

mindray

Multi Sera Calibrator



Package sizes

20×3 mL, 10×3 mL

Intended use

Multi Sera Calibrator is used for calibration of quantitative determination of routine chemistry analytes on Mindray BS measurement system.

Summary

Multi Sera Calibrator contains the following analytes:

Albumin (ALB)	Alkaline Phosphatase (ALP) Aspartate	Alanine Aminotransferase (ALT)
α-Amylase (α-AMY)	Aminotransferase (AST)	Direct Bilirubin (Bil-D)
Total Bilirubin (Bil-T)	Calcium (Ca)	Total Cholesterol (TC)
Creatine Kinase (CK)	Creatinine (CREA)	Glucose (Glu)
Gamma-Glutamyltransferase (γ-GT)	α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (α-HBDH)	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Magnesium (Mg)	Phosphorus (P)	Total Protein (TP)
Triglycerides (TG)	Urea (UREA)	Uric Acid (UA)
Cholinesterase (CHE)	Lipase(LIP)	

By calibrating the selected analytes, Mindray BS-series chemistry analyzers can generate valid calibration factors, and then calculate the concentrations or activities of each sample automatically after analysis. Mindray BS measurement system is composed of Mindray BS-series chemistry analyzers, Mindray reagent kits, calibrators and control materials.

Components

Multi Sera Calibrator is a lyophilized calibrator based on human serum. The concentrations or activities of the calibrator components are lot-specific.

Warnings and Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Professional or trained person is required. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.
4. Calibration is recommended when reagent lot is changed or certain maintenance or troubleshooting procedure is performed.

- Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.
- The calibrator was tested with Elisa methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen¹.
- Material safety data sheet is available on request.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Preparation

- Take the vial out of the freezer and allow reaching room temperature.
- Tap the vertically positioned vial gently and ensure that the lyophilized material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap and rubber stopper carefully, avoiding any loss of lyophilizate.
- Reconstitute by adding 3.0 mL distilled/deionized water to the side of the vial slowly and exactly.
- Carefully replace the rubber stopper and leave to stand for 30 minutes at room temperature.
- During the standing time, mix contents by inverting several times and swirling gently to ensure that all components of lyophilizate are dissolved. Avoid the formation of foam.
- According to the calibration procedure described in the instrument manual, use the specific value listed in the value sheet to set calibration parameter and execute calibration.

Storage and Stability

The calibrator is stable up to expiration date indicated on the label when stored in unopened vial at 2~8°C and protected from light. Once reconstituted, please store calibrator tightly capped when not in use. Once thawed to room temperature, the calibrator should not be re-frozen. The stability information is as below.

Temperatures of storage	Stability		
	Universal components	Total Bilirubin	Direct Bilirubin
15~25°C	8 hours	6 hours	3 hours
2~8°C	2 days	1 day	8 hours
-25~-15°C	4 weeks	2 weeks	2 weeks

Materials required but not provided

1. Distilled/deionized water.
2. Mindray BS Chemistry analyzer and reagent kits.
3. General laboratory equipment.

Traceability of Calibrator

The calibrator values assigned by Mindray standard transfer procedure and routine method are listed in the value sheet. The traceability process is based on ISO 17511² and ISO18153³, each analyte (measurand) in this calibrator is traceable to the available reference method and (or) reference material, or manufacturer's reference standard. Traceability information is given below. Details of traceability are available on request.

Analytes	Reference methods/materials
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC,UA, Ca, Mg	International Reference Measurement Method or/and Standard Reference Material from NIST
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	IFCC Primary Reference Procedures
ALB	ERM-DA470K
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P,CHE,LIP	Manufacturer's Selected Measurement Procedure
CERA,	NIST definitive method ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a, NIST SRM 967)

Quality control

Use Mindray control as sample to monitor the status of calibration. The control result should be within the defined range as shown in the control value sheet. If the control result falls outside the range, the measurement system should be checked. For instance, position of reagent or sample placed on the analyzer; expiration date or storage condition of the calibrator, reagent and control; the parameter setting in software; or performance of the analyzer.

References

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
3. ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Сывороточный мульти калибратор**Размеры упаковки**

20×3 мл, 10×3 мл

Назначение

Мульти калибратор используется в биохимических системах Mindray BS для калибровки при количественном определении рутинных параметров сыворотки.

Краткая справка

Мульти калибратор содержит следующие аналиты:

Альбумин (ALB)	Щелочная фосфатаза (ALP) Аспартатаминотрансфераза (AST)	Аланинаминотрансфераза (ALT) Прямой билирубин (BiI-D)
α-амилаза (α-AMY) Общий билирубин (BiI-T)	Кальций (Ca)	Общий холестерин (TC)
Креатинкиназа (CK)	Креатинин (CREA)	Глюкоза (Glu)
Гамма-глутамилтрансфераза (γ-GT)	α-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH)	Лактатдегидрогеназа (LDH)
Магний (Mg)	Фосфор (P)	Общий белок (TP) Мочевая кислота (UA)
Триглицериды (TG)	Мочевина (UREA)	
Холинэстераза (CHE)	Липаза (LIP)	

Калибруя выбранную методику, биохимические анализаторы Mindray серии BS вырабатывают калибровочные факторы и затем рассчитывают активность каждого образца после анализа автоматически. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Сывороточный мульти калибратор это лиофилизированный калибратор на основе сыворотки. Концентрация или активность компонентов калибратора специфична для каждой партии (лота).

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а

также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.

5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека¹.
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами..

Подготовка

1. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
2. Удостоверьтесь, что весь лиофилизированный материал находится на дне флакона.
3. Снимите винтовой колпачок и резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Осторожно, по стенке флакона добавьте точно 3.0 mL дистиллированной / деионизированной воды.
5. Аккуратно закройте флакон резиновой пробкой и дайте настояться 30 минут при комнатной температуре.
6. Во время растворения несколько раз перемешайте содержимое флакона переворачиванием и вращением так, чтобы растворился весь лиофилизат. Избегайте образования пены.
7. Для установки параметров калибратора и выполнения калибровки используйте соответствующие значения из списка значений параметров. Калибровку выполняйте так, как описано в руководстве пользователя анализатора.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается замораживать приготовленный и размороженный калибратор повторно. Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы	Стабильность		
	Универсальные	Общий	Прямой

хранения	компоненты	билирубин	билирубин
15~25℃	8 часов	6 часов	3 часов
2~8℃	2 дней	1 день	8 часов
-25~-15℃	4 недели	2 недели	2 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная/деионизированная вода.
2. Анализаторы серии BS и Mindray наборы реагентов.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511² и ISO 18153³, аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющемуся эталонному методу и (или) справочным материалам или эталонному стандарту производителя. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/ Справочные материалы
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC, UA, Ca, Mg	Международный эталонный метод измерения и/или Стандартные справочные материалы NIST (Национальный институт стандартов и технологии).
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	Первичные эталонные процедуры IFCC
ALB	ERM-DA470k
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P, CHE, LIP	Процедура измерения производителя
CERA	NIST окончательный метод ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a, NIST SRM 967)

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или

Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
3. ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

Графические обозначения

In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726