

Οδηγίες χρήσης

Βαθμονομητές suPARnostic® TurbiLatex

REF T002

CE IVD

Η ονομασία suPARnostic® και το λογότυπο ViroGates είναι σήματα κατατεθέντα της ViroGates A/S Δανία.
©2008 ViroGates.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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



Αυτό το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας καταχωρημένα στις ΗΠΑ, την Ευρώπη ή άλλες χώρες.

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <http://www.virogates.com> για τις οδηγίες χρήσης σε άλλες γλώσσες. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα για οδηγίες στη γλώσσα σας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

Οι βαθμονομητές suPARnostic® TurbiLatex χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση καμπύλης βαθμονόμησης. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για την παρεμβολή της συγκέντρωσης διαλυτού υποδοχέα του ενεργοποιητή του πλάσμινογόνου τύπου ουροκινάσης (suPAR) σε δείγματα ανθρώπινου πλάσματος με K2-EDTA ή λιθιούχο ηπαρίνη σε ng/mL όταν χρησιμοποιείται το κιτ αντιδραστηρίων suPARnostic® TurbiLatex.

Αυτό το κιτ πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτοματοποιημένους χημικούς αναλυτές της Roche Diagnostics, όπως είναι οι cobas c 501/2 και c 701/2.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Βαθμονομητής 1, όγκος: 1 mL (χαμηλός)
Βαθμονομητής 2, όγκος: 1 mL
Βαθμονομητής 3, όγκος: 1 mL
Βαθμονομητής 4, όγκος: 1 mL
Βαθμονομητής 5, όγκος: 1 mL
Βαθμονομητής 6, όγκος: 1 mL (υψηλός)

Μη χρησιμοποιείτε NaCl ή νερό ως τυφλό δείγμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οι βαθμονομητές suPARnostic® TurbiLatex αποτελούνται από έξι έτοιμα προς χρήση διαλύματα γνωστών συγκεντρώσεων suPAR σε ανθρώπινο πλάσμα, που περιέχουν συντηρητική ουσία. Το ανθρώπινο πλάσμα που χρησιμοποιήθηκε ήταν αρνητικό για Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA και STS.

Οι συγκεντρώσεις αναφέρονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης σε ng/mL.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια suPARnostic® TurbiLatex
- Οροί ελέγχου suPARnostic® TurbiLatex
- Αναλυτής κλινικής χημείας
- Ρυθμιζόμενη πιπέτα με ρύγχη, 20 µL – 200 µL
- Αναλώσιμα γάντια

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι βαθμονομητές suPARnostic® TurbiLatex πρέπει να φυλάσσονται κατεψυγμένοι σε θερμοκρασίες κάτω από – 20°C και παράγονται με ωφέλιμη διάρκεια ζωής 4 μηνών. Η ποιότητα των βαθμονομητών δεν επηρεάζεται από πέντε κύκλους ψύξης/απόψυξης κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής τους. Συνιστάται οι βαθμονομητές να μην εκθέτονται σε ηλιακό φως, θερμότητα ή υπερβολικά έντονο φως.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη συχνότητα βαθμονόμησης που θα τηρεί. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η επανάληψη της βαθμονόμησης μηνιαίως, ενώ είναι υποχρεωτική η εκ νέου βαθμονόμηση όταν χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα αντιδραστηρίων suPARnostic® TurbiLatex.

Περίπου 30 λεπτά πριν από τη χρήση, αποψύξτε τους βαθμονομητές και αφήστε τους να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Συνιστάται η αποφυγή απόψυξης των βαθμονομητών με έκθεση στον ήλιο ή σε πηγή θερμότητας. Πριν από τη διανομή με πιπέτα στις κυψελίδες μέτρησης, απαιτείται σχολαστική ανάμιξη των βαθμονομητών (ιδανικά με αναμικτή τύπου Vortex). Μεταφέρετε τον κατάλληλο όγκο αναμεμιγμένων βαθμονομητών στην κυψελίδα και εκτελέστε την βαθμονόμηση. Απορρίψτε τους βαθμονομητές σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.




Η μέθοδος βαθμονόμησης πρέπει να συμπίπτει με τη μέθοδο που εφαρμόζεται για τη μέτρηση των δειγμάτων, σύμφωνα με τις παραμέτρους εφαρμογής που παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων suPARnostic® TurbiLatex.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τα στοιχεία του κιτ πέραν της ημερομηνίας λήξης.
- Μην εναλλάσσετε τα καπάκια των δοχείων των βαθμονομητών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει επιμολύνσεις ή μπέρδεμα.
- Μην αναμιγνύετε βαθμονομητές από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
- Μη χρησιμοποιείτε την πιπέτα με το στόμα και μην καταπίνετε τους βαθμονομητές.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν διενεργείτε την βαθμονόμηση ή σε περιοχές όπου χρησιμοποιούνται βαθμονομητές.
- Μην τους καταπίνετε, μην εκθέτετε ανοιχτά τραύματα σε αυτούς και μην αναπνέετε τα αερολύματά τους.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια και απορρίψτε κατάλληλα τα βιολογικά δείγματα.
- Όλα τα παρεχόμενα διαλύματα απαιτούν προσεκτικό χειρισμό και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικό υλικό, συνεπώς, απαιτείται η λήψη των απαιτούμενων προφυλάξεων ασφαλείας.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Επισημαίνεται ότι οι βαθμονομητές παράγονται από βιολογικά υλικά και πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικοί. Απορρίψτε τους αχρησιμοποίητους βαθμονομητές και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

REF		
Αρ. καταλόγου	Βιολογικός κίνδυνος	Ημερομηνία λήξης
IVD		LOT
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας	Αρ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ -