

# Calibradores de CA 125

## Información para pedidos

| Número de catálogo | Presentación     |
|--------------------|------------------|
| CA125211           | C0:1×2,0 ml/vial |
|                    | C1:1×2,0 ml/vial |
|                    | C2:1×2,0 ml/vial |
| CA125212           | C0:1×1,2 ml/vial |
|                    | C1:1×1,0 ml/vial |
|                    | C2:1×1,0 ml/vial |

## Uso Previsto

Los calibradores de CA 125 de Mindray (CA125 CAL) están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo de antígeno de cáncer 125 (CA 125) en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

## Resumen

El sistema de medición Mindray CL consta del analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL, kits de reactivos, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de CA 125 contienen el analito de antígeno de cáncer 125 (CA 125). La relación matemática entre la medición de la emisión de luz quimioluminiscente y la concentración conocida de analito establece la curva de calibración. Ésta curva se utiliza para convertir las unidades relativas de luz (RLU) medidas a partir de una muestra, en concentración cuantitativa de analito.

## Componentes

|                 |                                                                                              |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>C0,C1,C2</b> | C0: albúmina de suero bovino (BSA) en tampón; C1-C2: CA 125 con dos niveles de concentración |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

## Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
2. Los profesionales deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias para el manejo de reactivos de laboratorio.

3. Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores listados en la tarjeta de calibración.
4. Se recomienda realizar la calibración después de cada cambio de lote de reactivo, mantenimiento específico o procedimiento para resolver algún problema.
5. No mezcle calibradores de diferentes lotes.
6. Realice el mantenimiento y operaciones de rutina según lo planeado, incluidos la calibración y el análisis, para asegurar el desempeño del sistema de medición.
7. Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
8. Los calibradores se han probado con kits de aprobación CE para anticuerpos contra VIH-1, VIH-2, HCV, Sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados fueron negativos. No obstante, ningún método de prueba puede descartar con total certeza, el riesgo potencial de infección, por lo que el material debe tratarse como potencialmente infeccioso.<sup>1</sup>
9. Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.
10. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible bajo petición.
11. El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.

## Método de ensayo

1. Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
2. Con cuidado, invierta el vial un mínimo de 10 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
3. Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA 125: 0, ~100 y ~2000 U/ml. Pruebe C0 tres veces y C1 y C2 dos veces para la calibración.
4. Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de CA 125 específica de cada lote.



## Preparación

1. Saque el vial del frigorífico y déjelo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.
2. Según el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice el valor específico de lote de los calibradores para definir los parámetros de calibración.

## Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserven en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C y protegidos de la luz. Una vez que se ha abierto, permanece estable durante 30 días en refrigerador a una temperatura de 2-8 °C o durante 90 días en congelador a -20 °C.

## Materiales necesarios pero no suministrados

1. El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray
2. Equipo de laboratorio general.

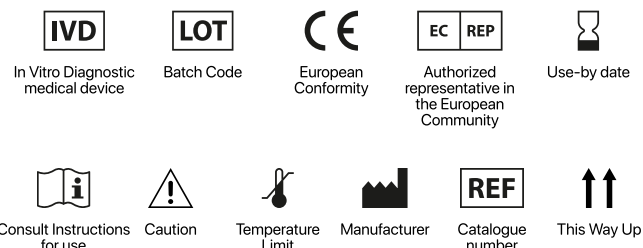
## Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511:2003,<sup>2</sup> el analito que puede medirse en los calibradores es rastreable en una prueba de CA 125 comercial (CLIA). La concentración de los calibradores es específica para cada lote en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray. No se pueden utilizar sistemas o métodos diferentes, ya que pueden existir diferencias entre ellos y además no se podría garantizar la precisión de los calibradores de Mindray. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles bajo petición.

## Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para verificar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

Por ejemplo, la fecha de caducidad o condición del almacenamiento de los calibradores, reactivo y control; la contaminación del reactivo; la posición del reactivo o muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software o el desempeño del analizador. El valor asignado de los calibradores se ajusta en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y es específico para cada lote.



## Referencias

1. HHS Publication, 5(th) ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras biológicas. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Dirección:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 R.P. China

**Dirección de correo electrónico:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Sitio web:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax.:** +86-755-26582680

**Representante de la CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Alemania

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax.:** 0049-40-255726

