

REF 05144701190

→ 4 x 1.0 mL

Português

Utilização prevista

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

Sumário

O calibrador PIGF CalSet é uma matriz de soro equino tamponada liofilizada, com a adição de PIGF-1 recombinante humano em dois intervalos de concentração.

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

Reagentes - soluções de trabalho

- PIGF Cal1: 2 frascos, cada um para 1.0 mL de calibrador 1
 - PIGF Cal2: 2 frascos, cada um para 1.0 mL de calibrador 2
- PIGF-1 (humano, recombinante, de E. coli) em dois intervalos de concentração (aprox. 5 pg/mL e aprox. 1200 pg/mL) numa matriz de soro equino tamponada.

Analizador **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 PIGF foi padronizado contra um ensaio de PIGF à venda no mercado.

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

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)	1 mês (congelar apenas uma vez)
nos analisadores a 20-25 °C	até 2 horas (utilize uma única vez)

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

Materiais fornecidos

- Calibrador PIGF CalSet, cartão com código de barras, folha com código de barras do calibrador, 4 frascos com tampa "snap-cap" vazios e rotulados, 2 x 4 rótulos

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- REF 11776576322**, CalSet Vials, 2 x 56 frascos com tampas "snap-cap" vazios
- Analisadores de imunoensaio **cobas e** e reagentes do ensaio Elecsys PIGF
- 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.

Este produto ou partes dele é fabricado sob licença da ThromboGenics e Geymonat, Patente Europeia número 550519 e Patente EUA número 7314734 e equivalentes estrangeiras destes direitos de patente.

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
	Analísadores/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

