

# Vitamin B12 CalSet



11820869 322

4 x 1,6 ml

## Português

### Função

O Elecsys Vitamin B<sub>12</sub> CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys Vitamin B<sub>12</sub> nos sistemas de imunoensaios Elecsys 2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys).

### Características

O Elecsys Vitamin B<sub>12</sub> CalSet consiste numa matriz de albumina de soro humano com a adição de vitamina B<sub>12</sub> em dois níveis de concentração. O CalSet pode ser utilizado com todos os lotes de reagente.

### Reagentes – soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Vitamin B<sub>12</sub> CalSet, Ref. 11820869

- B<sub>12</sub> Cal1: 2 frascos, cada um para 1,6 ml de calibrador 1
- B<sub>12</sub> Cal2: 2 frascos, cada um para 1,6 ml de calibrador 2

Vitamina B<sub>12</sub> em dois níveis de concentração (aprox. 100 pg/ml ou 74 pmol/l e aprox. 1500 pg/ml ou 1107 pmol/l) numa matriz de albumina de soro humano, azida sódica < 1%, cianeto de sódio < 0,1% e conservante.

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 Elecsys Vitamin B<sub>12</sub> foi padronizado contra um teste de vitamina B<sub>12</sub> por rádio-fixação à venda no mercado.<sup>1</sup>

### 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.

Este dispositivo contém preparações que estão classificadas da seguinte forma, de acordo com a directiva europeia 88/379/CEE:



Cal1, Cal2: Xn - NOCIVO, R 20/21/22, S 7, S 13 (azida sódica, cianeto de sódio)

Xn Nocivo por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

Manter o recipiente bem fechado. Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.

Contacto telefónico: todos os países: +49-621-7590, EUA: +1-800-428-2336

Atenção. Advertência. Os calibradores contém azida sódica (< 1%) e cianeto de sódio (< 0,1%). Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.

Lavar as zonas afectadas imediata e abundantemente com água. Consultar imediatamente o médico em caso de ingestão ou de contacto com os olhos. A azida de sódio pode reagir com os tubos de chumbo ou cobre e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Sempre que eliminar estes calibradores, irrigue com grandes quantidades de água para impedir a acumulação de azida. Limpe as superfícies metálicas expostas com hidróxido de sódio a 10%.

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.<sup>2,3</sup>

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

### Preparação

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

*Elecsys 2010:* Os calibradores só deverão ser deixados nos analisadores durante a calibração a 20-25°C. Feche os frascos imediatamente após o seu uso e guarde-os a 2-8°C. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não realize mais de 5 calibrações por frasco.

*E170:* Se não for necessário o volume total para a calibração no E170, transfira alíquotas do calibrador pronto a utilizar para os frascos vazios, munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Conserve as alíquotas para posterior utilização a 2-8°C.

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

### Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

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 Elecsys 2010 a 20-25°C:	até 5 horas
no E170:	Utilize uma única vez!

### Materiais fornecidos

- Elecsys Vitamin B<sub>12</sub> CalSet, cartão com código de barras, folha com código de barras do calibrador, 2 x 6 rótulos para frascos

### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Sistema Elecsys 2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys Vitamin B<sub>12</sub>. 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

1. Documentação da Roche Diagnostics.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
3. Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias N.º. 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.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

