

Controle positivo de HIV Ag/Ab

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
HIVP312	6×2,0 mL por frasco
HIVP311	12×2,0 mL por frasco

Use pretendido

O controle positivo de HIV Ag/Ab é usado para monitorar a exatidão e precisão na medição qualitativa de HIV 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 positivo de HIV Ag/Ab 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 positivo de HIV Ag é preparado com antígeno p24 recombinante em albumina de soro bovino (BSA) tamponada na faixa de 2,00~20,00 COI, com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante;

O controle positivo de HIV Ab é preparado com anti-HIV-1 de coelho em albumina de soro bovino (BSA) tamponada na faixa de 1,50~16,00 COI, com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante.

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Os profissionais devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias no manuseio de reagentes de laboratório.
- O valor de controle é específico de lote com cada pacote de reagente listado na folha de valor.
- Os controles devem ser executados diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
- 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 controle foram testadas com os kits homologados pela Food and Drug Administration chinesa para anticorpos para 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 risco biológico em potencial¹.
- 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.
- Os valores e intervalos desejados do Controle positivo de HIV Ag/Ab 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.
- 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.

Preparação

- 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.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco várias vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- 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 positivo de HIV Ag/Ab estável até à data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado a 2~8 °C e protegido da luz. Uma vez aberto, ele ficará estável por 7 dias em 2~8 °C quando tampado para evitar contaminação

microbiana.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de imunoensaio quimioluminescente da série CL da Mindray
Cat. N° HIV111 ou HIV112: Antígeno e anticorpos contra vírus da imunodeficiência humana (CLIA), 2 × 50 testes ou 2×100 testes

Cat. N° HIV211: Calibradores de HIV, 1 × 2,0 mL para cada nível de calibrador C0 e C1
Cat. N° HIVN311 ou HIVN312: Controle negativo de HIV Ag/Ab 3 × 2,0 mL ou 6 × 2,0 mL

Cat. N° CS511: Solução de substrato, 4 × 115 mL

Cat. N° WB411: Tampão de lavagem, 1 x 10 L

Cat. N° 115-025456-00: Frasco de reação

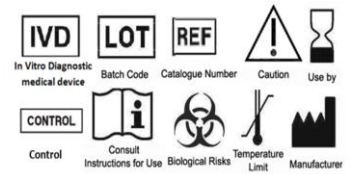
Valores do ensaio

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 positivo de HIV Ag/Ab 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

- 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.

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: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680