

Solução de Substrato

Informações do kit

Número do catálogo	Apresentação do kit
105-004274-00	4x115 mL
105-009044-00	4x75 mL

Uso pretendido

A Solução de Substrato Mindray se destina a uso com a série CL Mindray Analisador de Imunoensaio de Quimioluminescência e reagentes específicos de imunoensaio Mindray.

Princípio do ensaio

AMPPD é um substrato de quimioluminescência super-sensível que é amplamente usado no imunoensaio quimioluminescente (CLIA). Pode ser catalisado por fosfatase alcalina, perdendo uma subunidade de radical de fosfato, formando assim um produto intermediário instável. A luz é gerada quando há instáveis transferências de produtos intermediários para um estado estável. A reação de quimioluminescência resultante é medida como unidades relativas de luz (RLU) por um fotomultiplicador incorporado ao sistema. A quantidade de conjugado de fosfatase alcalina é proporcional às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação.¹

Componentes do reagente

Solução tamponada contendo AMPPD*, fluorescente e surfactante.

Armazenamento e estabilidade

A Solução de Substrato fechada é estável até a data de validade indicada, quando armazenadas a 2–8°C.

A Solução de Substrato pode ser armazenada em uso e utilizada por no máximo 14 dias após a abertura a 15–30°C.

Instrumento aplicável

Analisador de Imunoensaio de Quimioluminescência Mindray Série CL.

Procedimento do ensaio

Para um melhor desempenho deste ensaio, os operadores devem ler o manual de operação do sistema relacionado com cuidado antes da operação, para obter informações suficientes, tais como instruções de operação, manutenção e gerenciamento de amostras, medidas de segurança e manutenção.

Antes de colocar a solução de substrato no sistema, ela deve ser armazenada à temperatura ambiente durante 6 horas

para atingir a temperatura ambiente.

No caso de produzir uma grande quantidade de espuma, evite agitar a solução antes de usar.

Avisos e precauções

Apenas para uso no diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.

Para Mindray Série CL uso apenas com o Analisador de Imunoensaio de Quimioluminescência.

Todos os resíduos de amostras e de reação deverão ser considerados potencialmente de risco biológico. A manipulação das amostras e resíduos de reação deve estar de acordo com os regulamentos e orientações locais.

Siga todas as regras de manipulação de reagentes laboratoriais e tome as precauções de segurança necessárias.

O substrato é sensível à exposição ao ar; mantenha bem fechado o tempo todo.

Não misture o conteúdo de frascos de substrato.

A ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ) está disponível mediante solicitação.

Confirme a integridade do pacote 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 do uso, eles devem ser tampados e armazenados a 15-30 °C e depois usados dentro do tempo de estabilidade em uso.

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.

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



Atenção



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo

Referências

1. C. Dodeigne, L. Thunus, R. Lejeune. Chemiluminescence as diagnostic tool, Talanta 51 (2000) 415–439.

AMPPD*: sodium 3-((1R,3S,5r,7r)-4'-methoxyspiro[adamantane-2,3'-[1,2] dioxetan]-4'-yl)phenyl phosphate

© 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

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representantes da UE: 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: 80943610280

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.”