

Brugervejledning

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators

REF T002

suPARnostic® og ViroGates' logo er registrerede varemærker tilhørende ViroGates A/S Danmark. ©2008 ViroGates. Alle rettigheder forbeholdes.



CE IVD
ViroGates A/S
Banevænget 13
Birkerød, 3460
Denmark
Tlf: + 45 2113 1336
www.virogates.com



Produktet er beskyttet af et eller flere amerikanske, europæiske eller udenlandske patenter.

Se hjemmesiden <http://www.virogates.com> for brugervejledninger på andre sprog. Du kan også kontakte din lokale distributør for brugervejledninger på dit eget sprog.

TILSIGTET BRUG

Udelukkende til brug i professionelle laboratorier. suPARnostic® TurbiLatex Calibrators bruges til at optegne en kalibreringskurve. Dette bruges til at interpolere den opløselige urokinase Plasminogen Aktivator Receptor (suPAR)-koncentration i humane K2-EDTA- eller lithium-heparin-plasmaprøver i ng/mL, når du bruger suPARnostic® TurbiLatex Reagents-kittet.

Dette kit skal bruges på automatiserede kemiske analysatorer fra Roche Diagnostics, såsom cobas c 501/2 og c 701/2.

REAGENSER OG MATERIALER

Kalibrator 1, volumen: 1 mL (lav)
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 (høj)

Brug ikke NaCl eller vand som blindprøve.

INDHOLD

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators består af seks opløsninger, der er klar til brug, med suPAR-koncentrationer i humant plasma indeholdende konserveringsmiddel. Det humane plasma er testet negativ for Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA og STS.

Koncentrationerne findes i analysecertifikatet, og er rapporteret i ng/mL.

MATERIALE, DER ER PÅKRÆVET, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Controls
- Klinisk kemisk analysator
- Justerbar pipette med spidser, 20 µL – 200 µL
- Engangshandsker

OPBEVARING OG STABILITET

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators skal opbevares frossent ved temperaturer på under -20 °C, og er fremstillet med en holdbarhedstid på 4 måneder.

Fem fryse-/optøningscyklusser over holdbarhedstiden påvirker ikke kalibratorernes kvalitet. Kalibratorerne bør ikke udsættes for sol, varme eller stærkt lys.

TESTPROCEDURE

Hvert laboratorium skal fastlægge sin kalibreringsfrekvens. Under alle omstændigheder anbefales det at gentage kalibrering mindst en gang om måneden, og det er obligatorisk at genkalibrere, når et nyt parti suPARnostic® TurbiLatex Reagents er brugt.

Optø kalibratorerne 30 minutter før brug, og ækvilibrer til stuetemperatur. Kalibratorerne bør ikke optøs ved at udsætte dem for sol eller varme. Inden pipettering til målekuvetter skal kalibratorerne blandes omhyggeligt (det anbefales at bruge en vortexmixer). Overfør en passende mængde af de blandede kalibratører til kuvetten, og foretag kalibreringen. Bortskaf kalibratorerne i henhold til lokale regler.

Kalibreringsmetoden skal være den samme som ved måling af prøverne i henhold til applikationsparametrene, som anført i brugervejledningen for suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Brug ikke kittets komponenter efter den anførte udløbsdato.
- Byt ikke om på hætterne på kalibratorbeholderne, da det kan medføre risiko for kontaminering eller forveksling.
- Bland ikke kalibratører fra forskellige kitpartier.
- Undgå at mundpipettere eller indtage nogen af kalibratorerne.
- Undgå at ryge, spise eller drikke, når kalibreringen udføres eller i områder, hvor der håndteres kalibratører.
- Undgå at indtage eller indånde aerosoler, og undgå at udsætte åbne sår for dem.
- Brug beskyttelseshandsker, og kassér biologiske prøver korrekt.
- Alle leverede opløsninger skal håndteres forsigtigt og, bortskaffes i henhold til nationale og lokale regler.
- Kalibratører skal behandles som smitsomt materiale; der skal derfor træffes nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

AFFALDSHÅNDTERING

Bemærk, at kalibratorerne er fremstillet af biologisk materiale, og skal behandles som smitsomt materiale. Bortskaf ubrugte reagenser og affald i henhold til gældende regler.

REF		
Katalognummer	Biologisk risiko	Mindst holdbar til
IVD		LOT
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr	Temperaturgrænser	Partinummer (Batchnummer)