

Käyttöohjeet

suPARnostic® TurbiLatex -kalibraattorit

REF T002

CE IVD

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



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 -kalibraattoreita käytetään kalibrointikäyrän laatimiseen. Tätä käytetään interpoloimaan liukoisen urokinaasiplasminogeeniaktivaattorin reseptorin (suPAR) pitoisuus ihmisen K2-EDTA- tai litium-hepariiniplasmanäytteissä ng/mL-mittayksiköissä käytettäessä suPARnostic® TurbiLatex -reagenssipakkausta.

Tätä sarjaa tulee käyttää Roche Diagnosticsin automatisoiduissa kemiallisissa analysaattoreissa, kuten cobas c 501/2 ja c 701/2.

REAGENSIT JA TARVIKKEET

Kalibraattori 1, tilavuus: 1 mL (matala)

Kalibraattori 2, tilavuus: 1 mL

Kalibraattori 3, tilavuus: 1 mL

Kalibraattori 4, tilavuus: 1 mL

Kalibraattori 5, tilavuus: 1 mL

Kalibraattori 6, tilavuus: 1 mL (korkea)

Älä käytä natriumkloridia tai vettä nollanäytteenä.

KOOSTUMUS

suPARnostic® TurbiLatex -kalibraattorit koostuvat kuudesta käyttövalmiista liuoksesta, joiden suPAR-pitoisuudet ihmisen veriplasmassa on tunnettu ja jotka sisältävät säilöntäainetta. Käytetystä ihmisen veriplasmasta saatiin negatiivinen tulos anti-HBsAg:n, HIV-1 Ab:n, HIV-2 Ab:n, HIV-1 RNA:n, HCV Ab:n, HCV RNA:n, HBV DNA:n ja STS:n suhteen.

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

TARVITTAVAT TARVIKKEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

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

SÄILYTYS JA VAKAUS

suPARnostic® TurbiLatex -kalibraattorit on säilytettävä pakastettuina alle -18 to -20 °C:n lämpötilassa, ja niiden säilyvyys on 4 kuukautta.

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

MÄÄRITYSMENETTELY

Kunkin laboratorion on määritettävä oma kalibrointiasteikonsa. Joka tapauksessa on suositeltavaa toistaa kalibrointi vähintään kerran kuukaudessa, ja kalibrointi on välttämätöntä suorittaa uudelleen, kun uusi suPARnostic® TurbiLatex Reagents otetaan käyttöön.

Sulata kalibraattorit ja anna niiden lämpötilan tasaantua huoneenlämpöön noin 30 minuuttia ennen käyttöä. Älä sulata kalibraattoreita altistamalla niitä auringonvalolle tai kuumuudelle. Sekoita kalibraattorit huolellisesti (mieluiten pyörresekoittimella) ennen kuin pipetoit ne kyvetteihin. Siirrä sopiva määrä sekoitettuja kalibraattoreita kyvettiin ja suorita kalibrointi. Hävitä kalibraattorit paikallisten määräysten mukaisesti.

Kalibrointimenetelmän on oltava sama kuin näytteitä mitattaessa SuPARnostic® TurbiLatex Reagents käyttöohjeissa annettujen sovellusparametrien mukaisesti.




VAROTOIMET

- Älä käytä pakkauksen osia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

- Älä vaihda kalibraattoria sisältävien astioiden korkkeja, koska se voi aiheuttaa kontaminaatiota tai sekaannusta.
- Älä yhdistele eri sarjaerien kalibraattoreita.
- Älä laita pipettiä suuhun äläkä niele mitään kalibraattoreista.
- Älä tupakoi, syö tai juo kalibroinnin aikana tai alueilla, joissa kalibraattoreita käsitellään.
- Älä niele, altista avohaavoille tai hengitä aerosoleja.
- Käytä suojakäsineitä ja hävitä biologiset näytteet asianmukaisesti.
- Kaikkia toimitettuja liuoksia on käsiteltävä huolellisesti, ja ne on hävitettävä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kalibraattoreita tulee käsitellä tartuntavaarallisina aineina, minkä vuoksi on noudatettava vaadittuja varotoimia.

JÄTTEIDEN KÄSITTELY

Huomaa, että kalibraattorit on valmistettu biologisesta materiaalista, ja niitä tulee käsitellä tartuntavaarallisina aineina. Hävitä käyttämättömät kalibraattorit ja jätteet valtion, liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

| | | |
|---|---|---|
| REF |  |  |
| Luettelonumero | Biologinen riski | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| IVD |  | LOT |
| In vitro -diagnostinen lääkintälaite | Lämpötilarajat | Eräkoodi |