

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

(RF-SorboTech - 2ml)

REF: 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF: 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF: B/300.00

EXCLUSIVAMENTE PARA O DIAGNÓSTICO IN VITRO

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

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



Índice

1. Objectivo	3
2. Conteúdo da embalagem	3
2.1 RF-SorboTech RFSORBO 2ml	3
2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10ml	3
2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x	3
3. Conservação e prazo de validade do kit de teste e dos reagentes prontos a usar	3
4. Medidas de precaução	3
5. Realização do teste	3
5.1 Realização do teste RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml e RF-SorboTech-80x	4
6. Instruções de eliminação	5
8. Tabela de diluição	6

RF-SorboTech para a pré-absorção de IgM factores reumatóides de amostras de soro, plasma e líquido céfalo-raquidiano

1. Objectivo

Diagnóstico de soro e líquido cefalorraquidiano

Comprovação de	na
Função	Acessórios para todos os produtos VIROTECH IgM ELISA e para a VIROTECH Bordetella pertussis Toxina (PT) IgA ELISA na preparação de amostras
Informação específica	na
Automação	na
Tipo de teste	Qualitativo
Tipo de amostra	Soro e plasma humano (EDTA, citrato, heparina, CPD), bem como QCA
População alvo	na
Utilizadores pretendidos	Pessoal especializado em laboratório

2. Conteúdo da embalagem

2.1 RF-SorboTech **RFSORBO** 2ml

- 1 frasco conta-gotas com 2 ml de RF-SorboTech IgG anti-humano (cabra), contém <0,1% de azida de sódio como conservante, suficiente para 40 determinações no soro ou 40 determinações no liquor, pronto a usar.

2.2 RF-SorboTech **RFSORBO** 10ml

- 1 frasco com 10 ml de RF-Sorbo Tech anti-humano IgG (cabra), contém <0,1% de azida de sódio como conservante, suficiente para 200 determinações de soro ou 200 determinações de liquor, pronto a usar.

2.3 RF-SorboTech **RFSORBO** 80x

- 2 frascos conta-gotas com 2 ml cada de RF-SorboTech IgG anti-humano (cabra), contém <0,1% de azida de sódio como conservante, suficiente para 80 determinações no soro ou 80 determinações no liquor, pronto a usar.
- Tampão de diluição PBS, azul, pH 7,2, com conservantes e Tween 20.

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

3. Conservação e prazo de validade do kit de teste e dos reagentes prontos a usar

Conservar o kit de teste a uma temperatura de 2-8°C. A validade dos vários componentes consta na respectiva etiqueta.

Material	Estado	Armazenamento	Durabilidade
RFSORBO	Não diluído, Depois de abrir	+2 a +8°C	3 meses
	Diluído	+2 a +8°C	1 semana

4. Medidas de precaução

O RF-SorboTech deve ser considerado potencialmente infeccioso, devendo ser utilizado mediante as respectivas medidas de precaução.

Atenção: RF-SorboTech contém <0,1% de azida de sódio que com tubos de chumbo ou cobre pode reagir formando compostos de azida metálicos altamente explosivos. Quando estes reagentes são eliminados passando por esgotos de chumbo deve ser deitado a seguir uma grande quantidade de água, a fim de impedir a formação de azida na canalização.

A azida de sódio é prejudicial para a saúde. Em caso de contacto lavar as áreas afectadas do corpo imediatamente com água corrente e consultar, eventualmente, um médico.

5. Realização do teste

Atenção: outro tampão de diluição para VZV.

Para a realização do teste para VZV o tampão de diluição PBS deve ser substituído pelo tampão de diluição VZV.

5.1 Realização do teste RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml e RF-SorboTech-80x

Deixar o frasco conta-gotas atingir a temperatura ambiente.

O frasco deve ser mantido na vertical para saírem as gotas.

Os recipientes de reacção adequados podem ser constituídos, por exemplo, pelos seguintes materiais:

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

a) Diagnóstico do soro

Determinação no soro (1:101)

- Diluir RF-SorboTech numa proporção de 1:10 (1+9) num recipiente de reacção adequado com tampão de diluição PBS. Com esta solução base de diluição PBS/RF-SorboTech diluir o soro numa proporção de 1:101, o que corresponde à diluição de trabalho.
Exemplo: 1 gota de RF-SorboTech (ca. 50µl) + 450µl de diluição PBS (1:10). A esta solução base de diluição PBS/RF-SorboTech (500µl) adicionar 5µl de soro, o que corresponde a uma diluição do soro de 1:101.
- Incubar durante 15 minutos à temperatura ambiente.

b) Diagnóstico do líquido céfalo-raquidiano (LCR)

Determinação no soro IgM (1:101)

- Diluir RF-SorboTech 1:10 (1+9) num recipiente de reacção adequado com tampão de diluição PBS. Com esta solução base de diluição PBS/RF-SorboTech diluir o soro numa proporção de 1:101.
Exemplo: 1 gota de RF-SorboTech (aprox. 50µl) + 450µl de diluição PBS (1:10). A esta solução base de diluição PBS/RF-SorboTech (500µl) são adicionados 5µl de soro, o que corresponde a uma diluição do soro de 1:101.
- Incubar durante 15 minutos à temperatura ambiente.

Para uma diluição de 1:404

- Diluir o soro diluído a 1:101 ainda mais numa proporção de 1:4
Exemplo: Diluir 100µl da mistura de soro/diluição PBS/RF-SorboTech com 300µl diluição PBS.

Determinação no líquido céfalo-raquidiano (1:2)

- Diluir RF-SorboTech 1:5 (1+4) num recipiente de reacção adequado com tampão de diluição PBS. Com esta solução base de diluição PBS/RF-SorboTech diluir o LCR numa proporção de 1:2, o que corresponde à diluição de trabalho.
Exemplo: 1 gota de RF-SorboTech (ca. 50µl) + 200µl de diluição PBS (1:5). A esta solução base de diluição PBS/RF-SorboTech remover 225µl são adicionados 225µl de LCR, o que corresponde a uma diluição do LCR de 1:2.
- Incubar durante 15 minutos à temperatura ambiente.

Em caso de aumento do volume de amostras, pode ser preparada uma solução base de diluição PBS/RF-SorboTech de maior volume (atenção: 1:10 para o soro e 1:5 para o LCR).

6. Instruções de eliminação

▪ Informação sobre os reagentes

Os produtos químicos e preparações, bem como os seus recipientes, são geralmente resíduos perigosos. A sua eliminação está sujeita à legislação e regulamentos nacionais sobre resíduos. A autoridade competente fornece informações sobre a eliminação de resíduos perigosos.

▪ Informação sobre o material de embalagem

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

7. Chave do símbolo / Symbol key

	Fabricante / Manufacturer
	Diagnóstico in vitro / In vitro diagnostics
	Carga / Production lot number
	Utilizável até / Usable until
	Limite de temperatura / Temperature limit
	Marcação CE / CE marking
	Número de artigo / Article number
 Referência a eIFU	Siga as instruções de utilização / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Tabela de diluição

Diagnóstico sorológico (arredondado)

RF-SorboTech: PBS-VP numa diluição de 1:10

Número de 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
Volume final	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Número de 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
Volume final	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Número de 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
Volume final	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Diagnóstico de liquor (arredondado)

Soro: RF-SorboTech: PBS-VP numa diluição de 1:10 (ver acima)

Liquor: RF-SorboTech: PBS-VP numa diluição de 1:5

Número de 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
Volume final	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Número de 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
Volume final	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Número de pacientes	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
Volume final	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml