

Controle positivo anti-HBs

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Anti-HBsP311	3×2,0 mL por frasco
Anti-HBsP312	6×2,0 mL por frasco

Uso pretendido

O controle positivo 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.

Resumo

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

Componentes

O controle positivo de anti-HBs inclui plasma humano positivo para anti-HBs na faixa de ~20,00 mIU/mL, com 0,09% de azida sódica 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. O valor de controle é específico 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 positivo 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 ficar 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 positivo 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 série CL da Mindray
Cat. Nº Anti-HBs111 ou Anti-HBs112: Anticorpos contra o antígeno de superfície da hepatite B (CLIA), 2 × 50 testes ou 2 × 100 testes
Cat. Nº Anti-HBs211: Calibradores de anti-HBs, 1 × 2,0 mL para cada nível de calibrador C0, C1 e C2
Cat. Nº Anti-HBsN311 ou Anti-HBsN312: Controle negativo de anti-HBs 3 × 2,0 mL ou 6 × 2,0 mL
Cat. Nº CS511: Solução de substrato, 4 × 115 mL
Cat. Nº WB411: Tampão de lavagem, 1 x 10 L
Cat. Nº 115-025456-00: Frasco de reação

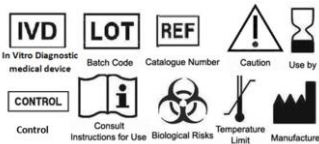
Valores do ensaio

Os valores de controle (o valor alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento de medição padrão 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. 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 positivo de anti-HBs da Mindray para monitorar o estado de cada calibração. O valor do controle positivo de anti-HBs 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