

# Prolactin CalSet



11775987 122

para 4 x 1,0 ml

## Português

### Função

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

### Características

O Elecsys Prolactin CalSet consiste numa matriz tampão/proteica liofilizada, com a adição de prolactina recombinante em dois níveis de concentração. O CalSet pode ser utilizado com todos os lotes de reagente.

### Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Prolactin CalSet, Ref. 11775987

- PRL Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
  - PRL Cal2: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 2
- Prolactina (humana, recombinante, de E. coli) em dois níveis de concentração (aprox. 2 µUI/ml ou 0,09 ng/ml e aprox. 2000 µUI/ml ou 94 ng/ml) numa matriz tampão/proteica.

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 Prolactin foi padronizado contra o "3rd IRP Reference Standard 84/500" da OMS.<sup>1</sup>

1 µUI/ml corresponde a 0,0472 ng/ml.

### 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.

**Evite a formação de espuma com todo tipo de reagentes e 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 Prolactin 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
- Sistema Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys Prolactin. 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.

### 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

