

Calibradores de PTH

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
PTH211	C0:1 ×2,0 ml por frasco
	C1:1 ×2,0 ml por frasco
	C2:1 ×2,0 ml por frasco
PTH212	C0:1 ×1,2 ml por frasco
	C1:1 ×1,0 ml por frasco
	C2:1 ×1,0 ml por frasco

Use pretendido

Os Calibradores de PTH da Mindray (PTH CAL) devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo de PTH no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagente da Mindray, calibradores e controles. Calibradores de PTH contêm PTH recombinante. A relação matemática entre a emissão de luz de quimioluminescência emitida e a concentração de analitos conhecida estabelece a curva de calibração. Ela é usada para converter unidades de luz relativas (RLUs) medidas em amostras na concentração de analitos quantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	PTH em albumina do soro bovino (BSA) tamponada em três níveis de concentração
----------	---

Avisos e precauções

- 1. Apenas para diagnóstico in vitro.
- 2. Os profissionais devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias no manuseio de reagentes de laboratório.
- 3. Os valores do calibrador são específicos de lote com o conjunto correspondente listado no Cartão de calibração.
- 4. A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.

- 5. Não misture calibradores de lotes diferentes.
- 6. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- 7. Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- 8. Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1, HIV-2, HCV, Sífilis TP e para HBsAg. Todos os resultados foram negativos. 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 potencialmente perigoso.¹
- 9. Se houver evidências de contaminação microbial ou turvação excessiva no produto, descarte o frasco.
- 10. A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
- 11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

Método de teste

- 1. Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e/ou o atendimento ao cliente para adquirir informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a validade dos dados dos calibradores.
- 2. Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco não menos de 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- 3. Três níveis de calibradores de PTH são fornecidos, são eles: 0, ~150 e ~2400 pg/mL. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
- 4. Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de PTH específica do lote.

Preparação

- 1. Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar em temperatura ambiente por não menos de 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
- 2. De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento, use o valor específico do lote dos calibradores para definir os parâmetros de

calibração.

Armazenamento e estabilidade

O calibrador é estável até a data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado a 2~8 °C e protegido da luz. Quando aberto, é estável por 30 dias quando refrigerado a 2~8°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1. Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagentes e controles.
- 2. Equipamento comum de laboratório.

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2003,² a quantidade particular sujeita a medida (analito) nos calibradores é rastreável para o Padrão Internacional 79/500 da OMS. A concentração de calibradores é específica do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. Outro sistema ou método não pode ser usado, uma vez que pode existir viés entre diferentes sistemas e métodos. A precisão dos calibradores da Mindray não pode ser garantida; detalhes sobre a rastreabilidade estão disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use os controles da Mindray como amostras para monitorar o estado de cada calibração. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido tal como ilustrado na folha de valor de controle. Se os controles estiverem fora do intervalo, o sistema de medição deverá ser verificado. Por exemplo, data de expiração ou condição de armazenamento dos calibradores, reagente e controle; contaminação do reagente; posição do reagente ou amostra colocada no analisador; configuração de parâmetro no software; ou desempenho do analisador. O valor atribuído dos calibradores é ajustado ao Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e é específico de lote.

Símbolos Gráficos


In vitro diagnostic medical device


Batch code


Catalogue number


European Conformity


Authorized representative in the European Community


Careful instructions for use


Biological risks


Temperature limit


Manufacturer


Caution


Use by

Referências

- 1. HHS Publication, 5th ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2013 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, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

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

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Registrado no Brasil por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 09.058.456.0001-87

Endereço: Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia - São Paulo - SP

CEP: 05022-000

Responsável Técnica: Carla Rodriguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657

Cadastro ANVISA: 80943610071
Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com