

Gebrauchsanleitung

suPARnostic® TurbiLatex Controls

REF T003**CE IVD**

suPARnostic® und das ViroGates-Logo sind eingetragene Markenzeichen von ViroGates A/S, Dänemark. ©2008 ViroGates. Alle Rechte vorbehalten.



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



Dieses Produkt ist durch ein oder mehrere US-amerikanische, europäische oder sonstige ausländische Patente geschützt.

Gebrauchsanleitungen in anderen Sprachen finden Sie auf <http://www.virogates.com>. Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache sind bei Ihrem lokalen Vertriebshändler erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Für den professionellen Einsatz im Labor.

suPARnostic® TurbiLatex Controls werden zur Verifizierung der Kalibrationskurve und der Leistungsfähigkeit von suPARnostic® TurbiLatex Reagents eingesetzt.

Mithilfe von suPARnostic® TurbiLatex Reagents wird die Konzentration von löslichem Urokinase-Plasminogen-Aktivator-Rezeptor (soluble urokinase Plasminogen Activator Receptor, suPAR) in menschlichen K2-EDTA- und Lithium-Heparin-Plasmaproben in ng/ml bestimmt.

Dieses Kit ist mit automatisierten biochemischen Analysegeräten zu verwenden, z. B. von Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S und Abbott.

PACKUNGSMENGE

Kontrolllösung 1, Volumen: 1 mL (niedrig)
Kontrolllösung 2, Volumen: 1 mL (mittel)
Kontrolllösung 3, Volumen: 1 mL (hoch)

ZUSAMMENSETZUNG

suPARnostic® TurbiLatex Controls umfassen drei gebrauchsfertige Lösungen von suPAR in menschlichen Plasmaproben mit

Konservierungsmittel. Die menschlichen Plasmaproben wurden negativ getestet auf Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA und STS.

Die Konzentrationen und Bereiche sind auf dem Analysezertifikat vermerkt und in ng/mL angegeben.

ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Calibrators
- Analysegerät klinischer Laborparameter
- Einstellbare Pipette mit Pipettenspitzen für 20–200 µL
- Einweghandschuhe

LAGERUNG UND STABILITÄT

suPARnostic® TurbiLatex Controls sind tiefgekühlt bei Temperaturen Bei -18 to -20 °C zu lagern und sind 4 Monate lagerbar.

Das Produkt bleibt bei bis zu fünf Einfrier- und Auftauzyklen über die gesamte Lagerdauer hinweg stabil. Es wird davon abgeraten, die Kontrollproben Sonnenlicht, Wärme oder übermäßiger Lichteinstrahlung auszusetzen.




TESTDURCHFÜHRUNG

Die Qualitätskontrolle für suPARnostic® TurbiLatex Reagents mit suPARnostic® TurbiLatex Controls (T003) sollte gemäß den Krankenhausleitlinien und nach jeder Kalibrierung erfolgen. Messbereiche und geltende Grenzwerte im Kontext der Qualitätskontrolle sind den jeweiligen Laboranforderungen und den Erfahrungen im Umgang mit suPARnostic® TurbiLatex Reagents anzupassen. Bei Überschreitung der oberen/unteren Grenzwerte sind entsprechende Korrekturschritte vorzunehmen.

Die Kontrolllösungen müssen ca. 30 Minuten vor Gebrauch auftauen und Raumtemperatur

annehmen. Es wird davon abgeraten, die Kontrolllösungen zum Auftauen Sonnenlicht oder Wärme auszusetzen. Bevor die Kontrolllösungen mit einer Pipette in die Messküvetten gegeben werden, sind sie gut durchzumischen (vorzugsweise mit einem Vortex-Mixer). Geben Sie die korrekte Menge durchgemischter Kontrolllösung in eine Küvette und nehmen Sie den Test vor.

Das Messverfahren im Rahmen der Qualitätskontrolle sollte dem Verfahren zur Messung klinischer Proben gemäß den Anwendungsparametern aus der Gebrauchsanleitung für suPARnostic® TurbiLatex Reagents entsprechen.

REF		
Katalog-Nr.	Biogefährdung	Verwenden bis
IVD		LOT
In-vitro-Diagnostikum	Temperaturbereiche	PARTIE Nr. (Charge Nr.)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bestandteile des Kits nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Deckel der Kontrolllösungsbehälter nicht vertauschen, da dies zu Verunreinigungen oder Verwechslungen führen kann.
- Kontrolllösungen unterschiedlicher Chargen nicht vermischen.
- Pipette nicht in den Mund nehmen. Nehmen Sie keine Kontrolllösung ein.
- Bei der Durchführung der Messung oder in Bereichen, in denen mit Kontrolllösungen gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.
- Nicht einnehmen, in Kontakt mit offenen Wunden kommen lassen oder versprühte Substanzen einatmen.
- Schutzhandschuhe tragen und biologische Proben vorschriftsmäßig entsorgen.
- Kontrolllösungen sind als infektiöses Material zu behandeln. Daher sind die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Bitte beachten Sie, dass suPARnostic® TurbiLatex Controls aus biologischem Material hergestellt werden und als infektiös zu behandeln sind. Nicht benutzte Kontrolllösungen und Abfälle sind entsprechend den Vorschriften und Gesetzen des Landes, Bundeslandes oder -staates sowie der betreffenden Gemeinde zu entsorgen.