

CYFRA 21-1 CalSet

11820974 322

para 4 x 1,0 ml

Português

Função

O dispositivo Elecsys CYFRA 21-1 CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys CYFRA 21-1 nos analisadores de imunoenensaio Elecsys.

Características

O Elecsys CYFRA 21-1 CalSet consiste em soro humano liofilizado com a adição de citoqueratina (humana, linha celular MCF-7) em dois níveis de concentração.

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

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys CYFRA 21-1 CalSet, Ref. 11820974

- CYFRA Cal1: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 1
 - CYFRA Cal2: 2 frascos, cada um para 1,0 ml de calibrador 2
- Citoqueratina (humana, da linha celular MCF-7) em dois níveis de concentração (aprox. 0 ng/ml e aprox. 50 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 CYFRA 21-1 foi padronizado contra o ensaio Enzymun-Test CYFRA 21-1.

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. 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.^{1,2}

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".

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.

Analizador 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.

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:

- a 2-8°C: 8 semanas
- no analisador Elecsys 1010/2010 a 20-25°C: até 5 horas
- no analisador MODULAR ANALYTICS E170: Utilize uma única vez!

Materiais fornecidos

- Elecsys CYFRA 21-1 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
- Analisadores de imunoenensaio Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio CYFRA 21-1. 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 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

