

REF 04854101 200

→ 4 x 1.0 mL

Português**Finalidade**

O dispositivo PAPP-A CalSet é utilizado para calibrar o ensaio quantitativo Elecsys PAPP-A nos analisadores de imunoensaio Elecsys e **cobas e**.

Sumário

O calibrador PAPP-A CalSet é um soro humano liofilizado com a adição de PAPP-A em dois intervalos de concentração.

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

Reagentes - soluções de trabalho

- PAPP-A Cal1: 2 frascos, cada um para 1.0 mL de calibrador 1
 - PAPP-A Cal2: 2 frascos, cada um para 1.0 mL de calibrador 2
- PAPP-A (de placenta humana) em dois intervalos de concentração (aproximadamente 75 mUI/L e aprox. 2500 mUI/L) numa matriz de soro humano.

Analisador **cobas e** 801: Os valores exactos do calibrador específicos do lote estão codificados no código de barras electrónico, estando também disponíveis através do **cobas** link.

Todos os analisadores: Os valores exactos do calibrador específicos do lote estão codificados no código de barras, estando também impressos na folha de código de barras do calibrador incluída (ou disponível electronicamente).

Valores do calibrador

Rastreabilidade: O ensaio Elecsys PAPP-A foi padronizado contra um teste de PAPP-A à venda no mercado. Este, por sua vez, foi padronizado contra o Padrão de Referência da OMS 78/610.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro restrita a profissionais de saúde. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Resíduos infecciosos ou microbianos:

Aviso: Manuseie os resíduos como material de potencial risco biológico. Elimine os resíduos de acordo com as instruções e os procedimentos laboratoriais aceites.

Riscos ambientais:

Aplique todos os regulamentos de eliminação locais para determinar os procedimentos de eliminação segura.

Folha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

**Aviso**

- | | |
|------|---|
| H317 | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |
| H412 | Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |

Prevenção:

- | | |
|------|--|
| P261 | Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. |
| P273 | Evitar a libertação para o ambiente. |
| P280 | Usar luvas de protecção. |

Resposta:

- | | |
|-------------|---|
| P333 + P313 | Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. |
| P362 + P364 | Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. |

Eliminação:

- | | |
|------|--|
| P501 | Elimine o conteúdo/recipiente recorrendo a uma unidade de tratamento de resíduos apropriada. |
|------|--|

A rotulagem de segurança do produto cumpre as directivas EU GHS.

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue humano foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV. Os métodos de teste utilizam ensaios que foram aprovados pela FDA ou que estão em conformidade com as regras legais aplicáveis à colocação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para utilização no ser humano, no mercado da União Europeia.

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 em todos os reagentes e tipos de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação

Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando exactamente 1.0 mL de água destilada ou desionizada e deixe repousar fechado durante 15 minutos para reconstituir. Homogeneíze cuidadosamente, evitando a formação de espuma.

Transfira alíquotas do calibrador reconstituído para os frascos com tampas "snap-cap" vazios e rotulados (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nos frascos adicionais. Armazene as alíquotas imediatamente a -20 °C (± 5 °C).

Efectue **apenas um** procedimento de calibração por alíquota.

Para os analisadores **cobas e** 602 e **cobas e** 801: Tanto os rótulos do frasco como os rótulos adicionais (se disponíveis) contêm 2 códigos de barras diferentes. Rode a tampa do frasco 180° para a posição correcta, para que o código de barras entre as marcas amarelas possa ser lido pelo sistema. Coloque o frasco no analisador, como habitualmente.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8 °C.

Os calibradores liofilizados permanecem estáveis até ao fim do prazo de validade indicado.

Estabilidade dos calibradores reconstituídos:	
a -20 °C (± 5 °C)	3 meses (congelar apenas uma vez)
nos analisadores a 20-25 °C	até 5 horas

Coloque os calibradores **na vertical** para evitar que a solução de calibração adira à tampa "snap-cap".

Materiais fornecidos

- PAPP-A 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 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos com tampas "snap-cap" vazios
 - Analisadores de imunoensaio MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e** e reagentes do ensaio Elecsys PAPP-A
 - Água destilada ou desionizada
- Consulte a Folha de Métodos do teste e o manual do operador para saber quais são os outros materiais necessários.

Ensaio

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.

Certifique-se de que os calibradores estão a 20-25 °C antes da medição.

Bibliografia

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e as Folhas de Métodos de todos os componentes necessários (caso estejam disponíveis no seu país).

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.







Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

O relatório do Resumo da segurança e do desempenho poderá ser encontrado aqui:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite dialog.roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados):

	Conteúdo do dispositivo
	Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
	Reagente
	Calibrador
	Volume após reconstituição ou homogeneização
	Global Trade Item Number

As alterações, as eliminações ou os acréscimos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

