

# total P1NP CalSet

03141080 190

para 4 x 1,0 ml

## Português

### Função

O dispositivo Elecsys total P1NP CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys total P1NP nos sistemas de imunoensaio Elecsys.

### Características

O dispositivo Elecsys total P1NP CalSet consiste em soro humano liofilizado com a adição de P1NP em dois intervalos de concentração. O CalSet pode ser utilizado com todos os lotes de reagente.

### Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys total P1NP CalSet, Ref. 03141080

- P1NP Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
  - P1NP Cal2: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 2
- P1NP (humano) em dois intervalos de concentração (aprox. 25 µg/l ou ng/ml e aprox. 850 µg/l ou ng/ml) numa matriz de soro humano; 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 teste Elecsys total P1NP foi padronizado contra padrões de referência definidos precisamente por pesagem de P1NP nativo numa matriz de soro humano isenta de analito.

### 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>1,2</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.

**Analísadores 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:	1 semana
a -20°C:	3 meses (podem ser congelados 5 vezes)
nos analisadores Elecsys 1010/2010 a 20-25°C:	até 24 horas
nos analisadores MODULAR ANALYTICS E170:	Utilize uma única vez!

### Materiais fornecidos

- Elecsys total P1NP 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
- Analísadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys total P1NP. 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. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. 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 o diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo é concedida com esta aquisição, à excepção do direito específico de uso, adquirido através da compra deste dispositivo. 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

