

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

RF-SorboTech - 2ml

REF: 161101

RF-SorboTech - 10ml

REF: 161102

RF-SorboTech - 80x

REF: B/300.00

NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK

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

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



Inhalt

1. Zweckbestimmung	3
2. Diagnostische Bedeutung	3
3. Packungsinhalt	3
3.1 RF-SorboTech RFSORBO - 2ml	3
3.2 RF-SorboTech RFSORBO - 10ml	3
3.3 RF-SorboTech RFSORBO - 80x	3
4. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der Reagenzien	3
5. Vorsichtsmaßnahmen	3
6. Testdurchführung	4
6.1 Testdurchführung RF-SorboTech - 2 ml, RF-SorboTech - 10 ml und RF-SorboTech - 80x	4
7. Leistungsdaten	4
7.1 Bindungskapazität	4
7.2 Wiederholbarkeit	4
8. Verdünnungstabelle	5
9. Entsorgungshinweise	5

VIROTECH RF-SorboTech für die Vorabsorption von IgM Rheumafaktoren in Serum-, Plasma- und Liquorproben

1. Zweckbestimmung

Serum- und Liquordiagnostik

Nachweis von	na
Funktion	Zubehör zu allen VIROTECH IgM ELISA Produkten und zu dem VIROTECH Bordetella pertussis Toxin (PT) IgA ELISA bei der Probenvorbereitung
Spezifische Information	na
Automation	na
Testart	Qualitativ
Probenart	Humanes Serum und Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD), sowie Liquor
Zielpopulation	na
Vorgesehene Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

2. Diagnostische Bedeutung

Der Nachweis erregerspezifischer IgM-Antikörper im Humanserum und Liquor erfolgt zur serologischen Frühdiagnostik von Infektionskrankheiten. Der IgM Nachweis kann durch erregerspezifische IgG-Antikörper gestört werden. Die IgG-Antikörper werden mit dem VIROTECH RF-SorboTech durch Präzipitation mit anti-human IgG-Antikörpern (aus der Ziege) gebunden.

IgG- und IgM-Antikörper konkurrieren um die Antigen-Bindungsstellen. Je nach Affinität und Konzentration der beiden Antikörper-Klassen kann es in erster Linie zur Bindung von IgG-Antikörpern kommen und damit zur Blockierung der Bindungsstellen für vorhandene IgM-Antikörper; daraus resultiert ein falsch negatives Ergebnis.

Enthält das erregerspezifische Serum bzw. der Liquor IgG-Antikörper und Rheumafaktoren (RF), so binden diese als Auto-Antikörper an die IgG-Antikörper, die bereits mit dem Antigen reagiert haben. Die RF sind hauptsächlich IgM-Antikörper und werden als solche vom anti-human IgM Konjugat bzw. anti-human IgA+M Konjugat erkannt. Man erhält ein falsch positives IgM bzw. IgA + IgM Ergebnis.

3. Packungsinhalt

Bei allen drei Packungsgrößen vorhanden:

- Kurzversion der Testanleitung
- Testablaufschemata
- Gefahrenhinweise

3.1 RF-SorboTech **RFSORBO** - 2ml

1 Tropffläschchen mit 2 ml RF-SorboTech anti-human IgG (Ziege), enthält <0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel, ausreichend für 40 Serum- bzw. 40 Liquor-Bestimmungen.

3.2 RF-SorboTech **RFSORBO** - 10ml

1 Fläschchen mit 10 ml RF-SorboTech anti-human IgG (Ziege), enthält <0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel, ausreichend für 200 Serum- bzw. 200 Liquor-Bestimmungen.

3.3 RF-SorboTech **RFSORBO** - 80x

1. 2 Tropffläschchen mit je 2 ml RF-SorboTech anti-human IgG (Ziege), enthält <0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel, ausreichend für 80 Serum- bzw. 80 Liquor-Bestimmungen.
2. PBS-Verdünnungspuffer, blau, 50ml, pH 7,2, mit Konservierungsmittel und Tween 20.

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

4. Lagerung und Haltbarkeit des Testkits und der Reagenzien

Testkit und Reagenzien bei 2-8°C aufbewahren. Die Haltbarkeit der einzelnen Komponente ist auf dem jeweiligen Etikett vermerkt.

Material	Zustand	Lagerung	Haltbarkeit
RFSORBO	unverdünnt, nach Öffnen	+2 bis +8°C	3 Monate
	verdünnt	+2 bis +8°C	1Woche

5. Vorsichtsmaßnahmen

RF-SorboTech sollte als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden.

Achtung: RF-SorboTech enthält <0,1% Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferleitungen unter Bildung von hoch explosiven Metallazidverbindungen reagieren kann. Bei der Beseitigung dieser Reagenzien durch Bleiabflüsse sollte mit einem großen Volumen Wasser gespült werden, um eine Azidbildung in der Kanalisation zu vermeiden.

Natriumazid ist gesundheitsschädlich. Bei Berührung die betroffenen Körperstellen sofort unter fließendem Wasser abwaschen und eventuell den Arzt aufsuchen.

6. Testdurchführung

Achtung: anderer Verdünnungspuffer bei VZV IgM.

Bei der Abarbeitung der Testdurchführung für VZV IgM muss der PBS-Verdünnungspuffer durch VZV-IgM-Verdünnungspuffer/Dilution Buffer ELISA ersetzt werden.

6.1 Testdurchführung RF-SorboTech - 2 ml, RF-SorboTech - 10 ml und RF-SorboTech - 80x

Tropffläschchen auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen.

Immer darauf achten, dass das Tropffläschchen beim Tropfen senkrecht gehalten wird.

Geeignete Reaktionsgefäße zur Aufbewahrung von Probenmaterial sind z.B. aus Polypropylen oder Polystyrol (s. Spezifikation des Herstellers).

a) Serundiagnostik:

Serumbestimmung (1:101)

- RF-SorboTech 1:10 (1+9) in einem geeigneten Reaktionsgefäß mit PBS-Verdünnungspuffer (VP) verdünnen. Mit diesem RF-SorboTech-VP-Ansatz das Serum 1:101 verdünnen; dies entspricht der Arbeitsverdünnung.
Beispiel: 1 Tropfen RF-SorboTech (ca 50µl) + 450µl PBS-VP (1:10). Diesem RF-SorboTech-VP-Ansatz (500µl) werden 5µl Serum zugegeben, dies entspricht einer 1:101 Serumverdünnung.
- 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren.

b) Liquordiagnostik:

Serumbestimmung IgM (1:101)

- RF-SorboTech 1:10 (1+9) in einem geeigneten Reaktionsgefäß mit PBS-Verdünnungspuffer (VP) verdünnen. Mit diesem RF-SorboTech-VP-Ansatz das Serum 1:101 verdünnen
Beispiel: 1 Tropfen RF-SorboTech (ca.50µl) + 450µl PBS-VP (1:10). Diesem RF-SorboTech-VP-Ansatz (500µl) werden 5µl Serum zugegeben, dies entspricht einer 1:101 Serumverdünnung.
- 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren.

Für eine 1:404 Verdünnung:

- Das 1:101 verdünnte Serum 1:4 weiterverdünnen
Beispiel: 100µl Serum/VP/RF-SorboTech-Gemisch mit 300µl PBS-VP verdünnen

Liquorbestimmung (1:2)

- RF-SorboTech 1:5 (1+4) in einem geeigneten Reaktionsgefäß mit PBS-Verdünnungspuffer (VP) verdünnen. Mit diesem RF-SorboTech-VP-Ansatz den Liquor 1:2 verdünnen; dies entspricht der Arbeitsverdünnung.
Beispiel: 1 Tropfen RF-SorboTech (ca 50µl) + 200µl PBS-VP (1:5). Von diesem RF-SorboTech-VP-Ansatz 225µl nehmen und 225µl Liquor zugeben, dies entspricht einer 1:2 Liquorverdünnung.
- 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren.

Bei einem erhöhten Probenaufkommen kann ein größerer RF-SorboTech-VP-Ansatz gemacht werden (Achtung: 1:10 für Serum und 1:5 für Liquor).

7. Leistungsdaten

7.1 Bindungskapazität

Pro ml unverdünnter Probe werden bis zu 15mg IgG gebunden.

7.2 Wiederholbarkeit

Zur Bestimmung der Wiederholbarkeit wurden vergleichend Seren in je 12 unabhängigen Ansätzen entweder nur mit dem Verdünnungspuffer verdünnt oder aber mit RF-SorboTech vorabsorbiert. Die 12 Serumansätze wurden dann in einem Test auf 48 Vertiefungen getestet. Aus den 48 Einzelwerten wurde dann der Variationskoeffizient ermittelt.

	ohne RF-SorboTech		mit RF-SorboTech	
	Variationskoeffizient	OD-Mittelwert	Variationskoeffizient	OD-Mittelwert
Seren mit blauem Verdünnungspuffer	6,0%	0,39	7,2%	0,36
DILBUF RTU				
Seren mit grünem Verdünnungspuffer (VZV)	5,8%	0,32	8,5%	0,36
VZVDILBUF RTU				

Daraus folgt, dass die RF-SorboTech Vorabsorption eine sehr hohe Wiederholbarkeit aufweist.

8. Verdünnungstabelle

Serumdiagnostik (gerundet)

RF-SorboTech: PBS-VP in einer 1:10 Verdünnung:

Anzahl Patienten	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
Endvolumen	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Anzahl Patienten	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
Endvolumen	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Anzahl Patienten	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
Endvolumen	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Liquordiagnostik (gerundet)

Serum: RF-SorboTech: PBS-VP in einer 1:10 Verdünnung (siehe oben)

Liquor: RF-SorboTech : PBS-VP in einer 1 : 5 Verdünnung:

Anzahl Patienten	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
Endvolumen	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Anzahl Patienten	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
Endvolumen	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Anzahl Patienten	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
Endvolumen	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml

9. Entsorgungshinweise

Informationen zu den Reagenzien

Chemikalien und Zubereitungen, sowie deren Behältnisse, sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung unterliegt den nationalen abfallrechtlichen Gesetzen und Verordnungen. Die zuständige Behörde informiert über die Entsorgung von Sonderabfällen.

Informationen zum Verpackungsmaterial

				
PAP 22	Plastik HDPE 2	PP 5	LDPE 4	Glas GL 72

10. Symbolschlüssel / Symbol key

	Hersteller / Manufacturer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum / In vitro diagnostics
	Fertigungslosnummer, Charge / Production lot number
	Verwendbar bis / Usable until
	Temperaturbegrenzung / Temperature limit
	CE-Kennzeichnung / CE marking
	Artikelnummer / Article number
 Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung beachten / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com