

Calibradores CYFRA 21-1

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-005921-00	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 CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 CAL) da Mindray devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo dos fragmentos de citokeratina 19 (CYFRA 21-1) no 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 reagente, calibradores e controles. Os calibradores CYFRA 21-1 contêm fragmentos de citokeratina 19 (CYFRA 21-1). 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 nas concentrações quantitativas do analito.

Componentes

C0,C1,C2	Fragmentos de citokeratina 19 humana em três níveis de concentração em albumina do soro bovino (BSA) tamponada com 0,05% de ProClin 300 e 0,09% de azida sódica como conservantes
----------	---

Avisos e precauções

- Apenas para 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 validade expirada.
- Os valores do calibrador são específicos por lote, com o conjunto correspondente listado no Cartão 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 as manutenções preventivas e agendadas, incluindo calibração e análise do sistema, 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, HCV, 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 dados de segurança do produto está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Confirme a integridade da embalagem antes da utilização. 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, os mesmos deverão ser tampados, armazenados a 2–8 °C e utilizados dentro do período de estabilidade determinado pelo fabricante.
- Qualquer incidente grave 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) Nº 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/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.
P273 Evite desprezar no meio ambiente.

Resposta:

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/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 obter informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a veracidade dos dados dos calibradores.
- Homogeneize o conteúdo invertendo gentilmente o frasco pelo menos 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Três níveis de calibradores CYFRA 21-1 são fornecidos: 0, ~10 e ~150 ng/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 CYFRA 21-1 específica do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por no mínimo 30 minutos à 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 expiração indicada no rótulo quando armazenados em frasco fechado a 2–8°C. Assim que forem abertos, ficam estáveis por 30 dias a 2–8°C, ou 90 dias a -20°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.

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511.² A quantidade particular sujeita a medida (analito) nos calibradores é rastreável para um teste comercial de CYFRA 21-1 (CLIA). 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, podendo apresentar divergências entre diferentes plataformas e metodologias. 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 do controle deverá estar dentro do intervalo definido conforme descrito na folha de referência do controle. Se os controles estiverem fora do intervalo, o sistema de medição deverá ser verificado. Por exemplo, verifique a 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 por Quimioluminescência da série CL da Mindray e são específicos por lote.

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Conformidade Europeia



Número do catálogo



Riscos biológicos



Limite de temperatura



Código do lote



Fabricante



Este lado para cima



Data de validade



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.

© 2022–2026 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: 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: 80943610309

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

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."