

## **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 microscopii cu ultraviolete a suportului celular infectat cu virus ce reține la suprafața sa anticorpii conjugați monospecifici 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 rabie, 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 rabie purificat și concentrat, cuplat cu izotiocianat de fluoresceină, adsorbit pe o suspensie de 20% creier rabie de șoarece infectat cu virusul rabie 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, dihoi.*

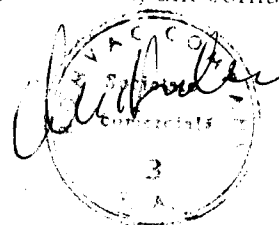
### 6. **FORMA DE PREZENTARE**

- *ser antirabic fluorescent liofilizat - activ - flacon x 1 ml.*
  - *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  $-20^{\circ}\text{C}$ . 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  $37^{\circ}\text{C}$ , 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-verzii (măci verde), în amprentele colorate cu ser fluorescent martor negativ nu prezintă fluorescența 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 pastra 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!

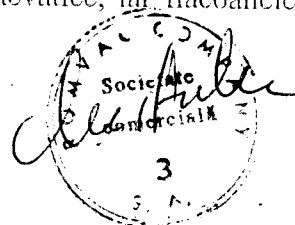
### 10. MĂSURI DE PREVENȚIE

Nu sunt indicate măsuri speciale pentru personalul care utilizează produsul.

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DE URZIREA CORECTĂ A DEȘURILOR SAU DEȘURILOR, 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. 090048/04.06.2009

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul [www.romvac.ro](http://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](mailto:romvac@romvac.ro)

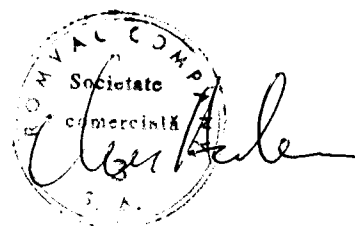
Telefon: 021 350 31 11; 021 350 31 07;

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](http://www.romvac.ro)



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

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 maror negativ

Cantitatea de substanță activă: 1 ml ser antirabic fluorescent maror negativ

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

**RABITEST**

Set pentru diagnosticul rabiei prin imunofluorescență directă

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

Ser antirabic fluorescent liofilizat maror negativ

Forma farmaceutică, peletă liofilizată

Dimensiunea ambalajului: 45 seturi x 5 teste

Specii (iniă): Mamifere domestice: câini, pisici, bovine, ovine, caprine, calupini, porci  
și sălbatice: vulpi, lupi, dișori

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 COPILOR!**

ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centului nr. 7, 077150 Sibiu, Jud. Hlov

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:



## ETICHETA SECUNDARĂ

### **RABITEST**

pentru setul de diagnostic rabiei prin imunofluorescență directă

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

Declarația 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, dihoari*

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 umiditate*

Precauții speciale: *Deșeurile se vor depozita în spațiu special amenajat*

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**

**A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR!**

ROMYAC COMPANY S.A. Șos. Centarh nr. 7, 071190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: [romyac@romyac.ro](mailto:romyac@romyac.ro); Telefon: 021.350 31 06, 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021 372 75 84

Fax Livrare: 021.350 31 1

AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE: .....

Numărul seriei:

