

Istruzioni per l'uso

suPARnostic® TurbiLatex Controls

REF T003

CE IVD

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



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 Controls vengono utilizzati per verificare la curva di calibrazione e le prestazioni dei suPARnostic® TurbiLatex Reagents. I suPARnostic® TurbiLatex Reagents vengono utilizzati per determinare 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.

Questo kit è destinato all'uso su analizzatori chimici automatizzati di Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S e Abbott.

REAGENTI E MATERIALI

Control 1, volume: 1 mL (Basso)

Control 2, volume: 1 mL (Medio)

Control 3, volume: 1 mL (Alto)

COMPOSIZIONE

suPARnostic® TurbiLatex Controls comprende tre soluzioni pronte all'uso di suPAR in plasma umano con conservante. Il plasma umano 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 e gli intervalli sono riportati nel certificato di analisi e sono espressi in ng/mL.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I suPARnostic® TurbiLatex Controls devono essere conservati a temperature comprese tra -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. È sconsigliato esporre i campioni di controllo al sole, al calore o a una quantità eccessiva di luce.

PROCEDURA DI TEST

Il controllo di qualità dei suPARnostic® TurbiLatex Reagents dovrebbe essere eseguito con i suPARnostic® TurbiLatex Controls (n. T003) nel rispetto delle linee guida dell'ospedale e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli e i limiti del controllo di qualità devono essere adattati all'esperienza e alla conoscenza specifica del laboratorio in materia di suPARnostic® TurbiLatex Reagents. Se i valori superano l'intervallo superiore/inferiore stabilito, il laboratorio deve adottare azioni correttive.

Circa 30 minuti prima dell'uso, scongelare i controlli ed equilibrarli a temperatura ambiente. Si raccomanda di non scongelare i controlli esponendoli al sole o a calore. Prima di trasferirli nelle cuvette di misurazione, i controlli devono essere accuratamente miscelati (preferibilmente con un vorticatore). Trasferire il volume appropriato di controlli miscelati in una cuvetta ed eseguire il test.




Il metodo per le misurazioni del Controllo della qualità dovrebbe essere lo stesso adottato per la misurazione dei campioni clinici, 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 controlli in quanto potrebbe derivarne contaminazione o confusione.
- Non miscelare controlli tratti da lotti di kit diversi.
- Non aspirare con la bocca né ingerire nessuno dei controlli.
- Non fumare, mangiare, bere durante l'esecuzione della misurazione né in aree in cui vengono maneggiati i campioni o i controlli.
- Non ingerire, non esporre a ferite aperte, né respirare gli aerosol.
- Indossare guanti protettivi e smaltire correttamente i campioni biologici.
- I controlli devono essere trattati come materiale infettivo; pertanto, devono essere adottate le necessarie precauzioni di sicurezza.

GESTIONE DEI RIFIUTI

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

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