

Controle de NT-proBNP
Informações do pedido

Table with 3 columns: Produto, N.º de catálogo, Tamanho da embalagem. It lists two products: Controle de NT-proBNP (L) and Controle de NT-proBNP (H), each with two catalog numbers and their respective packaging sizes (3x0,50 mL/frasco and 6x0,50 mL/frasco).

Use pretendido

O controle de NT-proBNP da Mindray é usado para o controle de qualidade por meio do monitoramento da precisão e da detecção de desvios analíticos sistemáticos dos Analisadores de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e da capacidade de testes do laboratório clínico internamente na medição quantitativa do analito peptídeo natriurético do tipo pró B no N-terminal.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência, kits de reagentes, calibradores e controles. É possível usar o controle de NT-proBNP da Mindray para verificar se o resultado de CQ está dentro do intervalo especificado ou não. Ele é usado com o peptídeo natriurético N-terminal tipo B (CLIA) da Mindray.

Componentes

O controle de NT-proBNP contém o analito de peptídeo natriurético N-terminal tipo B em albumina de soro bovino (BSA), tamponada com solução tampão a 0,09% e ProClin 300 a 0,05% como conservantes.

Avisos e precauções

- 1. Apenas para diagnóstico in vitro. Profissionais de laboratório em diagnóstico in vitro.
- 2. 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.
- 3. Os valores dos controles são específicos por lote e os valores descritos acompanham o produto.
- 4. Os controles devem ser executados diariamente, anteriormente ao início da rotina, após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
- 5. Para garantir o desempenho da medição, todas as manutenções, operações padrão, incluindo calibração e análises de sistema, devem ser realizadas conforme programação.
- 6. Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos HIV-1/2, anticorpos HCV, anticorpos 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 de potencial risco biológico.
- 7. Caso haja qualquer evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda.
- 8. A ficha de dados de segurança do material será disponibilizada mediante solicitação.
- 9. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- 10. Os valores-alvo e intervalos de controle de NT-proBNP da Mindray são apenas para referência. Cada laboratório pode estabelecer seu próprio procedimento interno de controle de qualidade e definir sua própria faixa de referência.
- 11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use controles com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
- 12. Se os controles 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.
- 13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.
- 14. Este kit contém componentes classificados, conforme segue, de acordo com o Regulamento (CE) Nº 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/rostro.

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

Os controles de NT-proBNP têm componentes semelhantes às amostras de análise. Portanto, é possível analisar os controles seguindo o mesmo procedimento das amostras analisadas. Os valores-alvo e intervalos são, então, calculados e comparados para verificar se os controles atendem às especificações.

Preparação

- 1. Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e / ou o Atendimento ao cliente

- para adquirir informações sobre o princípio de controle, o uso do controle e a avaliação de validade do controle.
- 2. Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por, no mínimo, 30 minutos em temperatura ambiente.
- 3. Homogenize o conteúdo invertendo suavemente o frasco, pelo menos 10 vezes, antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- 4. Devido a possíveis efeitos de evaporação, o controle nos analisadores deve ser medido o mais rápido possível.
- 5. Execute o teste de CQ solicitado, ou faça a análise da mesma maneira que as amostras dos pacientes. Não é possível analisar um frasco de controle mais de sete vezes.

Armazenamento e estabilidade

O controle de NT-proBNP é estável até a data de validade indicada no rótulo quando armazenado em frasco fechado em temperatura de 2 °C a 8 °C. Depois de aberto, permanece estável por 30 dias em temperatura de 2 °C a 8 °C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1. Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray, kits de reagentes e calibradores correspondentes.
- 2. Equipamento comum de laboratório.

Valores do ensaio

Os valores dos controles (valor-alvo e intervalo) determinados pelo procedimento de medição de rotina da Mindray estão listados na folha de referência. O valor-alvo foi obtido a partir do sistema de medição da Mindray e o intervalo foi calculado como valor-alvo ± 3 desvios padrão. Os valores dos controles são específicos do lote. Verifique o número do lote de cada controle antes de usar.

Controle de qualidade

Use os controles da Mindray como amostras para monitorar o desempenho do sistema. Os valores dos controles são específicos do lote no Analisadores de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray. O resultado do controle deverá estar dentro do intervalo definido, conforme descrito na folha de valores alvo do controle. Se os controles estiverem fora do intervalo especificado, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados, por exemplo, quanto a data de validade ou condição de armazenamento dos calibradores, reagentes e controles; possível contaminação do reagente; posição do reagente, posicionamento da amostra no analisador; configuração de parâmetro no software; ou status de operação do analisador. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio protocolo interno de controle de qualidade e o procedimento para ações corretivas e preventivas.

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



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo



Atenção



Conformidade Europeia



Controle



Data de validade

Referências

- 1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 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."