

11731645 322

4 x 1,0 ml

Português**Função**

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

Características

O Elecsys CEA CalSet consiste numa matriz tampão/proteica, com a adição de antígeno carcino-embriónico em dois níveis de concentração. O CalSet pode ser utilizado com todos os lotes de reagente.

Reagentes – soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys CEA CalSet, Ref. 11731645

- CEA Cal1: 2 frascos, cada um com 1,0 ml de calibrador 1
 - CEA Cal2: 2 frascos, cada um com 1,0 ml de calibrador 2
- CEA (humana, de cultura celular) em dois níveis de concentração (aprox. 5 ng/ml e aprox. 50 ng/ml) numa matriz tampão/proteica. 1 ng/ml de CEA corresponde a 16,9 mIU/ml. 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 CEA foi padronizado contra o "1st IRP Reference Standard 73/601" da OMS.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. Os materiais de origem humana foram testados para determinação do HIV, HBV e HCV. Os resultados foram negativos. 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

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

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.

MODULAR ANALYTICS E170: Se não for necessário o volume total para a calibração no analisador MODULAR ANALYTICS E170, transfira alíquotas do calibrador pronto a utilizar para os frascos vazios, munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos suplementares. 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 Elecsys 1010/2010 a 20-25°C: | até 5 horas |
| no MODULAR ANALYTICS E170: | Utilize uma única vez! |

Materiais fornecidos

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

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Analisadores Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys CEA. 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. 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.

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

