

Ferritin CalSet

03737586 190

4 x 1,0 ml

Português

Função

O Elecsys Ferritin CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys Ferritin nos sistemas de imunoensaio Elecsys.

Características

O Elecsys Ferritin CalSet consiste em soro humano com a adição de ferritina em dois intervalos de concentração.

O CalSet pode ser utilizado com todos os lotes de reagente.

Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys Ferritin CalSet, Ref. 03737586

- FERR Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
 - FERR Cal2: 2 frascos, cada um com 1,0 ml de calibrador 2
- Ferritina (humana, hepática) em dois intervalos de concentração (aprox. 10 µg/l (ng/ml) e aprox. 300 µg/l (ng/ml)) numa matriz de soro humano. Os valores exactos do calibrador são específicos de cada lote e estão codificados no código de barras e também impressos na folha do código de barras do calibrador.

Valores do calibrador

Rastreabilidade: O ensaio Elecsys Ferritin (Ref. 03737551) foi padronizado contra o teste Elecsys Ferritin (Ref. 11820982). O teste Elecsys Ferritin (Ref. 11820982) foi padronizado contra o método Enzymun-Test Ferritin. Este, por sua vez, foi padronizado contra o NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) "Reagent for Ferritin (human liver)" 80/602.¹

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV.

No entanto, como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{2,3}

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação

Os calibradores são fornecidos prontos a ser utilizados em frascos compatíveis com o sistema.

Analísadores Elecsys 1010/2010: Os calibradores só devem permanecer nos analisadores durante a calibração a 20-25°C. Após a sua utilização, feche os frascos logo que possível e guarde-os a 2-8°C. Certifique-se de que nenhuma solução de calibração fica na tampa "snap-cap" aberta. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não realize mais de 5 procedimentos de calibração por cada frasco.

Analísador MODULAR ANALYTICS E170:

Efectue **apenas um** procedimento de calibração por frasco.

Conservação e estabilidade

Conserve a 2-8°C. Coloque os calibradores **na vertical** para evitar que a solução de calibração adira à tampa "snap-cap".

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C: até ao fim do prazo de validade indicado

após abertura a 2-8°C: 12 semanas

no analisador

Elecsys 1010/2010 a 20-25°C: até 5 horas

no analisador

MODULAR ANALYTICS E170: Utilize uma única vez!

Materiais fornecidos

- Elecsys Ferritin CalSet, cartão com código de barras, folha com código de barras do calibrador

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes de ensaio Elecsys Ferritin. Consulte o folheto informativo do ensaio e o manual do operador para saber quais são os outros materiais necessários.

Realização do ensaio

Coloque os frascos na zona de amostras. Efectue a leitura de todas as informações necessárias para a calibração do teste; estas informações estão codificadas nos códigos de barras fornecidos, no código de barras do reagente e no código de barras do rótulo do frasco do calibrador.

Assegure que os calibradores estão à temperatura ambiente (20-25°C) antes da sua utilização.

Bibliografia

- Documentação da Roche Diagnostics.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
- Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias Nº. L262 de 17 de Out., 2000.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

