

Controle de rT3

Informações do pedido

Config	Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Controle de rT3 (L)	RT3L311	3×1,0 mL por frasco
	RT3L312	6×1,0 mL por frasco
Controle de rT3 (H)	RT3H311	3×1,0 mL por frasco
	RT3H312	6×1,0 mL por frasco

Uso pretendido

Usado em diagnósticos *in vitro* para controle de qualidade por meio da monitoração da exatidão e da precisão do Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e para testar a capacidade do laboratório clínico na medição quantitativa de analitos de rT3.

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 controle de rT3 da Mindray pode ser usado para verificar se o resultado do CQ está dentro do intervalo especificado ou não. Ele é usado com tri-iodotironina reversa (CLIA) da Mindray.

Componentes

O Controle de rT3 contém analito de tri-iodotironina reversa. As atividades dos controles são específicas ao lote.

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 de controle são específicos ao lote com o conjunto correspondente listados na folha de valor.
- Os controles devem ser executados diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise do sistema para assegurar o desempenho da medição.
- 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
- Se houver evidências de contaminação microbiana ou turvação visível no produto, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Mindray para obter ajuda.
 - A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
 - O descarte dos resíduos deve ser realizado de acordo com as diretrizes locais.
 - Os valores e os intervalos alvo do controle rT3 são apenas para referência. Cada laboratório pode estabelecer seu próprio procedimento de controle de qualidade interno e configurar seus próprios valores e intervalos alvo. O laboratório deve estabelecer seu próprio procedimento interno de controle de qualidade e, se possível, estabelecer seus próprios valores e intervalos alvo.
- Método de teste**
- Os controles de rT3 têm componentes similares como amostras de testes. 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**
- 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.
 - Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos para atingir a temperatura ambiente.
 - Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco pelo menos 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
 - Execute um teste de CQ solicitado, ou mande analisá-lo da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Armazenamento e estabilidade**
- O Controle de rT3 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 refrigerado a 2-8°C.
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagentes e calibradores correspondentes.
 - Equipamento comum de laboratório.

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 à data de expiração ou condição de armazenamento dos calibradores, do reagente e dos controles; possível contaminação do reagente; posição do reagente, posicionamento da amostra no analisador; a configuração do 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


In vitro diagnostic medical device


Batch code


Catalogue number


European Conformity


Authorized representative in the European Community


Consult instructions for use


Biological risks


Temperature limit


Manufacturer


Caution


Use by

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.

© 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