

# Estradiol II CalSet II

03064921 122

para 4 x 1,0 ml

## Português

### Função

O dispositivo Elecsys Estradiol II CalSet II é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys Estradiol II nos analisadores de imunoensaio Elecsys.

### Características

O dispositivo Elecsys Estradiol II CalSet II consiste em soro humano liofilizado com a adição de estradiol em dois níveis de concentração.

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

### Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys Estradiol II CalSet II, Ref. 03064921

- E2 II Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
  - E2 II Cal2: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 2
- Estradiol (sintético) em dois níveis de concentração (aprox. 73 pmol/l ou 20 pg/ml e aprox. 11.000 pmol/l ou 3.000 pg/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 Estradiol II foi padronizado utilizando o método ID-GC/MS ("Isotope Dilution Gas Chromatography Mass Spectrometry").<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 alíquotas do calibrador reconstituído para os frascos "snap-cap" vazios e rotulados (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nos frascos adicionais. Conserve as alíquotas imediatamente 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:

a -20°C: 3 meses (congelar apenas uma vez)  
nos analisadores a 20-25°C: Utilize uma única vez!

### Materiais fornecidos

- Elecsys Estradiol II CalSet II, 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
- Analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do teste Elecsys Estradiol II. 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. Thienpont LM, Verhseghe PG, Van Brussel KA, De Leenheer AP. Estradiol-17-beta quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry. Clin Chem 1988(34);10:2066-2069.
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

