

Calibradores de Vitamina B12

Informações do pedido:

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
VB12211	C0:1 ×2,0 ml por frasco C1:1 ×2,0 ml por frasco C2:1 ×2,0 ml por frasco
VB12212	C0:1 ×1,0 ml por frasco C1:1 ×1,0 ml por frasco C2:1 ×1,0 ml por frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de VB12 da Mindray (VB12 CAL) devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo de VB12 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.

Calibradores de VB12 contêm cianocobalamina. 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.

Componente reagentes:

C0, C1, C2	Cianocobalamina em albumina sérica humana (HSA) tamponada em três níveis de concentração
------------	--

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 do calibrador são específicos de lote com o conjunto correspondente listado no Cartão de calibração.
4. A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
5. Não misture calibradores de lotes diferentes.
6. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
7. Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
8. 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.¹
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.

Método do teste

1. 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.
2. Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco não menos de 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.

3. Três níveis de calibradores de VB12 são fornecidos, são eles: 0, ~200 e ~2000 pg/mL. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
4. Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de VB12 específica do lote.

Preparação

1. Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar em temperatura ambiente por não menos de 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
2. 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 entre +2°C a +8°C e protegido da luz. Quando aberto, é estável por 30 dias quando refrigerado entre +2°C a +8°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagentes e controles da Mindray.
2. Equipamento comum de laboratório.

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2003,² a quantidade particular sujeita a medida (analito) nos calibradores é rastreável para um VB12 comercial (CLA). A concentração de calibradores é específica do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. Outro sistema ou método não pode ser usado, uma vez que pode existir viés entre diferentes sistemas e métodos. A precisão dos calibradores da Mindray não pode ser garantida; detalhes sobre a rastreabilidade estão 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

1. HHS Publication, 5th ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. 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

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.

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

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

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

ANVISA nº: 80943610133