

Calibradores Anti-TP

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Anti-TP211	C0:1 × 2,0 ml por frasco C1:1 × 2,0 ml por frasco

Uso pretendido

Os Calibradores anti-TP da Mindray (Anti-TP CAL) devem ser usados para calibrar os ensaios qualitativos de anticorpos antitreponema pallidum (anti-TP) 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. Os calibradores Anti-TP contêm anticorpos antitreponema pallidum (Anti-TP). O sistema de medição CL da Mindray calcula um resultado Anti-TP com base na proporção de RLU de amostra para RLU de corte (S/CO) de cada espécime e controle.

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

Componentes

C0, C1	Os anticorpos para Treponema Pallidum em albumina do soro bovino (BSA) tamponada estão 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. O fator de calibração é específico do 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 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 microbiana 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. Dois níveis de calibradores Anti-TP são fornecidos. Teste C0 três vezes e C1 duas vezes para calibração.
4. Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre o fator de calibração específico 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 fator de calibração específico do lote dos calibradores 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.

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

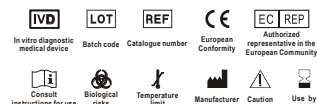
O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2003,² a quantidade particular sujeita a medida (analito) nos calibradores é rastreável para o padrão de referência interno da Mindray. A concentração de calibradores é específica do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. E a exatidão dos calibradores da Mindray não poderá ser garantida, se outro sistema ou

método for usado, pois pode haver viés entre sistemas e métodos diferentes. Detalhes sobre a rastreabilidade 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



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