

Diluyente de Amostra

Informações do kit

Número do catálogo	Apresentação do kit
105-004628-00	6×8 mL
105-004276-00	2×30 mL

Uso pretendido

O Diluyente de Amostra Mindray se destina a diluição de amostras em que a concentração do analito ultrapassou a faixa de medição de respectivos reagentes de imunoensaio quimioluminescente.

Resumo

O Diluyente de Amostra deve ser usado em conjunto com reagentes quimioluminescente de imunoensaio Mindray para diluição de amostras. O pacote de 6×8 mL é usado para a diluição manual, os níveis máximos de diluição são mostrados na tabela a seguir. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição para obter a concentração de amostras não diluídas.

O pacote de 2×30 mL é usado para a diluição automática, o sistema executa as razões de diluição mostradas na tabela seguinte e automaticamente calcula a concentração da amostra não diluída e reportará o resultado.

Analito	Máximas Razões de Diluição	Razões de Diluição
	(6×8 mL)	(2×30 mL)
Triiodotironina Total (T3)	1:2	1:2
Tiroxina Total (T4)	1:2	1:2
Estimulante da Tireoide Hormônio (TSH)	1:10	1:10
Alfa-fetoproteína (AFP)	1:100	1:40
Antígeno carcinoem-brionário (CEA)	1:100	1:40
Antígeno de Câncer 15-3(CA15-3)	1:5	1:5
Antígeno de Câncer 19-9 (CA19-9)	1:10	1:10
Ferritina (FERR)	1:20	1:20
Antígeno prostático específico total (t-PSA)	1:12	1:12
Coriônica Humana β Total Gonadotrofina (β HCG Total)	1:200	1:40
Hormônio Luteinizante (LH)	1:4	1:4
Prolactina (PRL)	1:5	1:5
Folículo Estimulante Hormônio (FSH)	1:2	1:2
Estradiol (E2)	1:2	1:2
Testosterona (TESTO)	1:4	1:4
Progesterona (PROG)	1:3	1:3
Troponina I (Tnl)	1:10	1:10

Analito	Máximas Razões de Diluição	Razões de Diluição
	(6×8 mL)	(2×30 mL)
Peptídeo natriurético tipo B (BNP)	1:5	1:5
Creatina quinase MB (CK-MB)	1:2	1:2
Tireoglobulina (Tg)	1:10	1:10
Peptídeo-C (Peptídeo-C)	1:10	1:10
Enolase neurônio-específica (NSE)	1:2	1:2
CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1)	1:2	1:2
Antígeno tumoral 72-4 (CA72-4)	1:2	1:2
Calcitonina (CT)	1:100	1:40

Componentes do reagente

Solução salina tamponada de TRIS com albumina de sorbo bovino, sorbo de cabra, surfactante, azida sódica, e ProClin 300.

Armazenamento e estabilidade

O diluyente de amostra fechado é estável até a data de validade indicada quando armazenado entre 2–8°C, depois de aberto pode ser utilizado por um período máximo de 30 dias.

Preparação do reagente

Pronto para usar.

Orientações de uso

Retire o Diluyente de Amostra do refrigerador e deixe o descansar em temperatura ambiente por 30 minutos até atingir a temperatura ambiente.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analísador de Imunoensaio por Quimioluminescência Série CL Mindray.

Triiodotironina Total (CLIA).

Tiroxina Total (CLIA).

Hormônio Estimulante da Tireoide (CLIA).

Alfa-fetoproteína (CLIA).

Antígeno Carcinoembrionário (CLIA).

Antígeno de Câncer 15-3 (CLIA).

Antígeno Carboidrato 19-9 (CLIA).

Ferritina (CLIA).

Antígeno prostático específico total (CLIA).

β gonadotrofina coriônica humana total (CLIA).

Hormônio Luteinizante (CLIA). Prolactina (CLIA).

Hormônio Folículo Estimulante (CLIA).

Estradiol (CLIA).

Testosterona (CLIA).

Progesterona (CLIA).

Troponina I (CLIA).

Peptídeo natriurético tipo B (CLIA).

Creatina quinase MB (CLIA).

Tireoglobulina (CLIA).

Peptídeo-C (CLIA).

Enolase neurônio-específica (CLIA).

CYFRA 21-1 (CLIA).

Antígeno tumoral 72-4 (CLIA).

Calcitonina (CLIA).

Consulte na embalagem a bula e manual do operador sobre materiais adicionais necessários.

Resultados do teste

O conteúdo de analito presente no diluyente não

será considerado no cálculo.

Para diluição manual, a concentração medida deve ser multiplicada pelo fator de diluição para se obter o valor real da amostra. Quando a diluição for realizada pelo equipamento, este fator será automaticamente incluído no cálculo da concentração da amostra.

Avisos e precauções

- Apenas para uso no diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Siga todos os procedimentos de manipulação de reagentes laboratoriais e tome as precauções de segurança necessárias.
- Não utilize Diluyente de Amostra vencido.
- Não utilizar reagentes de lotes diferentes misturados.
- Todos os resíduos de amostras e de reação deverão ser considerados potencialmente de risco biológico. A manipulação de resíduos de reação deve estar de acordo com os regulamentos e orientações locais.
- A ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usá-lo. Não use os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível respeitando a data de expiração.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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/avental/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite descartar no meio ambiente.

Resposta:

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/cuidados médicos.

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.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Consulte as instruções de uso

Conformidade Europeia

Número do catálogo

Limite de temperatura

Fabricante

Data de validade

Riscos biológicos

Código do lote

Este lado para cima

Identificador exclusivo do dispositivo



Atenção

© 2013–2025 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

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante na CE: 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

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610277

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.”