

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

(RF-SorboTech - 2ml)

REF: 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF: 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF: B/300.00

TYLKO DO DIAGNOSTYKI IN VITRO



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Niemcy

Tel.: +49 6074 23698-0

Faks: +49 6074 23698-900

Adres e-mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Strona internetowa: clinical.goldstandarddiagnostics.com



Treść

1. Przeznaczenie	3
2. Zawartość opakowania.....	3
2.1 RF-SorboTech - RFSORBO 2ml	3
2.2 RF-SorboTech - RFSORBO 10ml	3
2.3 RF-SorboTech - RFSORBO 80x	3
3. Przechowywanie i okres trwałości zestawu testowego oraz gotowych do użycia odczynników	3
4. Środki ostrożności.....	3
5. Wykonanie badania	4
5.1 Wykonanie badania RF-SorboTech - 2 ml, RF-SorboTech - 10 ml i RF-SorboTech - 80x	4
6. Instrukcje dotyczące usuwania odpadów	5
7. Klucz do symboli / Symbol key	5
8. Tabela rozcieńczeń	6

VIROTECH RF-SorboTech do absorpcji wstępnej czynników reumatoidalnych IgM próbek surowicy, osocza i płynu mózgowo-rdzeniowego

1. Przeznaczenie

Diagnostyka surowicy i płynu mózgowo-rdzeniowego

Dowód	na
Funkcja	Akcesoria do wszystkich produktów VIROTECH IgM ELISA w przygotowaniu próbek
Informacje szczegółowe	na
Automatyka	na
Rodzaj badania	Jakościowe
Rodzaj próbki	Ludzka surowica i osocze (EDTA, cytrynian, heparyna, CPD), jak również płyn mózgowo-rdzeniowy
Populacja docelowa	na
Przeznaczeni użytkownicy	Wyspecjalizowany personel laboratoryjny

2. Zawartość opakowania

2.1 RF-SorboTech - RFSORBO 2ml

- 1 buteleczka z wkraplaczem z 2 ml RF-SorboTech anty-ludzkiej IgG (koza), zawiera <0,1% azydku sodu jako środka konserwującego, wystarcza na 40 oznaczeń surowicy lub 40 oznaczeń płynu mózgowo-rdzeniowego, gotowe do użycia.

2.2 RF-SorboTech - RFSORBO 10ml

- 1 buteleczka z 10 ml RF-SorboTech anty-ludzkiej IgG (koza), zawiera <0,1% azydek sodu jako środek konserwujący, wystarczające na 200 oznaczeń surowicy lub 200 oznaczeń płynu mózgowo-rdzeniowego, gotowe do użycia.

2.3 RF-SorboTech - RFSORBO 80x

- 2 buteleczki z wkraplaczem po 2 ml RF-SorboTech anty-ludzkiej IgG (koza), zawiera <0,1% azydku sodu jako środka konserwującego, wystarcza na 80 oznaczeń surowicy lub 80 oznaczeń płynu mózgowo-rdzeniowego, gotowe do użycia.
- bufor do rozcieńczania PBS, niebieski, 50 ml, pH 7,2, zawierający środki konserwujące i Tween 20.

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

3. Przechowywanie i okres trwałości zestawu testowego oraz gotowych do użycia odczynników

Zestaw testowy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Okres trwałości poszczególnych komponentów jest zaznaczony na odpowiedniej etykiecie.

Materiał	Stan	Przechowywanie	Trwałość
RFSORBO	bez rozcieńczenia, po otwarciu	+2 do +8°C	3 miesiące
	po rozcieńczeniu	+2 do +8°C	1 tydzień

4. Środki ostrożności

RF-SorboTech należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i stosować go przy zachowaniu odpowiednich środków ostrożności.

Uwaga: RF-SorboTech zawiera <0,1% azydku sodu, który w kontakcie z rurami ołowianymi lub miedzianymi może reagować powstaniem bardzo wybuchowych związków azydków metali ciężkich. Podczas usuwania tych odczynników przez odpływy ołowiane należy przelać dużą ilością wody w celu uniknięcia wytworzenia się azydków w kanalizacji.

Azydek sodu jest szkodliwy dla zdrowia. W przypadku kontaktu należy natychmiast przemyć dane miejsca ciała bieżącą wodą i ewentualnie pójść do lekarza.

5. Wykonanie badania

5.1 Wykonanie badania RF-SorboTech - 2 ml, RF-SorboTech - 10 ml i RF-SorboTech - 80x

Buteleczki z wkraplaczem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Zwracać zawsze uwagę, żeby buteleczka z wkraplaczem była trzymana pionowo podczas wkraplania.

Odpowiednie naczynia reakcyjne mogą być przykładowo wykonane z następujących materiałów:

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

a) Diagnostyka surowicy:

Oznaczenie surowicy (1:101)

- W odpowiednim naczyniu reakcyjnym rozcieńczyć RF-SorboTech w stosunku 1:10 (1+9) roztworem do rozcieńczania PBS (VP). Rozcieńczyć surowicę za pomocą tego roztworu RF-SorboTech i VP w stosunku 1:101, odpowiada to rozcieńczeniu roboczemu.

Przykład: 1 kropla RF-SorboTech (50µl) + 450µl PBS-VP (1:10). Do tego roztworu RF-SorboTech i VP (500µl) dodaje się 5µl surowicy, odpowiada to rozcieńczeniu surowicy w stosunku 1:101.

- Inkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej.

b) Diagnostyka płynu mózgowo-rdzeniowego

Oznaczenie surowicy IgM (1:101)

- W odpowiednim naczyniu reakcyjnym rozcieńczyć RF-SorboTech w stosunku 1:10 (1+9) roztworem do rozcieńczania PBS (VP). Rozcieńczyć surowicę za pomocą tego roztworu RF-SorboTech i VP w stosunku 1:101

Przykład: 1 kropla RF-SorboTech (50µl) + 450µl PBS-VP (1:10). Do tego roztworu RF-SorboTech i VP (500µl) dodaje się 5µl surowicy, odpowiada to rozcieńczeniu surowicy w stosunku 1:101.

- Inkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej.

Rozcieńczenie 1:404

- Surowicę rozcieńczoną w stosunku 1:101 rozcieńczać dalej w stosunku 1:4.

Przykład: 100µl mieszaniny surowica/VP/RF-SorboTech rozcieńczyć za pomocą 300µl PBS-VP.

Oznaczenie płynu mózgowo-rdzeniowego (1:2)

- W odpowiednim naczyniu reakcyjnym rozcieńczyć RF-SorboTech w stosunku 1:5 (1+4) roztworem do rozcieńczania PBS (VP). Rozcieńczyć płyn mózgowo-rdzeniowy za pomocą tego roztworu RF-SorboTech i VP w stosunku 1:2, odpowiada to rozcieńczeniu roboczemu.

Przykład: 1 kropla RF-SorboTech (50µl) + 200µl PBS-VP (1:5). Do 225µl roztworu RF-SorboTech i VP dodaje się 225µl płynu mózgowo-rdzeniowego, odpowiada to rozcieńczeniu płynu mózgowo-rdzeniowego w stosunku 1:2.

- Inkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej.

W przypadku większej ilości próbek możliwe jest przygotowanie większej ilości roztworu RF-SorboTech i VP (uwaga: w stosunku 1:10 dla surowicy i 1:5 dla płynu mózgowo-rdzeniowego).

6. Instrukcje dotyczące usuwania odpadów

▪ Informacje o odczynnikach

Chemikalia i preparaty, a także ich pojemniki, to z reguły odpady niebezpieczne. Ich usuwanie podlega krajowym przepisom i regulacjom dotyczącym odpadów. Właściwy organ udziela informacji na temat usuwania odpadów niebezpiecznych.

▪ Informacja o materiale opakowaniowym

 PAP 22	 Plastik HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Szkło GL 72
---	--	---	--	---

7. Klucz do symboli / Symbol key

	Producent / Manufacturer
	Diagnostyka <i>in vitro</i> / In vitro diagnostics
	Opłata / Production lot number
	Użyteczny do / Usable until
	Granica temperatury / Temperature limit
	Oznaczenie CE / CE marking
	Numer artykułu / Article number
 Odniesienie do eIFU	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Tabela rozcieńczeń

Diagnostyka surowicy (zaokrąglenie)

RF-SorboTech: Bufor do rozcieńczania PBS w rozcieńczeniu 1 : 10:

Liczba pacjentów	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Bufor do rozcieńczania PBS	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
Objętość końcowa	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Liczba pacjentów	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Bufor do rozcieńczania PBS	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
Objętość końcowa	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Liczba pacjentów	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220
Bufor do rozcieńczania PBS	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
Objętość końcowa	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Diagnostyka płynu mózgowo-rdzeniowego (zaokrąglenie)

Surowica: RF-SorboTech: Bufor do rozcieńczania PBS w rozcieńczeniu 1 : 10 (patrz wyżej)

Płyn mózgowo-rdzeniowy: RF-SorboTech: Bufor do rozcieńczania PBS w rozcieńczeniu 1 : 5:

Liczba pacjentów	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Bufor do rozcieńczania PBS	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
Objętość końcowa	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Liczba pacjentów	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Bufor do rozcieńczania PBS	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
Objętość końcowa	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Liczba pacjentów	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220
Bufor do rozcieńczania PBS	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
Objętość końcowa	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml