

Calibradores de NT-proBNP

Informações do pedido

N.º de catálogo	Tamanho da embalagem
105-027049-00	C0: 4x0,35 mL por frasco C1: 4x0,30 mL por frasco C2: 4x0,30 mL por frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de NT-proBNP da Mindray (NT-proBNP Cal) devem ser usados para calibrar o ensaio de N-terminal pró-peptídeo natriurético do tipo-B (NT-proBNP) quantitativo 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, kits de reagentes, calibradores e controles. Os calibradores de NT-proBNP contêm peptídeo natriurético do tipo pró B. A relação matemática entre as respostas medidas e a concentração do analito conhecido estabelece a curva de calibração, que será usada para converter as unidades de luz relativas (RLUs) medidas nas amostras para a concentração dos analitos quantitativos.

Componentes

C0,C1,C2	proBNP em albumina de soro bovino (BSA) tamponada em três níveis de concentração com 0,05% de ProClin 300 e 0,09% de azida de sódio como conservantes;
----------	--

Aviões e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. profissionais de laboratório em diagnóstico in vitro.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear os reagentes de laboratório. Reagentes com data de validade vencida não devem ser utilizados.
- Os valores do calibrador são específicos por lote e os valores correspondentes estão listados no Cartão de calibração.
- A calibração é recomendada após cada troca de lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Para garantir o desempenho da medição todas as manutenções padrões, calibração e análises devem ser realizadas conforme programação.
- Repita a calibração do sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos HIV-1/2, HCV, antitreponema pallidum e HBsAg. Todos os resultados foram negativos. No entanto, como nenhum método de teste pode descartar o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser manuseado como potencial risco biológico.¹
- Confirme a integridade da embalagem antes

- de usá-la. Não use calibradores com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
- Se os calibradores forem abertos involuntariamente antes do uso, eles devem ser bem tampados e armazenados entre 2–8°C, e então usados dentro do tempo de estabilidade para o uso.
 - Se houver qualquer evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, descarte o frasco.
 - A ficha de dados de segurança do material será disponibilizada mediante solicitação.
 - O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
 - Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.
 - Este kit contém componentes classificados, conforme segue, de acordo com o Regulamento (CE) N° 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/rosto.

Resposta:

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/cuidados médicos.
P302 + P352 EM CASO DE 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 do Operador do Sistema da Mindray e/ou o atendimento ao cliente para adquirir informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a veracidade dos dados dos calibradores.
- Homogenize o conteúdo invertendo suavemente o frasco pelo menos 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Devido a possíveis efeitos de evaporação, os calibradores no analisador devem ser medidos o mais rápido possível. Um frasco de calibrador pode ser usado apenas uma vez.
- Três níveis de calibradores de NT-proBNP são fornecidos, sendo: 0, ~200 e ~10000 pg/mL. Durante a calibração o C0 deve ser testado três vezes e C1, C2 duas vezes.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de NT-proBNP específica do lote em

utilização.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar pelo menos por 30 minutos à temperatura ambiente.
- Utilize os valores específicos do lote em utilização para definir os parâmetros de calibração, de acordo com o procedimento de descrito no manual do instrumento.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados em frascos fechados em temperatura de 2 °C a 8 °C. Depois de abertos, permanecem estáveis por 30 dias em temperatura de 2 ° a 8 °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 é baseado na norma EN ISO 17511:2021,² e o mensurando (analito) nos calibradores é rastreável ao teste de NT-proBNP comercial. 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, pois diferenças entre sistemas e métodos podem existir. 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 conforme descrito na folha de valor do controle. Se os controles estiverem fora do intervalo, outros aspectos no sistema de medição deverão ser verificados. Por exemplo, data de validade ou condição de armazenamento dos calibradores, reagentes e controles; 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 são desenvolvidos especificamente para os Analisadores 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



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Riscos biológicos



Atenção



Identificador exclusivo do dispositivo



Código do lote



Conformidade Europeia



Este lado para cima



Data de validade

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2021 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: 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: 80943610282

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."