

Calibradores de CA19-9

Informações do kit

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
105-004286-00	C0:1 ×2,0 ml por frasco C1:1 ×2,0 ml por frasco C2:1 ×2,0 ml por frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de CA19-9 da Mindray (CA19-9 CAL) devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo de antígeno tumoral 19-9 (CA19-9) no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagente, calibradores e controles da Mindray. Calibradores CA19-9 contêm antígeno tumoral 19-9 (CA19-9). A relação matemática entre as respostas medidas e a concentração de analitos conhecida, estabelece a curva de calibração. Ela é usada para converter unidades de luz relativas (RLUs) medidas em amostras na concentração quantitativa dos analitos .

Componentes

C0,C1,C2	C0: Albumina do soro bovino (BSA) tamponada com 0,05% de ProClin 300 e 0,09% de azida sódica como conservantes;
	C1-C2: CA19-9 em dois níveis de concentração com 0,05% de ProClin 300 e 0,09% de azida sódica como conservantes em soro humano

Avisos e precauções

- Apenas para uso no diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear reagentes de laboratório. Não use reagentes com a data de expiração vencida.
- Os valores do calibrador são específicos de lote com o conjunto correspondente listado no IFU de calibração.
- A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados, incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1/2 anticorpos HCV, anticorpos antitreponema pallidum e HBsAg. Todos os resultados foram 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 infeccioso.¹
- Se houver evidências de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, descarte o frasco.
 - A ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
 - O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
 - Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. 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 2–8 °C e depois usados dentro do tempo de estabilidade em uso.
 - Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
 - 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.

Medidas de Intervenção:

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.

Método de teste

- Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e/ou o atendimento ao cliente para adquirir informações sobre o princípio, uso e a veracidade dos dados dos calibradores.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Três níveis de calibradores CA19-9 são fornecidos, são eles: 0, ~90 e ~900 U/mL. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de CA19-9 específica do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por 30 minutos na 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 vencimento indicada no rótulo quando armazenados em frasco fechado a 2–8°C. Uma vez abertos, ficam estáveis por 30 dias a 2–8°C, ou 90 dias a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511,² a quantidade medida (analito) nos calibradores é rastreável para um teste comercial de CA19-9 (CLIA). As concentrações dos calibradores são específicas do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e não podem ser usadas em outro sistema ou método, pois pode haver distorção entre sistemas e métodos diferentes. Detalhes sobre a rastreabilidade 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 tal como ilustrado na folha de valor de controle. Se os controles estiverem fora do intervalo, o sistema de medição deverá ser verificado. Por exemplo, data de expiração ou condição de armazenamento dos calibradores, reagente e controle; contaminação do reagente; posição do reagente ou amostra colocada no analisador; configuração de parâmetro no software; ou desempenho do analisador. Os valores atribuídos dos controles são ajustados ao Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e são específicos do lote.

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

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 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.

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

Endereço: Eiffeustraße 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: 80943610113

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.”