

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

(RF-SorboTech - 2ml)

REF: 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF: 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF: B/300.00

POUZE PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO

**Virotech Diagnostics GmbH
Waldstrasse 23 A2
63128 Dietzenbach, Germany**

**Tel.: +49(0)6074-23698-0
Fax.: +49(0)6074-23698-900
www.goldstandarddiagnostics.com**



Obsah

1. Zweckbestimmung	3
2. Obsah jednoho balení	3
2.1 RF-SorboTech RFSORBO 2ml	3
2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10ml	3
2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x	3
3. Skladování a upotřebitelnost testovacích kitů a reagensů připravených k použití	3
4. Preventivní opatření	3
5. Provedení testu	3
5.1 Provedení testu RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-2ml a RF-SorboTech-80x	4
6. Entsorgungshinweise	4
7. Symbolschlüssel / Symbol key	5
8. Tabulka ředění	6

RF-SorboTech pro předabsorpci IgM revmatoidních faktorů ve vzorcích séra, plazmy a mozkomíšního moku

1. Účel

Diagnostika séra a cerebrospinálního moku

Důkaz	na
Funkce	Příslušenství pro všechny produkty VIROTECH IgM ELISA a pro VIROTECH Bordetella pertussis Toxin (PT) IgA ELISA při přípravě vzorků
Konkrétní informace	na
Automatizace	na
Typ testu	Kvalitativní
Typ vzorku	Lidské sérum a plazma (EDTA, citrát, heparin, CPD), stejně jako CSF.
Cílová populace	na
Zamýšlení uživatele	Specializovaný laboratorní personál

2. Obsah jednoho balení

2.1 RF-SorboTech **RFSORBO** 2ml

- 1 kapací lahvička se 2 ml antihumánního IgG (koza) RF-SorboTech, obsahující <0,1% azidu sodného jako konzervačního prostředku, dostačující pro 40 analýz séra, popřípadě 40 analýz moku, připravená k použití.

2.2 RF-SorboTech **RFSORBO** 10ml

- 1 lahvička s 10 ml RF-SorboTech anti-human IgG (koza), obsahuje <0,1% azidu sodného jako konzervačního prostředku, dostatečné množství pro 200 určení séra či 200 určení likvoru, k okamžitému použití.

2.3 RF-SorboTech **RFSORBO** 80x

- 2 kapací lahvičky s obsahem po 2 ml antihumánního IgG (koza) RF-SorboTech, obsahující <0,1% azidu sodného jako konzervačního prostředku, dostačující pro 80 analýz séra, popřípadě 80 analýz moku, připravené k použití.
- Modrý zředovací pufr PBS, 50 ml, hodnota pH 7,2, s konzervační látkou a tween 20.

3. Skladování a upotřebitelnost testovacích kitů a reagensií připravených k použití

Testovací kit přechovávejte při teplotě 2 - 8 °C. Upotřebitelnost (expirace) jednotlivých komponent je vyznačena na příslušné etiketě.

Materiál	Stav	Skladování	Stabilita
RFSORBO	nezředěný, po otevření	+2 až +8°C	3 měsíce
	zředěný	+2 až +8°C	1 týden

4. Preventivní opatření

Na přípravek RF-SorboTech by mělo být nahlíženo jako na potenciálně infekční a měl by být používán po přijetí příslušných preventivních opatření.

Pozor : Přípravek RF-SorboTech obsahuje <0,1% azidu sodného, který s olovenými nebo měďnými plochami nebo vodiči může reagovat za vzniku vysoce explozivních azidů příslušných kovů. Při odstraňování těchto reagensií odtoky z olovených trubek by měl být aplikován proplach velkým objemem vody, aby v kanalizaci nedošlo ke vzniku azidů.

Azid sodný je zdraví škodlivý. Při kontaminaci ihned omyjte postižené části těla pod tekoucí vodou a eventuálně vyhledejte lékaře.

5. Provedení testu

Pozor : při VZV se používá jiný zředovací pufr.

Při postupu provádění testu na VZV musí být zředovací pufr PBS nahrazen zředovacím pufrem VZV.

5.1 Provedení testu RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml a RF-SorboTech-80x

Kapací lahvičku uveďte na teplotu místnosti.

Vždy dbejte na to, aby kapací lahvička při kapání byla držena svisle.

Materiál vhodné reakční nádoby:

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

a) Diagnostika séra :

Analýza séra (1 : 101)

- Zředte přípravek RF-SorboTech 1 : 10 (1+9) ve vhodné reakční nádobce zředovacím pufrům PBS. Touto várou ze RF-SorboTech a zředovacího pufru zředte sérum v poměru 1 : 101; to odpovídá pracovnímu zředění.
Příklad : 1 kapka přípravku RF-SorboTech (50µl) + 450 µl zřed. pufru PBS (1 : 10). K této várci RF-SorboTech / zřed. pufru (o objemu 500µl) přidejte 5µl séra, to odpovídá zředění séra v poměru 1 : 101.
- Nechte inkubovat 15 minut při teplotě místnosti.

b) Diagnostika moku :

Analýza séra IgM (1 : 101)

- Zředte přípravek RF-SorboTech 1 : 10 (1+9) ve vhodné reakční nádobce zředovacím pufrům PBS. Touto várou ze RF-SorboTech a zředovacího pufru zředte sérum v poměru 1 : 101.
Příklad : 1 kapka přípravku RF-SorboTech (50µl) + 450µl zřed. pufru PBS (1 : 10). K této várci RF-SorboTech / zřed. pufru (o objemu 500µl) přidejte 5µl séra, to odpovídá zředění séra v poměru 1 : 101.
- Nechte inkubovat 15 minut při teplotě místnosti.

Pro ředění 1: 404

- Sérum zředěné v poměru 1 : 101 dále zředte v poměru 1 : 4.
Příklad : 100 µl směsi séra / zřed. pufru / přípravku RF-SorboTech zředte 300 µl zředovacího pufru PBS.

Analýza moku (1 : 2)

- Zředte přípravek RF-SorboTech v poměru 1 : 5 (1+4) ve vhodné reakční nádobce zředovacím pufrům PBS. Touto várou přípravku RF-SorboTech a zřed. pufru zředte tekutinu (mok) v poměru 1 : 2; to odpovídá pracovnímu zředění.
Příklad : 1 kapka přípravku RF-SorboTech (circa 50µl) + 200µl zředovacího pufru PBS (1 : 5). Vezměte 225µl této dávky RF-SorboTech a přidejte 225µl, to odpovídá zředění moku v poměru 1 : 2.
- Nechte inkubovat 15 minut při teplotě místnosti.

Při zvýšeném množství vzorků lze připravit větší množství várky přípravku RF-SorboTech se zředovacím pufrům (pozor na odlišné poměry - 1 : 10 pro sérum a 1 : 5 pro mok).

6. pokyny k likvidaci

▪ Informace o činidlech

Chemikálie a přípravky, stejně jako jejich obaly, jsou obecně nebezpečným odpadem. Jejich likvidace podléhá vnitrostátním právním předpisům o odpadech. Příslušný orgán poskytuje informace o likvidaci nebezpečných odpadů.

▪ Informace o obalovém materiálu

 PAP 22	 Plastové HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Sklo GL 72
---	---	---	--	--

7. symbolický klíč / Symbol key

	Výrobce / Manufacturer
	Diagnostika <i>in vitro</i> / In vitro diagnostics
	šarže / Production lot number
	Použitelné do / Usable until
	Teplotní limit / Temperature limit
	Označení CE / CE marking
	Číslo článku / Article number
 Odkaz na eIFU	Postupujte podle návodu k použití / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Tabulka ředění

Sérová diagnostika (zaokrouhleno)

RF-SorboTech: PBS-VP ve zředění 1 : 10:

Počet pacientů	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
Konečný objem	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Počet pacientů	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
Konečný objem	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Počet pacientů	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
Konečný objem	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Likvorová diagnostika (zaokrouhleno)

Sérum: RF-SorboTech: PBS-VP ve zředění 1 : 10 (viz nahoře)

Likvor: RF-SorboTech : PBS-VP ve zředění 1 : 5:

Počet pacientů	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
Konečný objem	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Počet pacientů	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
Konečný objem	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Počet pacientů	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220
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
Konečný objem	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml