

VIROTECH RF-SorboTech RFSORBO

(RF-SorboTech - 2ml)

REF : 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF : 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF : B/300.00

POUR DIAGNOSTIC IN-VITRO UNIQUEMENT



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Allemagne

Tél.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

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

Site Internet: clinical.goldstandarddiagnostics.com



Sommaire

1. Utilisation prévue.....	3
2. Contenu de l’emballage.....	3
2.1 RF-SorboTech RFSORBO 2ml	3
2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10 ml	3
2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x	3
3. Stockage et stabilité du kit et des réactifs prêts à l’emploi	3
4. Mesures de précaution.....	3
5. Réalisation du test	4
5.1 Réalisation du test avec RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml et RF-SorboTech-80x.....	4
6. Considérations relatives à l’Elimination des déchets	5
7. Explication des symboles	5
8. Tableau de dilution	6

RF-SorboTech pour la pré-absorption de IgM facteur rhumatoïde d'échantillons de sérum, plasma et de liquide cérébro-spinal

1. Utilisation prévue

Diagnostic du sérum et du liquide céphalorachidien

Détection/Mesure	s/o
Fonction	Accessoires pour tous les produits ELISA VIROTECH IgM lors de la préparation des échantillons
Automatisation	s/o
Type	Qualitatif
Echantillon	Sérum et plasma humains (EDTA, citrate, héparine, CPD), ainsi que liquide céphalorachidien (LCR)
Population testée	s/o
Utilisateur prévu	Personnel spécialisé dans les laboratoires

2. Contenu de l'emballage

2.1 RF-SorboTech **RFSORBO** 2ml

- 1 flacon compte-gouttes de 2 ml de RF-SorboTech anti-IgG humain (chèvre) contient <0,1 % d'acide de sodium en tant qu'agent conservateur, ce qui suffit pour 40 détections dans un sérum ou 40 détections dans un LCR, prêt à l'emploi.

2.2 RF-SorboTech **RFSORBO** 10 ml

- 1 flacon prêt à l'emploi contenant 10 ml de RF-SorboTech anti-human IgG (chèvre) avec <0,1 % d'azide de sodium en tant que conservateur. Suffit pour 200 mesures dans le sérum et 200 mesures dans le liquide céphalo-rachidien.

2.3 RF-SorboTech **RFSORBO** 80x

- 2 flacons compte-gouttes de 2 ml de RF-SorboTech anti-IgG humain (chèvre) contiennent chacun <0,1 % d'acide de sodium en tant qu'agent conservateur, ce qui suffit pour 80 détections dans un sérum ou 80 détections dans un LCR, prêts à l'emploi.
- Tampon de dilution PBS, bleu, 50 ml, pH 7,2, avec conservateur et Tween 20.

3. Stockage et stabilité du kit et des réactifs prêts à l'emploi

Conserver le kit de test entre 2 et 8 °C. La stabilité des composants individuels figure sur l'étiquette.

Matériel	Etat	Conservation	Date de péremption
RF-SORBO	Non dilué, Après ouverture	+2 jusqu'à +8° C	3 mois
	Dilué	+2 jusqu'à +8° C	1 semaine

4. Mesures de précaution

RF-SorboTech doit être considéré comme potentiellement infectieux et utilisé avec les mesures de précaution correspondantes.

Attention : RF-SorboTech contient <0,1 % d'acide de sodium, qui peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre en formant des composés d'acides métalliques très explosifs. Pour neutraliser d'éventuelles réactions avec le plomb, il faut rincer avec beaucoup d'eau, ce qui évitera la formation d'acide dans la canalisation.

L'acide de sodium est nocif. En cas de contact, laver immédiatement à l'eau courante les parties du corps concernées et consulter un médecin si besoin est.

5. Réalisation du test

5.1 Réalisation du test avec RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-10ml et RF-SorboTech-80x

Amener les flacons compte-gouttes à température ambiante.

Toujours veiller à tenir à la verticale le flacon compte-gouttes lors du versement des gouttes.

Les tubes de réaction appropriés peuvent être constitués des matériaux suivants, par exemple :

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

a) Diagnostic à partir de sérum :

Détection dans du sérum (1:101)

- Diluer le RF-SorboTech au 1:10 (1+9) dans un tube à l'aide du tampon de dilution PBS. Diluer le sérum à 1:101 avec la préparation RF-SorboTech (tampon de dilution) pour obtenir la dilution de travail.
Exemple : 1 goutte de RF-SorboTech (env. 50 µl) + 450 µl PBS (tampon de dilution) (1:10). Ajouter 5 µl de sérum à la préparation RF-SorboTech-VP (500 µl) pour obtenir une dilution sérique de 1:101.
- Incuber 15 minutes à température ambiante.

b) Diagnostic à partir du LCR :

Détection dans du sérum IgM (1:101)

- Diluer RF-SorboTech 1:10 (1+9) dans un tube à l'aide du tampon de dilution PBS. Diluer le sérum à 1:101 avec la préparation RF-SorboTech.
Exemple : 1 goutte de RF-SorboTech (env. 50 µl) + 450 µl PBS (1:10). Ajouter 5 µl de sérum à la préparation RF-SorboTech (500 µl) pour obtenir une dilution sérique de 1:101.
- Incuber 15 minutes à température ambiante.

Pour une dilution au 1:404

- Rediluer à 1:4 le sérum dilué à 1:101.
Exemple : diluer 100 µl d'un mélange sérum/tampon/RF-SorboTech avec 300 µl de tampon.

Détection sur le LCR (1:2)

- Diluer RF-SorboTech 1:5 (1+4) dans un tube à l'aide du tampon de dilution PBS. Diluer le liquide à 1:2 avec la préparation RF-SorboTech (tampon de dilution) pour obtenir la dilution de travail.
Exemple : 1 goutte de RF-SorboTech (env. 50 µl) + 200 µl PBS (tampon de dilution) (1:5). Prends 225 µl de liquide à la préparation RF-SorboTech (tampon de dilution) y ajoute 225 µl LCR pour diluer le LCR à 1:2.
- Incuber 15 minutes à température ambiante.

En cas d'augmentation de volume de spécimen, il est possible de faire une préparation RF-SorboTech-VP plus importante (attention : 1:10 pour le sérum et 1:5 pour le LCR).

6. Considérations relatives à l'Élimination des déchets

Informations sur les réactifs

Les résidus de produits chimiques et les préparations, ainsi que leurs récipients, sont généralement des déchets dangereux. L'élimination de ce type de déchets est réglementée par des lois et règlements nationaux. L'autorité compétente fournit des informations sur la manière d'éliminer des déchets dangereux.

Informations sur les matériels d'emballage

 PAP 22	 Plastique HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Verre GL 72
---	--	---	--	---

7. Explication des symboles

	Fabriqué par
	Diagnostic in vitro
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Marquage CE
	Référence du catalogue
 Référence à eIFU	Consulter la notice d'utilisation http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Tableau de dilution

Diagnostic sérique (arrondi)

RF-SorboTech /TD-PBS à une dilution au 1 : 10

Nombre de patients	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TD-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
Volume final	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Nombre de patients	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

Nombre de patients	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

Diagnostic céphalo-rachidien (arrondi)

Sérum : RF-SorboTech/TD-PBS à une dilution au 1 : 10 (voir ci-dessus)

Liquide céphalo-rachidien: RF-SorboTech/TD-PBS à une dilution au 1/5

Nombre de patients	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

Nombre de patients	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

Nombre de patients	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