

Multicontrol de marcador tumoral

Informações do kit

Nível	Número de catálogo	Apresentação das embalagens
Multicontrol de marcador tumoral (L)	105-007385-00	1x5,0 mL por frasco
	105-007381-00	3x5,0 mL por frasco
	105-007373-00	6x5,0 mL por frasco
	105-007377-00	12x5,0 mL por frasco
Multicontrol de marcador tumoral (H)	105-007386-00	1x5,0 mL por frasco
	105-007382-00	3x5,0 mL por frasco
	105-007374-00	6x5,0 mL por frasco
	105-007378-00	12x5,0 mL por frasco

Uso pretendido
O Marcador tumoral multicontrol é usado como controle de qualidade por meio do monitoramento da exatidão e da precisão do Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e para medir a capacidade dos laboratórios clínicos na medição quantitativa dos analitos de marcadores tumorais.

Resumo
O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray, kits de reagente, calibradores e controles. O Marcador tumoral multicontrol da Mindray deve ser usado para verificar se o resultado de CQ está dentro do intervalo especificado ou não. Deve ser usado com os imunoensaios de quimioluminescência da Mindray, incluindo Antígeno Carcinoembrário (CEA), Alfa-fetoproteína (CLIA), Antígeno tumoral 125 (CLIA), Antígeno tumoral 15-3 (CLIA), Antígeno de carboidrato 19-9 (CLIA), Antígeno específico da próstata livre (CLIA), Antígeno específico da próstata total (CLIA), Ferritina (CLIA), Antígeno tumoral 72-4 (CLIA) e CYFRA 21-1 (CLIA).

Componentes
O multicontrol de marcador tumoral contém CEA, AFP, CA125, CA15-3, CA19-9, PSA livre, PSA total, Ferritina, CA 72-4 e analitos de CYFRA 21-1, com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante. As atividades dos controles são específicas ao lote.

Avisos e precauções

- 1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- 2. Os profissionais devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias no manuseio de reagentes de laboratório.
- 3. Os valores do controle são específicos por lote com o conjunto correspondente de reagentes cujos lotes estão listados na folha de referência.
- 4. Os controles devem ser executados diariamente antes de iniciar o processamento das amostras dos pacientes

- 5. e após cada calibração. Execute as manutenções preventivas agendadas, incluindo calibração e análise do sistema, para assegurar o desempenho da medição.
- 6. Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos para HIV-1, HIV-2, HCV, 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 infeccioso.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 ficha de dados de segurança do produto 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 Marcador tumoral multicontrol da Mindray são apenas para referência. Cada laboratório pode estabelecer seus valores próprios de acordo com seus protocolos internos.
- 11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- 12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes do uso, os mesmos deverão ser tampados, armazenados a 2–8 °C e utilizados dentro do período de estabilidade determinado pelo fabricante.
- 13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- 14. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:



Aviso
H317 Pode causar reação alérgica na pele.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:
P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.
P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rostro.
P273 Evite desprezar no meio ambiente.

Resposta:
P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.
P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:
P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Método de teste
Os multicontrols do marcador tumoral têm componentes semelhantes as amostras de teste. Assim, os controles podem ser testados seguindo-se o mesmo procedimento das amostras de pacientes, 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 obter informações sobre o princípio, uso e a avaliação da validade do controle.
 - 2. Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por pelo menos 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
 - 3. Homogeneize o conteúdo invertendo gentilmente o frasco pelo menos 10 vezes antes de usar, evitando a formação de bolhas.
 - 4. Transfira o volume necessário para um tubo limpo e, em seguida, realize um teste de CQ ou analise da mesma forma que as amostras de pacientes.

Armazenamento e estabilidade
O marcador tumoral multicontrol é estável até à data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado entre 2 °C e 8 °C e protegido da luz. Uma vez aberto, ele fica estável por 30 dias quando refrigerado a 2–8 °C, ou 90 dias quando congelado a -20 °C.

- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- 1. Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray, kits de reagentes e calibradores correspondentes.
 - 2. Equipamento comum de laboratório.

Valores do ensaio
Os valores do controle (valor alvo e intervalo) determinados pelo procedimento de medição de rotina da Mindray são listados na folha de referência. O valor alvo foi obtido a partir do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado em valores alvo com desvio-padrão de ± 3. Os valores de controle são específicos por 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 desempenho do sistema. Os valores dos calibradores são específicos por lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido conforme descrito na folha de referência do 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

Marcador tumoral multicontrol
seu próprio protocolo para o controle de qualidade interno e o procedimento para ações corretivas e preventivas.

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Consulte as instruções de uso

Conformidade Europeia

Número do catálogo

Limite de temperatura

Fabricante

Data de validade

Riscos biológicos

Código do lote

Este lado para cima

Controle

Identificador exclusivo do dispositivo

Atenção

- Referências**
- 1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2022–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

CE⁰¹²³
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Endereço de e-mail: service@mindray.com
Site: www.mindray.com
Tel: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:
Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia
São Paulo - SP
CEP: 05022-000
CNPJ: 09.058.456/0001-87
ANVISA nº: 80943610091
Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente
0800 0202 841
sac.br@mindray.com

***Termos e condições de garantia:** A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."