

PRL Prolactina (CLIA)

Informações do pedido

Número do catálogo	Tamanho da embalagem
PRL211	C0:1×2,0 ml/frasco C1:1×2,0 ml/frasco C2:1×2,0 ml/frasco
PRL212	C0:1×1,2 ml/frasco C1:1×1,0 ml/frasco C2:1×1,0 ml/frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de Prolactina da Mindray (PRL CAL) são utilizados para calibrar o ensaio quantitativo de prolactina (PRL) no Analisador de Imunoensaio de quimiluminescência da Série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto por Analisador de Imunoensaio por Quimiluminescência, kits de reagente da Mindray, calibradores e materiais de controle.

Os Calibradores de Prolactina contêm analito de prolactina (PRL). A relação matemática entre a medição da emissão de luz de quimiluminescência e a concentração conhecida do analito, define a curva de calibração.

Ela é utilizada para converter unidades relativas de luz (RLU) medidas a partir das amostras com concentração quantitativa do analito.

Componentes do reagente

C0, C1, C2	C0: Tamponada de albumina de soro bovino (BSA); C1-C2: Prolactina em dois níveis de concentração
------------	---

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Siga todas as regras de manipulação de reagentes laboratoriais e tome as precauções de segurança necessárias.
3. Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados do teste de uma mesma amostra podem ser diferentes ao usar kits de reagentes a partir de diferentes fabricantes, no sistema Mindray, ou usando kits de reagentes Mindray em outros sistemas.
4. Não utilize kits de reagentes vencidos.
5. Não utilizar reagentes misturados de diferentes lotes
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical, para garantir que não haja micropartícula perdida antes da utilização.
7. Pacote de reagente aberto por mais de 28 dias não é recomendado para uso.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se as instruções deste folheto não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostras e de reação deverão ser considerados potencialmente de risco biológico. A manipulação das amostras e resíduos de reação deve estar de acordo com os regulamentos e orientações locais.
10. A FISPG (Ficha de Dados de Segurança do Produto Químico) está disponível mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

Método de teste

1. Veja o Manual de Operação do Sistema Mindray e/ou consulte o serviço ao cliente para obter informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a validade dos dados dos calibradores.
2. Misturar o conteúdo invertendo suavemente o frasco no mínimo 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
3. Três níveis de calibradores de PRL são fornecidos, ou seja, 0, ~10 e ~100 ng/ml. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
4. Consultar o cartão de calibração para obter informações precisas sobre concentração de PRL específica do lote.

Preparação

Retire o frasco do refrigerador e deixe-o descansar em temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos até atingir a temperatura ambiente.

2. De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento, utilize o valor específico do lote do calibrador para definir os parâmetros de calibração.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até à 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 ou 90 dias quando congelado a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de Imunoensaio de Quimiluminescência Mindray

Série CL, kits de reagentes e controles.

Equipamento comum de laboratório.

Rastreabilidade do Calibrador

O processo de rastreabilidade é baseado em EN ISO 17511: 2003,2 o mensurando (analito) nos calibradores é rastreável ao Padrão Internacional OMS de Prolactina Humana 84/500. A concentração dos calibradores é específica do lote na série CL da Mindray do Analisador de Imunoensaio de quimiluminescência.

Outro sistema ou método não pode ser utilizado, visto que pode haver polarização entre os diferentes sistemas e métodos. E a precisão de calibradores Mindray não é garantida, os detalhes sobre a rastreabilidade estão disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use o controle da Mindray 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 deve ser verificado. Por exemplo, a data de vencimento ou a condição de armazenamento dos calibradores, reagentes e controle; contaminação do reagente; posição do reagente ou da amostra colocada no analisador; o parâmetro estabelecido no software; ou o desempenho do analisador. Os valores atribuídos aos controles se adequam ao Imunoensaio de quimiluminescência da Mindray Série CL e é específico do lote.

Símbolos gráficos



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.

Referências

1. HHS Publication, 5ª Ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores e materiais de controle.

© 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, High-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, P.R. China.

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representantes da UE: 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

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

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

ANVISA nº: 80943610138