

AFP CalSet II

04487761 190

para 4 x 1,0 ml

Português

Função

O Elecsys AFP CalSet II é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys AFP nos sistemas de imunoenensaio Elecsys.

Características

O Elecsys AFP CalSet II consiste em soro humano liofilizado com a adição de AFP humana (de cultura celular) em dois níveis de concentração.

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

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys AFP CalSet II, Ref. 04487761

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

AFP Cal2: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 2

AFP (humana, de cultura celular) em 2 concentrações diferentes (aprox.

5 UI/ml ou 6 ng/ml e aprox. 50 UI/ml ou 60 ng/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 AFP foi padronizado contra o "1st IRP Reference Standard 72/225" da OMS.

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 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.

Analísador 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 2-8°C ou 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:	6 semanas
a -20°C:	12 semanas (congelar apenas uma vez)

no analisador Elecsys 1010/2010 até 5 horas

a 20-25°C:

no analisador Utilize uma única vez!

MODULAR ANALYTICS E170:

Materiais fornecidos

- Elecsys AFP 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
- Analísadores de imunoenensaio Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes de ensaio Elecsys AFP. 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 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.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2005 Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

