

RID

Piastre per immunodiffusione radiale

Prodotti e confezioni disponibili:

Clear-RID	Test	Codice
Contiene una piastra da 12 o 8 test.		
IgA	12	RD01-12
IgG	12	RD02-12
IgM	12	RD03-12
IgA+IgG+IgM	4 IgA+4 IgG+4 IgM	RD41-12
C3c	12	RD04-12
C4	12	RD05-12
C3c+C4	4 C3c+4 C4	RD42-08
Ig/Chain κ	12	RD06-12
Ig/Chain λ	12	RD07-12
Ig/Light chain κ +Ig/Light chain λ	4 Ig/Cat κ +4 Ig/Cat λ	RD43-08
Transferrin	12	RD08-12
Antithrombin III	12	RD09-12
Multiparametric liquid calibrator Non utilizzabile per Antitrombina III e Catene κ e λ . Contiene un flacone da 1 ml.	1 x 1 ml	RD20-01
Peak Scale Lupe 7x Lente d'ingrandimento 7x di alta qualità con scala al decimo di millimetro.	1 pezzo	RD30-01

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa delle proteine plasmatiche umane nel siero e plasma mediante immunodiffusione radiale.

SIGNIFICATO CLINICO

Fare riferimento ai dati riportati dalla bibliografia.

PRINCIPIO

Il campione (siero o plasma), contenente l'antigene (plasmaproteina), seminato nel pozzetto della piastra, diffonde radialmente nell'agarosio reagendo con l'anticorpo specifico incorporato nell'agarosio e formando un anello visibile di immunocomplesso. Il diametro dell'anello è proporzionale alla concentrazione della proteina nel campione.

CAMPIONE

Plasma fresco o conservato a 2-8°C per fibrinogeno e antitrombina III.
Siero fresco o conservato a 2-8°C per tutte le altre proteine.
Centrifugare i campioni torbidi prima dell'uso.
STABILITÀ: 2 giorni a 2-8°C, 30 giorni a -18°C.

REAGENTI

Le piastre, nello strato di gel di agarosio, contengono l'antisiero specifico ottenuto immunizzando conigli o capre.
STABILITÀ: le piastre, se conservate nella loro confezione originale a 2-8°C e senza esporle a fonti di calore e a sbalzi termici, possono essere utilizzate fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Le piastre si conservano orizzontali e capovolte per evitare la formazione di gocce d'acqua all'interno del pozzetto. Scartare le piastre se presentano segni di deterioramento.
I pozzetti non usati possono essere utilizzati entro una settimana dall'apertura, mantenendo la piastra a 2-8°C, chiusa nella sua confezione originale con un fazzolettino di carta inumidito.
NON CONGELARE. Fare attenzione a non appoggiare le piastre alla serpentina refrigerante del frigorifero.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Calibratore multiparametrico.
Micropipetta in grado di distribuire con accuratezza 5 μ l di campione.
Lente d'ingrandimento con scala graduata al decimo di millimetro.

PROCEDIMENTO

Togliere la piastra dalla busta, togliere il coperchio ed attendere 5 minuti circa a temperatura ambiente, comunque fino a quando l'eventuale condensa presente nei pozzetti sia evaporata. Non dispensare il campione o il calibratore finché si notano tracce di umidità nei pozzetti.
Pipettare nel pozzetto 5 μ l esatti del campione da testare.
Usare il campione non diluito o diluito come indicato nelle seguenti tabelle:

Campione non diluito	
IgA	C4
IgG	C3c+C4
IgM	Transferrina
IgA+IgG+IgM	Antitrombina III
C3c	

Campione diluito 1:10 (1+9)	
Diluire con PBS o con soluzione salina isotonica	
Ig/Catena κ	Ig/Catene κ +Ig/Catene λ
Ig/Catena λ	

Chiudere la piastra con il suo coperchio, incubare a temperatura ambiente (circa 22-25°C) per circa 20 minuti fino a quando il campione è stato completamente assorbito nel gel. Rimettere la piastra nella busta, chiuderla con lo zip e incubarla a temperatura ambiente per 48 ore mettendo la busta capovolta.

Per evitare che il gel si secchi, si consiglia di mettere nella busta anche un fazzolettino di carta inumidito

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo 48 ore misurare il diametro dell'anello di precipitazione a piastra capovolta, usando un adatto sistema di misura (scala in mm) con un accuratezza di 0.1 mm. Nel dubbio che la diffusione non sia completa, ricontrollare il diametro dopo 24 ore per assicurarsi che non vi siano stati incrementi di diametro.
Leggere sulla tabella di conversione il valore di concentrazione della proteina ricercata espressa in mg/dL.

VALORI DI RIFERIMENTO

Vedere l'allegata tabella di valori di riferimento.

LIMITI DEL METODO

Sulla tabella di conversione sono indicati i limiti entro i quali il metodo è affidabile. Nel caso in cui l'anello di precipitazione sia maggiore del massimo diametro indicato nella tabella di conversione, ripetere il test usando il campione diluito e tenere conto della diluizione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Precisione: CV < 4%

Accuratezza: \pm 9% valore di riferimento.

Calibrazione: si consiglia di usare il calibratore per controllare le condizioni di esecuzione del test.

Scostamenti maggiori di \pm 0.2 mm rispetto al valore assegnato al calibratore sono significativi. Essi possono essere dovuti a condizioni ambientali, a errori dei sistemi di lettura o di misura o alla manualità dell'operatore e quindi essere errori sistematici. In tal caso tenerne conto nell'assegnazione dei valori ai campioni.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, tutto il materiale venuto a contatto con il campione deve essere considerato potenzialmente infetto e smaltito secondo le leggi vigenti.

PRECAUZIONI

Le piastre sono classificate come non pericolose e non richiedono la scheda di sicurezza in quanto il gel di agarosio in esse contenuto ha una concentrazione di sodio azide <1%. Non ingerire ed evitare il contatto con la cute.








BIBLIOGRAFIA

- Parker C. W., Ed., Clinical Immunology, Saunders Company, Vol I,II (1980).
- Putnam F. W., Ed. The plasma proteins, Academic Press, Vol 1,2 (1977).
- Dammacco F., Ed., Ermes, Immunologia in medicina, (1989).

PRODUTTORE

FAR
Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY
tel. +39 045 6700870
website: <http://www.farddiag.com>
e-mail: farddiag@farddiag.com / order@farddiag.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso

Edizione 01 - Giu. 2021 RR

RID

Radial immunodiffusion plates

Available products:

Clear-RID	Test	Code
Kit contains 1 plate of 8 or 12 tests.		
IgA	12	RD01-12
IgG	12	RD02-12
IgM	12	RD03-12
IgA+IgG+IgM	4 IgA+4 IgG+4 IgM	RD41-12
C3c	12	RD04-12
C4	12	RD05-12
C3c+C4	4 C3c+4 C4	RD42-08
Ig/Chain κ	12	RD06-12
Ig/Chain λ	12	RD07-12
Ig/Light chain κ +Ig/Light chain λ	4 Ig/LC κ +4 Ig/LC λ	RD43-08
Transferrin	12	RD08-12
Antithrombin III	12	RD09-12
Multiparametric liquid calibrator Do not use for Antithrombin III and κ/λ chains. Kit contains a 1 ml vial.	1 x 1 ml	RD20-01
Peak Scale Lupe 7x High quality 7x lupe with a tenth of millimeter scale	1 piece	RD30-01

INTENDED USE

Kit for quantitative determination in radial immunodiffusion of human plasmaproteins in serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Refer to the data reported in the bibliography.

PRINCIPLE

The sample (serum or plasma) containing the antigen (plasmaprotein), inoculated in the well of the plate, diffuses radially in the agarose gel, reacting with specific antibodies incorporated in agarose gel and forms a visible ring of immune complex. The diameter of the ring is proportional to the concentration of the protein in the sample.

SAMPLE

Plasma, fresh or stored at 2-8°C for fibrinogen e antithrombin III.
Serum, fresh or stored at 2-8°C for all other proteins.
Centrifuge turbid samples before use.
STABILITY: 2 days at 2-8°C, 30 days at -18°C.

REAGENTS

RID plates contain, in the layer of agarose gel, the specific antiserum to human plasmaprotein obtained by immunizing rabbits and goats.
STABILITY: RID plates, if stored at 2-8°C in their original pouch, can be used up to the expiration date on the label. Avoid heat sources and thermal shocks.
Store RID plates horizontally and upside down, to avoid water drop formation inside the well. Discard the plates in case of deterioration signs.
Unused wells can be used within one week from opening, keeping the plate at 2-8°C, sealed in its original pouch with a damp paper towel.
DO NOT FREEZE: do not store RID plates near the cooling coil of the refrigerator.

MATERIAL REQUIRED NOT SUPPLIED

Multiparametric calibrator.
Micropipette to accurately distribute 5 μ l of sample.
Magnifier lupe with a tenth of millimeter scale.

ASSAY PROCEDURE

Open the pouch, remove the lid and wait about 5-10 minutes at room temperature to allow any eventual condensation to evaporate.
Do not pipette any sample or calibrator if any humidity is present in the wells.
Pipette in the well 5 μ l of undiluted or diluted patient sample as indicate in the following tables:

Undiluted sample	
IgA	C4
IgG	C3c+C4
IgM	Transferrin
IgA+IgG+IgM	Antitrombin III
C3c	

Diluted sample 1:10 (1+9)	
Dilute with PBS or isotonic salty solution	
Ig/Light chain κ	Ig/Light chain κ +Ig/Light chain λ
Ig/Light chain λ	

Close the plate with the lid, incubate at room temperature (about 22-25°C) for about 20 minutes until the sample is completely absorbed into the gel.
Return the plate to the pouch, zip the pouch and incubate at room temperature in the upside-down pouch for 48 hours.
In order to prevent the gel from drying out, it is advisable to also put a damp paper towel in the pouch.

EVALUATION OF THE RESULTS

After 48 hours, keeping the plate upside down, measure the diameter of the sample precipitation ring, using a suitable measuring device (mm scale) with 0.1 mm accuracy.
In case of doubt regarding the complete diffusion, check the diameter after 24 hours, to make sure no diameter increasing happened.
Read on the conversion table the concentration value of the searched protein as expressed in mg/dL.

REFERENCE VALUES

See attached table of reference values.

LIMITS OF THE METHOD

The limits of the method are indicated on the conversion tables.
For rings with a diameter greater than the maximum indicated in the table, repeat the test with diluted sample and consider the dilution.

QUALITY CONTROL - CALIBRATION

Precision: CV < 4%

Accuracy: \pm 9% reference value.

Calibration: it is recommended to use calibrators to verify operating accuracy.
Deviations greater than \pm 0.2 mm from the value assigned to the calibrator are significant. They can depend on environmental conditions, error of the reading or measuring system and operator accuracy, for which they are systematic errors. In this case, take them into account when assigning the values to the samples.

DISPOSAL

After use, all material that came in contact with the sample must be considered potentially infected and disposed according to the law in force.

PRECAUTIONS

The plates contain sodium azide as preservative at a concentration <1%, therefore they are classified as not dangerous and do not require the safety data sheet. Do not ingest and avoid contact with skin.








BIBLIOGRAPHY

1. Parker C. W., Ed., Clinical Immunology, Saunders Company, Vol I,II (1980).
2. Putnam F. W., Ed. The plasma proteins, Academic Press, Vol 1,2 (1977).
3. Dammacco F., Ed., Ermes, Immunologia in medicina, (1989).

PRODUCER

FAR
Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY
Phone +39 045 6700870
website: <http://www.farddiag.com>
e-mail: farddiag@farddiag.com / order@farddiag.com

SYMBOLS TABLE

	In Vitro diagnostic medical device
	batch number
	catalogue number
	temperature limits
	use by
	caution
	consult accompanying documents

Issue 01 - Jun. 2021 RR