

## Istruzioni per l'uso

### suPARnostic® TurbiLatex Calibrators

REF **T002**

suPARnostic® e il logo ViroGates sono marchi registrati di ViroGates A/S Danimarca.  
©2008 ViroGates  
Tutti i diritti riservati.

CE IVD



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



Questo prodotto è protetto da uno o più brevetti statunitensi, europei e/o esteri.

Per istruzioni in altre lingue, consultare la pagina web <http://www.virogates.com>. In alternativa, per istruzioni nella propria lingua contattare il proprio distributore locale.

#### DESTINAZIONE D'USO

Per uso professionale in laboratorio.

I suPARnostic® TurbiLatex Calibrators sono utilizzati per definire una curva di calibrazione. Lo scopo è interpolare la concentrazione di recettore dell'attivatore del plasminogeno urochinasico solubile (suPAR) in campioni di plasma umano su K2-EDTA o litio-eparina in ng/mL quando si utilizza il kit suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Questo kit è destinato all'uso su analizzatori chimici automatizzati di Roche Diagnostics, come cobas c 501/2 e c 701/2.

#### REAGENTI E MATERIALI

Calibrator 1, volume: 1 mL (Basso)

Calibrator 2, volume: 1 mL

Calibrator 3, volume: 1 mL

Calibrator 4, volume: 1 mL

Calibrator 5, volume: 1 mL

Calibrator 6, volume: 1 mL (Alto)

Non usare NaCl o acqua come campione bianco.

#### COMPOSIZIONE

I suPARnostic® TurbiLatex Calibrators comprendono sei soluzioni pronte all'uso di concentrazioni note di suPAR nel plasma umano contenenti un conservante. Il plasma

umano utilizzato è risultato negativo per Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA e STS.

Le concentrazioni sono riportate nel certificato di analisi e sono espresse in ng/mL.

### **MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Controls
- Analizzatore di chimica clinica
- Pipetta regolabile con puntali, 20 µL – 200 µL
- Guanti monouso

### **CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

I suPARnostic® TurbiLatex Calibrators devono essere conservati congelati a temperature inferiori a -18 to -20 °C e sono prodotti con una durata di 4 mesi.

Cinque cicli di congelamento/scongelo durante il periodo di conservazione non influiscono sulla qualità dei calibratori. È sconsigliato esporre i calibratori al sole, al calore o a una quantità eccessiva di luce.

### **PROCEDURA DI TEST**

Ogni laboratorio dovrebbe definire la propria frequenza di calibrazione. In ogni caso, si raccomanda di ripetere la calibrazione almeno una volta al mese, ed è obbligatorio ricalibrare quando viene utilizzato un nuovo lotto di suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Circa 30 minuti prima dell'uso, scongelare i calibratori ed equilibrarli a temperatura ambiente. Si raccomanda di non scongelare i calibratori esponendoli al sole o a calore. Prima di trasferirli nelle cuvette di misurazione, i calibratori devono essere accuratamente miscelati (preferibilmente con un vorticolatore). Trasferire il volume appropriato di calibratori miscelati nella cuvetta ed eseguire la calibrazione. Smaltire i calibratori attenendosi alle normative locali.

Il metodo di calibrazione dovrebbe essere lo stesso adottato per la misurazione dei campioni, secondo i parametri di applicazione forniti nelle istruzioni per l'uso dei suPARnostic® TurbiLatex Reagents.




### **PRECAUZIONI**

- Non utilizzare i componenti del kit oltre la data di scadenza.
- Non scambiare i tappi sui contenitori dei calibratori in quanto potrebbe derivarne contaminazione o confusione.
- Non miscelare i calibratori tratti da lotti di kit diversi.
- Non aspirare con la bocca né ingerire nessuno dei calibratori.

- Non fumare, mangiare, bere durante l'esecuzione della calibrazione né in aree in cui vengono maneggiati i calibratori.
  - Non ingerire, non esporre a ferite aperte, né respirare gli aerosol.
  - Indossare guanti protettivi e smaltire correttamente i campioni biologici.
  -
- Tutte le soluzioni fornite devono essere maneggiate con cura e smaltite nel rispetto delle normative nazionali e locali.
- I calibratori devono essere trattati come materiale infettivo; pertanto, devono essere adottate le necessarie precauzioni di sicurezza.

### GESTIONE DEI RIFIUTI

I calibratori sono prodotti da materiale biologico e devono essere trattati come infettivi. Smaltire i rifiuti e i calibratori inutilizzati in conformità con le normative nazionali, federali, statali e locali.

<b>REF</b>		
N. catalogo	Rischio biologico	Utilizzare entro
<b>IVD</b>		<b>LOT</b>
Dispositivo medico per diagnostica in vitro	Limiti di temperatura	N. LOTTO (N. lotto)