

Información para pedidos

Número de catálogo	Presentación
HE4211	C0:1×1.2 ml/vial C1:1×1 ml/vial C2:1×1 ml/vial

Uso Previsto

Los calibradores de HE4 (HE4 CAL) de Mindray están previstos para calibrar el ensayo cuantitativo de proteína epididimal humana 4 (HE4) en el analizador de inmunoensayo quimioluminiscente serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de HE4 contienen analito de proteína epididimal humana 4 (HE4). La relación matemática entre la emisión de luz de quimioluminiscencia medida y la concentración conocida de analitos establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	Proteína epididimal humana 4 en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada en tres 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 durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
3. Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
4. Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.

5. No mezcle calibradores de distintos lotes.
6. Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
7. Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
8. Los calibradores se analizaron con los kits aprobados por CE para anticuerpos contra VIH-1, VIH-2, VHC, sífilis TP y contra HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
9. Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
10. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
11. La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.

Método de ensayo

1. Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
2. Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
3. Se proporcionan tres niveles de calibradores de HE4: 0, ~70 y ~500 pmol/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
4. Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de HE4 específica del lote.

Preparación

1. Saque el vial del frigorífico y deje que se asiente hasta alcanzar la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
2. Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.



Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 2~8 °C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 30 días si se refrigera a una temperatura de 2~8 °C o 90 días si se congela a una temperatura de -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 cumple con la norma EN ISO 17511:2003,² la medición (analito) en los calibradores es trazable para una prueba de HE4 comercial (CLA). La concentración de calibradores es específica de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. No se puede usar otro sistema o método, ya que podría haber sesgo entre los diferentes métodos y sistemas. La precisión de los calibradores Mindray no puede garantizarse. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. El valor asignado de calibradores se adapta al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y es específico del lote.



Referencias

1. Publicación de HHS, 5(ª) ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. 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

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax.: +86-755-26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax.: 0049-40-255726

