

Notice d'utilisation

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators

REF **T002**

suPARnostic® et le logo ViroGates sont des marques déposées de ViroGates A/S Danemark.
©2008 ViroGates.
Tous droits réservés.



CE IVD
ViroGates A/S
Banevaenget 13
Birkerød 3460,
Danemark
Tél. : +45 2113 1336
www.virogates.com



Ce produit est protégé par un ou plusieurs brevets américains, européens ou d'autres pays. Rapportez-vous au site web <http://www.virogates.com> pour voir les instructions dans d'autres langues. Vous pouvez également contacter votre distributeur local pour recevoir les instructions dans votre langue.

USAGE PRÉVU

Pour utilisation dans les laboratoires professionnels.

Les suPARnostic® TurbiLatex Calibrators sont utilisés pour établir une courbe de calibration. Ils sont utilisés pour interpoler la concentration du récepteur soluble de l'activateur du plasminogène de l'urokinase (suPAR) dans les échantillons de plasma humain K2-EDTA ou héparine de lithium en ng/mL lors de l'utilisation du kit suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Ce kit doit être utilisé sur les analyseurs chimiques automatisés de Roche Diagnostics, tels que le cobas c 501/2 et c 701/2.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS

Calibrator 1, volume : 1 mL (bas)
Calibrator 2, volume : 1 mL
Calibrator 3, volume : 1 mL
Calibrator 4, volume : 1 mL
Calibrator 5, volume : 1 mL
Calibrator 6, volume : 1 mL (haut)

Ne pas utiliser du NaCl ou de l'eau comme échantillon blanc.

COMPOSITION

Les suPARnostic® TurbiLatex Calibrators se composent de six solutions prêtes à l'emploi de concentrations connues de suPAR dans du plasma humain contenant un agent de conservation. Le test du plasma humain pour Anti HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA et STS s'est révélé négatif.

Les concentrations figurent dans le certificat d'analyse et sont exprimées en ng/mL.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Controls
- Analyseur de chimie clinique
- Pipette réglable à embouts, 20 µL – 200 µL
- Gants jetables

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les suPARnostic® TurbiLatex Calibrators doivent être stockés à l'état congelé à des températures inférieures à -20 °C et sont produits avec une durée de validité de 4 mois.

Pendant la durée de stockage, cinq cycles de congélation/décongélation n'ont pas de conséquence sur la qualité des calibrateurs. Il est déconseillé d'exposer les calibrateurs au soleil, à la chaleur ou à une trop grande quantité de lumière.

PROCÉDURE DU TEST

Chaque laboratoire doit définir sa fréquence de calibration. Dans tous les cas, il est conseillé de répéter la calibration au moins une fois par mois, et il est obligatoire de refaire une calibration lorsqu'un nouveau lot de suPARnostic® TurbiLatex Reagents est utilisé.

Laissez décongeler et équilibrer les calibrateurs à température ambiante pendant environ 30 minutes avant de les utiliser. Évitez de décongeler les calibrateurs en les exposant au soleil ou à la chaleur. Avant le pipetage dans les cuvettes de mesure, les calibrateurs doivent être mélangés soigneusement (de préférence avec un

agitateur vortex). Transférez le volume approprié de calibrateurs mélangés dans la cuvette et exécuter la calibration. Jetez les calibrateurs conformément aux réglementations locales.




La méthode de calibration doit être la même que celle utilisée pour la mesure des échantillons conformément aux paramètres d'utilisation indiqués dans la Notice d'utilisation des suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
- Ne pas intervertir les bouchons des flacons de calibrateur car cela peut entraîner une contamination ou un mélange.
- Ne pas mélanger les calibrateurs de différents lots.
- Ne pas pipeter avec la bouche ni ingérer de calibrateurs.
- Ne pas fumer, manger ni boire lors des calibrations ou dans les zones où sont manipulés les calibrateurs.
- Ne pas ingérer, exposer à des plaies ouvertes ou respirer des aérosols.
- Porter des gants de protection, et jeter les échantillons biologiques de manière adéquate.
- Toutes les solutions fournies doivent être manipulées avec précaution et jetées conformément aux réglementations locales et nationales.
- Les calibrateurs doivent être traités comme des matières infectieuses ; par conséquent, les précautions de sécurité nécessaires doivent être prises.

MANIPULATION DES DÉCHETS

Veuillez noter que les calibrateurs sont produits à partir de matières biologiques et doivent être traités comme infectieux. Se débarrasser des calibrateurs non utilisés et des déchets conformément à la réglementation nationale, fédérale et locale.

REF		
N° de catalogue	Risque biologique	Utilisation avant
IVD		LOT
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limites de température	N° de LOT (N° de lot)