

Controle de hs-cTnI
Informações do pedido

Table with 3 columns: Produto, Número de catálogo, Tamanho de embalagem. Rows include hs-cTnI (L1), hs-cTnI (L2), and hs-cTnI (L3) with their respective catalog numbers and packaging sizes.

Use pretendido
O controle de hs-cTnI da Mindray é usado para controle de qualidade por monitoramento da precisão e da detecção de desvios analíticos sistemáticos do Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e para testes da capacidade do laboratório clínico internamente na medição quantitativa do analito de troponina cardíaca.
Resumo
O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagente da Mindray, calibradores e controles.
Componentes
O controle de hs-cTnI contém analito de troponina cardíaca I-C em albumina de soro bovino tamponada (BSA) com 0,02% de BND e 0,05% de ProClin 300 como conservante.

- Avisos e precauções
1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear os reagentes de laboratório.
3. Os valores dos controles são específicos por lote e os valores descritos acompanham o produto.
4. Os controles devem ser executados diariamente, anteriormente ao início da rotina, após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
5. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados, incluindo a calibração e a análise do sistema, para assegurar o desempenho da medição.
6. Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos HIV-1/2, anticorpos HCV, anticorpos antitreponema pallidum e HBsAg. Os resultados foram todos negativos.
7. Caso haja qualquer evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda.

- 8. A ficha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
9. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
10. Os valores alvo e os intervalos do controle de hs-cTnI da Mindray são apenas para referência.
11. Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo.
12. Se os controles forem abertos involuntariamente antes do uso, eles devem ser tampados e armazenados sob temperatura entre 2 °C e 8 °C.
13. Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. 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/rostro.
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
Os controles de hs-cTnI têm componentes similares como as amostras de teste. Assim, os controles podem ser executados seguindo o mesmo procedimento das amostras testadas, em seguida os valores-alvo e intervalos podem ser calculados e comparados para verificar se os controles atendem às especificações.
Preparação
1. Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e/ou o Atendimento ao Cliente para adquirir informações sobre o princípio de controle, o uso do controle e a avaliação de validade do controle.
2. Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por, no mínimo, 30 minutos em

- temperatura ambiente.
3. Homogenize o conteúdo invertendo suavemente o frasco, pelo menos 10 vezes, antes de usar.
4. Devido a possíveis efeitos de evaporação, o controle nos analisadores deve ser medido o mais rápido possível.
5. Execute o teste de CQ solicitado, ou faça a análise da mesma maneira que as amostras dos pacientes.

Armazenamento e estabilidade
O controle de hs-cTnI é estável até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado em frasco fechado, em temperatura de 2 a 8 °C. Depois de aberto, permanece estável por 30 dias em temperatura de 2 a 8 °C.

- Materiais necessários, mas não fornecidos
1. Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray, kits de reagentes e calibradores correspondentes.
2. 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.

Valores do ensaio
Os valores dos controles (valor-alvo e intervalo) determinados pelo procedimento de medição de rotina da Mindray estão listados na ficha de referência. 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 dos controles 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 desempenho do sistema. Os valores dos controles são específicos do lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray. Os resultados do controle devem estar dentro do intervalo especificado, conforme mostrado na tabela de valores alvo do controle. Caso os controles estejam fora do intervalo especificado, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados, por exemplo, quanto a prazo de validade ou condições de armazenamento dos calibradores, reagentes e controles; possível contaminação de reagentes; posição dos reagentes, colocação das amostras no analisador; a configuração de parâmetros de software; ou status de operação do analisador. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio protocolo interno de controle de qualidade e o procedimento para ações corretivas e preventivas.

Símbolos Gráficos

IVD IVD EC REP IVD
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Representante autorizado na Comunidade Europeia Consulte as instruções de uso

REF REF REF
Número de catálogo Limite de temperatura Fabricante
Riscos biológicos LOT LOT LOT
Código do lote Este lado para cima
Data de validade Atenção Conformidade europeia
CONTROL CONTROL CONTROL
Controle Identificador exclusivo do dispositivo

Referências
1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
© 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.: +86-755-81888998
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."