

# T4 CalSet

12017717 122

4 x 1,0 ml

folheto informativo do ensaio e o manual do operador para saber quais são os outros materiais necessários.

## Português

### Função

O dispositivo Elecsys T4 CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys T4 nos analisadores de imunoensaio Elecsys.

### Características

O dispositivo Elecsys T4 CalSet consiste numa matriz tampão/proteica, com a adição de L-tiroxina em dois níveis de concentração. O CalSet pode ser utilizado com todos os lotes de reagente.

### Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys T4 CalSet, Ref. 12017717

- T4 Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1

- T4 Cal2: 2 frascos, cada um com 1,0 ml de calibrador 2 L-tiroxina em dois níveis de concentração (aprox. 50 nmol/l ou 3,9 µg/dl e aprox. 230 nmol/l ou 17,9 µg/dl) numa matriz tampão/proteica (albumina de soro bovina).

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 T4 foi calibrado por espectrometria de massa com diluição do isótopo (ID-MS - isotope dilution mass spectrometry) em vários materiais de controlo.<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.

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

### Preparação

Os calibradores são fornecidos prontos a ser utilizados em frascos compatíveis com o sistema.

*Analisadores 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.

*Analisador MODULAR ANALYTICS E170:* Se não for necessário o volume total para a calibração no analisador, transfira alíquotas do calibrador pronto a utilizar 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 2-8°C.

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

### Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C: até ao fim do prazo de validade indicado

após abertura em alíquotas a 2-8°C: 12 semanas no analisador até 5 horas

Elecsys 1010/2010 a 20-25°C:

no analisador Utilize uma única vez!

MODULAR ANALYTICS E170:

### Materiais fornecidos

- Elecsys T4 CalSet, cartão com código de barras, folha com código de barras do calibrador, 2 x 6 rótulos para frascos

### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Os analisadores de imunoensaio Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys T4. Consulte o

### Realização do ensaio

Coloque os frascos 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, De Brabandere VI, Stöckl D, De Leenheer AP. Development of a New Method for the Determination of Thyroxine in Serum Based on Isotope Dilution Gas Chromatography Mass Spectrometry. *Biological Mass Spectrometry* 1994;23:475-482.

### 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

