



Brugervejledning

suPARnostic® TurbiLatex Controls

REF T003

CE IVD

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



ViroGates A/S
Banevænget 13
Birkerød, 3460
Danmark
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 Controls bruges til at verificere kalibreringskurven og suPARnostic® TurbiLatex Reagents' ydeevne.

suPARnostic® TurbiLatex Reagents anvendes til bestemmelse af opløselig urokinase Plasminogen Aktivator Receptor (suPAR) i humant K2-EDTA og lithium-heparin plasma prøver i ng/ml.

Dette kit skal bruges på automatiserede kemiske analysatorer, f.eks. Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S, and Abbott.

REAGENSER OG MATERIALER

Kontrol 1, volumen: 1 mL (lav)

Kontrol 2, volumen: 1 mL (medium)

Kontrol 3, volumen: 1 mL (høj)

INDHOLD

suPARnostic® TurbiLatex Controls består af tre opløsninger, der er klar til brug, med suPAR 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 og intervallerne findes i analysecertifikatet, og er rapporteret i ng/mL.

MATERIALE, DER ER PÅKRÆVET, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

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

OPBEVARING OG STABILITET

suPARnostic® TurbiLatex Controls 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. Kontrolprøverne bør ikke udsættes for sol, varme eller stærkt lys.

TEST PROCEDURE

Efter hver kalibrering skal der foretages kvalitetskontrol af suPARnostic® TurbiLatex-Reagents ved hjælp af suPARnostic® TurbiLatex Controls (T003) i henhold til hospitalsretningslinier og efter hver kalibrering. Kvalitetskontrollens intervaller og grænser skal om nødvendigt baseres på det enkelte laboratoriums erfaring med og viden om TurbiLatex Reagents. Hvis værdierne ligger uden for det øvre/nedre område, skal laboratoriet foretage korrigerende handlinger.

Optø kontrollerne cirka 30 minutter før brug, og ækvilibrer til stuetemperatur. Kontrollerne bør ikke tøs op ved at udsætte dem for sol eller varme. Inden pipettering til målekuvetter skal kontrollerne blandes omhyggeligt (det anbefales at bruge en vortexmixer). Overfør en passende mængde af den blandede kontrol til kuvetten, og udfør testen.

Metoden for kvalitetskontrol skal være den samme som ved måling af kliniske prøver 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 reagenser fra forskellige partier.
- Undgå at mundpipettere eller indtage reagenserne.
- Undgå at ryge, spise eller drikke, når kalibreringen udføres eller i områder, hvor der håndteres kalibratoren.
- Undgå at indtage eller indånde aerosoler, og undgå at udsætte åbne sår for dem.
- Brug beskyttelseshandsker, og kassér biologiske prøver korrekt.
- Kontroller skal behandles som smitsomt materiale; der skal derfor træffes nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

AFFALDSHÅNDTERING

Bemærk, at suPARnostic® TurbiLatex Controls er fremstillet af biologisk materiale, og skal behandles som smitsomt materiale. Bortskaf ubrugte kontroller og affald i henhold til gældende lovgivning.

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