

Controle negativo anti-HBs

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Anti-HBsN311	3x2,0 mL por frasco
Anti-HBsN312	6x2,0 mL por frasco

Uso pretendido

O controle negativo de anti-HBs é usado para monitorar a exatidão e precisão na medição quantitativa de anti-HBs 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. Leia estas instruções de uso cuidadosamente antes de usar o produto.

Resumo

O controle negativo de anti-HBs tem componentes semelhantes aos das amostras de teste. Portanto, o controle pode ser testado seguindo o mesmo procedimento das amostras de teste; os valores medidos do controle são comparados com os valores-alvo e os intervalos para ver se o controle está de acordo com as especificações.

Componentes

O Controle negativo Anti-HBs é preparado a partir de plasma humano negativo para anti-HBs com azida sódica 0,09% e 0,05% de ProClin 300 como conservante.

Avisos e precauções

- 1. Apenas para diagnóstico in vitro.
- 2. Os operadores devem ser profissionais treinados e qualificados com determinados certificados, e o procedimento de operação deve seguir o manual de operações do sistema.
- 3. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.



Aviso: Pode causar reação alérgica na pele. Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray. Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho. Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto. SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância. Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/cuidados médicos. Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

- 4. Os valores de controle são específicos de lote com cada pacote de reagente listado na folha de valor.
- 5. Os controles devem ser executados

diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após cada calibração ou alteração do lote do reagente.

- 6. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a verificação do sistema para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- 7. Matérias-primas para a produção do controle foram testadas com os kits homologados pela Food and Drug Administration chinesa para anticorpos contra HIV-1, HIV-2, HCV, Syphilis TP e para HBsAg. Os resultados foram todos negativos.
- 8. 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.
- 9. Se houver evidências de contaminação microbial 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.
- 12. Os valores e intervalos desejados do Controle negativo de anti-HBs 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.
- 13. 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

- 1. 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.
- 2. Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco várias vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- 3. 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 negativo de anti-HBs fica 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, considera-se estável por 30 dias refrigerado de 2 a 8 °C ou 90 dias quando congelado a -20 °C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de imunoensaio quimioluminescente da série CL da Mindray
Cat. Nº Anti-HBs111 ou Anti-HBs112: Anticorpos contra o antígeno de superfície da hepatite B (CLIA), 2 x 50 testes ou 2 x 100 testes
Cat. Nº Anti-HBs211: Calibradores de anti-HBs, 1 x 2,0 mL para cada nível de calibrador C0, C1 e C2
Cat. Nº Anti-HBsP311 ou Anti-HBsP312: Controle positivo de anti-HBs 3 x 2,0 mL ou 6 x 2,0 mL
Cat. Nº CS511: Solução de substrato, 4 x 115 mL
Cat. Nº WB411: Tampão de lavagem, 1 x 10 L
Cat. Nº 115-025456-00: Frasco de reação

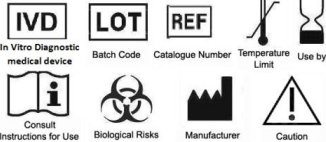
Valores do ensaio

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. 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 negativo de anti-HBs 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

- 1. HHS Publication, 5th ed., dezembro de

- 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 2. 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