

Alkalische Vorbehandlungslösung

Gebrauchsanweisung

Hersteller:



174 Bennett St. Salem, MA 01970 USA

Telefon: (508) 540-3444
Gebührenfrei: (888) 395-2221
Fax: (508) 540-8680
Technischer Kundendienst: (800) 848-3248
Kundendienst: (800) 525-8378

PN002627-de rev1

2020-02-12

Alkalische Vorbehandlungslösung IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM.

Die alkalische Vorbehandlungslösung ist zur Verwendung mit dem Fungitell® STAT kolorimetrischen Test auf Basis eines Proteasezymogens (Fungitell® STAT, Bestellnr. FT007, von Associates of Cape Cod, Inc.) bestimmt.

Geliefertes Reagenz

Jedes Fläschchen enthält 2,5 ml einer Lösung mit 0,125 M KOH und 0,6 M KCl. Dieses Produkt ist als frei von interferierenden Glukanen geprüft.

Vorsichtshinweise

1. Für Fachanwender.
2. Zur Durchführung des Tests muss eine saubere Umgebung geschaffen werden. Materialien und Reagenzien verwenden, die als frei von messbaren Hintergrundkonzentrationen von (1→3)-β-D-Glukan geprüft sind. Es ist zu beachten, dass Glukan und Kontaminierung mit Pilzpartikeln aus dem menschlichen Körper, aus Kleidung, Behältern, Wasser und Staubpartikeln in der Luft eine Interferenz mit dem Fungitell® STAT-Test verursachen können. Zellulosehaltige Materialien wie Gaze, Papierwischtücher und Pappe können (1→3)-β-D-Glukan in die Umgebung bringen, in der der Test durchgeführt wird.
3. Produkte mit beschädigten Bestandteilen dürfen nicht verwendet werden.
4. Dieses Produkt nach Ablauf seines Verfalldatums nicht mehr verwenden.
5. Geeignete Schutzkleidung tragen, um Kontakt mit den Augen und der Haut zu vermeiden. Es wird empfohlen, dieses Produkt in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank zu verwenden, um eine Inhalation zu vermeiden, der Bedienperson größere Sicherheit bei der Arbeit mit Patientenproben zu bieten und das Potenzial einer Kontamination durch (1→3)-β-D-Glukan aus der Umgebung während des Verfahrens zu senken. Materialien, die potenziell verunreinigten (pathogenhaltigen) Flüssigkeiten ausgesetzt wurden, sind nach den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
6. Ein Sicherheitsdatenblatt steht auf der Website des Unternehmens unter www.acciusa.com zur Verfügung.

Verfahren

Die alkalische Vorbehandlungslösung ist eine gebrauchsfertige Lösung. Die alkalische Vorbehandlungslösung wandelt Glukane mit Dreifachhelix zu einzelsträngigen Glukanen um^{1, 2}, die im Fungitell®-STAT Test reaktiver sind. Der alkalische pH-Wert inaktiviert außerdem die Proteasen und Inhibitoren im

Serum, die den Test beeinflussen können³. Nachstehend sind nur die Schritte in Zusammenhang mit der alkalischen Vorbehandlungslösung aufgeführt. Das vollständige Testverfahren bitte der Gebrauchsanweisung zum Fungitell® STAT-Test (PN002603) entnehmen.

- Röhrcchen mit Patientenproben vorbereiten
 - a. Patientenproben mindestens 20 Sekunden lang auf dem Vortex mischen, um sie zu homogenisieren.
 - b. Die Patientenprobe und alkalische Vorbehandlungslösung im Verhältnis 1:4 in das entsprechend beschriftete leere Röhrcchen geben. Die empfohlenen Volumina sind 50 µl Patientenprobe und 200 µl alkalische Vorbehandlungslösung.
 - c. 15 Sekunden lang auf dem Vortex mischen und abdecken.
- Fungitell® STAT-Standard-Röhrcchen vorbereiten
 - a. Ein Fläschchen Fungitell® STAT-Standard mit dem für die Chargennummer spezifischen Volumen LAL-Reagenzwasser rekonstituieren und 15 Sekunden lang auf dem Vortex mischen.
 - b. Das für die Chargennummer spezifische Volumen alkalische Vorbehandlungslösung zugeben.

Hinweis: Die für die Chargennummer spezifischen Volumina für Rekonstitutions- und Vorbehandlungslösung sind auf dem Verpackungsetikett des Fungitell® STAT-Standards und auf dem Analysezertifikat des Fungitell® STAT-Produkts angegeben und stehen außerdem auf der Website des Unternehmens zur Verfügung.
 - c. 15 Sekunden lang auf dem Vortex mischen und abdecken.
- Vorbehandlungsinubation
Die Röhrcchen mit Patientenproben und das Fläschchen mit Fungitell® STAT-Standard 10 Minuten lang bei 37 °C inkubieren.

Lagerung und Entsorgung

Bei 2 °C bis 30 °C lagern. Es wird empfohlen, die offenen Fläschchen gemäß Laborverfahren zu entsorgen. Es wird empfohlen, ein offenes Fläschchen nicht für mehr als einen Durchlauf zu verwenden, um eine potenzielle Kontamination zu vermeiden.

Referenzen

1. Saito, H., Yoshioka, Y., Uehara, N., Aketagawa, J., Tanaka, S., and Shibata, Y. 1991. Relationship between conformation and biological response for (1→3)-β-D-Glucans in the activation of coagulation factor G from *Limulus* amoebocyte lysate and host-mediated antitumor activity. Demonstration of single-helix conformation as a stimulant. *Carbohydrate Res.* 217:181-190.
2. Aketagawa, J., Tanaka, S., Tamura, H., Shibata, Y., and Saito, H. 1993. Activation of *Limulus* coagulation factor G by several (1→3)-β-D-Glucans: Comparison of the potency of glucans with identical degree of polymerization but different conformations. *J. Biochem* 113:683-686.
3. Ogawa, M., Hori, H., Niiguchi, S., Azuma, E., and Komada, Y. 2004. False positive plasma (1→3)-β-D-Glucan following immunoglobulin product replacement in adult bone marrow recipient. *Int. J. Hematol.* 80: 97-98.