

Calibradores de hs-cTnI

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
105-031858-00	C0: 4x 0,50 mL/frasco C1: 4x0,40 mL/frasco C2: 4x0,40 mL/frasco

Use pretendido

Os calibradores de hs-cTnI da Mindray (hs-cTnI Cal) destinam-se à calibração de ensaio quantitativo de troponina cardíaca I de alta sensibilidade da série CL (hs-cTnI) em Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray, kits de reagentes, calibradores e controles da Mindray. Os calibradores de hs-cTnI contêm troponina cardíaca I-C. A relação matemática entre as respostas medidas e a concentração conhecida do analito estabelece a curva de calibração. Ela é usada para converter as unidades relativas de luz (RLUs) medidas nas amostras para a concentração dos analitos quantitativos.

Componentes

C0, C1, C2	Troponina cardíaca I-C em albumina de soro bovino tamponada (BSA), em três níveis de concentração, com 0,05% de ProClin 300 e 0,02% de BND como conservantes.
------------	---

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional de laboratório.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear os reagentes de laboratório. Não use reagentes após a data de validade.
- Os valores do calibrador são específicos por lote e os valores correspondentes estão listados no Cartão de calibração.
- A calibração é recomendada após cada troca de lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Para garantir o desempenho da medição, todas as manutenções padrões, calibração e análises devem ser realizadas conforme programação.
- Repita a calibração do sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos HIV-1/2, HCV, antitreponema pallidum e HBsAg. Todos os resultados foram negativos. No entanto, como nenhum método de teste pode descartar o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser manuseado como potencial risco biológico.¹
- Se houver qualquer evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, descarte o frasco.

- A ficha de dados de segurança do material está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não use calibradores com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
- Se os calibradores forem abertos involuntariamente antes do uso, eles devem ser bem tampados e armazenados entre 2–8°C, e então usados dentro do tempo de estabilidade para o uso.
- Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.
P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

Resposta:

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.
P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Método de teste

- Consulte o Manual do operador e/ou o Atendimento ao cliente da Mindray para adquirir informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a veracidade dos dados dos calibradores.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco, não menos de 10 vezes, antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Descarte a possíveis efeitos de evaporação, os calibradores no analisador devem ser medidos o mais rápido possível. Um frasco de calibrador pode ser usado apenas uma vez.
- São fornecidos três níveis de calibradores de hs-cTnI, que são 0, ~100 e ~15.000 ng/L. Durante a calibração o C0 deve ser testado três vezes e C1, C2 duas vezes.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de hs-cTnI específica do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por não menos de 30 minutos, em temperatura ambiente.
- De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento, use os valores específicos do lote dos calibradores para definir os parâmetros de calibração.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados em frascos fechados em temperatura de 2 °C a 8 °C. Depois de abertos, permanecem estáveis por 30 dias, em temperatura de 2 °C a 8 °C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Instrumentos aplicáveis

Analisador de imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-2600i, CL-2800i, CL-6000i, CL-6200i, CL-8000i, CL-8200i, CL-9000i, CL-9200i.

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade é baseado na EN ISO 17511:2021², o mensurando (analito) nos calibradores é rastreável ao teste de hs-cTnI comercial. As concentrações dos calibradores são específicas por lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e não podem ser usadas em outro sistema ou método, pois podem existir diferenças entre sistemas e métodos. Detalhes sobre a rastreabilidade estão disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use os controles da Mindray como amostras para monitorar o desempenho do sistema. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido, conforme descrito na ficha de valor do controle. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados. Por exemplo, data de validade ou condições de armazenamento dos calibradores, reagentes e controles; contaminação de reagentes; posição dos reagentes ou amostras colocadas no analisador; a configuração de parâmetros de software; ou desempenho do analisador. Os valores atribuídos aos controles são específicos do lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray. Símbolos

Gráficos



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Número do catálogo



Riscos biológicos



Atenção



Identificador exclusivo do dispositivo



Limite de temperatura



Código do lote



Conformidade Europeia



Fabricante



Este lado para cima



Data de validade

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511: 2021 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
All rights Reserved.

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

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-8188998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

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

CEP: 05022-000 - Fone / Fax: (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610241

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

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."