

# Controle negativo de HBeAg

## Informações do pedido

| Número de catálogo | Tamanho de embalagem |
|--------------------|----------------------|
| HBeAgN311          | 3x2,0 mL por frasco  |
| HBeAgN312          | 6x2,0 mL por frasco  |

## Use pretendido

O controle negativo de HBeAg é usado para monitorar a exatidão e precisão na medição qualitativa de HBeAg pelo Analisador de imunoensaio quimioluminescente da série CL da Mindray. Ele também serve para laboratórios clínicos avaliarem sua capacidade no controle de qualidade de trabalho no laboratório.

## Resumo

O controle negativo de HBeAg tem componentes semelhantes aos das amostras de teste. Portanto, o controle pode ser testado seguindo o mesmo procedimento da amostra; os valores medidos do controle são comparados com o valor-alvo e o intervalo para ver se o controle está de acordo com as especificações.

## Componentes

O Controle negativo HBeAg é preparado a partir de plasma humano negativo para HBeAg com azida sódica 0,09% e 0,05% de ProClin 300 como conservante.

## Avisos e precauções

- 1. Apenas para diagnóstico in vitro.
- 2. Os operadores devem ser profissionais treinados e qualificados com determinados certificados, e o procedimento de operação deve seguir o manual de operações do sistema.
- 3. 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.

- 4. O valor de controle é específico de lote com cada pacote de reagente listado na folha de valor.
- 5. O controle deve ser executado

diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após cada calibração ou alteração do lote do reagente.

- 6. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a verificação do sistema para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- 7. Matérias-primas para a produção do controle foram testadas com os kits homologados pela Food and Drug Administration chinesa para anticorpos contra HIV-1, HIV-2, HCV, Syphilis TP e para HBeAg. Os resultados foram todos negativos.
- 8. Uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como risco biológico em potencial<sup>1</sup>.
- 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.
- 12. Os valores e intervalos desejados do Controle negativo de HBeAg da Mindray são apenas para referência. Cada laboratório pode estabelecer seu próprio procedimento de controle de qualidade interno e configurar seus próprios valores e intervalos alvo.
- 13. 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 azida<sup>2</sup>.

## Preparação

- 1. Retire o frasco do refrigerador de 2 °C a 8 °C e deixe de pé na bancada por no máximo 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
- 2. Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco várias vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- 3. Verta o volume necessário para um copo de amostra e, em seguida, realize um teste de CQ ou analise da mesma forma que as amostras de pacientes. O controle pode ser configurado manualmente ou importado e o sistema analisa automaticamente as informações do código de barras.

## Armazenamento e estabilidade

O Controle negativo de HBeAg fica estável até a data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado a

2~8 °C e protegido 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. N° HBeAg111 ou HBeAg112: Antígeno e da hepatite B (CLIA), 2 x 50 testes ou 2 x 100 testes  
Cat. N° HBeAg211: Calibradores de HBeAg, 1 x 2,0 mL para cada nível de calibrador C0 e C1  
Cat. N° HBeAgP311 ou HBeAgP312: Controle positivo de HBeAg 3 x 2,0 mL ou 6 x 2,0 mL  
Cat. N° CS511: Solução de substrato, 4 x 115 mL  
Cat. N° WB411: Tampão de lavagem, 1 x 10 L  
Cat. N° 115-025456-00: Frasco de reação

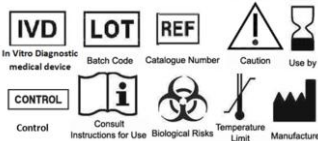
## Valores do ensaio

Os valores de controle (o valor alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento de medição padrão da Mindray são listados na folha de valor. O valor alvo foi obtido a partir do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado como valores alvo com desvio-padrão de ± 3. O valor de controle é específico do lote. Verifique o número do lote de cada controle antes de usar.

## Controle de qualidade

Use o controle negativo de HBeAg da Mindray para monitorar o estado de cada calibração. O valor do calibrador é específico do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido tal como ilustrado na folha de valor de alvo de controle. Se o controle estiver fora do intervalo, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados. Por exemplo, data de expiração ou condição de armazenamento dos calibradores, reagente e controles; possível contaminação do reagente; posição do reagente ou amostra colocada no analisador; configuração de parâmetro no software e status de operação do analisador. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade e procedimento de medição.

## Símbolos Gráficos



## Referências

- 1. HHS Publication, 5th ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 2. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

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](mailto:service@mindray.com.cn)

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

**Tel:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680