

Instruções de utilização

Calibradores suPARnostic® TurbiLatex

REF T007

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

 **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 calibradores suPARnostic® TurbiLatex são usados para estabelecer uma curva de calibração. Isto serve para interpolar a concentração do recetor do ativador de plasminogénio da uroquinase solúvel (suPAR) em amostras de plasma humano K2-EDTA ou heparina de lítio em ng/ml ao usar o kit de Reagentes suPARnostic® TurbiLatex.

Este kit deve ser usado em analisadores químicos automatizados da Siemens Healthcare A/S e Abbott.

REAGENTES E MATERIAIS

Calibrador 0, volume: 1 ml (em branco)
 Calibrador 1, volume: 1 ml (Baixo)
 Calibrador 2, volume: 1 ml
 Calibrador 3, volume: 1 ml
 Calibrador 4, volume: 1 ml
 Calibrador 5, volume: 1 ml (Alto)

Não use NaCl ou água como amostra em branco.

COMPOSIÇÃO

Os calibradores suPARnostic® TurbiLatex consistem em seis soluções de concentrações suPAR conhecidas prontas para ser utilizadas em plasma humano com conservante. O plasma humano usado 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 podem ser encontradas no Certificado de Análise e são mostradas em ng/ml.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os Calibradores suPARnostic® TurbiLatex devem ser armazenados congelados a temperaturas abaixo de -20 °C e utilizados durante o seu período de validade de 4 meses.

Cinco ciclos de congelamento/descongelamento ao longo da sua vida útil não afetam a qualidade dos calibradores. Não é recomendado expor os calibradores ao sol, calor ou luz excessiva.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Cada laboratório deve estabelecer a sua frequência de calibração. Em qualquer caso, recomenda-se repetir a calibração pelo menos uma vez por mês, sendo obrigatório recalibrar quando for usado um novo lote de Reagentes suPARnostic® TurbiLatex.

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




O método de calibração deve ser o mesmo utilizado para medir as amostras, 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 calibrador, pois isso pode causar contaminação ou mistura.
- Não misturar calibradores de diferentes lotes de kits.
- Não pipetar com a boca nem ingerir qualquer um dos calibradores.
- Não fumar, comer ou beber durante a calibração ou em áreas onde os calibradores são manuseados.
- Não ingerir, expor a feridas abertas ou respirar aerossóis.
- Utilizar luvas de proteção e descartar as amostras biológicas de forma correta.
- Todas as soluções fornecidas devem ser manuseadas com cuidado e eliminadas de acordo com as regulamentações nacionais e locais.
- Os calibradores devem ser tratados como material infeccioso e, portanto, devem ser tomadas as precauções de segurança necessárias.

TRATAMENTO DE RESÍDUOS

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

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