

Instruções de utilização

Controlos suPARnostic® TurbiLatex

REF T003

suPARnostic® e o logotipo ViroGates são marcas comerciais registadas da ViroGates A/S Dinamarca. ©2008 ViroGates. Todos os direitos reservados.



CE IVD

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



Este produto está protegido por uma ou mais patentes americanas, europeias ou estrangeiras.

Consulte a página da Web <http://www.virogates.com> para obter instruções noutros idiomas. Como alternativa, entre em contacto com o seu distribuidor local para obter instruções no seu idioma.

FINALIDADE

Para uso laboratorial profissional.

Os Controlos suPARnostic® TurbiLatex são usados para verificar a curva de calibração e o desempenho dos Reagentes suPARnostic® TurbiLatex.

Os Reagentes suPARnostic® TurbiLatex são usados para determinar a concentração do recetor do ativador de plasminogénio da uroquinase solúvel (suPAR) em amostras de plasma humano K2-EDTA e heparina de lítio em ng/ml.

Este kit deve ser usado em analisadores químicos automatizados, por exemplo, da Roche Diagnostics, Siemens Healthcare A/S e Abbott.

REAGENTES E MATERIAIS

Controlo 1, volume: 1 ml (Baixo)

Controlo 2, volume: 1 ml (médio)

Controlo 3, volume: 1 ml (Alto)

COMPOSIÇÃO

Os Controlos suPARnostic® TurbiLatex contêm três soluções prontas a utilizar de suPAR em plasma humano com conservante. O plasma humano obteve um resultado negativo para anti-HBsAg, VIH-1 Ab, VIH-2 Ab, ARN de VIH-1, VHC Ab, ARN de VHC, ADN de VHB e STS.

As concentrações e os intervalos podem ser encontrados no Certificado de Análise e são mostrados em ng/ml.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagentes suPARnostic® TurbiLatex
- Calibradores suPARnostic® TurbiLatex
- Analisador de química clínica
- Pipeta ajustável com pontas, 20 µl – 200 µl
- Luvas descartáveis

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os Controlos suPARnostic® TurbiLatex devem ser armazenados em temperaturas entre -18 to -20 °C e são produzidos com uma vida útil de 4 meses.

Cinco ciclos de congelamento/descongelamento ao longo da sua vida útil não afetam a qualidade. Não é recomendado expor as amostras de controlo ao sol, ao calor ou à luz excessiva.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

O controlo de qualidade dos Reagentes suPARnostic® TurbiLatex deve ser realizado usando os Controlos suPARnostic® TurbiLatex (T003) de acordo com as diretrizes do hospital e após cada calibração. Os intervalos e limites de controlo de qualidade devem ser adaptados à experiência e ao conhecimento específicos do laboratório com os Reagentes suPARnostic® TurbiLatex. Se os valores excederem o intervalo máximo/mínimo estabelecido, o laboratório deve realizar ações corretivas.

Aproximadamente 30 minutos antes do uso, descongele os controlos e deixe que alcancem a temperatura ambiente. Recomenda-se evitar o descongelamento dos controlos expondo-os ao sol ou ao calor. Antes de pipetar nas cuvets de medição, os controlos devem ser bem misturados (de preferência com um misturador vórtex). Transfira o volume apropriado de controlos mistos para a cuvete e execute o teste.




O método para as medidas de controlo de qualidade deve ser o mesmo utilizado para medir as amostras clínicas, de acordo com os parâmetros de aplicação fornecidos nas Instruções de Utilização dos Reagentes suPARnostic® TurbiLatex.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar os componentes do kit depois da data de validade.
- Não trocar as tampas dos recipientes do controlo, pois isso pode causar contaminação ou mistura.
- Não misturar controlos de diferentes lotes de kits.
- Não pipetar com a boca nem ingerir qualquer um dos controlos.
- Não fumar, comer ou beber durante a medição ou em áreas onde os controlos são manuseados.
- Não ingerir, expor a feridas abertas ou respirar aerossóis.
- Utilizar luvas de proteção e descartar as amostras biológicas corretamente.
- Os controlos devem ser tratados como material infeccioso e, portanto, devem ser tomadas as precauções de segurança necessárias.

TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Tenha em consideração que os Controlos suPARnostic® TurbiLatex são produzidos a partir de material biológico e devem ser tratados como infecciosos. Descarte controlos não utilizados e resíduos de acordo com os regulamentos nacionais, federais, estaduais e locais.

REF		
N.º de catálogo	Risco biológico	Validade
IVD		LOT
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura	N.º de lote