

Instruções de uso

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA CALIBRATORS Antígeno carcinoembriônico

REF 33205

EXCLUSIVAMENTE PARA FINS PROFISSIONAIS

Somente sob prescrição médica

PARA UTILIZAÇÃO COM O NOME DE TESTE CEA2

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO

AVISO

A concentração de CEA em uma dada amostra, determinada com ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido às diferenças nos métodos de ensaio e na especificidade dos reagentes. Os resultados comunicados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de CEA utilizado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser substituídos uns com os outros. Se, no decorrer da monitoração de um paciente, o método de ensaio usado para a determinação dos valores de CEA for modificado, será necessário realizar testes sequenciais adicionais para confirmar os valores basais.

Atenção: Uso exclusivo nos Estados Unidos. As leis federais restringem a venda e a distribuição deste dispositivo a médicos ou sob a prescrição de um médico ou a laboratórios clínicos; e o seu uso é permitido somente por médicos ou sob a prescrição de um médico.

USO PREVISTO

Os Calibradores Access CEA (matriz de BSA) são utilizados para calibrar o ensaio Access CEA para a determinação quantitativa dos níveis de antígeno carcinoembriônico (CEA) no soro humano utilizando os Sistemas de imunoensaio Access.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

A calibração de um ensaio quantitativo é o processo pelo qual as amostras com concentrações conhecidas de analito (isto é, os calibradores de ensaio) são testadas como se fossem amostras de pacientes a fim de medir a sua resposta. A

relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações conhecidas do analito define a curva de calibração. Essa relação matemática, ou curva de calibração, é utilizada para converter medições de RLU (unidade de luz relativa) de amostras de pacientes em concentrações de analito quantitativas específicas.

RASTREABILIDADE

O mensurando (analito) nos calibradores de CEA Access é rastreável com referência aos calibradores operacionais do fabricante. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma EN ISO 17511.

Os valores atribuídos foram estabelecidos usando amostras representativas deste lote de calibradores e são específicos para as metodologias de ensaio dos reagentes Access. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Essas diferenças, caso existam, podem ser causadas por viés decorrente de interação entre os métodos.

REAGENTES

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Calibradores de CEA Access

Nº de cat. 33205: 2,5 mL/frasco

- Fornecido pronto para uso.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar entre 2–10°C.
- Deixe repousar 10 minutos à temperatura ambiente e misture o conteúdo invertendo delicadamente antes do uso. Evite a formação de bolhas.
- Estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados entre 2°C e 10°C.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controle fora do intervalo de variação.
- Consulte o cartão de calibração para ver as concentrações exatas.

S0:	Tampão de fosfato, proteína (bovina), < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin* 300.
S1, S2, S3, S4, S5:	Antígeno carcinoembrionário humano em níveis de aproximadamente 1, 10, 100, 500 e 1.000 ng/mL, respectivamente, em tampão de fosfato, proteína (bovina), < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.
Cartão de calibração:	1

*ProClin™ é uma marca comercial da The Dow Chemical Company ("Dow") ou de uma empresa afiliada da Dow.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- **Para uso em diagnóstico *in vitro*.**
- Material de origem humana. O antígeno utilizado na preparação dos calibradores é derivado de cultura de tecidos humanos. Manuseie esses produtos como sendo potencialmente infecciosos conforme as precauções universais e as boas práticas laboratoriais clínicas, independentemente da sua origem, tratamento ou certificação anterior. Utilize um desinfetante apropriado para a descontaminação. Armazene e descarte esses materiais e os respectivos recipientes em conformidade com os regulamentos e as diretrizes locais.¹
- Para obter informações sobre os riscos apresentados pelo produto, consulte as seguintes seções: COMPONENTES REATIVOS e CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS.

COMPONENTES REATIVOS

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Calibrador CEA S0

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Calibradores de CEA S1, S2, S3, S4, S5

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Os Calibradores Access CEA são fornecidos em seis níveis: zero e aproximadamente 1, 10, 100, 500 e 1.000 ng/mL (concentrações exatas são indicadas no cartão de calibração) preparadas diluindo CEA humano em matriz com base em BSA tamponada. Os dados de calibração do ensaio são válidos por 28 dias.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

PROCEDIMENTO

Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração dos calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

LIMITAÇÕES

Se houver indícios de contaminação microbiana ou turvação excessiva em um reagente, descarte o frasco.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

| Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão K

| Instruções de uso atualizadas para adicionar holandês, finlandês, macedônio, chinês tradicional e estoniano

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

O Glossário de símbolos está disponível em techdocs.beckmancoulter.com (número do documento C02724)

REFERÊNCIAS

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818