

Calibradores rT3

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
RT3211	C0:1×1,0 ml por frasco C1:1×1,0 ml por frasco C2:1×1,0 ml por frasco

Use pretendido

Usado em Diagnósticos in vitro (para calibrar o ensaio de Tri-iodotironina reversa (rT3) quantitativa no Analisador de Imunoensaio quimioluminescente da 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 rT3 contêm tri-iodotironina reversa (rT3). 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	Tri-iodotironina reversa em albumina do soro bovino (BSA) tamponada em 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 ao 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.¹
- 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.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco não menos de 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Três níveis de calibradores rT3 são fornecidos, e são eles: 0, ~1 e ~9 ng/mL. Teste cada calibrador 2 vezes para calibração.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de rT3 específica do lote.

Preparação

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

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia na norma EN ISO 17511:20032, a quantidade particular sujeita a medida (analito) nos calibradores é rastreável para um material de referência nacional (150552-0004). A concentração dos calibradores é específica ao 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



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

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

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

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

ANVISA nº: 80943610140