

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

(RF-SorboTech - 2ml)

REF: 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF: 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF: B/300.00

LEN PRE 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. Účel.....	3
2. Obsah balenia.....	3
2.1 RF-Sorbo Tech RFSORBO 2 ml	3
2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10ml	3
2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x	3
3. Skladovanie a trvanlivosť testovacej súpravy a reagensí pripravených na použitie	3
4. Bezpečnostné opatrenia	3
5. Vykonanie testu.....	3
5.1 Vykonanie testu RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml a RF-SorboTech-80x	4
6. Pokyny na likvidáciu.....	5
7. Symbolový kľúč / Symbol key	5
8. Tabuľka riedenia	6

RF-SorboTech je určený na predabsorpciu zo vzoriek séra, plazmy a mozgomiešna tekutina IgM reumatoidným faktorom

1. Účel

Diagnostika séra a mozgovomiechového moku

Dôkaz	na
Funkcia	Príslušenstvo pre všetky produkty VIROTECH IgM ELISA a pre VIROTECH Bordetella pertussis Toxin (PT) IgA ELISA pri príprave vzorky
Konkrétne informácie	na
Automatizácia	na
Typ testu	Kvalitatívne
Typ vzorky	Ľudské sérum a plazma (EDTA, citrát, heparín, CPD), ako aj CSF
Cieľová skupina	na
Zamýšľaní používatelia	Špecializovaný laboratórny personál

2. Obsah balenia

2.1 RF-Sorbo Tech **RFSORBO** 2 ml

- 1 fľaštička s kvapkadlom s 2 ml RF-Sorbo Tech antiľudského IgG (koza), obsahuje <0,1 % azidu sodného ako konzervačného prostriedku, postačuje na 40 stanovení v sére resp. v likvori, pripravená na použitie.

2.2 RF-SorboTech **RFSORBO** 10ml

- 1 fľaštička s 10 ml RF-Sorbo Tech antiľudského IgG (koza), obsahuje <0,1 % azidu sodného ako konzervačného prostriedku, postačuje pre 200 stanovení v sére, resp. v likvori, pripravená na použitie.

2.3 RF-SorboTech **RFSORBO** 80x

- 2 fľaštičky s kvapkadlom, v každej po 2 ml RF-Sorbo Tech antiľudského IgG (koza), obsahuje <0,1% azidu sodného ako konzervačného prostriedku, vystačí na 80 stanovení v sére, resp. likvori, pripravené na použitie.
- Zriedovací pufer PBS, modrý, 50 ml, pH 7,2, s konzervačným prostriedkom a Tween 20.

DILBUF

RTU

3. Skladovanie a trvanlivosť testovacej súpravy a reagensí pripravených na použitie

Testovaciu súpravu skladujte pri 2-8 °C. Trvanlivosť jednotlivých zložiek je uvedená na príslušnom štítku.

Materiál	Stav	Skladovanie	Trvanlivosť
RFSORBO	Nezriedené, po otvorení	+2 až +8 °C	3 mesiace
	Zriedený	+2 až +8 °C	1 týždeň

4. Bezpečnostné opatrenia

Na RF-SorboTech je nutné nazerať ako na potencionálne infekčný materiál a musí sa používať s príslušnými bezpečnostnými opatreniami.

Pozor: RF-SorboTech obsahuje <0,1 % azidu sodného, ktorý môže reagovať s oloveným alebo medeným potrubím a vytvoriť vysoko výbušné azidy kovov. Pri odstraňovaní týchto reagensí cez olovené odtoky je nutné toto potrubie prepláchnuť veľkým objemom vody, aby sa zabránilo tvorbe azidu v kanalizácii.

Azid sodný škodí zdraviu. Pri kontakte s látkou je nutné postihnuté časti tela ihneď umyť tečúcou vodou a prípadne vyhľadať lekára.

5. Vykonanie testu

Pozor: iný riediaci pufer pri VZV (varicella zoster virus).

Pri vykonaní testu na VZV sa musí riediaci pufer PBS nahradiť riediacim pufrom VZV.

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

Fľaštičku s kvapkadlom ohrejte na izbovú teplotu.

Vždy dbajte na to, aby sa fľaštičky s kvapkadlom držali pri kvapkaní kolmo.

Materiál vhodnej reakčnej nádobe:

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

a) Sérová diagnostika

Stanovenie séra (1:101)

- RF-SorboTech zriedte vo vhodnej reakčnej nádobe riediacim pufrom PBS (RP) v pomere 1:10 (1+9). Týmto prípravným roztokom z RF-SorboTechu a riediaceho pufru nariedte sérum v pomere 1:101; tento pomer zodpovedá pracovnému nariedeniu.

Príklad: 1 kvapka RF-SorboTechu (circa 50 µl) + 450 µl RP PBS (1:10). K tomuto prípravnému roztoku z RF-SorboTechu a RP (500 µl) pridajte 5 µl séra; to zodpovedá nariedeniu séra v pomere 1:101.

- Inkubujte 15 minút pri teplote miestnosti.

b. Likvorová diagnostika

Stanovenie séra IgM (1:101)

- Vo vhodnej reakčnej nádobe zriedte RF-SorboTech riediacim pufrom (RP) PBS v pomere 1:10 (1+9). Týmto prípravným roztokom z RF-SorboTechu a RP nariedte sérum v pomere 1:101.

Príklad: 1 kvapka RF-SorboTechu (50 µl) + 450 µl RP PBS (1:10). K tomuto prípravnému roztoku z RF-SorboTechu a RP (500 µl) pridajte 5 µl séra; to zodpovedá nariedeniu séra v pomere 1:101.

- Inkubujte 15 minút pri teplote miestnosti.

Na riedenie 1: 404

- Sérum zriedené v pomere 1:101 ďalej zriedte v pomere 1:4.

Príklad: 100 µl zmesi séra/RP/RF-SorboTechu zriedte 300 µl RP PBS.

Stanovenie likvora (1:2)

- Vo vhodnej reakčnej nádobe zriedte RF-SorboTech riediacim pufrom PBS (RP) v pomere 1:5 (1+4). S týmto prípravným roztokom RF-SorboTech-RP zriedte likvor v pomere 1:2; to zodpovedá pracovnému nariedeniu.

Príklad: 1 kvapka RF-SorboTechu (50 µl) + 200 µl RP PBS (1:5). Vezmite 225 µl tohto RF-SorboTech-RP a pridajte 225 µl likvoru; to zodpovedá zriedeniu likvora v pomere 1:2.

- Inkubujte 15 minút pri teplote miestnosti.

Pri vyššom objeme vzoriek sa môže urobiť väčšie množstvo prípravného roztoku RF-SorboTech-RP (pozor: 1:10 u séra a 1:5 u likvora).

6. Pokyny na likvidáciu

▪ Informácie o činidlách

Chemikálie a prípravky, ako aj ich obaly sú vo všeobecnosti nebezpečným odpadom. Ich likvidácia podlieha vnútroštátnym právnym predpisom a nariadeniam o odpadoch. Príslušný orgán poskytuje informácie o likvidácii nebezpečného odpadu.

▪ Informácie o obalovom materiáli

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

7. Symbolový kľúč / Symbol key

	Výrobca / Manufacturer
	Diagnostika in vitro / In vitro diagnostics
	Nabíjanie / Production lot number
	Použiteľné do / Usable until
	Teplotný limit / Temperature limit
	Označenie CE / CE marking
	Číslo článku / Article number
 Odkaz na eIFU	Postupujte podľa návodu na použitie / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Tabuľka riedenia

Sérová diagnostika (zaokrúhlená)

RF-SorboTech: PBS RP v zriedení 1 : 10:

Počet pacientov	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RP 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
Konečný objem	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Počet pacientov	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
RP 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
Konečný objem	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Počet pacientov	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220
RP 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
Konečný objem	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Likvorová diagnostika (zaokrúhlená)

Sérum: RF-SorboTech : RP PBS v zriedení 1 : 10 (pozri vyššie)

Likvor: RF-SorboTech : RP PBS v zriedení 1 : 5:

Počet pacientov	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RP 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
Konečný objem	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Počet pacientov	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
RP 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
Konečný objem	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

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