

Istruzioni per l'uso suPARnostic® TurbiLatex Calibrators

REF T002

suPARnostic® e il logo ViroGates sono marchi registrati di ViroGates A/S Danimarca. ©2008 ViroGates. Tutti i diritti riservati.



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



Questo prodotto è protetto da uno o più brevetti statunitensi, europei e/o esteri.

Per istruzioni in altre lingue, consultare la pagina web <http://www.virogates.com>. In alternativa, per istruzioni nella propria lingua contattare il proprio distributore locale.

DESTINAZIONE D'USO

Per uso professionale in laboratorio.

I suPARnostic® TurbiLatex Calibrators sono utilizzati per definire una curva di calibrazione. Lo scopo è interpolare la concentrazione di recettore dell'attivatore del plasminogeno urochinasico solubile (suPAR) in campioni di plasma umano su K2-EDTA o litio-eparina in ng/mL quando si utilizza il kit suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Questo kit è destinato all'uso su analizzatori chimici automatizzati di Roche Diagnostics, come cobas c 501/2 e c 701/2.

REAGENTI E MATERIALI

Calibrator 1, volume: 1 mL (Basso)
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 (Alto)

Non usare NaCl o acqua come campione bianco.

COMPOSIZIONE

I suPARnostic® TurbiLatex Calibrators comprendono sei soluzioni pronte all'uso di concentrazioni note di suPAR nel plasma umano contenenti un conservante. Il plasma umano utilizzato è risultato negativo per Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA e STS.

Le concentrazioni sono riportate nel certificato di analisi e sono espresse in ng/mL.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Controls
- Analizzatore di chimica clinica
- Pipetta regolabile con puntali, 20 µL – 200 µL
- Guanti monouso

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I suPARnostic® TurbiLatex Calibrators devono essere conservati congelati a temperature inferiori a -20 °C e sono prodotti con una durata di 4 mesi.

Cinque cicli di congelamento/scongelo durante il periodo di conservazione non influiscono sulla qualità dei calibratori. È sconsigliato esporre i calibratori al sole, al calore o a una quantità eccessiva di luce.

PROCEDURA DI TEST

Ogni laboratorio dovrebbe definire la propria frequenza di calibrazione. In ogni caso, si raccomanda di ripetere la calibrazione almeno una volta al mese, ed è obbligatorio ricalibrare quando viene utilizzato un nuovo lotto di suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Circa 30 minuti prima dell'uso, scongelare i calibratori ed equilibrarli a temperatura ambiente. Si raccomanda di non scongelare i calibratori esponendoli al sole o a calore. Prima di trasferirli nelle cuvette di misurazione, i calibratori devono essere accuratamente miscelati (preferibilmente con un vorticolatore). Trasferire il volume appropriato di calibratori miscelati nella cuvetta ed eseguire la calibrazione. Smaltire i calibratori attenendosi alle normative locali.

Il metodo di calibrazione dovrebbe essere lo stesso adottato per la misurazione dei campioni, secondo i parametri di applicazione forniti nelle istruzioni per l'uso dei suPARnostic® TurbiLatex Reagents.




PRECAUZIONI

- Non utilizzare i componenti del kit oltre la data di scadenza.
- Non scambiare i tappi sui contenitori dei calibratori in quanto potrebbe derivarne contaminazione o confusione.
- Non miscelare i calibratori tratti da lotti di kit diversi.
- Non aspirare con la bocca né ingerire nessuno dei calibratori.
- Non fumare, mangiare, bere durante l'esecuzione della calibrazione né in aree in cui vengono maneggiati i calibratori.

- Non ingerire, non esporre a ferite aperte, né respirare gli aerosol.
- Indossare guanti protettivi e smaltire correttamente i campioni biologici.
- Tutte le soluzioni fornite devono essere maneggiate con cura e smaltite nel rispetto delle normative nazionali e locali.
- I calibratori devono essere trattati come materiale infettivo; pertanto, devono essere adottate le necessarie precauzioni di sicurezza.

GESTIONE DEI RIFIUTI

I calibratori sono prodotti da materiale biologico e devono essere trattati come infettivi. Smaltire i rifiuti e i calibratori inutilizzati in conformità con le normative nazionali, federali, statali e locali.

REF		
N. catalogo	Rischio biologico	Utilizzare entro
IVD		LOT
Dispositivo medico per diagnostica in vitro	Limiti di temperatura	N. LOTTO (N. lotto)