

Calibradores Anti-HCV

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Anti-HCV211	C0: 1 ×2,0 ml por frasco C1: 1 ×2,0 ml por frasco

Use pretendido

Os Calibradores anti-HCV da Mindray (Anti-HCV CAL) devem ser usados para calibrar os ensaios qualitativos de anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) 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-HCV contêm anticorpos para o vírus da hepatite C (Anti-HCV). O sistema de medição CL da Mindray calcula um resultado Anti-HCV 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	Anti-HCV em albumina do soro bovino (BSA, bovine serum albumin) tamponada em dois níveis de concentração
-----------	--

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 fator de calibração é específico do lote com o conjunto correspondente 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.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.

- Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1, HIV-2, Sífilis TP 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 arriscado¹.
- 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.

Método de teste

- 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.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco não menos de 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Dois níveis de calibradores Anti-HCV são fornecidos. Teste C0 três vezes e C1 duas vezes para calibração.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre o fator de calibração específico do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar em temperatura ambiente por não menos de 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
- 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

O calibrador é 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, ele fica estável por 30 dias quando refrigerado em uma geladeira.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de Imunoensaio

- Quimioluminescente da série CL, kits de reagentes e controles da Mindray.
- Equipamento comum de laboratório.

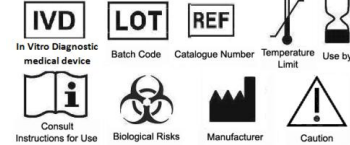
Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2003², a quantidade particular sujeita a medida (análito) 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. Outro sistema ou método não pode ser usado, uma vez que pode existir vies entre diferentes sistemas e métodos. A precisão dos calibradores da Mindray não pode ser garantida; detalhes sobre a rastreabilidade estão 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

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

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680