

Controle Anti-TP

Informações do pedido

Config	Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Controle Anti-TP negativo	Anti-TPN311	3×2,0 mL por frasco
	Anti-TPN312	6×2,0 mL por frasco
Controle Anti-TP positivo	Anti-TPP311	3×2,0 mL por frasco
	Anti-TPP312	6×2,0 mL por frasco

Uso pretendido

O Controle Anti-TP da Mindray é usado para controle de qualidade por meio da monitoração da exatidão e da precisão do Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e testar a capacidade de laboratório clínico na medição qualitativa de analitos anti-TP.

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. O Controle anti-TP da Mindray pode ser usado para verificar se o resultado de CQ está dentro do intervalo especificado ou não. Ele é usado com o anticorpo para Treponema Pallidum (CLIA) em imunoensaios de quimioluminescência da Mindray.

Componentes

O controle Anti-TP negativo é não reativo para anti-TP. O controle positivo é reativo para anti-TP. As atividades dos controles são específicas ao lote.

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. Os valores de controle são específicos de lote com o conjunto correspondente listados na folha de valor.
4. Os controles devem ser executados diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
5. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise do sistema para assegurar o desempenho da medição.
6. Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1, HIV-2, HCV e para HBsAg. Os resultados foram todos 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 arriscado.¹

7. Se houver evidências de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Mindray para obter ajuda.
8. A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
9. O descarte dos resíduos deve ser manipulado de acordo com as diretrizes locais.
10. Os valores e os intervalos alvo do Controle anti-TP 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.

Método de teste

Os controles anti-TP têm componentes parecidos como amostras de teste. Assim, os controles podem ser testados seguindo-se o mesmo procedimento das amostras testadas, e os valores e intervalos alvo podem ser calculados e comprados para verificar se os controles atendem às especificações.

Preparação

1. Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e / ou o Help Desk do cliente para adquirir informações sobre o princípio de controle, o uso do controle e a avaliação de validade do controle.
2. Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
3. Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco pelo menos 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
4. 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.

Armazenamento e estabilidade

O Controle anti-TP é estável até a 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 calibradores correspondentes.
2. Equipamento comum de laboratório.

Valores do ensaio

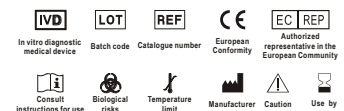
Os valores de controle (o valor alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento

de medição de rotina 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 . Os valores de controle são específicos do lote. Verifique o número do lote de cada controle antes de usar.

Controle de qualidade

Use os controles da Mindray como amostras para monitorar o estado de cada calibração. Os valores dos calibradores são específicos 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 os controles estiverem fora do intervalo especificado, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados, por exemplo, quanto a data de expiração ou condição de armazenamento dos calibradores, reagente e controles; possível contaminação do reagente; posição do reagente, posicionamento da amostra no analisador; a configuração de parâmetro no software; ou status de operação do analisador. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema de controle de qualidade interna e o procedimento para ações corretivas e preventivas.

Símbolos Gráficos



Referências

1. HHS Publication, 5th ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 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