

## Notice d'utilisation

### suPARnostic® TurbiLatex Controls

REF **T003**

CE IVD

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



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 Controls sont utilisés pour vérifier la courbe de calibration et les performances des suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Les suPARnostic® TurbiLatex Reagents sont utilisés pour déterminer la concentration du récepteur soluble de l'activateur du plasminogène de l'urokinase (suPAR) dans les échantillons de plasma humain K2-EDTA et héparine de lithium en ng/mL.

Ce kit doit être utilisé sur des analyseurs chimiques automatisés, par exemple de Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S, et Abbott.

#### RÉACTIFS ET MATÉRIELS

Control 1, volume : 1 mL (bas)

Control 2, volume : 1 mL (moyen)

Control 3, volume : 1 mL (haut)

#### COMPOSITION

Les suPARnostic® TurbiLatex Controls se composent de trois solutions prêtes à l'emploi de suPAR dans le plasma humain qui contient 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 et les intervalles figurent dans le certificat d'analyse et sont exprimées en ng/mL.

#### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Calibrators
- 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 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. Il est déconseillé d'exposer les échantillons de contrôle au soleil, à la chaleur ou à une trop grande quantité de lumière.

#### PROCÉDURE DU TEST

Le contrôle de qualité des suPARnostic® TurbiLatex Reagents doit être effectué avec les suPARnostic® TurbiLatex Controls T003 conformément aux directives de l'hôpital et après chaque calibration. Les intervalles et les limites du contrôle de qualité pourront être ajustés à l'expérience et aux exigences spécifiques du laboratoire en ce qui concerne les suPARnostic® TurbiLatex Reagents. Si les valeurs obtenues dépassent l'intervalle attendu supérieur/inférieur, le laboratoire devra entreprendre des mesures correctives.

Laissez décongeler et équilibrer les contrôles à température ambiante pendant environ 30 minutes avant de les utiliser. Évitez de décongeler les contrôles en les exposant au soleil ou à la chaleur. Avant le pipetage dans les cuvettes de mesure, les

contrôles doivent être mélangés soigneusement (de préférence avec un agitateur vortex). Transférez le volume approprié de contrôle mélangé dans la cuvette et exécutez le test.




La méthode de mesure de contrôle de qualité doit être la même que celle utilisée pour la mesure des échantillons cliniques 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 contrôle car cela peut entraîner une contamination ou un mélange.
- Ne pas mélanger les contrôles de différents lots.
- Ne pas pipeter avec la bouche ni ingérer de contrôles.
- Ne pas fumer, manger ni boire lors des mesures ou dans les zones où sont manipulés les contrôles.
- 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.
- Les contrôles doivent être traités comme des matières infectieuses ; par conséquent, les précautions de sécurité nécessaires doivent être prises.

### MANIPULATION DES DÉCHETS

Veillez noter que les suPARnostic® TurbiLatex Controls sont produits à partir de matières biologiques et doivent être traités comme infectieux. Se débarrasser des contrôles non utilisés et des déchets conformément à la réglementation nationale, fédérale et locale.

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