

## Gebrauchsanleitung

### suPARnostic® TurbiLatex Calibrators

REF T002

suPARnostic® und das ViroGates-Logo sind eingetragene Markenzeichen von ViroGates A/S, Dänemark. ©2008 ViroGates. Alle Rechte vorbehalten.



ViroGates A/S  
Banevænget 13  
Birkerød 3460,  
Dänemark  
Tel.: +45 2113 1336  
www.virogates.com

CE IVD



Dieses Produkt ist durch ein oder mehrere US-amerikanische, europäische oder sonstige ausländische Patente geschützt.

Gebrauchsanleitungen in anderen Sprachen finden Sie auf <http://www.virogates.com>. Gebrauchsanleitungen in Ihrer Muttersprache sind bei Ihrem lokalen Vertriebs Händler erhältlich.

#### VERWENDUNGSZWECK

Für den professionellen Einsatz im Labor. suPARnostic® TurbiLatex Calibrators werden verwendet, um eine Kalibrationskurve zu erstellen. Damit wird die Konzentration von löslichem Urokinase-Plasminogen-Aktivator-Rezeptor (soluble urokinase Plasminogen Activator Receptor, suPAR) in menschlichen K2-EDTA- oder Lithium-Heparin-Plasmaproben in ng/mL interpoliert, unter Zuhilfenahme des suPARnostic® TurbiLatex Reagents-Kits.

Dieses Kit ist mit automatisierten biochemischen Analysegeräten von Roche Diagnostics zu verwenden, z. B. mit cobas c 501/2 oder c 701/2.

#### PACKUNGSIHALT

Kalibrator 1, Volumen: 1 mL (niedrig)  
Kalibrator 2, Volumen: 1 mL  
Kalibrator 3, Volumen: 1 mL  
Kalibrator 4, Volumen: 1 mL  
Kalibrator 5, Volumen: 1 mL  
Kalibrator 6, Volumen: 1 mL (hoch)

Kein NaCl oder Wasser als Blindprobe verwenden.

#### ZUSAMMENSETZUNG

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators umfassen sechs gebrauchsfertige Lösungen bekannter suPAR-Konzentrationen in menschlichen Plasmaproben mit Konservierungsmittel. Die verwendeten menschlichen Plasmaproben wurden negativ getestet auf Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA und STS.

Die Konzentrationen sind auf dem Analysezertifikat vermerkt und in ng/mL angegeben.

#### ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Controls
- Analysegerät klinischer Laborparameter
- Einstellbare Pipette mit Pipettenspitzen für 20 µL – 200 µL
- Einweghandschuhe

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators sind tiefgekühlt bei Temperaturen unter -20 °C zu lagern und sind 4 Monate lagerbar. Die Kalibratoren bleiben bei bis zu fünf Einfrier- und Auftauzyklen über die gesamte Lagerdauer des Produkts hinweg stabil. Es wird davon abgeraten, die Kalibratoren Sonnenlicht, Wärme oder übermäßig viel Lichteinstrahlung auszusetzen.

#### TESTDURCHFÜHRUNG

Wie oft eine Kalibrierung durchgeführt wird, obliegt dem jeweiligen Labor. In jedem Falle wird empfohlen, die Kalibrierung mindestens einmal monatlich zu wiederholen. Eine Rekalibrierung ist zudem erforderlich, sobald eine neue Charge suPARnostic® TurbiLatex Reagents verwendet wird.

Die Kalibratoren müssen ca. 30 Minuten vor Gebrauch auftauen und Raumtemperatur annehmen. Es wird davon abgeraten, die Kalibratoren zum Auftauen Sonnenlicht oder

Wärme auszusetzen. Bevor die Kalibratoren mit einer Pipette in die Messküvetten gegeben werden, sind sie gut durchzumischen (vorzugsweise mit einem Vortex-Mixer). Geben Sie die korrekte Menge durchgemischten Kalibrators in die Küvette und nehmen Sie die Kalibrierung vor. Die Kalibratoren sind entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.




Das Kalibrierungsverfahren sollte dem Verfahren zur Messung von Proben gemäß den Anwendungsparametern aus der Gebrauchsanleitung für suPARnostic® TurbiLatex Reagents entsprechen.

#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Bestandteile des Kits nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Deckel der Kalibrator-Behälter nicht vertauschen, da dies zu Verunreinigungen oder Verwechslungen führen kann.
- Kalibratoren unterschiedlicher Chargen nicht vermischen.
- Pipette nicht in den Mund nehmen. Nehmen Sie keinen Kalibrator ein.
- Bei der Durchführung der Kalibrierung oder in Bereichen, in denen mit Kalibratoren gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.
- Nicht einnehmen, in Kontakt mit offenen Wunden kommen lassen oder versprühte Substanzen einatmen.
- Schutzhandschuhe tragen und biologische Proben vorschriftsmäßig entsorgen.
- Beim Umgang mit allen mitgelieferten Lösungen vorsichtig verfahren und Materialien entsprechend den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgen.
- Kalibratoren sind als infektiöses Material zu behandeln. Daher sind die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.

#### **ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN**

Bitte beachten Sie, dass die Kalibratoren aus biologischem Material hergestellt werden und als infektiös zu behandeln sind. Nicht benutzte Kalibratoren und Abfälle sind entsprechend den Vorschriften und Gesetzen des Landes, Bundeslandes oder -staates sowie der betreffenden Gemeinde zu entsorgen.

<b>REF</b>		
Katalog-Nr.	Biogefährdung	Verwenden bis
<b>IVD</b>		<b>LOT</b>
In-vitro-Diagnostikum	Temperaturbereiche	PARTIE Nr. (Charge Nr.)