

# CA 15-3 II CalSet

03045846 122

4 x 1,0 ml

## Português

### Função

O dispositivo Elecsys CA 15-3 II CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys CA 15-3 II nos analisadores de imunoensaio Elecsys.

### Características

O dispositivo Elecsys CA 15-3 II CalSet consiste em soro humano liofilizado com a adição de CA 15-3 II humano em dois níveis de concentração. O CalSet pode ser utilizado com todos os lotes de reagente.

### Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys CA 15-3 II CalSet, Ref. 03045846

- CA 15-3 II Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
- CA 15-3 II Cal2: 2 frascos, cada um com 1,0 ml de calibrador 2 CA 15-3 (humano) em dois níveis de concentração (aprox. 15 U/ml e aprox. 100 U/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 CA 15-3 II foi padronizado contra o teste Elecsys CA 15-3.

### 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. Elimine 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

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
nos analisadores Elecsys 1010/2010 a 20-25°C:	até 5 horas
no analisador MODULAR ANALYTICS E170:	Utilize uma única vez!

### Materiais fornecidos

- Elecsys CA 15-3 II 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
- Analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys CA 15-3 II. Consulte o folheto informativo do ensaio e o manual do operador para saber quais são os outros materiais necessários.

### 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. 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 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

