

Οδηγίες χρήσης

Οροί ελέγχου suPARnostic® TurbiLatex

REF T003**CE IVD**

Η ονομασία suPARnostic® και το λογότυπο ViroGates είναι σήματα κατατεθέντα της ViroGates A/S Δανία.
©2008 ViroGates.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



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



Αυτό το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας καταχωρημένα στις ΗΠΑ, την Ευρώπη ή άλλες χώρες.

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <http://www.virogates.com> για τις οδηγίες χρήσης σε άλλες γλώσσες. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα για οδηγίες στη γλώσσα σας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

Οι οροί ελέγχου suPARnostic® TurbiLatex χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της καμπύλης βαθμονόμησης και της απόδοσης των αντιδραστηρίων suPARnostic® TurbiLatex.

Τα αντιδραστήρια suPARnostic® TurbiLatex χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης διαλυτού υποδοχέα του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου τύπου ουροκινάσης (suPAR) σε δείγματα ανθρώπινου πλάσματος με K2-EDTA και λιθιούχο ηπαρίνη σε ng/mL.

Αυτό το κιτ πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτοματοποιημένους χημικούς αναλυτές της Roche Diagnostics, της Siemens Healthcare A/S ή της Abbott.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Ορός ελέγχου 1, όγκος: 1 mL (χαμηλός)

Ορός ελέγχου 2, όγκος: 1 mL (μέτριος)

Ορός ελέγχου 3, όγκος: 1 mL (υψηλός)

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οι οροί ελέγχου suPARnostic® TurbiLatex περιέχουν τρία έτοιμα προς χρήση διαλύματα suPAR σε ανθρώπινο πλάσμα χωρίς συντηρητική ουσία. Το ανθρώπινο πλάσμα που χρησιμοποιήθηκε ήταν αρνητικό για Anti-HBsAg, HIV-1 Ab, HIV-2 Ab, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, HBV DNA και STS.

Οι συγκεντρώσεις και τα εύρη τιμών αναφέρονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης σε ng/mL.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια suPARnostic® TurbiLatex
- Βαθμονομητές suPARnostic® TurbiLatex
- Αναλυτής κλινικής χημείας
- Ρυθμιζόμενη πιπέτα με ρύγχη, 20 µL – 200 µL
- Αναλώσιμα γάντια

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι βαθμονομητές suPARnostic® TurbiLatex πρέπει να φυλάσσονται κατεψυγμένοι σε θερμοκρασίες -18 to -20°C και κατασκευάζονται με διάρκεια ζωής 4 μήνες.

Η ποιότητα δεν επηρεάζεται από πέντε κύκλους ψύξης/απόψυξης κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης διάρκειας ζωής τους. Συνιστάται τα δείγματα ορών ελέγχου να μην εκθέτονται σε ηλιακό φως, θερμότητα ή υπερβολικά έντονο φως.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Μετά από κάθε βαθμονόμηση, θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων suPARnostic® TurbiLatex με τους ορούς ελέγχου suPARnostic® TurbiLatex (T003) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου. Τα εύρη και τα όρια του ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να προσαρμόζονται στην εμπειρία και εξειδίκευση του εκάστοτε εργαστηρίου στη χρήση αντιδραστηρίων suPARnostic® TurbiLatex. Εάν οι τιμές υπερβαίνουν το καθιερωμένο ανώτερο/κατώτερο όριο του εύρους, το εργαστήριο θα πρέπει να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες.

Περίπου 30 λεπτά πριν από τη χρήση, αποψύξτε τους ορούς ελέγχου και αφήστε τους να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Συνιστάται η αποφυγή απόψυξης των ορών ελέγχου με έκθεση στον ήλιο ή σε πηγή θερμότητας. Πριν από τη διανομή με πιπέτα στις κυψελίδες μέτρησης, απαιτείται σχολαστική ανάμιξη των ορών ελέγχου (ιδανικά με αναμίκτη τύπου Vortex). Μεταφέρετε τον κατάλληλο όγκο αναμεμιγμένων ορών ελέγχου στην κυψελίδα και εκτελέστε την εξέταση.

Η μέθοδος ελέγχου ποιότητας πρέπει να συμπίπτει με τη μέθοδο που εφαρμόζεται για τη μέτρηση κλινικών δειγμάτων, σύμφωνα με τις Παραμέτρους εφαρμογής που παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων suPARnostic® TurbiLatex.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τα στοιχεία του κιτ πέραν της ημερομηνίας λήξης.

- Μην εναλλάσσετε τα καπάκια των δοχείων των ορών ελέγχου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει επιμολύνσεις ή μπέρδεμα.
- Μην αναμιγνύετε ορούς ελέγχου από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
- Μη χρησιμοποιείτε την πιπέτα με το στόμα και μην καταπίνετε τους ορούς ελέγχου.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν διενεργείτε τη μέτρηση ή σε περιοχές όπου χρησιμοποιούνται οροί ελέγχου.
- Μην τους καταπίνετε, μην εκθέτετε ανοιχτά τραύματα σε αυτούς και μην αναπνέετε τα αερολύματά τους.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια και απορρίψτε κατάλληλα τα βιολογικά δείγματα.
- Οι οροί ελέγχου πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικό υλικό, συνεπώς, απαιτείται η λήψη των απαιτούμενων προφυλάξεων ασφαλείας.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Επισημαίνεται ότι οι οροί ελέγχου suPARnostic® TurbiLatex παράγονται από βιολογικά υλικά και πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικοί. Απομακρύνετε τους αχρησιμοποίητους ορούς ελέγχου και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

REF		
Αρ. καταλόγου	Βιολογικός κίνδυνος	Ημερομηνία λήξης
IVD		LOT
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας	Αρ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ -