

Instrucciones de uso

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators

REF T002

suPARnostic® y el logo de ViroGates son marcas registradas de ViroGates A/S Dinamarca.
©2008 ViroGates.
Todos los derechos reservados.

CE IVD



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



Este producto está protegido por una o más patentes de EE. UU., Europa o del extranjero. Consulte la página web <http://www.virogates.com> para tener acceso a las instrucciones en otros idiomas. También puede ponerse en contacto con su distribuidor local para recibir instrucciones en su idioma.

USO PREVISTO

Para uso profesional en laboratorio.

suPARnostic® TurbiLatex Calibrators se usan para establecer una curva de calibración. Esto sirve para interpolar la concentración del receptor del activador plasminógeno tipo uroquinasa (uPAR) soluble en muestras de plasma K2-EDTA o heparina de litio en ng/mL cuando se usa el kit suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Este kit debe usarse en analizadores químicos automáticos de Roche Diagnostics, como cobas c 501/2 y c 701/2.

REACTIVOS Y MATERIALES

Calibrador 1, volumen: 1 mL (Bajo)

Calibrador 2, volumen: 1 mL

Calibrador 3, volumen: 1 mL

Calibrador 4, volumen: 1 mL

Calibrador 5, volumen: 1 mL

Calibrador 6, volumen: 1 mL (Alto)

No use NaCl o agua como una muestra en blanco.

COMPOSICIÓN

Los suPARnostic® TurbiLatex Calibrators cuentan con seis soluciones de concentraciones suPAR conocidas listas para ser utilizadas en plasma humano con conservante. El plasma humano obtuvo un resultado negativo en exámenes de anti-HBsAg, VIH-1 Ab, VIH-2 Ab, ARN de VIH-1, VHC Ab, ARN de VHC, ADN de VHB y STS.

Las concentraciones pueden encontrarse en el certificado de análisis y se muestran en ng/mL.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROVISTO

suPARnostic® TurbiLatex Reagents

suPARnostic® TurbiLatex Controls

Analizador de química clínica

Pipeta ajustable con puntas, 20 µL – 200 µL

Guantes desechables

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD




Los suPARnostic® TurbiLatex Calibrators deben almacenarse congelados a temperaturas inferiores a -18 to -20 °C y usarse durante su periodo de validez de 4 meses.

Cinco ciclos de congelación/descongelación durante su periodo de validez no afectan a la calidad de los calibradores. No se recomienda exponer los calibradores al sol, al calor o a una cantidad excesiva de luz.

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

Cada laboratorio debe establecer su frecuencia de calibración. En cualquier caso, se recomienda repetir la calibración al menos una vez al mes, y es obligatorio recalibrar cuando se usa un nuevo lote de suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Descongele los calibradores aproximadamente 30 minutos antes de su uso y deje que alcancen la temperatura ambiente. Se recomienda no descongelar los calibradores mediante la exposición al sol o al calor. Antes de pipetear en las cubetas de medición, se deben mezclar bien los calibradores (preferiblemente con un agitador vórtex).

REF		
N.º de catálogo	Riesgo biológico	Usar antes de
IVD		LOT
Producto sanitario de diagnóstico in vitro	Límites de temperatura	N.º de LOTE (N.º de partida)

Transfiera el volumen adecuado de los calibradores mezclados a la cubeta y realice la

calibración. Deseche los calibradores de acuerdo con la normativa local.

El método de calibración debe ser el mismo que se utiliza para medir las muestras de acuerdo con los parámetros de aplicación que se proporcionan en las instrucciones de uso de suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

PRECAUCIONES

- No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad.
- No intercambiar las tapas de los contenedores de los calibradores, ya que puede provocar contaminación o mezcla.
- No mezclar calibradores de diferentes lotes de kits.
- No pipetear con la boca ni ingerir ningún calibrador.
- No fumar, comer o beber mientras se realice una calibración o en las áreas en las que se manipulan los calibradores.
- No ingerir, exponer a heridas abiertas o inspirar en aerosoles.
- Utilizar guantes de protección y desechar las muestras biológicas correctamente.
- Todas las soluciones suministradas deben manejarse con cuidado y desecharse de acuerdo con las normativas nacionales y locales.
- Los calibradores deben tratarse como material infeccioso y, por tanto, deben tomarse las precauciones de seguridad necesarias.

TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Tenga en cuenta que los calibradores se producen con material biológico y que deben tratarse como infecciosos. Deseche los calibradores no utilizados y los residuos de acuerdo con las normativas locales, estatales, federales y nacionales.