



PROSPECTUL PRODUSULUI

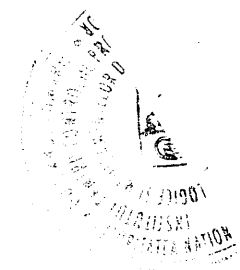
RABITEST



I.B. PROSPECTUL PRODUSULUI

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

Setul 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 negativ*, 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 infectat cu virusul rabic fix Babeș.

5. SCOPUL UTILIZĂRII PRODUSULUI

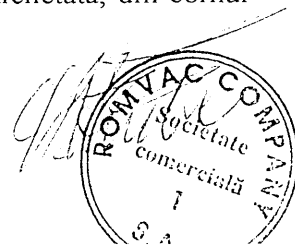
RABITEST este utilizat în laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea rabiei la *mamifere domestice: câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine și sălbatice: vulpi, lupi, dihori.*

6. FORMA DE PREZENTARE

- *ser antirabic fluorescent liofilizat – activ – flacon x 1ml;*
- *ser antirabic fluorescent liofilizat – martor negativ – 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 și ser antirabic fluorescent martor negativ se resuspendă fiecare 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.
- 7.4. După fixare se aplică o picătură de ser fluorescent activ pe amprenta de lângă etichetă, iar pe amprenta din partea opusă se aplică o picătură de ser fluorescent martor negativ.
- 7.5. Preparatele se introduc 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 negativ 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 alterare produc reacții nespecifice care pot denatura 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 $+2/+8^{\circ}\text{C}$, ferit de lumină, atât la beneficiar, cât și pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice).
A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

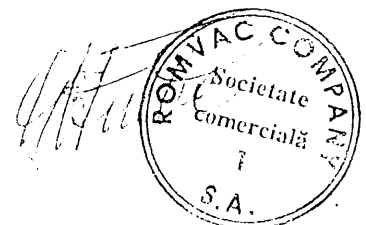
10. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu sunt indicate măsuri speciale pentru personalul care utilizează produsul.

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

Distrugearea 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. 090048/04.06.2009

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul

www.romvac.ro.

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 negativ și au 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;

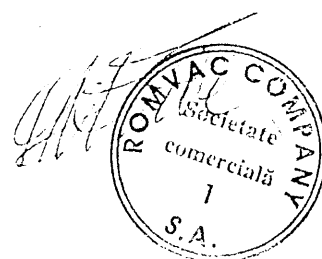
021 350 31 09; 021 491 54 59

Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84

Fax Livrări: 021 491 54 61

Website: www.romvac.ro

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



MODEL ETICHETE

- AMBALAJ PRIMAR

- AMBALAJ SECUNDAR





ETICHETE PRIMARE

Romvac

Company

RABITEST

Ser antirabic fluorescent liofilizat ACTIV

Cantitatea de substanță activă: 1 ml ser antirabic fluorescent activ

Mod de utilizare: conform prospectului

Timp de așteptare: Nu este cazul

Nr. teste/flacon: 5 Seria: Data expirării: Cod:

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE: Dep.: +2°C/+8°C

-NUMAI PENTRU UZ VETERINAR-

Romvac

Company

RABITEST

Ser antirabic fluorescent liofilizat martor negativ

Cantitatea de substanță activă: 1 ml ser antirabic martor negativ

Mod de utilizare: conform prospectului

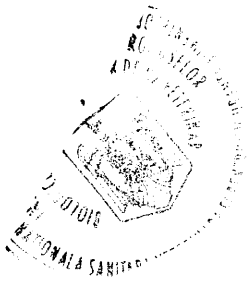
Timp de așteptare: Nu este cazul

Nr. teste/flacon: 5 Seria: Data expirării: Cod:

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE: Dep.: +2°C/+8°C

-NUMAI PENTRU UZ VETERINAR-





ETICHETE SECUNDARE

SERIA 5 TESTE / SET
VALAB.

Romvac

RABITEST

Set pentru diagnosticul rabiei prin testul de imunofluorescență directă
Se utilizează conform prospectului anexat. Se păstrează la +2/+8°C

-NUMAI PENTRU UZ VETERINAR-

Conține: 1 flacon ser antirabic fluorescent – activ; 1 flacon ser antirabic fluorescent - martor negativ; 1 prospect. Fiecare flacon conține 5 teste pentru diagnostic

Romvac Company S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Tel.:
021.350 31 06; 021.350 31 09
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84
E-mail: romvac@romvac.ro ;

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 negativ

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, dihorni*

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 scriei:

