

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

RF-SorboTech - 2ml

REF: 161101

RF-SorboTech - 10ml

REF: 161102

RF-SorboTech - 80x

REF: B/300.00

TIK IN VITRO DIAGNOSTIKAI

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

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



Turinys

1. Tikslas	3
2. Pakuotės turinys	3
2.1 „RF-SorboTech“  2 ml.....	3
2.2 „RF-SorboTech“  10 ml.....	3
2.3 „RF-SorboTech“  80x“	3
3. Testavimo rinkinio ir paruoštų naudoti reagentų laikymas ir tinkamumo laikas	3
4. Atsargumo priemonės	3
5. Testo atlikimas	3
5.1 „RF-SorboTech-2ml“, „RF-SorboTech-10ml“ ir „RF-SorboTech-80x“ testo atlikimas	4
6. šalinimo instrukcijos	5
7. Simbolių klavišas / Symbol key	5
8. Skiedimo lentelė	6

„RF-SorboTech“ skirtas serumo, plazmos ir smegenų skystis mėginių pirminei absorbcijai atliekant IgM reumatoidinį faktorių

1. Tikslas

Serumo ir smegenų skysčio diagnostika

Jrodymas	na
Funkcija	Priedai, skirti visiems VIROTECH IgM ELISA produktams ir VIROTECH Bordetella pertussis toksino (PT) IgA ELISA mėginiams ruošti
Konkreiti informacija	na
Automatizavimas	na
Bandymo tipas	Kokybinis
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (EDTA, citratas, heparinas, CPD), taip pat CSF
Tikslinė populiacija	na
Numatomi naudotojai	Specializuoti laboratorijos darbuotojai

2. Pakuotės turinys

2.1 „RF-SorboTech“ **RFSORBO** 2 ml

- 1 lašintuvas su 2 ml „RF-SorboTech“ prieš žmogų nukeipto IgG (oška); sudėtyje kaip konservanto yra < 0,1 % natrio azido; užtenka 40 serumo ar 40 likvoro analizių, paruoštas naudoti.

2.2 „RF-SorboTech“ **RFSORBO** 10 ml

- 1 buteliukas su 10 ml „RF-SorboTech“ prieš žmogų nukeipto IgG (oška); sudėtyje kaip konservanto yra < 0,1 % natrio azido; užtenka 200 serumo ar 200 likvoro analizių, paruoštas naudoti.

2.3 „RF-SorboTech“ **RFSORBO** 80x“

- 2 lašintuvai kiekvienas su 2 ml „RF-SorboTech“ prieš žmogų nukeipto IgG (oška); sudėtyje kaip konservanto yra < 0,1 % natrio azido; užtenka 80 serumo ar 80 likvoro analizių, paruoštas naudoti.
- PBS skiedimo buferis, mėlynas, 50 ml, pH 7,2, su konservantu ir „Tween 20“.

DILBUF

RTU

3. Testavimo rinkinio ir paruoštų naudoti reagentų laikymas ir tinkamumo laikas

Testavimo rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje. Atskirų komponentų tinkamumo laikas nurodytas etiketėje.

Medžiaga	Būsena	Laikymas	Tinkamumo laikas
RFSORBO	nepraskiestas, atidarius	+2 iki +8 °C	3 mėnesiai
	praskiestas	+2 iki +8 °C	1 savaitė

4. Atsargumo priemonės

„RF-SorboTech“ turi būti laikomas potencialiai infekcine medžiaga ir naudojamas laikantis atitinkamų atsargumo priemonių. Dėmesio! „RF-SorboTech“ sudėtyje yra < 0,1 % natrio azido, kuris su švininiais arba variniais vamzdžiais gali reaguoti sudarydamas labai sprogus metalo azido junginius. Šiuos reagentus išpilant per švininius nuotakus reikėtų juos nuplauti dideliu kiekiu vandens, kad kanalizacijoje nesusidarytų azidų.

Natrio azidas kenkia sveikatai. Prisilietę atitinkamas kūno vietas tuojau pat plaukite po tekančiu vandeniu ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

5. Testo atlikimas

Dėmesio! VZV atveju kitoks skiedimo buferis.

Atliekant testą dėl VZV, PBS skiedimo buferį reikia pakeisti VZV skiedimo buferiu. Naudoti reakcijos indų su parengtu PBS skiedimo buferiu negalima!

5.1 „RF-SorboTech-2ml“, „RF-SorboTech-10ml“ ir „RF-SorboTech-80x“ testo atlikimas

Sušildykite lašintuvus iki patalpų temperatūros.

Visada atkreipkite dėmesį, kad lašindami laikytumėte buteliuką vertikaliai.

Medžiaga tinkamame reakcijos inde praskieskite:

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

a) Serumo diagnostika:

Serumo analizė (1:101)

- Tinkamame reakcijos inde praskieskite „RF-SorboTech“ 1:10 (1+9) su PBS skiedimo buferiu (VP). Su šiuo „RF-SorboTech“ ir skiedimo buferio mišiniu skieskite serumą 1:101; tai atitinka darbinį skiedimą.
Pavyzdys: 1 lašas „RF-SorboTech“ (cirka 50 µl) + 450 µl PBS skiedimo buferio (1:10). Į šį „RF-SorboTech“ ir skiedimo buferio mišinį (500 µl) pridedama 5 µl serumo; tai atitinka 1:101 serumo skiedimą.
- Inkubuokite 15 minučių patalpų temperatūroje.

b) smegenų skystis diagnostika:

Serumo analizė IgM (1:101)

- Tinkamame reakcijos inde praskieskite „RF-SorboTech“ 1:10 (1+9) su PBS skiedimo buferiu (VP). Su šiuo „RF-SorboTech“ ir skiedimo buferio mišiniu skieskite serumą 1:101.
Pavyzdys: 1 lašas „RF-SorboTech“ (50 µl) + 450 µl PBS skiedimo buferio (1:10). Į šį „RF-SorboTech“ ir skiedimo buferio mišinį (500 µl) pridedama 5 µl serumo; tai atitinka 1:101 serumo skiedimą.
- Inkubuokite 15 minučių patalpų temperatūroje.

Skiedimui santykiu 1: 404

- 1:101 skiestą serumą toliau skieskite 1:4.
Pavyzdys: 100 µl serumo / VP / „RF-SorboTech“ mišinio skieskite 300 µl PBS skiedimo buferio

Smegenų skystis analizė (1:2)

- Tinkamame reakcijos inde praskieskite „RF-SorboTech“ 1:5 (1+4) su PBS skiedimo buferiu (VP). Su šiuo „RF-SorboTech“ ir skiedimo buferio mišiniu skieskite likvorą 1:2; tai atitinka darbinį skiedimą.
Pavyzdys: 1 lašas „RF-SorboTech“ (50 µl) + 200 µl PBS skiedimo buferio (1:5). Įpilkite 225 µl šio mišinio „RF-SorboTech“ ir skiedimo buferio pridedama 225 µl smegenų skystis; tai atitinka smegenų skystis skiedimą 1:2.
- Inkubuokite 15 minučių patalpų temperatūroje.

Jeigu yra didesnis tirtinų mėginių kiekis, galima pasiruošti daugiau „RF-SorboTech“ ir skiedimo buferio mišinio (dėmesio: 1:10 serumui ir 1:5 smegenų skystis).

6. šalinimo instrukcijos

▪ Informacija apie reagentus

Cheminės medžiagos ir preparatai bei jų pakuotės paprastai yra pavojingos atliekos. Jų šalinimui taikomi nacionaliniai atliekų teisės aktai ir taisyklės. Kompetentinga institucija teikia informaciją apie pavojingų atliekų šalinimą.

▪ Informacija apie pakuotės medžiagą

 PAP 22	 Plastikinis HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Stiklas GL 72
---	--	---	--	---

7. Simbolių klavišas / Symbol key

	Gamintojas / Manufacturer
	In vitro diagnostika / In vitro diagnostics
	Mokestis / Production lot number
	Galima naudoti iki / Usable until
	Temperatūros riba / Temperature limit
	CE ženklimas / CE marking
	Straipsnio numeris / Article number
 Nuoroda į eIFU	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Skiedimo lentelė

Serumo diagnostika (suapvalinta)

„RF-SorboTech“: PBS skiedimo buferis atskiestas 1 : 10:

Pacientų skaičius	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PBS skiedimo buferis	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
Galutinis tūris	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Pacientų skaičius	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
PBS skiedimo buferis	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
Galutinis tūris	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Pacientų skaičius	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220
PBS skiedimo buferis	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
Galutinis tūris	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Likvoro diagnostika (suapvalinta)

„Serumas“: „RF-SorboTech“ : PBS skiedimo buferis, atskiestas 1 : 10 (žr. pirmiau)

Likvoras: „RF-SorboTech“ : PBS skiedimo buferis atskiestas 1 : 5:

Pacientų skaičius	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PBS skiedimo buferis	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
Galutinis tūris	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Pacientų skaičius	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
PBS skiedimo buferis	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
Galutinis tūris	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Pacientų skaičius	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220
PBS skiedimo buferis	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
Galutinis tūris	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml