Multicontrole de Marcador Cardíaco L e H

Informações do pedido

Config	Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Marcador cardíaco multicontrole (L)	CML311	3×2,0 mL por frasco
	CML312	6×2,0 mL por frasco
Marcador cardíaco multicontrole (H)	CMH311	3×2,0 mL por frasco
	CMH312	6×2,0 mL por frasco

Uso pretendido

O Marcador cardíaco multicontrole 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 testar a capacidade de laboratório clínico na medição quantitativa da analitos do marcador cardíaco.

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 Marcador cardíaco multicontrole da Mindray pode ser usado para verificar se o resultado de CQ está dentro do intervalo especificado ou não. É usado com imunoensaios de quimiluminescência da Mindray, incluindo Troponina I (CLIA), peptídeo natriurético tipo-B (CLIA), mioglobina (CLIA), creatina quinase MB (CLIA).

Componentes

O Marcador cardíaco multicontrole contém Troponina I, BNP, mioglobina e analitos de CK-MB. As atividades dos controles são específicas ao lote.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Os profissionais devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias no manuseio de reagentes de laboratório.
3. Os valores de controle são específicos de lote com o conjunto correspondente listados na folha de valor.
4. Os controles devem ser executados diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
5. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a 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 arriscado. [1]
7. 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.
8. A folha de dados de segurança de material 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 cardíaco multicontrole 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 do Marcador cardíaco têm componentes parecidos como 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

1. Tire o frasco do refrigerador e deixe que alcance a temperatura ambiente.
2. Toque gentilmente no frasco posicionado verticalmente e certifique-se que o material liofilizado está no fundo do frasco.
3. Retire a tampa de rosca e a vedação de borracha cuidadosamente, evitando a perda de pó liofilizado.
4. Reconstitua adicionando 2,0 mL de água destilada/deionizada ao lado do frasco lentamente e de forma precisa.
5. Substitua a vedação de borracha e deixe-o na vertical durante 30 minutos em temperatura ambiente.
6. Durante o tempo de repouso na vertical, misture os conteúdos invertendo várias vezes e agitando gentilmente para assegurar que todos os componentes do pó liofilizado estão dissolvidos. Evite a formação de espuma.
7. Transfira alíquotas do controle reconstituído para garrafas etiquetadas vazias. Use as alíquotas imediatamente ou armazene-as a -20°C. Cada alíquota só pode ser usada uma vez.
8. 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.

Armazenamento e estabilidade

O Marcador cardíaco multicontrole 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 congelado a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagentes e calibradores correspondentes.
2. Equipamento comum de laboratório.
3. Água destilada/deionizada.

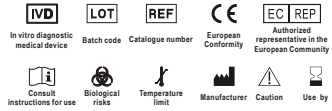
Valores do ensaio

Os valores de controle (o valor alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento de medição de rotina 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. 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

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

© 2013 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
Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestraβe 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726