

Controle Anti-HCV

Informações do pedido

Config	Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Controle Anti-HCV (N)	Anti-HCVN311	3x2,0 mL por frasco
	Anti-HCVN312	6x2,0 mL por frasco
Controle Anti-HCV (P)	Anti-HCVP311	3x2,0 mL por frasco
	Anti-HCVP312	6x2,0 mL por frasco

Uso pretendido

O Controle Anti-HCV 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 para testar a capacidade de laboratório clínico na medição qualitativa de analitos de anticorpos contra o vírus da hepatite C.

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-HCV 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 o vírus da hepatite C (CLIA) em imunoensaios de quimioluminescência da Mindray.

Componentes

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

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.
- Os valores de controle são específicos de lote com o conjunto correspondente listados 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 análise do sistema para assegurar o desempenho da medição.

- Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1, HIV-2, Sífilis TP 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 arriscado¹.
- Se houver evidências de contaminação microbial ou turvação excessiva no produto, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Mindray para obter ajuda.
- A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser manipulado de acordo com as diretrizes locais.
- Os valores e os intervalos alvo do Controle anti-HCV 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-HCV têm componentes parecidos com 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

- 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.
- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco pelo menos 10 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.

Armazenamento e estabilidade

O Controle anti-HCV 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 calibradores correspondentes da Mindray.
- Equipamento comum de laboratório.

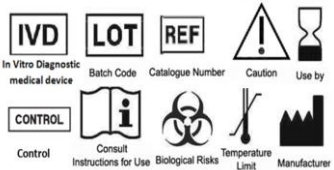
Valores do ensaio

Os valores de controle (o valor alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento padrão e método de rotina da Mindray são listados na folha de valor alvo. 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

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

© 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