

VIROTECH RF-SorboTech **RFSORBO**

(RF-SorboTech - 2ml)

REF: 161101

(RF-SorboTech - 10ml)

REF: 161102

(RF-SorboTech - 80x)

REF: B/300.00

CSAK IN VITRO DIAGNOSZTIKAI CÉLOKRA



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Németország

Tel.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

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

Webhely: clinical.goldstandarddiagnostics.com



Tartalom

1. cél	3
2. A csomag tartalma.....	3
2.1 RF-SorboTech RFSORBO 2ml	3
2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10ml	3
2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x	3
3. A tesztkit és a felhasználásra kész reagensek tárolása és eltarthatósága	3
4. Óvintézkedések.....	3
5. A vizsgálat elvégzése	4
5.1 Az RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-2ml és RF-SorboTech-80x alkalmazása	4
6. ártalmatlanítási utasítások.....	5
7. Szimbólum billentyű / Symbol key	5
8. Hígítási táblázat.....	6

RF-SorboTech pre-abzorpció IgM rheumatoid faktorokból a szérumból, plazma- és gerincvelői folyadék (liquorminták)

1. cél

Szérumból és liquordiagnosztika

Bizonyíték a	na
Funkció	Tartozékok minden VIROTECH IgM ELISA termékhez a minta előkészítésében.
Különleges információk	na
Automatizálás	na
Vizsgálat típusa	Minőségi
Minta típusa	Humán szérumból és plazma (EDTA, citrát, heparin, CPD), valamint liquor (liquor folyadék)
Célcsoport	na
Rendeltetésszerű felhasználók	Szakképzett laboratóriumi személyzet

2. A csomag tartalma

2.1 RF-SorboTech RFSORBO 2ml

- 1 cseppentőüvegben 2 ml RF-SorboTech (kecske-)anti-humán IgG, <0,1% nátriumazid tartósítószerrel tartalmaz, 40 szérumból illetve 40 liquorból történő meghatározásra elegendő, felhasználásra kész.

2.2 RF-SorboTech RFSORBO 10ml

- 1 üvegben 10 ml RF-SorboTech (kecske-)anti-humán IgG, <0,1% nátriumazid tartósítószerrel tartalmaz, 200 szérumból illetve 200 liquorból történő meghatározásra elegendő, felhasználásra kész.

2.3 RF-SorboTech RFSORBO 80x

- 2 cseppentőüvegben egyenként 2 ml RF-SorboTech (kecske-)anti-humán IgG, <0,1% nátriumazid tartósítószerrel tartalmaz, 80 szérumból illetve 80 liquorból történő meghatározásra elegendő, felhasználásra kész.
- PBS-hígítópuffer, kék, 50 ml, pH 7,2, tartósítószerrel és Tween 20.

DILBUF

RTU

3. A tesztit és a felhasználásra kész reagensek tárolása és eltarthatósága

A tesztit 2-8°C között kell tárolni. Az egyes komponensek eltarthatósága azok címkéjén található.

Anyag	Állapot	Tárolás	Tartósság
RFSORBO	Hígítatlan, felbontás után	+2 és +8°C között	3 hónap
	Hígított	+2 és +8°C között	1 hét

4. Óvintézkedések

Az RF-SorboTech potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő és az ennek megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazandó.

Vigyázat: Az RF-SorboTech <0,1 % nátriumazidot tartalmaz, mely ólom- és rézvezetékekkel erősen robbanásveszélyes fémazidokat képezve reagálhat. Ha ezeket a reagenseket ólom tartalmú lefolyón keresztül önti ki, nagy mennyiségű vízzel öblítse le, hogy elkerülje a lefolyóban az azidképződést.

A nátriumazid káros az egészségre. Az érintett testrészt folyó vízzel azonnal le kell mosni, és szükség esetén orvoshoz kell fordulni.

5. A vizsgálat elvégzése

5.1 Az RF-SorboTech-2ml, RF-SorboTech-2ml és RF-SorboTech-80x alkalmazása

Engedje a cseppentőüveget szobahőmérsékletre felmelegedni.

Mindig ügyeljen rá, hogy a cseppentőüveget cseppentés során függőlegesen tartsa.

Anyag megfelelő reakcióedények:

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

a) Szérumdiagnosztika:

Meghatározás szérumból (1:101)

- Hígítsa az RF-SorboTech-et 1:10 arányban (1+9) PBS-hígítópufferrel (HP) egy alkalmas reakcióedényben. A szérumot 1:101 arányban hígítva ezzel az RF-SorboTech-HP keverékkel állítsa elő a munkaadatot.
Példa: 1 csepp RF-SorboTech (50µl) + 450µl PBS-HP (1:10).
- Ehhez az RF-SorboTech-HP keverékhez (500 µl) adjon 5 µl szérumot, ami 1:101 arányban hígított szérumnak felel meg. Inkubálja 15 percig szobahőmérsékleten.

b) Liqordiagnosticsztika

Meghatározás szérumból IgM (1:101)

- Hígítsa az RF-SorboTech-et 1:10 arányban (1+9) PBS-hígítópufferrel (HP) egy alkalmas reakcióedényben. 1:101 arányban hígítsa ezzel az RF-SorboTech-HP keverékkel a szérumot.
Példa: 1 csepp RF-SorboTech (körülbelül 50µl) + 450µl PBS-HP (1:10). Ehhez az RF-SorboTech-HP keverékhez (500 µl) adjon 5 µl szérumot, ami 1:101 arányban hígított szérumnak felel meg.
 - Inkubálja 15 percig szobahőmérsékleten.
- 1: 404 hígításhoz
- Az 1:101 arányban hígított szérumot hígítsa további 1:4 arányban.
Példa: 100µl szérum-HO-RF-SorboTech keveréket hígítson 300 µl PBS-hígítópufferrel.

Meghatározás liquorból (1:2)

- Hígítsa az RF-SorboTech-et 1:5 arányban (1+4) PBS-hígítópufferrel (HP) egy alkalmas reakcióedényben. A liquort 1:2 arányban hígítva ezzel az RF-SorboTech-HP keverékkel állítsa elő a munkaadatot.
Példa: 1 csepp RF-SorboTech (50µl) + 200µl PBS-HP (1:5). Ebből az RF-SorboTech-HP keverékből 225 µl adjon 225 µl liquort, ami 1:2 arányban hígított liquornak felel meg.
- Inkubálja 15 percig szobahőmérsékleten.

Ha nagyobb számú mérést kell elvégezni, nagyobb mennyiségű RF-SorboTech-HP keverék is készíthető (figyelem: 1:10 hígításban a szérumhoz és 1:5 hígításban a liquorhoz).

6. ártalmatlanítási utasítások

▪ Információk a reagensekről

A vegyi anyagok és készítmények, valamint azok tartályai általában veszélyes hulladéknak minősülnek. Ezek ártalmatlanítása a nemzeti hulladéktörvények és -előírások hatálya alá tartozik. Az illetékes hatóság tájékoztatást nyújt a veszélyes hulladékok ártalmatlanításáról.

▪ A csomagolóanyagra vonatkozó információk

 PAP 22	 Műanyag HDPE 2	 PP 5	 LDPE 4	 Üveg GL 72
---	--	---	--	--

7. Szimbólum billentyű / Symbol key

	Gyártó / Manufacturer
	<i>In vitro</i> diagnosztika / In vitro diagnostics
	Töltés / Production lot number
	Használható addig, amíg / Usable until
	Hőmérsékleti határérték / Temperature limit
	CE-jelölés / CE marking
	Tételszám / Article number
 Hivatkozás a eIFU	Kövesse a használati utasításokat / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

8. Hígítási táblázat

Szérumdiagnostika (kerekítve)

RF-SorboTech: PBS-VP 1 : 10 hígításban:

Betegek száma	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
Végtérfigat	500µl	1,0ml	1,5ml	2,0ml	2,5ml	3,0ml	3,5ml	4,0ml	4,5ml	5,0ml

Betegek száma	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
Végtérfigat	5,5ml	6,0ml	6,5ml	7,0ml	7,5ml	8,0ml	8,5ml	9,0ml	9,5ml	10,0ml

Betegek száma	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
Végtérfigat	20,0ml	30,0ml	40,0ml	50,0ml	60,0ml	70,0ml	80,0ml	90,0ml	100,0ml	110,0ml

Likvordiaaasztika (kerekítve)

Szérum: RF-SorboTech: PBS-VP 1 : 10 hígításban (lásd fent)

Liquor: RF-SorboTech: PBS-VP 1 : 5 hígításban:

Betegek száma	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
Végtérfigat	250µl	500µl	750µl	1,0ml	1,25ml	1,5ml	1,75ml	2,0ml	2,25ml	2,5ml

Betegek száma	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
Végtérfigat	2,75ml	3,0ml	3,25ml	3,5ml	3,75ml	4,0ml	4,25ml	4,5ml	4,75ml	5,0ml

Betegek száma	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
Végtérfigat	10,0ml	15,0ml	20,0ml	25,0ml	30,0ml	35,0ml	40,0ml	45,0ml	50,0ml	55,0ml