

# Calibrador IgE

## Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-002309-00	1 x 6 níveis x 1 mL

### Uso previsto

O Calibrador IgE é utilizado para a calibração da determinação quantitativa do analito Imunoglobulina E (IgE) nos analisadores bioquímicos da série BS da Mindray.

### Resumo

O Calibrador IgE contém o analito Imunoglobulina E (IgE). Ao calibrar os analitos selecionados, os analisadores químicos da série BS da Mindray podem gerar fatores de calibração válidos e, em seguida, calcular automaticamente as concentrações de cada amostra após a análise. O sistema de medição BS da Mindray é composto por analisadores químicos da série BS da Mindray, kits de reagentes da Mindray, calibradores e materiais de controle.

### Componentes

O Calibrador IgE é um calibrador multiponto e líquido baseado na imunoglobulina E humana, que contém 6 níveis: a, b, c, d, e, f com concentrações diferentes e específicas, e 0,09% de azida de sódio como conservante. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Armazenamento e estabilidade

O calibrador é estável até a data de validade indicada no rótulo quando armazenado em frasco fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz. Após aberto, mantém-se estável por 14 dias quando bem fechado, evitando contaminação microbiana e protegido da luz a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Guarde o calibrador bem tampado quando não estiver em uso.

### Preparação

- 1.O calibrador está pronto para uso.
- 2.Recomenda-se retirar o frasco do refrigerador e deixar atingir a temperatura ambiente.
- 3.De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual de operação dos analisadores, utilize o valor específico listado na folha de valores para definir o parâmetro de calibração e execute a calibração.
- 4.A calibração é recomendada após a troca do lote de reagentes, execução de manutenção específica, controle fora ou outro procedimento de solução de problemas.
- 5.Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a

calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

### **Materiais necessários, mas não fornecidos**

1. Kit de Imunoglobulina E Mindray e Controlo Multimmun Mindray. O número de catálogo do reagente e do controle pode ser obtido nas instruções de uso do kit de reagentes e do controle Mindray correspondentes.
2. Analisadores bioquímicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

### **Características de desempenho**

#### **■ Calibração**

1. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. É específico do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.
2. A calibração é estável por aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso. A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:
  - Conforme o lote de reagente alterado.
  - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora da faixa.
  - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

#### **■ Rastreabilidade do calibrador**

Os valores do calibrador atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray estão listados na folha de valores. O processo de rastreabilidade é baseado na norma ISO 17511<sup>1</sup>. O analito (mensurando) deste calibrador é rastreável ao material de referência, Norma OMS 11/234.

#### **■ Homogeneidade**

<b>Homogeneidade</b>	<b>Unidades</b>
<b>Homogeneidade intra-frasco</b>	<b>DP≤6 UI/mL ou CV≤10,0%</b>

## Controle de qualidade

Use o controle da Mindray como amostra para monitorar o status da calibração. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido, conforme descrito na ficha de valor do controle.

## Interpretação dos resultados

Se o resultado do controle estiver fora do intervalo, o sistema de medição deverá ser verificado. Por exemplo, a posição do reagente ou da amostra colocada no analisador; a data de validade ou a condição de armazenamento do calibrador, do reagente e do controle; a configuração do parâmetro no software; ou o desempenho do analisador.

## Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use calibradores com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos calibradores à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os calibradores são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture calibradores de lotes e frascos diferentes.  
Não use o calibrador após a data de validade e a data de uso.  
Não misture o calibrador recém-aberto com o calibrador em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se o calibrador entrar acidentalmente nos olhos e na boca ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No

entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente<sup>2</sup>.

13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

## Referências

1. ISO 17511. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

## Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar  
Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Site:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



### **Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)**

### **Regularizado por:**

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310333

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

[sac@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)

[www.grupokoyalent.com.br](http://www.grupokoyalent.com.br)