

## Instruções de utilização

### Controlos suPARnostic® Turbilatex

**REF** T003

suPARnostic® e o logotipo ViroGates são marcas comerciais registadas da ViroGates A/S Dinamarca. ©2008 ViroGates. Todos os direitos reservados.



**CE IVD**

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

Este produto está protegido por uma ou mais patentes americanas, europeias ou estrangeiras.

Consulte a página da Web <http://www.virogates.com> para obter instruções noutros idiomas. Como alternativa, entre em contacto com o seu distribuidor local para obter instruções no seu idioma.

#### FINALIDADE

Para uso laboratorial profissional.

Os Controlos suPARnostic® Turbilatex são usados para verificar a curva de calibração e o desempenho dos Reagentes suPARnostic® Turbilatex.

Os Reagentes suPARnostic® Turbilatex são usados para determinar a concentração do recetor do ativador de plasminogénio da uroquinase solúvel (suPAR) em amostras de plasma humano K2-EDTA e heparina de lítio em ng/ml.

Este kit deve ser usado em analisadores químicos automatizados, por exemplo, da Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S e Abbott.

#### REAGENTES E MATERIAIS

Controlo 1, volume: 1 ml (Baixo)  
Controlo 2, volume: 1 ml (médio)  
Controlo 3, volume: 1 ml (Alto)

#### COMPOSIÇÃO

Os Controlos suPARnostic® Turbilatex contêm três soluções prontas a utilizar de supAR em plasma humano com conservante. O plasma humano obteve um resultado negativo para anti-HBsAg, VIH-1 Ab, VIH-2 Ab, ARN de VIH-1, VHC Ab, ARN de VHC, ADN de VHB e STS.

As concentrações e os intervalos podem ser encontrados no Certificado de Análise e são mostrados em ng/ml.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes suPARnostic® Turbilatex
- Calibradores suPARnostic® Turbilatex
- Analisador de química clínica
- Pipeta ajustável com pontas, 20 µl – 200 µl
- Luvas descartáveis

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os Controlos suPARnostic® Turbilatex devem ser armazenados a temperaturas abaixo – 20 °C e são produzidos com uma vida útil de 4 meses.

Cinco ciclos de congelamento/descongelamento ao longo da sua vida útil não afetam a qualidade. Não é recomendado expor as amostras de controlo ao sol, ao calor ou à luz excessiva.

#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

O controlo de qualidade dos Reagentes suPARnostic® Turbilatex deve ser realizado usando os Controlos suPARnostic® Turbilatex (T003) de acordo com as diretrizes do hospital e após cada calibração. Os intervalos e limites de controlo de qualidade devem ser adaptados à experiência e ao conhecimento específicos do laboratório com os Reagentes suPARnostic® Turbilatex. Se os valores excederem o intervalo máximo/mínimo estabelecido, o laboratório deve realizar ações corretivas.

Aproximadamente 30 minutos antes do uso, descongele os controlos e deixe que alcancem a temperatura ambiente. Recomenda-se evitar o descongelamento dos controlos expondo-os ao sol ou ao calor. Antes de pipetar nas cuvets de medição, os controlos devem ser bem misturados (de preferência com um misturador vórtex). Transfira o volume apropriado de controlos mistos para a cuvete e execute o teste.




O método para as medidas de controlo de qualidade deve ser o mesmo utilizado para medir as amostras clínicas, de acordo com os parâmetros de aplicação fornecidos nas Instruções de Utilização dos Reagentes suPARnostic® Turbilatex.

#### PRECAUÇÕES

- Não utilizar os componentes do kit depois da data de validade.
- Não trocar as tampas dos recipientes do controlo, pois isso pode causar contaminação ou mistura.
- Não misturar controlos de diferentes lotes de kits.
- Não pipetar com a boca nem ingerir qualquer um dos controlos.
- Não fumar, comer ou beber durante a medição ou em áreas onde os controlos são manuseados.
- Não ingerir, expor a feridas abertas ou respirar aerossóis.
- Utilizar luvas de proteção e descartar as amostras biológicas corretamente.
- Os controlos devem ser tratados como material infeccioso e, portanto, devem ser tomadas as precauções de segurança necessárias.

#### TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Tenha em consideração que os Controlos suPARnostic® Turbilatex são produzidos a partir de material biológico e devem ser tratados como infecciosos. Descarte controlos não utilizados e resíduos de acordo com os regulamentos nacionais, federais, estaduais e locais.

|                                                   |                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                        |  |  |
| N.º de catálogo                                   | Risco biológico                                                                       | Validade                                                                              |
| <b>IVD</b>                                        |  | <b>LOT</b>                                                                            |
| Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> | Limite de temperatura                                                                 | N.º de lote                                                                           |