

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

(RF-SorboTech - 2ml)

REF: 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF: 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF: B/300.00

SÓLO PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Alemania

Tel.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

Correo electrónico: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Sitio web: clinical.goldstandarddiagnostics.com



Índice

1. Finalidad	3
2. Contenido	3
2.1 RF-SorboTech RFSORBO 2ml	3
2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10ml	3
2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x	3
3. Conservación y caducidad del kit y de los reactivos listos para utilizar	3
4. Medidas de precaución	3
5. Realización de la prueba	3
5.1 Realización de la prueba con RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml y RF-SorboTech-80x.....	3
6. Instrucciones de eliminación.....	5
7. Conclusiones de los símbolos / Symbol key	5
8. Tabla de diluciones.....	6

RF-SorboTech para la preabsorción de los IgM factores reumatoides de muestras de suero, plasma y LCR

1. Finalidad

Diagnóstico de suero y líquido cefalorraquídeo

Datos de	na
Función	Accesorios para todos los productos VIROTECH IgM ELISA en la preparación de muestras
Información específica	na
Automatización	na
Tipo de ensayo	Cualitativo
Tipo de muestra	Suero y plasma humano (EDTA, citrato, heparina, CPD), así como LCR
Población objetivo	na
Usuarios previstos	Personal especializado en laboratorios

2. Contenido

2.1 RF-SorboTech **RFSORBO** 2ml

1. 1 cuentagotas con 2 ml de RF-SorboTech anti IgG humano (cabra), contiene <0,1% de acida sódica como conservante, suficiente para 40 determinaciones en suero u 40 en líquido cefalorraquídeo, listo para usar.

2.2 RF-SorboTech **RFSORBO** 10ml

1. 1 frasco con 10 ml de RF-SorboTech IgG anti-humano (cabra), contiene <0,1% de azida sódica como conservante, suficiente para 200 determinaciones serológicas o 200 determinaciones de LCR, listo para el uso.

2.3 RF-SorboTech **RFSORBO** 80x

1. 2 cuentagotas con 2 ml cada uno de RF-SorboTech anti IgG humano (cabra), contiene <0,1% de acida sódica como conservante, suficiente para 80 determinaciones en suero o 80 en líquido cefalorraquídeo, listo para usar.
2. Tampón de dilución PBS, azul, 50 ml, pH 7,2, con conservante y Tween 20.

DILBUF	RTU
--------	-----

3. Conservación y caducidad del kit y de los reactivos listos para utilizar

Conserve el kit de ensayo a 2-8°C. La caducidad de cada componente figura en la correspondiente etiqueta.

Material	Estado	Almacenamiento	Durabilidad
RFSORBO	sin diluir, tras la apertura	de +2 hasta +8°C	3 meses
	diluido	de +2 hasta +8°C	1 semana

4. Medidas de precaución

RF-SorboTech debe considerarse como potencialmente infeccioso y utilizarse con las correspondientes medidas de precaución.

Atención: RF-SorboTech contiene un <0,1% de acida sódica, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre formando acidas metálicas altamente explosivas. Al verter estos reactivos en desagües de plomo debe aclararse con gran cantidad de agua para evitar la formación de acidas en las tuberías.

La acida sódica es perjudicial para la salud. En caso de contacto, lave inmediatamente la parte afectada con abundante agua y acuda al médico si fuera necesario.

5. Realización de la prueba

5.1 Realización de la prueba con RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml y RF-SorboTech-80x

Deje que el cuentagotas alcance la temperatura ambiente.

Asegúrese de que el cuentagotas siempre se encuentra en posición vertical al dejar caer las gotas.

Las probetas de reacción adecuadas pueden consistir en los siguientes materiales, por ejemplo:

- HDPE (High Density Polyethylen)
- LLDPE (Linear Low Density Polyethylen)
- LDPE (Low Density Polyethylen)
- PP (Polypropylen)
- PP (Highest Purity Polypropylen)

a) Diagnóstico en suero

Determinación en suero (1:101)

- Diluya RF-SorboTech con tampón de dilución PBS en proporción 1:10 (1+9) en una probeta adecuada. Diluya el suero en proporción 1:101 con la solución de RF-SorboTech y tampón; esto corresponde a la dilución de trabajo.
Ejemplo: 1 gota de RF-SorboTech (aprox. 50µl) + 450µl de tampón de dilución PBS (1:10). A esta solución de RF-SorboTech y tampón (500µl) se le añaden 5µl de suero, lo que corresponde a una dilución del suero 1:101.
- Incube 15 minutos a temperatura ambiente.

b) Diagnóstico en líquido cefalorraquídeo:

Determinación en suero IgM (1:101)

- Diluya RF-SorboTech con tampón de dilución PBS en proporción 1:10 (1+9) en una probeta adecuada. Diluya el suero en proporción 1:101 con la solución de RF-SorboTech y tampón
Ejemplo: 1 gota de RF-SorboTech (aprox. 50µl) + 450µl de tampón de dilución PBS (1:10). A esta solución de RF-SorboTech y tampón (500µl) se le añaden 5µl de suero, lo que corresponde a una dilución del suero 1:101.
- Incube 15 minutos a temperatura ambiente.

Para una dilución de 1:404

- Vuelva a diluir en proporción 1:4 la dilución 1:101 de suero
Ejemplo: Diluir 100µl de la mezcla de suero, tampón de dilución y RF-SorboTech con 300µl de tampón de dilución PBS.

Determinación en líquido cefalorraquídeo (1:2)

- Diluya RF-SorboTech con tampón de dilución PBS en proporción 1:5 (1+4) en una probeta adecuada. Diluya el líquido cefalorraquídeo en proporción 1:2 con la solución de RF-SorboTech y tampón; esto corresponde a la dilución de trabajo.
Ejemplo: 1 gota de RF-SorboTech (aprox 50µl) + 200µl de tampón de dilución PBS (1:5). 225µl de esta solución de RF-SorboTech y tampón se le añaden 225µl de líquido cefalorraquídeo, lo que corresponde a una dilución 1:2 del líquido cefalorraquídeo.
- Incube 15 minutos a temperatura ambiente.

En caso de que aumente el volumen de la muestra, se puede hacer una cantidad mayor de solución de RF-SorboTech y tampón de dilución (atención: 1:10 para suero y 1:5 para líquido cefalorraquídeo).

6. Instrucciones de eliminación

▪ Información sobre los reactivos

Los productos químicos y los preparados, así como sus envases, suelen ser residuos peligrosos. Su eliminación está sujeta a la legislación y la normativa nacional sobre residuos. La autoridad competente proporciona información sobre la eliminación de residuos peligrosos.

▪ Información sobre el material de embalaje

 PAP 22	 Plástico HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Vidrio GL 72
---	---	---	--	--

7. Conclusiones de los símbolos / Symbol key

	Fabricante / Manufacturer
	Diagnóstico <i>in vitro</i> / In vitro diagnostics
	lote / Production lot number
	Utilizable hasta / Usable until
	Límite de temperatura / Temperature limit
	Marcado CE / CE marking
	Número de artículo / Article number
 Referencia a eIFU	Siga las instrucciones de uso / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Tabla de diluciones

Diagnóstico serológico (redondeado)

RF-SorboTech: PBS-VP en una dilución al 1 : 10:

Número pacientes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PBS-VP	450µl	900µl	1,35ml	1,80ml	2,25ml	2,70ml	3,15ml	3,60ml	4,05ml	4,50ml
RF-SorboTech	50µl	100µl	150µl	200µl	250µl	300µl	350µl	400µl	450µl	500µl
Volumen final	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Número pacientes	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
PBS-VP	4,95ml	5,40ml	5,85ml	6,30ml	6,75ml	7,20ml	7,65ml	8,10ml	8,55ml	9,00ml
RF-SorboTech	550µl	600µl	650µl	700µl	750µl	800µl	850µl	900µl	950µl	1,0ml
Volumen final	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Número pacientes	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220
PBS-VP	18,0ml	27,0ml	36,0ml	45,0ml	54,0ml	63,0ml	72,0ml	81,0ml	90,0ml	100,0ml
RF-SorboTech	2,0ml	3,0ml	4,0ml	5,0ml	6,0ml	7,0ml	8,0ml	9,0ml	10,0ml	11,0ml
Volumen final	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Diagnóstico LCR (redondeado)

Suero: RF-SorboTech : PBS-VP en una dilución al 1 : 10 (ver arriba)

LCR: RF-SorboTech : PBS-VP en una dilución al 1 : 5:

Número pacientes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PBS-VP	200µl	400µl	600µl	800µl	1,0ml	1,2ml	1,4ml	1,6ml	1,8ml	2,0ml
RF-SorboTech	50µl	100µl	150µl	200µl	250µl	300µl	350µl	400µl	450µl	500µl
Volumen final	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Número pacientes	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
PBS-VP	2,2ml	2,4ml	2,6ml	2,8ml	3,0ml	3,2ml	3,4ml	3,6ml	3,8ml	4,0ml
RF-SorboTech	550µl	600µl	650µl	700µl	750µl	800µl	850µl	900µl	950µl	1,0ml
Volumen final	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Número pacientes	40	60	80	100	120	140	160	180	200	222
PBS-VP	8,0ml	12,0ml	16,0ml	20,0ml	24,0ml	28,0ml	32,0ml	36,0ml	40,0ml	44,0ml
RF-SorboTech	2,0ml	3,0ml	4,0ml	5,0ml	6,0ml	7,0ml	8,0ml	9,0ml	10,0ml	11,0ml
Volumen final	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml