12	h-Albumina	93007	12	h-Fibrinogeno	93011	12	h-Alfa 1 Antitripsina	93015	12
h-C3c	93004	12	h-Apolipoproteína A1	93008	12	h-Antitrombina III	93012	12	h-Ceruloplasmina	93016	12
									h-Aptoglobina	93018	12

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

Fabricante	Contenido suficiente para "n" pruebas	Límites de temperatura	Utilizar dentro	Dispositivo médico-diagnóstico <i>in vitro</i>
Número de catálogo	Frágil, manipular con cuidado	Atención, ver las instrucciones de empleo	Código del lote	No reutilizar

**TABELLE DEI VALORI DI RIFERIMENTO / TABLES OF REFERENCE VALUES
TABLEAUX DES VALEURS DE RÉFÉRENCE / TABLA DE LOS VALORES DE REFERENCIA**

Diam.	IgG ⁽¹⁾	IgA ⁽¹⁾	IgM ⁽¹⁾	C3c ⁽¹⁾	C4 ⁽¹⁾	Transf. ⁽¹⁾	Albumina ⁽²⁾	ApoA1 ⁽¹⁾
mm	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
3,9	211	35,4	27,0	13,8	5,1	49,7	662	23,0
4	250	42,0	32,1	16,4	6,0	59,0	786	27,3
4,1	291	48,8	37,2	19,1	7,0	68,6	913	31,7
4,2	332	55,8	42,6	21,8	8,0	78,4	1043	36,3
4,3	375	62,9	48,0	24,6	9,0	88,4	1177	40,9
4,4	418	70,2	53,6	27,4	10,0	98,7	1314	45,7
4,5	463	77,7	59,3	30,3	11,1	109	1454	50,5
4,6	508	85,3	65,1	33,3	12,2	120	1597	55,5
4,7	555	93,2	71,1	36,4	13,3	131	1743	60,6
4,8	602	101	77,2	39,5	14,5	142	1892	65,8
4,9	651	109	83,4	42,7	15,6	154	2044	71,1
5	700	118	89,7	45,9	16,8	165	2200	76,5
5,1	751	126	96,2	49,2	18,0	177	2359	82,0
5,2	802	135	103	52,6	19,3	189	2521	87,7
5,3	855	144	110	56,1	20,5	202	2686	93,4
5,4	908	153	116	59,6	21,8	214	2854	99,2
5,5	963	162	123	63,1	23,1	227	3025	105
5,6	1018	171	131	66,8	24,4	240	3199	111
5,7	1074	181	138	70,5	25,8	254	3377	117
5,8	1132	190	145	74,3	27,2	267	3558	124
5,9	1190	200	153	78,1	28,6	281	3742	130
6	1250	210	160	82,0	30,0	295	3929	137
6,1	1310	220	168	86,0	31,5	309	4119	143
6,2	1372	230	176	90,0	32,9	324	4312	150
6,3	1434	241	184	94,1	34,4	339	4508	157
6,4	1498	252	192	98,3	36,0	354	4708	164
6,5	1562	262	200	102	37,5	369	4911	171
6,6	1628	273	209	107	39,1	384	5117	178
6,7	1694	285	217	111	40,7	400	5326	185
6,8	1762	296	226	116	42,3	416	5538	193
6,9	1830	308	235	120	43,9	432	5753	200
7	1900	319	244	125	45,6	449	5971	208
7,1	1970	331	253	129	47,3	465	6193	215
7,2	2042	343	262	134	49,0	482	6418	223
7,3	2114	355	271	139	50,8	499	6646	231
7,4	2188	368	281	144	52,5	517	6877	239
7,5	2262	380	290	148	54,3	534	7111	247
7,6	2338	393	300	153	56,1	552	7348	256
7,7	2414	406	310	158	58,0	570	7588	264
7,8	2492	419	319	163	59,8	588	7832	272
7,9	2570	432	330	169	61,7	607	8079	281
8	2650	445	340	174	63,6	626	8329	290
8,1	2730	459	350	179	65,6	645	8582	298
8,2	2812	472	361	184	67,5	664	8838	307
8,3	2894	486	371	190	69,5	683	9097	316
8,4	2978	500	382	195	71,5	703	9359	325
8,5	3062	514	393	201	73,5	723	9625	335
8,6	3148	529	404	207	75,6	743	9894	344
8,7	3234	543	415	212	77,7	764	10166	353
8,8	3322	558	426	218	79,8	784	10441	363
8,9	3410	573	437	224	81,9	805	10719	373
9	3500	588	449	230	84,0	826	11000	383
9,1	3590	603	460	236	86,2	848	11284	392
9,2	3682	619	472	242	88,4	869	11572	402
9,3	3774	634	484	248	90,6	891	11863	413

VALORI NORMALI / NORMAL VALUES / VALEURS NORMALES / VALORES NORMALES

	IgG verde green vert verde	IgA rosso red rouge rojo	IgM blu blue bleus azul
Adulti / Adults / Adultes / Adultos	800–1800	90–450	50–370
Bambini / Children / Enfants / Niños			
0-6 mesi / months / mois / meses	190–860	6–96	12–120
7-24 mesi / months / mois / meses	350–1180	36–165	36–160
3-6 anni / years / ans / años	500–1440	45–220	40–210
7-11 anni / years / ans / años	570–1410	65–260	60–175
12-13 anni / years / ans / años	770–1510	108–325	70–150

	C3c giallo yellow jaune amarillo	C4 rosso red rouge rojo	Transf. Verde green vert verde	Albumina arancio orange orange anaranjado	Apo A1 rosso red rouge rojo
colore gel gel colour couleur gel color gel	90–180	20–50	200–400	3500–5500	90–210

**TABELLE DEI VALORI DI RIFERIMENTO / TABLES OF REFERENCE VALUES /
TABLEAUX DES VALEURS DE RÉFÉRENCE / TABLA DE LOS VALORES DE REFERENCIA**

Diam.	Apo B ⁽¹⁾	Fibrin. ⁽¹⁾	Antitr.III ⁽¹⁾	Alfa1Antitr. ⁽¹⁾	Cerul. ⁽¹⁾	Aptogl. ⁽¹⁾	Alfa1Glic. ⁽³⁾	Catena k ⁽⁴⁾	Catena λ ⁽⁴⁾
mm	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
3,9	15,7	50,5	5,1	43,9	5,9	32,4	17,2	42,1	26,9
4	18,6	60,0	6,0	52,1	7,0	38,5	20,4	50,0	32,0
4,1	21,6	69,7	7,0	60,5	8,1	44,7	23,7	58,1	37,2
4,2	24,7	79,7	8,0	69,2	9,3	51,1	27,1	66,4	42,5
4,3	27,9	89,9	9,0	78,0	10,5	57,6	30,6	74,9	47,9
4,4	31,1	100	10,0	87,1	11,7	64,3	34,1	83,6	53,5
4,5	34,4	111	11,1	96,4	13,0	71,2	37,8	92,5	59,2
4,6	37,8	122	12,2	106	14,2	78,2	41,5	102	65,0
4,7	41,3	133	13,3	116	15,5	85,3	45,3	111	71,0
4,8	44,8	145	14,5	125	16,9	92,6	49,1	120	77,1
4,9	48,4	156	15,6	136	18,2	100	53,1	130	83,3
5	52,1	168	16,8	146	19,6	108	57,1	140	89,6
5,1	55,8	180	18,0	156	21,0	115	61,3	150	96,1
5,2	59,7	193	19,3	167	22,5	123	65,5	160	103
5,3	63,6	205	20,5	178	23,9	131	69,8	171	109
5,4	67,6	218	21,8	189	25,4	140	74,1	182	116
5,5	71,6	231	23,1	201	27,0	148	78,6	193	123
5,6	75,7	244	24,4	212	28,5	157	83,1	204	130
5,7	79,9	258	25,8	224	30,1	165	87,7	215	138
5,8	84,2	272	27,2	236	31,7	174	92,4	226	145
5,9	88,6	286	28,6	248	33,3	183	97,2	238	152
6	93,0	300	30,0	260	35,0	192	102	250	160
6,1	97,5	315	31,5	273	36,7	202	107	262	168
6,2	102	329	32,9	286	38,4	211	112	274	176
6,3	107	344	34,4	299	40,2	221	117	287	184
6,4	111	360	36,0	312	42,0	230	122	300	192
6,5	116	375	37,5	326	43,8	240	128	312	200
6,6	121	391	39,1	339	45,6	250	133	326	208
6,7	126	407	40,7	353	47,5	261	138	339	217
6,8	131	423	42,3	367	49,4	271	144	352	226
6,9	136	439	43,9	381	51,3	282	149	366	234
7	141	456	45,6	396	53,2	292	155	380	243
7,1	147	473	47,3	411	55,2	303	161	394	252
7,2	152	490	49,0	425	57,2	314	167	408	261
7,3	157	508	50,8	441	59,2	325	173	423	271
7,4	163	525	52,5	456	61,3	337	179	438	280
7,5	168	543	54,3	471	63,4	348	185	452	290
7,6	174	561	56,1	487	65,5	360	191	468	299
7,7	180	580	58,0	503	67,6	371	197	483	309
7,8	185	598	59,8	519	69,8	383	203	498	319
7,9	191	617	61,7	536	72,0	395	210	514	329
8	197	636	63,6	552	74,2	408	216	530	339
8,1	203	656	65,6	569	76,5	420	223	546	350
8,2	209	675	67,5	586	78,8	433	230	562	360
8,3	215	695	69,5	603	81,1	445	236	579	370
8,4	222	715	71,5	620	83,4	458	243	596	381
8,5	228	735	73,5	638	85,8	471	250	612	392
8,6	234	756	75,6	656	88,2	484	257	630	403
8,7	241	777	77,7	674	90,6	498	264	647	414
8,8	247	798	79,8	692	93,1	511	271	664	425
8,9	254	819	81,9	711	95,5	525	278	682	437
9	260	840	84,0	729	98,0	538	286	700	448
9,1	267	862	86,2	748	101	552	293	718	460
9,2	274	884	88,4	767	103	566	301	736	471
9,3	281	906	90,6	786	106	581	308	736	483

VALORI NORMALI / NORMAL VALUES / VALEURS NORMALES / VALORES NORMALES

colore gel gel colour couleur gel color gel	ApoB verde green vert verde	Fibrin. viola violet violette morado	Antitr.III giallo yellow jaune amarillo	Alfa1Antitr. giallo yellow jaune amarillo	Cerul. rosso red rouge rojo	Aptogl. verde green vert verde	Alfa1Glic. rosso red rouge rojo	Catena k verde green vert verde	Catena λ blu blue bleues azul
	60--155	200--450	20--40	190--350	15--60	60--380	55--140	200--440	110--240

(1): campione non diluito / sample not diluted / échantillon pas dilué / muestra no diluida

(2): campione diluito 1:11 (1+10) con PBS o soluzione salina isotonica / sample diluted 1:11 (1+10) with PBS or isotonic saline solution / échantillon dilué 1:11 (1+10) avec du PBS ou solution saline isotonique / muestra diluida 1:11 (1+10) con PBS o una solución salina isotónica

(3): campione diluito 1:2 (1+1) con PBS o soluzione salina isotonica / sample diluted 1:2 (1+1) with PBS or isotonic saline solution / échantillon dilué 1:2 (1+1) avec du PBS ou solution saline isotonique / muestra diluida 1:2 (1+1) con PBS o una solución salina isotónica

(4): campione diluito 1:6 (1+5) con PBS o soluzione salina isotonica / sample diluted 1:6 (1+5) with PBS or isotonic saline solution / échantillon dilué 1:6 (1+5) avec du PBS ou solution saline isotonique / muestra diluida 1:6 (1+5) con PBS o una solución salina isotónica



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel +39 0858930745 - Fax +39 0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F30213
Rev.4/01.06.2011