

Calibradores de Estriol

Informações do pedido

Número do catálogo	Tamanho da embalagem
E3211	C0:1×2,0 mL/frasco C1:1×2,0 mL/frasco C2:1×2,0 mL/frasco
E3212	C0:1×1,0 mL/frasco C1:1×1,0 mL/frasco C2:1×1,0 mL/frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de Estriol (E3 CAL) são utilizados para calibrar o ensaio quantitativo de estriol (E3) no Analisador de imunoensaio de quimioluminescência da Série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto por Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência, kits de reagente da Mindray, calibradores e materiais de controle. Os Calibradores de Estriol contêm analito de estriol (E3). A relação matemática entre a medição da emissão de luz de quimioluminescência e a concentração conhecida do analito, define a curva de calibração. Ela é utilizada para converter unidades relativas de luz (RLU) medidas a partir das amostras com concentração quantitativas do analito.

Componentes

C0,C1,C2	Estriol (sintético) em três níveis de concentração
----------	--

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Os profissionais devem ser treinados para tomar todas as precauções necessárias na manipulação de reagentes de laboratório.
- Os valores do calibrador são específicos de lote com os modelos correspondentes listados no Cartão de Calibração.
- A calibração é recomendada após cada mudança de lote de reagentes, manutenção especial, ou procedimento de solução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.

- Execute a manutenção e o funcionamento padrão conforme agendados, incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora da faixa especificada.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para os anticorpos para HIV-1, HIV-2, HCV, Sífilis TP e para HBsAg. Todos os resultados são negativos. No entanto, como nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, o material deve ser manipulado como potencialmente infeccioso. ¹
- Se houver qualquer evidência de contaminação microbiana ou excesso de turvação no produto, elimine o frasco.
- A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

Método de teste

- Veja o Manual de Operação do Sistema Mindray e/ou consulte o serviço ao cliente para obter informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a validade dos dados dos calibradores.
- Misturar o conteúdo invertendo suavemente o frasco no mínimo 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Três níveis de calibradores de E3 são fornecidos, ou seja, 0, ~2, ~30 ng/mL. Teste a calibração de cada calibrador duas vezes.
- Consultar o cartão de calibração para obter informações precisas sobre concentração de E3 específica do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o descansar em temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos até atingir a temperatura ambiente.
- De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento, utilize o

valor específico do lote do calibrador para definir os parâmetros de calibração.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até à 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 ou 90 dias quando congelado a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Analisador de Imunoensaio de Quimioluminescência Mindray Série CL, kits de reagentes e controles.
- Equipamento comum de laboratório.

Rastreabilidade do Calibrador

O processo de rastreabilidade baseia-se na EN ISO 17511:2003,² o mensurando (analito) nos calibradores é rastreado com base em um teste de E3 comercial (CLA). A concentração dos calibradores é específica do lote na Série CL da Mindray para Analisador de Imunoensaio de Quimioluminescência. Outro sistema ou método não pode ser utilizado, visto que pode haver polarização entre os diferentes sistemas e métodos. E a precisão de calibradores Mindray não é garantida, os detalhes sobre a rastreabilidade estão disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use o controle da Mindray 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 deve ser verificado. Por exemplo, a data de vencimento ou a condição de armazenamento dos calibradores, reagentes e controle; contaminação do reagente; posição do reagente ou amostra colocada no analisador; o parâmetro estabelecido no software; ou o desempenho do analisador. Os valores atribuídos aos controles se adequam à Série CL do Analisador de imunoensaio de quimioluminescência da Mindray e é específico do lote.


In vitro diagnostic
medical device


Batch code


Catalogue number


European
Conformity


Authorized
representative in the
European Community


Consult
instructions for use


Biological
risks


Temperature
limit


Manufacturer


Caution


Use by

Símbolos gráficos

Referências

- HHS Publication, 5ª Ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2003. Dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores e materiais de controle.

© 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.

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representantes da UE: 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 Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657
Cadastro ANVISA: 80943610073

