

Controle negativo de IgG/IgM ToRCH

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-024824-00	1x3,0 mL por frasco
105-024825-00	3x3,0 mL por frasco
105-024826-00	3x1,0 mL por frasco
105-024827-00	6x1,0 mL por frasco

Uso pretendido

O controle de qualidade negativo de IgG/IgM ToRCH da Mindray é usado para o monitoramento da precisão, da detecção de desvios analíticos sistemáticos do analisador de imunoenensaio por quimioluminescência da série CL e para a avaliação interna da medição dos analitos de IgG de *Toxoplasma gondii*, IgG de vírus da rubéola, IgG de citomegalovírus, IgG de vírus Herpes simplex 1, IgG de vírus Herpes simplex 2, IgG do vírus Herpes simplex 1+2, IgM de *Toxoplasma gondii*, IgM de vírus da rubéola, IgM de citomegalovírus, IgM de vírus Herpes simplex 1+2.

Resumo

O sistema de medição é composto pelo Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL, kits de reagentes, calibradores e controles da Mindray. O controle negativo de IgG/IgM ToRCH pode ser usado para verificar se o resultado do Controle de qualidade (CQ) está dentro do intervalo especificado ou não. É usado com reagente de IgG de *Toxoplasma gondii* (CLIA), reagente de IgG de vírus da rubéola (CLIA), reagente de IgG do citomegalovírus (CLIA), reagente de IgG do vírus Herpes simplex 1 (CLIA), reagente de IgG do vírus Herpes simplex 2 (CLIA), IgG de reagente de vírus Herpes simplex 1+2 (CLIA), reagente de IgM de *Toxoplasma gondii* (CLIA), reagente de IgM de vírus da rubéola (CLIA), reagente de IgM de citomegalovírus (CLIA) e reagente de IgM do vírus Herpes simplex 1+2 (CLIA), da Mindray.

Componentes

O controle negativo ToRCH IgG/IgM contém soro de cavalo com 0,048% de ProClin 300, negativo para *Toxoplasma gondii* IgG, vírus da rubéola IgG, citomegalovírus IgG, vírus Herpes simplex-1 IgG, vírus Herpes simplex-2 IgG, vírus Herpes simplex 1+2 IgG, *Toxoplasma gondii* IgM, vírus da rubéola IgM, citomegalovírus IgM e vírus Herpes simplex 1+2 IgM.

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 utilize reagentes com a data de validade expirada.
- Os valores alvo do controle são específicos para cada lote. Consulte a bula com valor alvo dentro do kit de CQ.
- O material de CQ deverá ser analisado pelo menos uma vez a cada 24 horas quando o teste estiver em uso e/ou após cada calibração.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os controles com embalagens danificadas. Os resultados não poderão ser garantidos quando os controles são armazenados em condições inadequadas.
- Se os controles forem abertos involuntariamente antes do uso, eles deverão ser tampados e armazenados em temperatura entre 2 °C e 8 °C e, em seguida, usados dentro do tempo de estabilidade determinado pelo fabricante.
- Use luvas limpas para evitar a contaminação dos controles.
- Execute as manutenções agendadas incluindo a calibração e a análise do sistema para assegurar o

- desempenho da medição.
- Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1/2, anticorpos HCV e HBsAg. Os resultados foram todos negativos. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir com segurança o potencial risco de infecção, este material deverá ser considerado contaminante.¹
 - Se houver evidências de contaminação microbiana ou turvação visível no produto, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Mindray para obter ajuda.
 - A ficha de segurança do produto (MSDS/FISPQ) está disponível mediante solicitação.
 - O descarte dos resíduos de CQ deverá ser realizado de acordo com as diretrizes locais.
 - Os valores e intervalos desejados do controle negativo de IgG/IgM ToRCH da Mindray são apenas para referência. O laboratório pode estabelecer seu próprio procedimento de controle de qualidade interno e definir seus próprios valores e intervalos alvo, se necessário.
 - Siga os regulamentos governamentais aplicáveis e as associações locais para controle de qualidade.
 - Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
 - Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, 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.
P273 Evite descartar no meio ambiente.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

Medidas de Intervenção:

- P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.
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

O controle negativo de IgM/IgG ToRCH deverá ser tratado com o mesmo nível de cuidado que as amostras de pacientes. O material de CQ também poderá ser testado como amostras de pacientes e o valor alvo e o intervalo poderão ser calculados manualmente.

Preparação

- Consulte o Manual do Operador e/ou o Help Desk do cliente para adquirir informações sobre o princípio, o uso e a avaliação de validade do controle.
- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por 30 minutos à temperatura ambiente. Homogenize o conteúdo invertendo gentilmente o frasco por 10 vezes antes de usar. Evite a formação

- de bolhas.
- O frasco de controle original pode ser utilizado enquanto houver volume suficiente. Devido a possíveis efeitos de evaporação, o controle no analisador deverá ser medido o mais rápido possível e não devem ser realizados mais de sete procedimentos de controle por frasco original. Após a utilização, feche imediatamente o frasco e guarde-o na vertical em temperatura de 2 °C até 8 °C. O controle original também poderá ser alicotado em frascos vazios e etiquetados. Use as frações imediatamente ou armazene-as a -20 °C. A alíquota só pode ser usada uma vez.
 - Execute o teste de CQ diretamente usando a função padrão do software.

Armazenamento e estabilidade

O controle negativo de IgG/IgM ToRCH é estável até a data de vencimento indicada no rótulo quando armazenados em frasco fechado a 2 °C a 8°C. Assim que são abertos, ficam estáveis por 60 dias a 2 °C a 8°C, ou 90 dias a -20°C (congelado apenas uma vez).

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de de imunoenensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray, kits de reagentes e calibradores correspondentes.
- Equipamento comum de laboratório.

Valores do ensaio

Os valores dos controles (valor alvo e intervalo) determinados pelo método de rotina da Mindray estão listados na bula. O valor-alvo foi obtido a partir do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado como valores alvo com desvio-padrão de ± 3. Os valores de controle são específicos do lote. Verifique o número do lote de cada controle antes de usá-lo.

Controle de qualidade

Utilize o controle da Mindray para monitorar o desempenho do sistema. O valor do controle é específico do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. Um nível satisfatório de desempenho é alcançado quando os valores dos analitos obtidos estão dentro da faixa de controle aceitável para o sistema ou dentro da faixa autodefinida pelos clientes, que é determinada por um esquema de controle de qualidade interno próprio do laboratório. Se os resultados do controle de qualidade não estiverem dentro da faixa esperada ou dentro da faixa estabelecida pelo laboratório, a medição do controle de qualidade deverá ser repetida. Se os resultados do controle de qualidade ainda não estiverem dentro da faixa esperada, não considere-os e tome as seguintes medidas:
Verifique se o material de CQ não está vencido.
Verifique se a manutenção necessária foi realizada e se todo o sistema está em boas condições.
Verifique a condição de armazenamento dos calibradores, reagentes e materiais de CQ.
Verifique se o ensaio foi realizado de acordo com as instruções de uso.
Execute novamente com frascos de CQ novos.
Entre em contato com a equipe de manutenção local para solicitar ajuda.

Símbolos gráficos



Riscos biológicos



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo



Atenção



Conformidade Europeia



Controle negativo



Data de validade

Referências

- HHS Publication, 5th ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2023-2024 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 R. P. 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 (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
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 - Fone / Fax: (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610223

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com