

11821601 122

para 4 x 1,0 ml

**Português****Função**

O Elecsys CK-MB CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys CK-MB nos sistemas de imunoensaio Elecsys.

**Características**

O Elecsys CK-MB CalSet consiste em soro humano liofilizado com a adição de CK-MB em dois níveis de concentração.

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

**Reagentes - soluções de trabalho**

Dispositivo de reagentes Elecsys CK-MB CalSet, Ref. 11821601

- CK-MB Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
  - CK-MB Cal2: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 2
- CK-MB (humana) em dois níveis de concentração (aprox. 1,5 ng/ml e aprox. 25 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 teste Elecsys CK-MB foi padronizado contra ensaio Elecsys CK-MB STAT linearizado.<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.

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 todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).**

**Preparação**

Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando exactamente 1,0 ml de água destilada e deixe repousar fechado durante 15 minutos para reconstituir. Homogeneize cuidadosamente, evitando a formação de espuma. Transfira o calibrador reconstituído para os frascos vazios rotulados e munidos com tampa "snap-cap".

**Analísadores Elecsys 1010/2010:** 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. Se necessário, congele em alíquotas; consulte a secção referente ao analisador MODULAR ANALYTICS E170.

**Analisador MODULAR ANALYTICS E170:** Se não for necessário o volume total para a calibração no analisador, transfira alíquotas do calibrador reconstituído 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 -20°C.

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

**Conservação e estabilidade**

Conservar a 2-8°C.

Os calibradores liofilizados permanecem estáveis até ao fim do prazo de validade indicado.

Estabilidade dos calibradores reconstituídos/descongelados:

- |          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| a 2-8°C: | 2 semanas                         |
| a -20°C: | 3 meses (congelar apenas uma vez) |

no analisador  
Elecsys 1010/2010 a 20-25°C: até 5 horas

no analisador  
MODULAR ANALYTICS E170: Utilize uma única vez!

**Materiais fornecidos**

- Elecsys CK-MB CalSet, cartão com código de barras, folha com código de barras do calibrador, 4 frascos de tampa "snap-cap" vazios com rótulo, 2 x 6 rótulos

**Materiais necessários (mas não fornecidos)**

- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Sistemas de imunoensaio Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys CK-MB. Consulte o folheto informativo do ensaio e o manual do operador para saber quais são os outros materiais necessários.
- Água destilada ou desionizada

**Realização do ensaio**

Para utilização nos analisadores, coloque os calibradores reconstituídos (em frascos compatíveis com o sistema e munidos de rótulos com código de barras) 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 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

