

Calibrador Multi Sera

Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-001144-00	10x3 mL

Uso previsto

O Calibrador Multi Sera é utilizado para a calibração da determinação quantitativa de analitos químicos de rotina em analisadores químicos da série BS da Mindray.

Resumo

O Calibrador Multi Sera 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-Glutamil Transferase (γ -GT)	α -hidroxibutirato Desidrogenase (α -HBDH)	Lactato Desidrogenase (LDH)
Magnésio (Mg)	Fósforo (P)	Proteína total (TP)
Triglicerídeos (TG)	Ureia (UREA)	Ácido Úrico (UA)
Colinesterase (CHE)	Lipase (LIP)	

Ao calibrar os analitos selecionados, os analisadores químicos da série BS da Mindray podem gerar fatores de calibração válidos e, em seguida, calcular automaticamente as concentrações ou atividades de cada amostra 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 Multi Sera é um calibrador liofilizado à base de soro humano. As concentrações ou atividades dos componentes do calibrador são específicas para cada 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		
	Componentes universais	Bilirrubina Total	Bilirrubina Direta
15–25 °C	8 horas	6 horas	3 horas
2–8 °C	2 dias	1 dia	8 horas
(–25)–(–15) °C	4 semanas	2 semanas	2 semanas

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 3,0 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 das instruções do ensaio específico do analisador, utilize o valor específico listado na folha de valores para definir o parâmetro de calibração e executar a calibração.
8. A calibração é recomendada após a troca do lote de reagentes, execução de manutenção específica, controle fora da faixa 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 reagentes Mindray e controle Mindray. O número de catálogo do

reagente e do controle utilizados com o Calibrador Multi Sera pode ser obtido no kit de reagentes Mindray correspondente e nas instruções de uso do controle.

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 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 controle fora da faixa.
- 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 método de referência disponível e(ou) material de referência, ou padrão de referência do fabricante. As informações de rastreabilidade são fornecidas abaixo. Os detalhes da rastreabilidade estão disponíveis mediante solicitação.

Analitos	Métodos/materiais de referência
UREA	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST SRM 912a, SRM 909b
T-Bil	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST SRM 916a
Glu	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST SRM 917c.
TP	Método de medição de referência internacional e

	material de referência padrão do NIST SRM 927e
TG	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST GBW09149, NIST SRM 909b, SRM 1951b
TC	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST SRM 911c, SRM 909b, SRM 1951b
UA	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST SRM 913a, SRM 909b
CREA	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST SRM 914a, SRM 967
Ca, Mg	Método de medição de referência internacional e material de referência padrão do NIST SRM 956b
ALT	Procedimentos de Referência Primários da IFCC
AST	Procedimentos de Referência Primários da IFCC
LDH,	Procedimentos de Referência Primários da IFCC (ERM-AD453)
α -AMY	Procedimentos de Referência Primários da IFCC (ERM-DA 456)
γ -GT	Procedimentos de Referência Primários da IFCC (ERM-AD452)
CK	Procedimentos de Referência Primários da IFCC (ERM-AD455)
ALP	Procedimentos de Referência Primários da IFCC
ALB	Substância padrão certificada internacionalmente ERM-DA470K
α -HBDH, CHE, LIP, P, D-Bil,	Procedimento de medição selecionado pelo fabricante (um reagente comercial e um analisador)

Homogeneidade

Analitos	Homogeneidade intra-frasco	Homogeneidade interfascos
ALB	DP <2.00 g/L ou CV<2.20%	DP≤2.24 g/L ou CV≤2.46%
ALP	DP <3.20 U/L ou CV<4.00%	DP≤3.58 U/L ou CV≤4.47%
ALT	DP <3.20 U/L ou CV<4.00%	DP≤3.58 U/L ou CV≤4.47%
α-AMY	DP<3.20 U/L ou CV<4.00%	DP≤3.58 U/L ou CV≤4.47%
AST	DP<3.20 U/L ou CV<4.00%	DP≤3.58 U/L ou CV≤4.47%
D-Bil	DP<4.00 μmol/L ou CV<5.00%	DP≤4.47 μmol/L ou CV≤5.59%
T-Bil	DP<4.00 μmol/L ou CV<5.00%	DP≤4.47 μmol/L ou CV≤5.59%
Ca	DP<0.06 mmol/L ou CV<2.50%	DP≤0.07 mmol/L ou CV≤2.80%
TC	DP<0.13 mmol/L ou CV<3.00%	DP≤0.15 mmol/L ou CV≤3.35%
CK	DP<6.00 U/L ou CV<4.00%	DP≤6.71 U/L ou CV≤4.47%
CREA	DP<10.00 μmol/L ou CV<3.50%	DP≤11.18 μmol/L ou CV≤3.91%
Glu	DP<0.11 mmol/L ou CV<2.00%	DP≤0.12 mmol/L ou CV≤2.24%
γ-GT	DP<3.20 U/L ou CV<4.00%	DP≤3.58 U/L ou CV≤4.47%
α-HBDH	DP<6.00 U/L ou CV<4.00%	DP≤6.71 U/L ou CV≤4.47%
LDH	DP<5.80 U/L ou CV<4.00%	DP≤6.48 U/L ou CV≤4.47%
Mg	DP<0.05 mmol/L ou CV<3.00%	DP≤0.06 mmol/L ou CV≤3.35%
P	DP<0.06 mmol/L ou CV<2.50%	DP≤0.07 mmol/L ou CV≤2.80%
TP	DP<2.00 g/L ou CV<2.20%	DP≤2.24 g/L ou CV≤2.46%

Analitos	Homogeneidade intra-frasco	Homogeneidade interfascos
TG	DP<0.07 mmol/L ou CV<3.00%	DP≤0.08 mmol/L ou CV≤3.35%
UA	DP<13.00 μmol/L ou CV<3.00%	DP≤14.53 μmol/L ou CV≤3.35%
UREA	DP<0.60 mmol/L ou CV<3.00%	DP≤0.67 mmol/L ou CV≤3.35%
LIP	DP<2.00 U/L ou CV<5.00%	DP≤2.24 U/L ou CV≤5.59%
CHE	DP<51.50 U/L ou CV<3.00%	DP≤57.58 U/L ou CV≤3.35%

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 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-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
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



Biological Risks



Código do
lote



Manter afastado de luz solar

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



Limite de
temperatura



Fabricante



Número
do
catálogo

© 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: 80943610334

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com