

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

"RABITEST" -

set pentru diagnosticul rabiei prin imunofluorescență directă -

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

SC ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii nr.7,
077190, Voluntari, Jud. Ilfov - România

2. **DENUMIREA PRODUSULUI: "RABITEST" - set pentru diagnosticul rabiei prin imunofluorescență directă**

3. **PRINCIPIUL METODEI**

Evidențierea prin examinare la microscopul cu ultraviolete a suportului celular infectat cu virus ce reține la suprafața sa anticorpii conjugat monospecific cu fluorocrom.

4. **COMPOZIȚIE**

Serul de diagnostic RABITEST este compus din :

- ser antirabic fluorescent liofilizat - activ, obținut din serul hiperimun de iepure sau cobai imunizați cu antigen rabic, purificat și concentrat, cuplat cu izotiocianat de fluoresceină, adsorbit pe o suspensie de 20 % creier normal de șoarece;
- ser antirabic fluorescent liofilizat - martor, obținut din serul hiperimun de iepure sau cobai imunizați cu antigen rabic purificat și concentrat, cuplat cu izotiocianat de fluoresceină, adsorbit pe o suspensie de 20 % creier rabic de șoarece (virus fix Babeș).

5. **SCOPUL UTILIZĂRII PRODUSULUI**

RABITEST este utilizat în laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea rabiei la mamifere domestice (câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine) și sălbatice (vulpi, lupi, dihorni și altele).

Evidențierea antigenului rabic se face prin aplicarea apoi sunt limpezite timp de 2 minute în apă pe secțiuni de țesut și examinarea rezultatului prin imunofluorescență directă.

6. **FORMA DE PREZENTARE**

- ser antirabic fluorescent liofilizat - activ - flacon x 1 ml;
 - ser antirabic fluorescent liofilizat - martor - flacon x 1 ml.
- Număr de probe de examinat/set = 5 teste.

7. **MODUL DE UTILIZARE**

7.1. Conținutul unui flacon (fiolă) de ser fluorescent antirabic activ sau martor se resuspendă într-un ml apă distilată. După centrifugare la 2000 rotații/minut timp de 10 minute se reia supernatantul care este folosit la colorare.

7.2. Din creierul de examinat se fac câte două amprente pe o lamă, etichetată, din cornul lui Ammon sau trunchiul cerebral.

7.3. După uscarea amprentelor la temperatura camerei, acestea sunt sterilizate prin expunere la radiații ultraviolete, timp de 10 minute, apoi lamele sunt introduse pentru fixare în acetonă răcită la -20°C, timp de cel puțin 20 minute.



DR. CRISTINA SOARE

- 7.4. După fixare se aplică o picătură de ser fluorescent activ pe amprenta de lângă pachetă, iar pe amprenta din partea opusă se aplică o picătură de ser fluorescent martor.
- 7.5. Preparatul se introduce pentru 30 minute la 37°C, după care se trec într-o baie de soluție tampon fosfat salin (pH 7,2) timp de 10 minute, apoi sunt limpezite timp de 2 minute în apă distilată.
- 7.6. După uscare se montează o lamelă cu glicerină tamponată peste amprente și se examinează în spectru ultraviolet.
- Interpretare**
- 7.7. În cazurile de diagnostic pozitiv, amprenta colorată cu ser fluorescent activ prezintă o fluorescență evidentă, cu aspect de incluzii colorate galben-verzui (măr verde), iar amprentele colorate cu ser fluorescent martor nu prezintă fluorescență specifică. În caz de diagnostic negativ, fluorescența specifică este absentă în ambele amprente.
- 7.8. Diagnosticul prin imunofluorescență este indicat în toate cazurile în care produsul de examinat este proaspăt și nealterat.
- 7.9. Procesele de putrefacție denaturează exactitatea diagnosticului.

8. PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA CORECTĂ

- 8.1. Nu se folosesc reagenți expirați sau componente ale altor seturi.
- 8.2. Produsul nefolosit, folosit parțial, expirat, recipientele golite de conținut, se vor decontamina cu agenți chimici.

9. CONDIȚII DE DEPOZITARE

RABITEST se va păstra la +2/+8°C, ferit de lumină, atât la beneficiar, cât și pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice).
A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

10. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu sunt indicate măsuri speciale pentru personalul care utilizează produsul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor se face prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

Conținutul flacoanelor cu RABITEST, rămas nefolosit, nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice, iar flacoanele vor fi depuse în locuri special amenajate.

12. VALABILITATE

Setul de diagnostic RABITEST are valabilitatea de 2 ani de la data liofilizării

13. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

Autorizația de Comercializare – produse de uz veterinar – nr. 222040 din 26.01.2004
Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.rovavac.ro



Handwritten signature
DR. CRISTINA SOARE

14. ALTE INFORMAȚII

RABITEST se condiționează prin liofilizare în flacoane (fiole) ce conțin câte 1 ml din cele două componente și anume ser antirabic fluorescent activ și ser antirabic fluorescent martor și în aspectul unor pastile pufoase de culoare gălbui-roșietică.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro

Telefon: 021 350 31 11; 021 350 31 07;

021 350 31 09; 021 491 54 59

Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84

Fax Livrări: 021 491 54

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.



TOTAL P. 03

DR. CRISTINA SOARE

ETICHETA PRIMARĂ ȘI SECUNDARĂ
pentru setul de diagnostic RABITEST

Eticheta primară (flacon)

RABITEST

Ser antirabic fluorescent liofilizat activ

Cantitatea de substanță activă: 1 ml ser antirabic fluorescent activ

Nr. teste/flacon: 5

Mod de utilizare: *Conform prospectului*

Timp de așteptare: *Nu este cazul*

Nr. serie Data expirării:

Cod: Depozitare: +2°C/+8°C

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE:

RABITEST

Ser antirabic fluorescent liofilizat martor

Cantitatea de substanță activă: 1 ml ser antirabic fluorescent martor

Nr. teste/flacon: 5

Mod de utilizare: *Conform prospectului*

Timp de așteptare: *Nu este cazul*

Nr. serie Data expirării:

Cod. Depozitare: +2°C/+8°C

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE:

Eticheta secundară (cutie)

RABITEST

Set pentru diagnosticul rabiei prin imunofluorescență directă

Declararea substanței active și a altor substanțe: *Ser antirabic fluorescent liofilizat activ*
Ser antirabic fluorescent liofilizat martor

Forma farmaceutică: *peletă liofilizată*

Dimensiunea ambalajului: *45 seturi x 5 teste*

Specii țintă: *Mamifere domestice (câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine)*
și sălbatice (vulpi, lupi, dihori și altele)

Indicații: *este utilizat în laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea rabiei*

Mod de utilizare: *Conform prospectului*

Timp de așteptare: *Nu este cazul*

Data expirării:

Condiții speciale de depozitare și transport: *se depozitează la +2°C/+8°C, ferit de lumină și îngheț*

Precauții speciale: *Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate*

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro; Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 1

AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE:

Numărul seriei:

DR. CRISTINA SEAR



ETICHETA SECUNDARĂ

pentru setul de diagnostic RABITEST

**45 de cutii se introduc în folie contractilă (sau cutie)
împreună cu o etichetă secundară, ce conține:**

RABITEST

Set pentru diagnosticul rabiei prin imunofluorescență directă

Declararea substanței active și a altor substanțe: *Ser antirabic fluorescent liofilizat activ*

Ser antirabic fluorescent liofilizat martor

Forma farmaceutică: *peletă liofilizată*

Dimensiunea ambalajului: *45 seturi x 5 teste*

Specii țintă: *Mamifere domestice (câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine)
și sălbatic (vulpi, lupi, dihorni și altele)*

Indicații: *este utilizat în laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea rabiei*

Mod de utilizare: *Conform prospectului*

Timpe de așteptare: *Nu este cazul*

Data expirării:

Condiții speciale de depozitare și transport: *se depozitează la +2°C/+8°C, ferit de lumină și îngheț*

Precauții speciale: *Deșeurile se vor depozita în spații special amenajate*

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro; Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 1

AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE:

Numărul seriei:

Handwritten signature and text: H7 10 CAROLINA SCARU



MODEL ETICHETE PENTRU AMBALAJUL PRIMAR ȘI AMBALAJUL SECUNDAR

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109

RABITEST


 Ser antirabic fluorescent liofilizat ACTIV

Conținut de substanță activă: 1 ml ser antirabic fluorescent activ
Mod de utilizare: conform prospectului.
Term de așteptare: nu este cazul
Nr. înregistrare / R. 5 Seria 13 Data expirării: 11.04.2011 Cod B-22486
A.C.
Dep. +2/+6 °C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109

RABITEST


 Ser antirabic fluorescent liofilizat MORTOR

Conținut de substanță activă: 1 ml ser antirabic fluorescent mortor
Mod de utilizare: conform prospectului.
Term de așteptare: nu este cazul
Nr. înregistrare / R. 5 Seria 13 Data expirării: 11.04.2011 Cod B-22486
A.C.
Dep. +2/+6 °C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109

RABITEST

 Set pentru diagnosticul rabiei prin imunofluorescența directă

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

- ser antirabic fluorescent liofilizat activ
- ser antirabic fluorescent liofilizat mortor

FORMA FARMACEUTICĂ: pelete liofilizată.
CONTINE: 45 seturi X 5 teste. Seria 13 Cod 22486

SPECII TINTĂ: Mamifere domestice și sălbatice.

INDICĂȚI: Este utilizat în laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea rabiei.

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.
TIMP DE AȘTEPTARE: Nu este cazul
DATA EXPIRĂRII: 11.04.2011
DEPOZITARE ȘI TRANSPORT: +2° / + 8°C, ferit de lumina și îngheț.
PRECAUȚII SPECIALE: Deșeurile se vor depozita în locuri special amenajate.
A nu se lăsa la îndemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

HN NR. CRISTINA SOARE