

## Instrucciones de uso

### suPARnostic® TurbiLatex Controls

**REF T003**

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.

Los suPARnostic® TurbiLatex Controls se usan para verificar la curva de calibración y el rendimiento de suPARnostic® TurbiLatex Reagents.

Los suPARnostic® TurbiLatex Reagents se utilizan para determinar la concentración del receptor del activador plasminógeno tipo uroquinasa (uPAR) soluble en muestras de plasma K2-EDTA y heparina de litio en ng/mL.

Este kit debe usarse en analizadores químicos automáticos, como Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S y Abbott.

#### REACTIVOS Y MATERIALES

Control 1, volumen: 1 mL (Bajo)  
Control 2, volumen: 1 mL (Medio)  
Control 3, volumen: 1 mL (Alto)

#### COMPOSICIÓN

Los suPARnostic® TurbiLatex Controls cuentan con tres soluciones de suPAR listas para ser utilizadas en plasma humano con conservantes. 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 y rangos pueden encontrarse en el certificado de análisis y se muestran en ng/ml.

#### MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROVISTO

- suPARnostic® TurbiLatex Reagents
- suPARnostic® TurbiLatex Calibrators
- Analizador de química clínica
- Pipeta ajustable con puntas, 20 µL – 200 µL
- Guantes desechables

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los suPARnostic® TurbiLatex Controls deben almacenarse entre -18 y -20 °C y utilizarse dentro de los 4 meses de vida útil.

Cinco ciclos de congelación/descongelación durante el periodo de estabilidad no repercuten en la calidad. No se recomienda exponer las muestras de control al sol, al calor o a una cantidad excesiva de luz.

#### PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

El control de calidad de suPARnostic® TurbiLatex Reagents debe realizarse con suPARnostic® TurbiLatex Controls (T003) tras cada calibración y de acuerdo con las directrices hospitalarias. Los rangos y límites de los controles de calidad deben adaptarse a la experiencia y el conocimiento específicos del laboratorio respecto a suPARnostic® TurbiLatex Reagents. Si los valores superan los límites superiores e inferiores establecidos, el laboratorio debe emprender medidas correctivas.

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




El método para las medidas de control de calidad debe ser el mismo que se utiliza para medir las muestras clínicas 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 controles, ya que puede provocar contaminación o mezcla.
- No mezclar controles de diferentes lotes de kits.
- No pipetear con la boca ni ingerir ningún control.
- No fumar, comer o beber mientras se realice una medición o en las áreas en las que se manipulan los controles.
- No ingerir, exponer a heridas abiertas o inspirar en aerosoles.
- Utilizar guantes de protección y desechar las muestras biológicas correctamente.
- Los controles deben tratarse como material infeccioso y, por tanto, deben tomarse las precauciones de seguridad necesarias.

#### TRATAMIENTO DE RESIDUOS

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

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