



## Käyttöohjeet

### suPARnostic® TurbiLatex -kontrollit

**REF T003**

suPARnostic® ja ViroGates-logo ovat ViroGates A/S:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
©2008 ViroGates.

**CE IVD**

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



Tuote on suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella, eurooppalaisella tai ulkomaisella patentilla.

Katso käyttöohjeet muilla kielillä verkkosivulta: <http://www.virogates.com>. Vaihtoehtoisesti voit pyytää ohjeet omalla kielelläsi paikalliselta jälleenmyyjältä.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Ammattimaiseen laboratoriokäyttöön.

suPARnostic® TurbiLatex -kontrolleja käytetään kalibrintikäyrän ja suPARnostic® TurbiLatex Reagents suorituskyvyn tarkistamiseen.

suPARnostic® TurbiLatex -reagensseilla määritetään liukaisen urokinaasiplasminogeeniaktivaattorin reseptorin (suPAR) pitoisuus ihmisen K2-EDTA- ja litium-hepariiniplasmanäytteissä (ng/mL).

Tätä pakkausta tulee käyttää automatisoiduissa kemiallisissa analysaattoreissa, kuten Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S ja Abbott.

#### REAGENSIT JA TARVIKKEET

Kontrolli 1, tilavuus: 1 mL (matala)

Kontrolli 2, tilavuus: 1 mL (keskikokoinen)

Kontrolli 3, tilavuus: 1 mL (korkea)

#### KOOSTUMUS

suPARnostic® TurbiLatex -kontrollit käsittävät kolme käyttövalmistusta SuPAR-liuosta ihmisen plasmassa säilöntäaineella. Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA ja STS olivat negatiivisia ihmisen plasmassa.

Pitoisuudet ja vaihteluvälit löytyvät analyysitodistuksesta, ja ne ilmoitetaan ng/mL-mittayksikössä.

#### TARVITAVAT TARVIKKEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex -kalibraattorit
- Kliinisen kemian analysaattori
- Säädettävä pipetti ja kärjet, 20 µL – 200 µL
- Kertakäyttökäsineet

#### SÄILYTYS JA VAKAUS

suPARnostic® TurbiLatex -kontrollit on säilytettävä alle -20 °C:n lämpötilassa, ja niiden säilyvyys on 4 kuukautta.

Kontrollit voidaan pakastaa ja sulattaa viisi kertaa niiden säilyvyysajan sisällä ilman, että se vaikuttaa niiden laatuun. Älä altista kontrolleja auringolle, kuumuudelle tai liialliselle valolle.

#### MÄÄRITYSMENETTELY

suPARnostic® TurbiLatex Reagents laadunvalvonta suoritetaan suPARnostic® TurbiLatex -kontrolleilla (T003) sairaalan ohjeiden mukaisesti ja jokaisen kalibroinnin jälkeen. Laadunvalvonnan vaihteluvälit ja raja-arvot on mukautettava SuPARnostic® TurbiLatex Reagents saatuun laboratoriokohtaiseen kokemukseen ja -tietoon. Jos arvot ylittävät vahvistetun ylä-/alarajan, laboratorion on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.

Noin 30 minuuttia ennen käyttöä, sulata kontrollit ja anna niiden tasaantua huoneenlämpöön. Älä sulata kontrolleja altistamalla niitä auringonvalolle tai kuumuudelle. Sekoita kontrollit huolellisesti (mieluiten pyörresekoittimella) ennen kuin pipetoit ne kyvetteihin. Siirrä sopiva määrä sekoitettua kontrollia kyvetteihin ja suorita testi.




Laadunvalvontamenettelyssä tulee toimia samoin kuin silloin, kun kliinisiä näytteitä mitataan SuPARnostic® TurbiLatex Reagents käyttöohjeissa annettujen sovellusparametrien mukaisesti.

#### VAROTOIMET

- Älä käytä pakkauksen osia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä vaihda kontrolleja sisältävien astioiden korkkeja, koska se voi aiheuttaa kontaminaatiota tai sekaannusta.
- Älä yhdistele eri sarjaerien kontrolleja.
- Älä laita pipettiä suuhun äläkä niele mitään kontrolleista.
- Älä tupakoi, syö tai juo mittauksen aikana tai alueilla, joissa kontrolleja käsitellään.
- Älä niele, altista avohaavoille tai hengitä aerosoleja.
- Käytä suojakäsineitä ja hävitä biologiset näytteet asianmukaisesti.
- Kontrolleja tulee käsitellä tartuntavaarallisina aineina, minkä vuoksi on noudatettava vaadittuja varotoimia.

#### JÄTTEIDEN KÄSITELY

Huomaa, että suPARnostic® TurbiLatex -kontrollit on valmistettu biologisesta materiaalista ja niitä tulee käsitellä tartuntavaarallisina aineina. Hävitä käyttämättömät kontrollit ja jätteet valtion, liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

<b>REF</b>		
Luettelonumero	Biologinen riski	Viimeinen käyttöpäivämäärä
<b>IVD</b>		<b>LOT</b>
In vitro -diagnostinen lääkitälaite	Lämpötilarajat	Eräkoodi