

Calibradores de HBeAg

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
HBeAg211	C0: 1 ×2,0 ml por frasco C1: 1 ×2,0 ml por frasco

Uso pretendido

Os calibradores HBeAg da Mindray (HBeAg CAL) destinam-se a calibrar o analisador de imunoenensaio de quimioluminescência Mindray série CL para a determinação qualitativa do antígeno e da hepatite B (HBeAg) no soro e no plasma.

Resumo

Os calibradores de HBeAg são preparados pela adição de antígeno e recombinante de hepatite B na matriz do tampão. O sistema de medição CL da Mindray calcula um resultado de HBeAg com base na proporção de RLU de amostra para RLU de corte (S/CO) de cada espécime e controle.

RLU de corte= RLU média de C0 + (RLU média de C1 - RLU média de C0) × fator de calibração.

O fator de calibração é armazenado no cartão de calibração para cada lote. 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.

Componentes

C0	Albumina de soro bovino (BSA) tamponada na faixa de 0,00~0,80 COI, com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante
C1	HBeAg recombinante em albumina de soro bovino (BSA) tamponada na faixa de 2,00~18,00 COI, com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante
Cartão de calibração	1

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Os operadores devem ser profissionais treinados e qualificados com determinados certificados, e o procedimento de operação deve seguir o manual de operações do sistema.
- Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.



Aviso: Pode causar reação alérgica na

pele. Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray. Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho. Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto. SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/cuidados médicos. Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

- O fator de calibração é específico do lote com o pacote de reagente listado no Cartão de calibração.
- A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas. Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a verificação do sistema para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- Matérias-primas para a produção do calibrador foram testadas com os kits homologados pela Food and Drug Administration chinesa para anticorpos contra HIV-1, HIV-2, HCV, Syphilis TP e para HBsAg. Os resultados foram todos negativos.
- Uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como potencialmente perigoso¹.
- Se houver evidências de contaminação microbial ou turvação excessiva no produto, descarte 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.
- A azida sódica pode reagir com as conexões de tubo feitas de chumbo ou cobre, gerando azida metálica altamente explosivos. Lave completamente com um grande volume de água após o descarte desse líquido para evitar o acúmulo de azida².

Método de teste

- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco várias vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre o

fator de calibração de HBeAg específico do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador de 2 °C a 8 °C e deixe ficar de pé na bancada por no máximo 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
- Dispense o volume necessário de cada calibrador em um copo de amostra e siga o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento. Use o fator de calibração específico do lote dos calibradores para definir os parâmetros de calibração.
- Assim que as informações do calibrador forem inseridas, você poderá atribuir a posição do calibrador somente quando o status do sistema for Espera ou Interrompido.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de vencimento indicada no rótulo, quando armazenados no frasco fechado a 2~8 °C e protegidos da luz. Uma vez aberto, considera-se estável por 30 dias refrigerado de 2 a 8 °C ou 90 dias quando congelado a -20 °C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de imunoensaio quimioluminescente da série CL da Mindray
Cat. Nº HBeAg111 ou HBeAg 112: Antígeno e da hepatite B (CLIA), 2 × 50 testes ou 2 × 100 testes
Cat. Nº HBeAgN311 ou HBeAgN312: Controle negativo de HBeAg 3 × 2,0 mL ou 6 × 2,0 mL
Cat. Nº HBeAgP311 ou HBeAgP312: Controle positivo de HBeAg 3 × 2,0 mL ou 6 × 2,0 mL
Cat. Nº CS511: Solução de substrato, 4 × 115 mL
Cat. Nº WB411: Tampão de lavagem, 1 × 10 L
Cat. Nº 115-025456-00: Frasco de reação

Rastreabilidade do calibrador

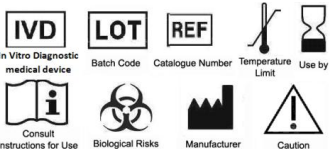
O processo de rastreabilidade se baseia na norma EN ISO 17511:2003³. O analito nos calibradores é rastreável para o material de referência de HBeAg do Instituto Paul Ehrlich, Langen (Alemanha). O fator de calibração dos calibradores é específico do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. Se outro sistema ou método for usado, os valores dos calibradores deverão ser reatribuídos, pois pode existir polarização entre os diferentes sistemas e métodos.

Detalhes sobre a rastreabilidade disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use os controles de HBeAg da Mindray como amostras para monitorar o estado de cada calibração. Os resultados de controle devem 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.

Símbolos Gráficos



Referências

- HHS Publication, 5th ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

2017 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.cn

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680