

# **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**



**Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH**

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Vokietija

Tel.: +49 6074 23698-0

Faksas: +49 6074 23698-900

El. paštas: [info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com](mailto:info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com)

Interneto svetainė: [clinical.goldstandarddiagnostics.com](http://clinical.goldstandarddiagnostics.com)



# Turinys

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

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

## 1. Tikslas

### Serumo ir smegenų skysčio diagnostika

|                      |                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Irodymas             | na                                                                                     |
| Funkcija             | <a href="#">Priedai, skirti visiems VIROTECH IgM ELISA produktams mėginiams ruošti</a> |
| Konkreči 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 (ožka); 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 (ožka); 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 (ožka); 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

---

### 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

|                                                                                             |                                                                                                            |                                                                                           |                                                                                              |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>PAP 22 | <br>Plastikinis<br>HDPE 2 | <br>PP 5 | <br>LDPE 4 | <br>Stiklas<br>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                                                                                                                                           |
| <br>Nuoroda į eIFU | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis / Follow the Instruction For Use<br><a href="http://ifudownload.virotechdiagnostics.com">http://ifudownload.virotechdiagnostics.com</a> |

## 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 |