

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

(RF-SorboTech - 2ml)

REF[°]: 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF[°]: 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF[°]: B/300.00

SOLO PER LA DIAGNOSTICA IN VITRO



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Germania

Tel.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

E-mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Sito Web: clinical.goldstandarddiagnostics.com



Indice

1. Finalità d'uso	3
2. Contenuto della confezione	3
2.1 RF-SorboTech RFSORBO 2ml	3
2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10ml	3
2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x	3
3. Modalità di conservazione e stabilità del kit e dei reattivi pronti per l'uso	3
4. Precauzioni.....	3
5. Esecuzione del test.....	4
5.1 Esecuzione del test RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml e RF-SorboTech-80x.....	4
6. Istruzioni per lo smaltimento	5
7. tasto simbolo / Symbol key.....	5
8. Tabella diluizioni	6

RF-SorboTech per il pre-assorbimento dei IgM fattori reumatici di campioni di siero, plasma e liquido cerebrospinale

1. Finalità d'uso

Diagnostica del siero e del liquido cerebrospinale

Prova di	na
Funzione	Accessori per tutti i prodotti VIROTECH IgM ELISA nella preparazione dei campioni.
Informazioni specifiche	na
Automazione	na
Tipo di test	Qualitativo
Tipo di campione	Siero e plasma umani (EDTA, citrato, eparina, CPD), nonché CSF
Popolazione target	na
Utenti previsti	Personale di laboratorio specializzato

2. Contenuto della confezione

2.1 RF-SorboTech **RFSORBO** 2ml

- 1 fialetta da 2 ml di RF-SorboTech IgG antiumani (capra), contenente <0,1% di sodio azide come conservante, sufficiente per 40 determinazioni di siero o 40 di liquor, pronta per l'uso.

2.2 RF-SorboTech **RFSORBO** 10ml

- 1 fialetta da 10 ml di RF-SorboTech antiumano IgG (capra), contenente <0,1% di sodio azide come conservante, sufficiente per 200 determinazioni di siero o 200 di liquor, pronta per l'uso.

2.3 RF-SorboTech **RFSORBO** 80x

- 2 fialette da 2 ml/cad. di RF-SorboTech IgG antiumani (capra), contenente <0,1% di sodio azide come conservante, sufficiente per 80 determinazioni di siero o 80 di liquor, pronte per l'uso.
- Tampone diluente PBS, blu, 50ml, pH 7,2, con conservante e Tween 20.

DILBUF

RTU

3. Modalità di conservazione e stabilità del kit e dei reattivi pronti per l'uso

Conservare il kit a 2-8°C. La durata dei singoli componenti è indicata sulle rispettive etichette.

Materiale	Stato	Conservazione	Stabilità
RFSORBO	non diluiti, dopo l'apertura	da +2 a +8°C	3 mesi
	diluito	da +2 a +8°C	1 settimana

4. Precauzioni

RF-SorboTech deve essere considerato potenzialmente infetto e va utilizzato adottando opportune misure precauzionali.

Attenzione: RF-SorboTech contiene lo <0,1% di sodio azide, che può reagire con le tubature in piombo o rame formando composti altamente esplosivi di azidi metalliche. Durante lo smaltimento di questi reagenti, si raccomanda di sciacquare accuratamente con abbondante acqua le tubature di scarico per evitare un accumulo di queste sostanze.

La sodio azide è nociva per la salute. In caso di contatto, lavare immediatamente la parte interessata sotto acqua corrente e consultare eventualmente un medico.

5. Esecuzione del test

5.1 Esecuzione del test RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml e RF-SorboTech-80x

Portare le fialette a temperatura ambiente.

Fare attenzione che la fialetta rimanga sempre in posizione verticale durante il prelievo delle gocce.

I recipienti di reazione adatti possono essere costituiti, ad esempio, dai seguenti materiali

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

a) Diagnostica del siero:

Determinazione siero (1:101)

- Diluire RF-SorboTech nel rapporto 1:10 (1+9) in un recipiente di reazione adeguato con tampone diluente (VP) PBS. Con questa quantità di RF-SorboTech-VP diluire il siero di 1:101; questo valore corrisponde alla diluizione operativa.
Esempio: 1 goccia di RF-SorboTech (ca. 50µl) + 450µl di VP PBS (1:10). A questa quantità di VP RF-SorboTech (500µl) si aggiungono 5µl di siero, corrispondenti ad una diluizione del siero di 1:101.
- Incubare per 15 minuti a temperatura ambiente.

b) Diagnostica del liquido cerebrospinale (LCS):

Determinazione siero IgM (1:101)

- Diluire RF-SorboTech nel rapporto di 1:10 (1+9) in un recipiente di reazione adeguato con tampone diluente (VP) PBS. Con questa quantità di VP RF-SorboTech diluire il siero nel rapporto di 1:101.
Esempio: 1 goccia di RF-SorboTech (ca. 50µl) + 450µl di VP PBS (1:10). A questa quantità di VP RF-SorboTech (500µl) si aggiungono 5µl di siero, corrispondenti ad una diluizione del siero di 1:101.
- Incubare per 15 minuti a temperatura ambiente.

Per una diluizione 1:404

- Diluire ancora al rapporto di 1:4 il siero diluito a 1:101
Esempio: Diluire 100µl di miscela siero /VP/RF-SorboTech con 300µl VP PBS

Determinazione liquor (1:2)

- Diluire RF-SorboTech 1:5 (1+4) in un recipiente di reazione adeguato con tampone diluente (VP) PBS. Con questa quantità di VP RF-SorboTech diluire il LCS di 1:2; questo valore corrisponde alla diluizione operativa.
Esempio: 1 goccia di RF-SorboTech (ca. 50µl) + 200µl di VP PBS (1:5). Rimuovere 225µl di questo preparato RF-SorboTech-VP e aggiungere 225µl di LCS, corrispondenti alla diluizione del LCS di 1:2.
- Incubare per 15 minuti a temperatura ambiente.

In caso di maggiore numero di campioni, è possibile creare una quantità superiore di VP RF-SorboTech (attenzione: 1:10 per il siero e 1:5 per il LCS).

6. Istruzioni per lo smaltimento

■ Informazioni sui reagenti

Le sostanze e i preparati chimici, così come i loro contenitori, sono generalmente rifiuti pericolosi. Il loro smaltimento è soggetto alla legislazione e alle normative nazionali sui rifiuti. L'autorità competente fornisce informazioni sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

■ Informazioni sul materiale di imballaggio

 PAP 22	 Plastica HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Vetro GL 72
--	---	--	---	---

7. tasto simbolo / Symbol key

	Produttore / Manufacturer
	Diagnostica in vitro / In vitro diagnostics
	Carica / Production lot number
	Utilizzabile fino a / Usable until
	Limite di temperatura / Temperature limit
	Marcatura CE / CE marking
	Numero di articolo / Article number
 Riferimento a eIFU	Seguire le istruzioni per l'uso / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Tabella diluizioni

Diagnostica del siero (valori arrotondati)

RF-SorboTech: PBS-VP in diluizione 1 : 10:

Numero pazienti	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
Volumi finali	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Numero pazienti	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
Volumi finali	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Numero pazienti	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
Volumi finali	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Diagnostica del liquor (valori arrotondati)

Siero: RF-SorboTech: PBS-VP in diluizione 1 : 10 (v. sopra)

Liquor: RF-SorboTech: PBS-VP in diluizione 1 : 5:

Numero pazienti	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
Volumi finali	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Numero pazienti	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
Volumi finali	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Numero pazienti	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
Volumi finali	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml