

Controle positivo de IgG ToRCH

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-024832-00	1x3,0 mL por frasco
105-024833-00	3x3,0 mL por frasco
105-024834-00	3x1,0 mL por frasco
105-024835-00	6x1,0 mL por frasco

Use pretendido

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

Componentes

O controle positivo de IgG ToRCH contém soro humano com 0,1% de ProClin 300, positivo para toxoplasma gondii IgG, vírus da rubéola IgG, citomegalovírus IgG, vírus Herpes simplex 1 IgG, vírus Herpes simplex 2 IgG e vírus Herpes simplex 1+2 IgG.

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 o valor alvo da bula 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 após cada calibração.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os controles com embalagens danificadas. Os resultados não podem 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 anticorpo de HIV-1/2, anticorpo de 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 como 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 positivo de IgG 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) 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.
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

Os controles positivos de IgG ToRCH deverão ser tratados 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 por 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- O frasco de controle original poderá ser reutilizado

enquanto houver volume suficiente. Devido a possíveis efeitos de evaporação, o controle no analisador deve ser medido o mais rápido possível e não deverá ser realizados mais de 4 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 aliquotado em frascos vazios e etiquetados. Use as frações imediatamente ou armazene-as a -20 °C. A alíquota só pode ser usada uma vez.
4. Execute o teste de CQ diretamente usando a função padrão do software.

Armazenamento e estabilidade

O controle positivo de IgG ToRCH é estável até a data de validade indicada no rótulo quando armazenado em frasco fechado em temperatura entre 2 °C e 8 °C. Depois de aberto, mantém-se estável por 60 dias em temperatura entre 2 °C e 8 °C, ou 90 dias a -20 °C (congelado apenas uma vez).

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de Imunoensaio 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-la.

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 o Manual do operador.
- Execute novamente com materiais de CQ novos.
- Entre em contato com o pessoal de manutenção local para solicitar ajuda.

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Número de catálogo



Riscos biológicos



Identificador exclusivo do dispositivo



Controle positivo



Limite de temperatura



Código do lote



Atenção



Data de validade



Fabricante



Este lado para cima



Conformidade Europeia

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 n°: 80943610225

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com