

03052028 190

para 4 x 1,0 ml

Português

Função

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

Características

O Elecsys SHBG CalSet é constituído por soro equino liofilizado (Cal1) e soro humano (Cal2).

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

Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys SHBG CalSet, Ref. 03052028

- SHBG Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
 - SHBG Cal2: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 2
- A concentração de SHBG Cal1 é de aprox. 0 nmol/l; o SHBG Cal2 contém aprox. 40 nmol/l de SHBG humana 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 Elecsys SHBG foi padronizado contra o "1st International Standard for SHBG" do "National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)", código 95/560.¹

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 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: | 2 meses (congelar apenas uma vez) |
| nos analisadores: | Utilize uma única vez! |

Materiais fornecidos

- Elecsys SHBG 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 E170 MODULAR ANALYTICS e reagentes do ensaio Elecsys SHBG. 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 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.

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



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

