

Calibradores ACTH

Informações do pedido

| Número de catálogo | Tamanho de embalagem    |
|--------------------|-------------------------|
| ACTH211            | C0:1 ×2,0 ml por frasco |
|                    | C1:1 ×2,0 ml por frasco |
|                    | C2:1 ×2,0 ml por frasco |
| ACTH212            | C0:1 ×1,2 ml por frasco |
|                    | C1:1 ×1,0 ml por frasco |
|                    | C2:1 ×1,0 ml por frasco |

Use pretendido

Os Calibradores ACTH (ACTH CAL) da Mindray devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente série CL da Mindray.

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. Os calibradores ACTH contêm analito de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). A relação matemática entre a emissão de luz de quimioluminescência emitida e a concentração de analitos conhecida estabelece a curva de calibração. Ela é usada para converter unidades de luz relativas (RLUs) medidas em amostras na concentração de analitos quantitativa.

Componentes

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| C0,C1,C2 | ACTH nos três níveis de concentração |
|----------|--------------------------------------|

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Os profissionais devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias no manuseio de reagentes de laboratório.
- Os valores do calibrador são específicos de lote com o conjunto correspondente listado no Cartão de calibração.
- A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes

diferentes.

- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1, HIV-2, HCV, Sífilis TP e para HBsAg. Todos os resultados foram 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 perigoso.<sup>1</sup>
- Se houver evidências de contaminação microbial ou turvação excessiva no produto, descarte o frasco.
- A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

Método de teste

- Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e/ou o atendimento ao cliente para adquirir informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a validade dos dados dos calibradores.
- Três níveis de calibradores de ACTH são fornecidos, são eles: 0, ~100 e ~1000 pg/mL. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de ACTH específica do lote.

Preparação

- Tire o frasco do refrigerador e deixe que alcance a temperatura ambiente.
- Toque gentilmente no frasco posicionado verticalmente e certifique-se que o material liofilizado está no fundo do frasco.
- Retire a tampa de rosca e a vedação de borracha cuidadosamente, evitando a perda de pó liofilizado.
- Reconstitua adicionando 2,0 mL de água destilada/deionizada ao lado do frasco lentamente e de forma precisa.

- Substitua a vedação de borracha e deixe-o na vertical durante 30 minutos em temperatura ambiente.
- 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.
- Transfira alíquotas do calibrador reconstituído para garrafas etiquetadas vazias. Use as alíquotas imediatamente ou armazene-as a -20°C. Cada alíquota só pode ser usada uma vez.
- De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento, use o valor específico do lote dos calibradores para definir os parâmetros de calibração.

Armazenamento e estabilidade

O calibrador 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

- Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagentes e controles.
- Equipamento comum de laboratório.
- Água destilada/deionizada.

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2003,<sup>2</sup> a quantidade particular sujeita a medida (analito) nos calibradores é rastreável para um teste comercial de hormônio adrenocorticotrófico (CLIA). A concentração de calibradores é específica do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. E a exatidão dos calibradores da Mindray não poderá ser garantida, se outro sistema ou método for usado, pois pode haver viés entre sistemas e métodos diferentes. Detalhes sobre a rastreabilidade disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use os controles da Mindray como amostras para monitorar o estado de cada calibração. O resultado de controle deverá 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. O valor atribuído dos calibradores é ajustado ao Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e é específico de lote.

Símbolos Gráficos



Referências

- HHS Publication, 5th ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 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:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

**Tel:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

Registrado no Brasil por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 09.058.456.0001-87

Endereço: Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia - São Paulo - SP

CEP: 05022-000

Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales - CRF/SP nº 34657

**Cadastro ANVISA: 80943610103**

Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 /sac.br@mindray.com

