

Calibradores de HBsAg

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
HBsAg211	C0: 1 ×2,0 ml por frasco C1: 1 ×2,0 ml por frasco C2: 1 ×2,0 ml por frasco

Uso pretendido

Os calibradores HBsAg da Mindray (HBsAg CAL) destinam-se a calibrar o analisador de imunoenensaio de quimiluminescência Mindray da série CL para a determinação quantitativa de anticorpos humanos para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) no soro e no plasma.

Resumo

Os calibradores de HBsAg são preparados pela adição de antígeno de superfície recombinante de hepatite B na matriz do tampão. A relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações de analitos conhecidas estabelece a curva de calibração. A curva de calibração é usada para converter as unidades de luz relativas (RLUs) medidas de amostras em concentrações de analitos. O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoenensaio Quimiluminescente da série CL, reagentes, calibradores e controles.

Componentes

C0,	Albumina de soro bovino (BSA) tamponada com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante
C1,C2	HBsAg recombinante (levedura) em albumina de soro bovino (BSA) tamponada em ~5 IU/mL (C1) e ~100 IU/mL (C2), com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante
Cartão de calibração	1

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.
Vestário 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 dos calibradores são específicos de lote com cada pacote de reagente listado no cartão de calibração.
- 5. A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas. Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- 6. Não misture calibradores de lotes diferentes.
- 7. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a verificação do sistema para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- 8. Matérias-primas para a produção do calibrador 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.
- 9. Uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como potencialmente perigoso¹.
- 10. Se houver evidências de contaminação microbial ou turvação excessiva no produto, descarte o frasco.
- 11. A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
- 12. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- 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.

Método de teste

- 1. Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco várias vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- 2. Três níveis de calibradores HBsAg são

- fornecidos, são eles: 0, ~5 e ~100 IU/mL. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
- 3. Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre as concentrações de HBsAg específicas do lote.

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. Dispense o volume necessário de cada calibrador em um copo de amostra e siga o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento. Use os valores específicos do lote dos calibradores para definir os parâmetros de calibração.
- 3. Assim que as informações do calibrador forem inseridas, você poderá atribuir a posição do calibrador somente quando o status do sistema for Espera ou Interrompido.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de vencimento indicada no rótulo, quando armazenados no frasco fechado a 2~8 °C e protegidos 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 imunoenensaio quimiluminescente da série CL da Mindray
Cat. Nº HBsAg111 ou HBsAg112: Antígeno de superfície da hepatite B (CLIA), 2 × 50 testes ou 2 × 100 testes
Cat. Nº HBsAgN311 ou HBsAgN312: Controle negativo de HBsAg 3 × 2,0 mL ou 6 × 2,0 mL
Cat. Nº HBsAgP311 ou HBsAgP312: Controle positivo de HBsAg 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 × 10 L
Cat. Nº 115-025456-00: Frasco de reação

Rastreabilidade do calibrador

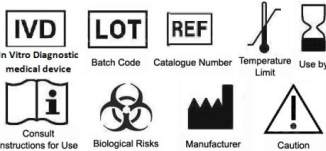
O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2003,³ o HBsAg nos calibradores é rastreável para o segundo padrão internacional da OMS, subtipo adw2, genótipo A, 00/588, 2008. A concentração de cada calibrador é específica do lote no Analisador de Imunoenensaio

Quimiluminescente da série CL da Mindray. Se outro sistema ou método for usado, os valores dos calibradores deverão ser reatribuídos, pois pode existir polarização entre os diferentes sistemas e métodos. Detalhes sobre a rastreabilidade disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use os controles HBsAg da série CL da Mindray como amostras para monitorar o estado de cada calibração. Os resultados de controle devem 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.

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.
- 3. 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.cn

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680