

Calibrador CK-MB

Informações de compra

mindray



Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-001132-00	3×1 mL

Uso pretendido

O Calibrador CK-MB é utilizado para a calibração da determinação quantitativa do analito creatina quinase-MB (CK-MB) nos analisadores químicos da série BS da Mindray.

Resumo

O Calibrador CK-MB contém o analito creatina quinase-MB (CK-MB). Ao calibrar os analitos selecionados, os analisadores químicos da série BS da Mindray podem gerar fatores de calibração válidos e, em seguida, calcular as atividades de cada amostra automaticamente após a análise. 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 Calibrador CK-MB é um calibrador liofilizado à base de soro. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

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

Após a reconstituição, armazene o calibrador com a tampa bem fechada quando não estiver em uso. Após descongelado à temperatura ambiente, o calibrador não deve ser novamente congelado. As informações de estabilidade são apresentadas abaixo.

Temperaturas de armazenamento	Estabilidade
15–25 °C	1 dia
2–8 °C	2 dias
(–25)–(–15) °C	28 dias

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 1,0 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 calibração descrito no manual de operação dos analisadores, utilize o valor específico listado na folha de valores para definir o parâmetro de calibração e execute a calibração.
8. A calibração é recomendada após a troca do lote de reagentes, execução de manutenção específica, fora de controle ou outro procedimento de solução de problemas.
9. 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 Creatina Quinase-MB Mindray e Multicontrol Bioquímica Mindray. O número de catálogo do reagente e do controle pode ser obtido nas instruções de uso do kit de reagentes e do controle Mindray correspondentes.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Características de desempenho

■ Calibração

1. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. É específico do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.
2. A calibração é estável por aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

3. Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

■ Rastreabilidade do calibrador

Os valores do calibrador atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray estão listados na folha de valores. O processo de rastreabilidade é baseado na norma ISO 17511¹, com o analito (mensurando) deste calibrador rastreável ao procedimento de medição selecionado pelo fabricante (Roche cobas).

■ Homogeneidade

Homogeneidade	Unidades
Homogeneidade intra-frasco	DP≤3,00 U/L ou CV≤2,00%
Homogeneidade interfascos	DP≤3,35 U/L ou CV≤2,24%

Controle de qualidade

Use o controle da Mindray como amostra para monitorar o status da calibração. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido, conforme descrito na ficha de valor do controle.

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; ou o desempenho do analisador.

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 calibradores com embalagens danificadas. Deve-se evitar a exposição direta dos calibradores à luz solar. Os resultados não podem ser garantidos quando os calibradores são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
5. Não misture calibradores de lotes e frascos diferentes.
Não use o calibrador após a data de validade e a data de uso.
Não misture o calibrador recém-aberto com o calibrador 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 calibrador 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 calibrador 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 paciente².
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.
15. 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. ISO 17511. In vitro diagnostic medical devices-Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

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



Biological Risks



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: henzhen 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: 80943610336

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com