

11731696322

4 x 1,0 ml

Português

Função

O Elecsys total PSA CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys total PSA nos sistemas de imunoensaio Elecsys.

Características

O Elecsys total PSA CalSet consiste numa matriz tampão/proteica, com a adição de PSA 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 total PSA CalSet, Ref. 11731696322

- PSA Cal1: 2 frascos, cada um com 1,0 ml de calibrador 1
 - PSA Cal2: 2 frascos, cada um com 1,0 ml de calibrador 2
- PSA (humano) em dois níveis de concentração (aprox. 0,1 ng/ml e aprox. 60 ng/ml) numa matriz tampão/proteica (albumina de soro bovino).

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 total PSA foi padronizado contra o Padrão de Referência Stanford (90% PSA-ACT + 10% de PSA livre).^{1,2}

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.^{3,4}

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.

E170: Se não for necessário o volume total para a calibração no E170, transfira alíquotas do calibrador pronto a utilizar para os frascos vazios, munidos de tampa "snap-cap" (frascos CalSet). 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 Elecsys 1010/2010 a 20-25°C: até 5 horas

no E170: Utilize uma única vez!

Materiais fornecidos

- Elecsys total PSA 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. 11776576322, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Sistema Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio Elecsys total PSA. 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. Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994; Urology 1995;45:173-184.
3. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
4. Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias N° L262 de 17 de Out., 2000.

Informação para aquisição: **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, água ou ambiental.

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

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

 0123

