

Multicontrol Bioquímica (Nível 2)

Informações de compra

Nível	Cat. N.º	Dimensões da embalagem
nível 2	105-009120-00	6 × 5 mL

Uso previsto

O Multicontrol Bioquímica é usado para o controle de qualidade na determinação quantitativa de analitos químicos de rotina, monitorando a exatidão e precisão dos analisadores químicos da série BS da Mindray, assim como a capacidade de teste do laboratório clínico.

Resumo

O Multicontrol Bioquímica contém os seguintes analitos:

Albumina (ALB)	Fosfatase Alcalina (ALP)	Alanina Aminotransferase (ALT)
α-Amilase (α-AMY)	Aspartato Aminotransferase (AST)	Bilirrubina Direta (D-Bil)
Bilirrubina Total (T-Bil)	Cálcio (Ca)	Colesterol total (TC)
Creatina Quinase (CK)	Creatinina (CREA)	Glicose (Glu)
Gama-Glutamiltransferase (γ-GT)	α-Hidroxiacetato	Lactato Desidrogenase (LDH)
Magnésio (Mg)	Desidrogenase (α-HBDH)	Proteína Total (TP)
Triglicerídeos (TG)	Fósforo (P)	Ácido Úrico (UA)
Ferro (Fe)	Ureia (UREA)	Lipase (LIP)
Sódio (Na ⁺)	Colinesterase (CHE)	Cloro (Cl ⁻)
Imunoglobulina A (IgA)	Potássio (K ⁺)	Complemento C3 (C3)
Imunoglobulina M (IgM)	Imunoglobulina G (IgG)	Complemento C4 (C4)
Colesterol HDL (HDL-C)	Proteína C-Reativa (CRP)	Apolipoproteína A1 (ApoA1)
Apolipoproteína B (ApoB)	Colesterol LDL (LDL-C)	Creatina Quinase-MB (CK-MB)
Antiestreptolisina O (ASO)	Pré-albumina (PA)	Ferritina (FER)
Capacidade de Ligação do Ferro Insaturado (UIBC)	Transferrina (TRF)	

O sistema de medição BS da Mindray é composto por analisadores químicos da série BS da Mindray, kits de reagentes da Mindray, calibradores e materiais de controle.

Componentes

O Multicontrol Bioquímica é um controle liofilizado à base de soro humano com menos de 0,095% de azida de sódio como conservante, que contém 2 níveis. As concentrações ou atividades dos componentes de controle são específicas para

cada lote, com os modelos correspondentes listados na ficha de valores e quase em níveis normais e/ou patológicos para os métodos utilizados.

Armazenamento e estabilidade

O controle é estável até a data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Após a reconstituição, armazene o controle com a tampa bem fechada e protegido da luz quando não estiver em uso.

Uma vez descongelado à temperatura ambiente, o controle não deve ser congelado novamente. As informações de estabilidade são apresentadas abaixo.

Temperaturas de armazenamento	Estabilidade		
	Componentes universais	Bil-T / Bil-D / UIBC	ALT
15–25 °C	12 horas	8 horas	12 horas
2–8 °C	5 dias	1 dia	5 dias
(–25)–(–15) °C	4 semanas	2 semanas	2 semanas

* Precauções suplementares para armazenamento e estabilidade:

- 1.A atividade da fosfatase alcalina no controle reconstituído aumentará durante o período de estabilidade. Recomenda-se que o controle reconstituído repouse por 1 hora entre 15 e 25 °C antes da medição.
- 2.A atividade da alanina aminotransferase no controle reconstituído é afetada pela temperatura e pelo tempo de armazenamento. Recomenda-se utilizar o controle o mais rápido possível após a reconstituição e reduzir o tempo de armazenamento.
- 3.A bilirrubina total e a bilirrubina direta no controle são sensíveis à luz, sendo recomendável que o controle seja armazenado no escuro.

Preparação

1. Recomenda-se retirar o frasco do congelador e deixar atingir a temperatura ambiente.
2. Toque gentilmente no frasco posicionado verticalmente e certifique-se que o material liofilizado está no fundo do frasco.
3. Remova cuidadosamente a tampa de rosca e a rolha de borracha, evitando qualquer perda do liofilizado.
4. Reconstitua adicionando 5,0 mL de água destilada/deionizada, pela lateral interna do frasco, lentamente e de forma precisa.
5. Substitua a vedação de borracha e deixe-o na vertical durante 30 minutos em temperatura ambiente.
6. Durante o tempo de repouso na vertical, misture os conteúdos invertendo várias vezes e agitando suavemente para garantir que todos os componentes do liofilizado sejam dissolvidos. Evite a formação de espuma.
7. De acordo com o procedimento de controle de qualidade descrito no manual

de operação dos analisadores.

8. Dispense o volume necessário em um copo de amostra e, em seguida, realize um teste de CQ solicitado ou analise-o da mesma forma que as amostras de pacientes.
9. Recomenda-se que o controle de qualidade seja realizado diariamente em paralelo com as amostras dos pacientes, após uma nova calibração ou troca do cartucho de reagente, após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas.
10. Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Kit de reagentes Mindray e calibrador Mindray. O número de catálogo do reagente e do calibrador utilizado com o Multicontrol Bioquímica pode ser obtido no kit de reagentes Mindray correspondente e nas instruções de utilização do calibrador.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Características de desempenho

■ Valores do ensaio e precisão

Os valores do ensaio de controle (o valor-alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray estão listados na folha de valores. 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 de controle são específicos para diferentes números de lote e diferentes modelos de analisadores químicos, portanto, verifique o número de lote e o modelo do analisador antes de usar.

Os sistemas da Mindray (analisadores químicos da série BS/reagentes da Mindray) são calibrados por calibradores da Mindray e, em seguida, testam o controle nos sistemas da Mindray; os valores obtidos devem estar dentro do intervalo definido.

Interpretação dos resultados

Se o resultado do controle estiver fora do intervalo, o sistema de medição deverá ser verificado. Por exemplo, a posição do reagente ou da amostra colocada no analisador; a data de validade ou a condição de armazenamento do calibrador, do reagente e do controle; a configuração do parâmetro no software; o desempenho do analisador; ou o processo de calibração. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimento para ação corretiva.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use controles com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos controles à luz solar. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes de ser utilizado, reconstitua-o para usar o mais rápido possível.
5. Não misture controles de lotes e frascos diferentes.
Não use o controle após a data de validade e a data de uso.
Não misture o controle recém-aberto com o controle em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se o controle entrar acidentalmente nos olhos e na boca ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O controle foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. 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 amostra de paciente¹.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of

Símbolos gráficos

Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções para
utilização



Validade



Representante
autorizado na
União Europeia



Código do lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Controle



Riscos
biológicos



Manter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que necessita
de proteção contra fontes de luz

© 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: 80943610335

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com