

ClinChem Multi Control (level 2)

Package sizes

20×5 mL, 10×5 mL, 6×5mL

Intended use

ClinChem Multi Control (level 2) is used in routine chemistry analytes quality control by monitoring accuracy and precision of Mindray BS measurement system and test ability of clinical laboratory.

Summary

ClinChem Multi Control (level 2) contains the following analytes:

Albumin (ALB)	Alkaline Phosphatase (ALP)	Alanine Aminotransferase (ALT)
α -Amylase (α -AMY)	Aspartate 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)
Iron (Fe)	Cholinesterase (CHE)	Lipase (LIP)
Sodium(Na ⁺)	Potassium(K ⁺)	Chlorine(Cl ⁻)
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoglobulin G (IgG)	Immunoglobulin M (IgM)
Complement C3(C3)	Complement C4(C4)	C-Reactive Protein (CRP)
HDL-Cholesterol (HDL-C)	LDL-Cholesterol (LDL-C)	Apolipoprotein A1 (ApoA1)
Apolipoprotein B (ApoB)	Prealbumin(PA)	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
Antistreptolysin O (ASO)	Transferrin(TRF)	Ferritin(FER)
Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC)		

Mindray BS measurement system is composed of Mindray BS-series chemistry analyzers, Mindray reagent kits, calibrators and control materials.

Components

ClinChem Multi Control (level 2) is a lyophilized control based on human serum. The concentrations or activities of the control components are lot-specific and almost at abnormal or pathological levels for the methods used.

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 control values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.
4. The control should be run daily in parallel with the patient samples and after calibration or reagent lot change.
5. Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.
6. The control 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.
7. Material safety data sheet is available on request.
8. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Preparation

1. Take the vial out of the freezer and allow reaching room temperature.
2. Tap the vertically positioned vial gently and ensure that the lyophilized material is at the bottom of the vial.
3. Remove the screw cap and rubber stopper carefully, avoiding any loss of lyophilizate.
4. Reconstitute by adding 5.0 mL distilled/deionized water to the side of the vial slowly and exactly.
5. Carefully replace the rubber stopper and leave to stand for 30 minutes at room temperature.
6. 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.
7. Dispense the required volume into a sample cup, and then run QC test you have requested or have it analyzed in the same way as patient samples.

Storage and Stability

The control 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 control tightly capped when not in use. Once thawed to room temperature, the control should not be re-frozen. The stability information is as below.

Temperatures of storage	Stability	
	Universal components	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25°C	12 hours	8 hours
2~8°C	5 days	1 day
-25~-15°C	4 weeks	2 weeks

Materials required but not provided

1. Distilled/deionized water.
2. Mindray BS-series chemistry analyzer, calibrator and reagent kit.
3. General laboratory equipment.

Assay Values

The control assay values (the target value and range) determined by Mindray standard transfer procedure and routine method are listed in the value sheet. The target value was obtained from Mindray measurement system and the range was calculated as the target values ± 3 standard deviations. The control values are specific for different lot numbers and different model of chemistry analyzers, so please check the lot number and model of analyzer before use.

Quality control

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; performance of the analyzer; or the calibration process. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedure for corrective action.

References

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By
Date

**Consult**

Instructions for use

**Biological
Risks****Temperature
Limit****Manufacturer****CONTROL****Control****REF****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

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2)**Размеры упаковки**

20×5 мл, 10×5 мл, 6×5 мл

Назначение

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2) используется для контроля качества измерения рутинных биохимических анализов в измерительных системах Mindray BS.

Краткая справка

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2) содержит следующие анализы:

Альбумин (ALB)	Щелочная фосфатаза (ALP)	Аланинаминотрансфераза (ALT)
Альфа-амилаза (α-AMY)	Аспаратаминотрансфераза (AST)	Прямой билирубин (Bil-D)
Общий билирубин (Bil-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)
Триглицериды (TG)	Мочевина (UREA)	Мочевая кислота (UA)
Железо (Fe)	Холинэстераза (CHE)	Липаза (LIP)
Натрий (Na ⁺)	Калий (K ⁺)	Хлориды (Cl ⁻)
Иммуноглобулин А (IgA)	Иммуноглобулин G (IgG)	Иммуноглобулин М (IgM)
Комплемент С3 (C3)	Комплемент С4 (C4)	С-реактивный белок (CRP)
Холестерин ЛПВП (HDL-C)	Холестерин ЛПНП (LDL-C)	Аполипопротеин А1 (ApoA1)
Аполипопротеин В (ApoB)	преальбумина (PA)	активности креатинкиназы-МВ (CK-MB)
антистрептолизина О (ASO)	трансферрина (TRF)	ферритин (FER)
ненасыщенная железосвязывающая способность (UIBC)		

Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Клинико-химический мультиконтроль (Значение 2) представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Концентрация или активность компонентов контрольного материала специфична для каждой партии (лота) и находится, в основном, на уровне повышенных патологических значений для используемых методов.

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 контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Контрольный материал 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. Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Растворите добавлением 5,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5. Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.

6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.
7. Налейте требуемое количество контрольного материала в чашечку для проб и проанализируйте контроль точно так же, как исследуете образцы пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал 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 контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается повторная заморозка приготовленного контрольного материала. Ниже приведена информация о стабильности анализов после приготовления контрольного материала.

Температурные режимы хранения	Стабильность	
	Универсальные компоненты	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25°C	12 часов	8 часов
2~8°C	5 дней	1 день
-25~-15°C	4 недели	2 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная/деионизированная вода.
2. Биохимический анализатор Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала и модель анализатора.

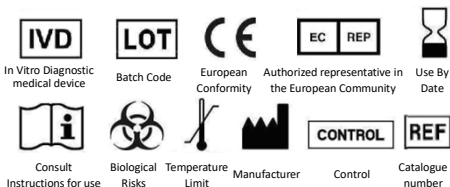
Контроль качества

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 параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Графические обозначения

© 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

mindray

Multicontrol Bioquímica (Nível 2)



Tamanhos de embalagem

20×5 mL, 10×5 mL, 6×5 mL

Uso pretendido

O Multicontrol Bioquímica (Nível 2) é utilizado no controle de qualidade dos analitos de rotina química por meio do monitoramento da exatidão e precisão do sistema de medição BS da Mindray e teste de habilidade do laboratório clínico.

Resumo

O Multicontrol Bioquímica (Nível 2) contém os seguintes analitos:

Albumina (ALB)	Fosfatase Alcalina (ALP)	Alanina Aminotransferase (ALT)
α -Amilase (α -AMY)	Aspartato Aminotransferase (AST)	Bilirrubina Direta (Bil-D)
Bilirrubina Total (Bil-T)	Cálcio (Ca)	Colesterol Total (TC)
Creatina Quinase (CK)	Creatinina (CREA)	Glicose (Glu)
Gama Glutamil Transferase (γ -GT)	α -Hidroxi-butarato Desidrogenase (α -HBDH)	Lactato Desidrogenase (LDH)
Magnésio (Mg)	Fósforo (P)	Proteína Total (TP)
Triglicerídeos (TG)	Ureia (UREA)	Ácido Úrico (UA)
Ferro (Fe)	Colinesterase (CHE)	Lipase (LIP)
Sódio (Na ⁺)	Potássio (K ⁺)	Cloro (Cl)
Imunoglobulina A (IgA)	Imunoglobulina G (IgG)	Imunoglobulina M (IgM)
complemento C3(C3)	complemento C4(C4)	proteína C-reativa(CRP)
Colesterol HDL(HDL-C)	Colesterol LDL(LDL-C)	Apolipoproteína A1(ApoA1)
Apolipoproteína B(ApoB)	pré-albumina(PA)	creatina quinase-MB (CK-MB)
Antiestreptolisina "O" (ASO)	Transferrina(TRF)	Ferritina(FER)
Capacidade de ligação de ferro insaturado(UIBC)		

O sistema de medição BS da Mindray é composto por analisadores químicos da série BS da Mindray, kits de reagente da Mindray, calibradores e materiais de controle.

Componentes

O Multicontrol Bioquímica (Nível 2) é um calibrador liofilizado baseado em soro humano. As concentrações ou atividades de componentes de controle

são específicos de lote e quase a níveis anormais ou patológicos para os métodos utilizados.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. É necessário um profissional ou uma pessoa com formação. Adote as precauções necessárias para o manuseio de todos os reagentes de laboratório.
3. Os valores de controle são específicos de lote com os modelos correspondentes listados na folha de valor.
4. O controle deve ser executado diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após a calibração ou alteração do lote do reagente.
5. Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
6. O controle foi testado com os métodos Elisa e revelou-se negativo quanto a anticorpos HIV e HCV e não relativo a 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 espécime de paciente¹.
7. A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
8. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

Preparação

1. Tire o frasco do congelador e deixe que alcance a temperatura ambiente.
2. Toque gentilmente no frasco verticalmente posicionado e certifique-se que o material liofilizado está no fundo do frasco.
3. Retire a tampa de rosca e a vedação de borracha cuidadosamente, evitando a perda de material liofilizado.
4. Reconstitua adicionando 5,0 mL de água destilada/deionizada ao lado 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 gentilmente para assegurar que todos os componentes do material liofilizado estão dissolvidos. Evite a formação de espuma.
7. Verta o volume necessário para um copo de amostra e, em seguida, realize um teste de CQ ou analise da mesma forma que as amostras de pacientes.

Armazenamento e estabilidade

O controle é estável até à data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado a 2~8 °C e protegido da luz. Uma vez reconstituído, armazene o controle bem fechado quando não o estiver utilizando. Uma vez descongelado à temperatura ambiente, o controle não deve ser congelado novamente. As informações de estabilidade são conforme abaixo.

Temperaturas de armazenamento	Estabilidade	
	Componentes universais	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25°C	12 horas	8 horas
2~8°C	5 dias	1 dia
-25~ -15°C	4 semanas	2 semanas

Materiais necessários, mas não fornecidos:

1. Água destilada/deionizada.
2. Analisador químico da série BS da Mindray, calibrador e kit de reagente.
3. Equipamento comum de laboratório.

Valores do ensaio

Os valores do ensaio de controle (o valor alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento Mindray padrão de transferência e o método de rotina são listados na folha de valor. O valor alvo foi obtido a partir do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado como valores alvo com ± 3 desvios padrão. Os valores de controle são especificados para diferentes números de lote e diferentes modelos de analisadores químicos, como tal, verifique o número de lote e modelo de analisador antes da sua utilização.

Controle de qualidade

O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido tal como ilustrado na folha de valor de controle. Se o resultado de controle estiver fora do intervalo, o sistema de medição deve ser verificado. Por exemplo, a posição do reagente ou da amostra colocada no analisador, data de vencimento ou estado de armazenamento do calibrador, do reagente e controle; a definição dos parâmetros no software; o desempenho do analisador; ou o processo de calibração. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema de controle de qualidade interna e o procedimento para a ação corretiva.

Referências

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By
Date



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Control



Catalogue
number

© 2024 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

E-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Multi Control ClinChem (Nivel 2)

Tamaños de envase

20 × 5 ml, 10 × 5 ml, 6 × 5 ml

Finalidad de uso

Multi Control ClinChem (Nivel 2) se utiliza para controlar la calidad de los analitos químicos de rutina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.

Resumen

Multi Control ClinChem (Nivel 2) contiene los siguientes analitos:

Albúmina (ALB)	Fosfatasa alcalina (ALP)	Alanina aminotransferasa (ALT)
α-amilasa (α-AMY)	Aspartato aminotransferasa (AST)	Bilirrubina directa (Bil-D)
Bilirrubina total (Bil-T)	Calcio (Ca)	Colesterol total (TC)
Creatina quinasa (CK)	Creatinina (CREA)	Glucosa (Glu)
Gamma-Glutamiltransferasa (γ-GT)	α-hidroxi-butarato deshidrogenasa (α-HBDH)	Lactato deshidrogenasa (LDH)
Magnesio (Mg)	Fósforo (P)	Proteínas totales (TP)
Triglicéridos (TG)	Urea (UREA)	Ácido úrico (UA)
Hierro (Fe)	Colinesterasa (CHE)	Lipasa (LIP)
Sodio (Na ⁺)	Potasio (K ⁺)	Cloro (Cl ⁻)
Inmunoglobulina A (IgA)	Inmunoglobulina G (IgG)	Inmunoglobulina M (IgM)
complemento C3 (C3)	complemento C4 (C4)	proteína C reactiva (CRP)
Colesterol HDL (HDL-C)	Colesterol LDL (LDL-C)	Apolipoproteína A1 (ApoA1)
Apolipoproteína B (ApoB)	Prealbúmina (PA)	creatina quinasa-MB (CK-MB)
antiestreptolisina "O" (ASO)	Transferrina (TRF)	Ferritina (FER)
Capacidad de unión de hierro no saturado (UIBC)		

El sistema de medición BS de Mindray está formado por materiales de control y kits de reactivos, así como calibradores y analizadores químicos de la serie BS de Mindray.

Componentes

Multi Control ClinChem (Nivel 2) es un control liofilizado basado en suero humano. Las concentraciones o actividades de los componentes de control

son específicas del lote y están casi en los niveles anormales o patológicos para los métodos utilizados.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
2. Solo para personal autorizado o profesional. Tome las precauciones necesarias para la utilización de reactivos de laboratorio.
3. Los valores de control son específicos del lote con los modelos correspondientes de la hoja de valores.
4. El control debe realizarse diariamente en paralelo a las muestras del paciente y después de la calibración o cambio del lote del reactivo.
5. Realice el mantenimiento planificado y haga un uso normal, incluidos la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.
6. El control ha sido probado con métodos Elisa y se ha encontrado negativo para anticuerpos contra el HIV y el HCV y no reactivos para HBsAg. No obstante, ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con total certeza, por lo que el material debe tratarse como una muestra de paciente ¹.
7. Existe hoja de datos de seguridad de los materiales disponibles para quien la solicite.
8. El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.

Preparación

1. Saque el vial del frigorífico y déjelo hasta que alcance temperatura ambiente.
2. Mueva suavemente el vial colocado verticalmente y asegúrese de que el material liofilizado se encuentra en el fondo del vial.
3. Desenrosque la tapa y quite suavemente el tapón de goma con cuidado de no perder liofilizado.
4. Reconstituya añadiendo 5,0 ml de agua destilada/desionizada al lado del vial lentamente y con exactitud.
5. Vuelva a colocar cuidadosamente el tapón de goma y deje reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
6. Durante el tiempo de reposo, mezcle el contenido invirtiéndolo varias veces y gírelo suavemente para asegurar que todos los componentes de liofilizado se disuelvan. Evite que se forme espuma.
7. Dispense el volumen requerido en un vaso de muestras y realice luego la prueba de control de calidad que ha solicitado o analícela de la misma forma que las muestras de pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

El control se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en un vial sin abrir a 2~8°C y protegido de la luz. Una vez reconstituido, conserve el control tapado herméticamente cuando no lo utilice. Una vez descongelado a temperatura ambiente, el control no debe volver a congelarse. Información sobre estabilidad.

Temperaturas de almacenamiento	Estabilidad	
	Componentes universales	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25°C	12 horas	8 horas
2~8°C	5 días	1 día
-25~-15°C	4 semanas	2semanas

Materiales necesarios pero no incluidos

1. Agua destilada/desionizada.
2. Kit de reactivos, calibrador y analizador químico de la serie BS de Mindray.
3. Equipo de laboratorio general.

Valores del ensayo

Los valores de ensayo de los controles (el intervalo y valor objetivo) determinados por el procedimiento de transferencia y el método de rutina estándar de Mindray se indican en la hoja de valores. El valor objetivo se ha obtenido con el sistema de medición de Mindray y el intervalo se ha calculado como desviaciones estándar ± 3 de los valores objetivos. Los valores de control se especifican para diferentes números de lotes y modelos distintos de analizadores químicos, así que se debe comprobar el número de lote y el modelo de analizador antes de su uso.

Control de calidad

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si el resultado del control no se encuentra dentro del intervalo, debe comprobarse el sistema de medición. Por ejemplo, la posición del reactivo o muestra en el analizador; la fecha de caducidad o condición de almacenamiento del calibrador, reactivo o control; la configuración de parámetros del software; el rendimiento del analizador o el proceso de calibración. Cada laboratorio debe establecer un procedimiento de control de calidad interno de acciones correctivas.

Referencias

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By
Date



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Control



Catalogue
number

© 2024 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 P.R.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(Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Multi Controllo Chimica Clinica (Livello 2)**Confezione**

20 flaconi da 5 mL, 10 flaconi da 5 mL, 6 flaconi da 5 mL

Uso previsto

Multi Controllo Chimica Clinica (Livello 2) viene utilizzato per il controllo qualità tramite analiti chimici di routine per monitorare l'accuratezza e la precisione del sistema di misurazione Mindray BS e la capacità di test del laboratorio clinico.

Riepilogo

Multi Controllo Chimica Clinica (Livello 2) contiene i seguenti analiti:

Albumina (ALB)	Fosfatasi alcalina (ALP)	Alanina aminotransferasi (ALT)
α -amilasi (α -AMY)	Aspartato aminotransferasi (AST)	Bilirubina diretta (Bil-D)
Bilirubina totale (Bil-T)	Calcio (Ca)	Colesterolo totale (TC)
Creatina chinase (CK)	Creatinina (CERA)	Glucosio (Glu)
Gamma-glutamilttransferasi (γ -GT)	α -idrossibutirrato deidrogenasi (α -HBDH)	Lattato deidrogenasi (LDH)
Magnesio (Mg)	Fosforo (P)	Proteina totale (TP)
Trigliceridi (TG)	Urea (UREA)	Acido urico (UA)
Ferro (Fe)	Colinesterasi (CHE)	Lipasi (LIP)
Sodio (Na^+)	Potassio (K^+)	Cloro (Cl)
Immunoglobulina A (IgA)	Immunoglobulina G (IgG)	Immunoglobulina M (IgM)
complemento C3 (C3)	complemento C4 (C4)	proteina C-reattiva (CRP)
Colesterolo HDL (HDL-C)	Colesterolo LDL (LDL-C)	Apolipoproteina A1 (ApoA1)
Apolipoproteina B (ApoB)	prealbumina (PA)	creatinina chinasi-MB (CK-MB)
Anti-Streptolisina "O" (ASO)	Transferrina (TRF)	Ferritina (FER)
Capacità di legame del ferro insaturo (UIBC)		

Il sistema di misurazione Mindray BS è composto da analizzatori chimici Mindray serie BS, kit di reagenti Mindray, calibratori e materiali di controllo.

Componenti

Multi Controllo Chimica Clinica (Livello 2) è un controllo liofilizzato basato sul siero umano. Le concentrazioni o le attività dei componenti del controllo sono

specifiche del lotto e a livelli quasi anomali o patologici per i metodi utilizzati.

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Destinato a professionisti e personale specializzato. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di reagenti di laboratorio.
3. I valori del controllo sono specifici del lotto e i modelli corrispondenti sono elencati nella scheda dei valori.
4. Il controllo deve essere eseguito quotidianamente, in parallelo con i campioni dei pazienti e dopo la calibrazione o il cambio di lotto del reagente.
5. Eseguire la manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi, per assicurare che il sistema di misurazione sia in grado di fornire le prestazioni previste.
6. Il controllo è stato testato con i metodi Elisa ed è risultato negativo agli anticorpi di HIV e HCV e non reattivo per l'HBsAg. Tuttavia, poiché non esistono metodi di test che consentano di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione, questo materiale deve essere manipolato come i campioni dei pazienti¹.
7. La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta.
8. Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.

Preparazione

1. Prelevare la fiala dal congelatore e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente.
2. Toccare delicatamente la fiala disposta in verticale e verificare che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo.
3. Rimuovere con cautela il tappo a vite e il tappo di gomma, per evitare fuoriuscite di liofilizzato.
4. Ricostituire il siero aggiungendo 5,0 mL di acqua distillata e deionizzata sul lato della fiala, in modo lento e preciso.
5. Richiudere con attenzione il tappo di gomma e lasciar riposare il siero per 30 minuti a temperatura ambiente.
6. Durante il periodo di riposo, miscelare il contenuto capovolgendo più volte la fiala e ruotandola delicatamente, per assicurare lo scioglimento di tutti i componenti del liofilizzato. Evitare la formazione di schiuma.
7. Versare il volume necessario in una coppetta ed eseguire il test di controllo qualità richiesto oppure eseguire la stessa analisi effettuata sui campioni dei pazienti.

Conservazione e stabilità

Il controllo rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta,

con fiala sigillata conservata a una temperatura di 2-8 °C e al riparo dalla luce. Quando non viene utilizzato, il controllo ricostituito deve essere mantenuto ermeticamente chiuso. Non ricongelare il controllo dopo averlo portato a temperatura ambiente. Le informazioni sulla stabilità sono riportate di seguito.

Temperature di conservazione	Stabilità	
	Componenti universali	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25 °C	12 ore	8 ore
2~8 °C	5 giorni	1 giorno
-25 ~ -15°C	4 settimane	2 settimane

Materiale necessario ma non fornito

1. Acqua distillata e deionizzata.
2. Analizzatore chimico Mindray serie BS, calibratore e kit di reagenti.
3. Apparecchiature generali di laboratorio.

Valori di dosaggio

I valori di dosaggio del controllo (valore target e intervallo) determinati tramite la procedura di trasferimento standard Mindray e il metodo di routine sono elencati nella scheda dei valori. Il valore target è stato ottenuto dal sistema di misurazione Mindray, mentre l'intervallo è dato dal valore target ± 3 deviazioni standard. I valori del controllo sono specifici dei diversi numeri di lotto e dei diversi modelli di analizzatori chimici. Controllare il numero di lotto e il modello di analizzatore prima dell'uso.

Controllo qualità

Il risultato del controllo deve rientrare nell'intervallo definito, specificato nella scheda dei valori del controllo. Se il risultato del controllo non rientra in tale intervallo, è necessario controllare il sistema di misurazione, verificando ad esempio la posizione del reagente o del campione all'interno dell'analizzatore, la data di scadenza e le condizioni di conservazione di calibratore, reagente e controllo, l'impostazione del parametro nel software, le prestazioni dell'analizzatore o il processo di calibrazione. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità per adottare le misure correttive necessarie.

Riferimenti

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By
Date



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Control



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

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

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

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito Web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Clin-Chem Multi Kontrolü (Seviye 2)

Paket boyutları

20×5 mL, 10×5 mL, 6×5 mL

Kullanım amacı

Clin-Chem Multi Kontrolü (Seviye 2), rutin kimya analitleri kalite kontrolün de kullanılır ve Mindray BS ölçüm sisteminin doğruluk ve tekrarlanabilirliğini ve klinik laboratuvarın test kapasitesini izler.

Özet

Clin-Chem Multi Kontrolü (Seviye 2) şu analitleri içerir:

Albümin (ALB)	Alkale Fosfataz (ALP)	Alanin Aminotransferaz (ALT)
α -Amilaz (α -AMY)	Aspartat Aminotransferaz (AST)	Direkt Bilirubin (Bil-D)
Total Bilirubin (Bil-T)	Kalsiyum (Ca)	Total Kolesterol (TC)
Kreatin Kinaz (CK)	Kreatinin (CREA)	Glukoz (Glu)
Gama-Glutamiltransferaz (γ -GT)	α -Hidroksibütirat Dehidrogenaz (α -HBDH)	Laktat Dehidrogenaz (LDH)
Magnezyum (Mg)	Fosfor (P)	Total Protein (TP)
Trigliserid (TG)	Üre (UREA)	Ürik Asit (UA)
Demir (Fe)	Kolinesteraz (CHE)	Lipaz (LIP)
Sodyum(Na ⁺)	Potasyum(K ⁺)	Klor(Cl ⁻)
İmmünoglobulin A (IgA)	İmmünoglobulin G (IgG)	İmmünoglobulin M (IgM)
Kompleman C3 (C3)	Kompleman C4 (C4)	C-Reaktif proteini (CRP)
HDL-Kolesterol (HDL-C)	LDL-Kolesterol (LDL-C)	Apolipoprotein A1 (ApoA1)
Apolipoprotein B (ApoB)	Prealbümin (PA)	Kreatin Kinaz-MB (CK-MB)
Antistreptolisın "O" (ASO)	Transferin (TRF)	Ferritin (FER)
Unsature Demir Bağlama Kapasitesi (UIBC)		

Mindray BS ölçüm sistemi; Mindray BS serisi kimya analizörleri, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrol maddelerinden meydana gelir.

Bileşenler

Clin-Chem Multi Kontrolü (Seviye 2), insan serumu bazlı liyofilize kontroldür.

Kontrol bileşenlerinin konsantrasyonları ve aktivitesi lota özgüdür ve kullanılan yöntemler için neredeyse anormal veya patolojik düzeydedir.

Uyarı ve Önlemler

1. Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
2. Profesyonel veya eğitimli kişi kullanılmalıdır. Lütfen tüm laboratuvar reaktiflerinin muamelesinde gerekli önlemleri alın.
3. Kontrol değerleri lota özgüdür ve eşleşen modeller değer sayfasında listelenmiştir.
4. Kontrol günlük olarak hasta numuneleriyle birlikte ve kalibrasyonu veya reaktif lotu değişikliğini takiben çalıştırılmalıdır.
5. Ölçüm sisteminin performansını doğrulamak için lütfen planlı bakım işleminin yanı sıra, kalibrasyonu ve analizi de içeren standart çalıştırma işlemi yapın.
6. Kontrolü Elisa yöntemleriyle test edilerek HIV ve HCV antikorları için negatif olduğu ve HBsAg'ye reaktif olmadığı gösterilmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon tehlikesini kesin olarak eleyemeyeceği için bu madde hasta numunesi olarak muamele görmelidir¹.
7. Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine temin edilir.
8. Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.

Hazırlık

1. Flakonu dondurucudan çıkarıp oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
2. Dikey duran flakona nazikçe vurun ve liyofilize maddenin flakonu dibinde olduğundan emin olun.
3. Vidalı kapağı ve kauçuk tapayı, liyofilizat kaybını önleyecek şekilde dikkatle açın.
4. Flakonun kenarına tam 5,0 mL distile/deiyonize suyu yavaşça ekleyerek sulandırın.
5. Kauçuk tapayı dikkatle takıp flakonu 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
6. Tüm liyofilizat bileşenlerinin çözünmesi için bekletme sırasında flakonu birkaç defa baş aşağı çevirerek ve nazikçe döndürerek içeriği karıştırın. Köpük oluşmasını önleyin.
7. Gereken hacmi bir numune kabına koyup istediğiniz QC testini yapın veya hasta numuneleriyle aynı şekilde analiz edin.

Saklama ve Stabilite

Kontrol 2~8°C sıcaklık koşullarında açılmamış flakonda ve ışık almayan bir alanda saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Rekonstitüe ettikten sonra lütfen kapağını sıkıca kapatarak saklayın. Oda sıcaklığına gelerek buzu çözülen kontrol tekrar dondurulmamalıdır. Stabilite bilgileri aşağıdadır.

Saklama sıcaklıkları	Stabilite	
	Üniversal bileşenler	Bil-T / Bil-D / UIBC
15~25°C	12 saat	8 saat
2~8°C	5 gün	1 gün
-25~-15°C	4 hafta	2 hafta

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

1. Distile/deiyonize su.
2. Mindray BS serisi kimya analizörü, kalibratör ve reaktif kiti.
3. Genel laboratuvar ekipmanı.

Tayin Değerleri

Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle belirlenen kontrol tayin değerleri (hedef değer ve aralık) değer sayfasında listelenmiştir. Hedef değer Mindray ölçüm sisteminden elde edilmiş, aralık ise hedef değer ± 3 standart sapma olarak hesaplanmıştır. Kontrol değerleri farklı lot numaralarına ve kimya analizi modellerine özgüdür, bu nedenle kullanımdan önce lütfen lot numarasını ve analizör modelini kontrol edin.

Kalite kontrolü

Kontrol değer sayfasında gösterildiği üzere, kontrol sonucu tanımlanan aralık dahilinde olmalıdır. Kontrol sonucu aralık dışındaysa ölçüm sistemi kontrol edilmelidir. Örneğin analizöre yerleştirilen reaktif veya numunenin konumu; kalibratörün son kullanma tarihi ve saklanma koşulları; reaktif ve kontrol; yazılımdaki parametre ayarı; analizör performansı veya kalibrasyon prosesi. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol planını ve düzeltici önlem prosedürünü belirlemelidir.

Referanslar

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By
Date



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer

CONTROL

Control

REF

Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır

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

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

E-posta Adresi:service@mindray.com

Web sitesi:www.mindray.com

Tel:+86-755-81888998

Faks:+86-755-26582680

AT Temsilcisi:Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Adres:Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel:0049-40-2513175

Faks:0049-40-255726

Только для России

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор контрольных материалов ClinChem multi control для
диагностики *in vitro***

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай

Дата утверждения или последний пересмотр инструкции по применению: 06.05.2019

1. Название изделия

Набор контрольных материалов ClinChem multi control для диагностики in vitro, в следующих исполнениях:

1. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)162, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 10 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

2. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)163, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 6 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

3. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)262, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 10 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

4. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)263, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 6 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

Далее сокращенно наименование – изделие, материал контрольный, контрольный материал, материал контрольный ClinChem multi control.

2. Сведения о производителе и месте производства изделия

Производитель: Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.), Китай
Тел. +86 755 26582888, факс: +86
755 26582680

Web: www.mindray.com
E-mail: service@mindray.com

Адрес производителя: Mindray Building, Keji 12th Road
South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China

Место производства: Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming
District, 518106 Shenzhen, People's
Republic of China.

3. Назначение изделия

Изделие, предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований при определении множества аналитов клинической химии с целью получения достоверной аналитической информации.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения (медицинским лабораторным техником).

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного типа изделия.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного типа медицинского изделия.

4. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку (для профессионального применения). Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
- При работе с изделием используйте защитные перчатки и лабораторный халат. Избегайте контакта с кожей и глазами (может

вызывать аллергическую реакцию).

- Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, которые указаны в таблице результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1) и таблице результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

- Рекомендуется анализировать контрольный материал каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.

- Для обеспечения должной работы системы BS компании Mindray своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.

- Изделие содержит биологические вещества человеческого происхождения. Материалы, используемые в контрольном материале, прошли инактивацию. Также контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ 1, 2 и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека¹.

- От всех отходов избавляться в соответствии с местными нормативами.

- Как и при работе с любыми химическими веществами, избегайте контакта с компонентами изделия и попадания их в организм. Тщательно мойте руки после работы с изделием. Не принимайте пищу, не пейте, не наносите косметику при работе с изделием. Используйте в хорошо проветриваемом месте. В случае загрязнения компонентами изделия одежды, её требуется немедленно снять.

Меры защиты и средства контроля

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей, используйте нитриловые перчатки или эквивалентные перчатки.
Защита глаз	Для обеспечения защиты глаз, используйте защитные очки или очки химической защиты.
Защита органов дыхания	В нормальных условиях защита органов дыхания не требуется. В случае чрезмерного воздействия, если вентиляция не поддерживает концентрацию в воздухе на приемлемом уровне, квалифицированный специалист оценивает использование респираторной защиты.
Средства контроля воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадание изделия в канализацию и водостоки.

5. Описание изделия

Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1) и набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2) представляют собой наборы, в которых находятся стеклянные флаконы с контрольным материалом в лиофилизированной форме желтоватого цвета (после восстановления – прозрачная желтоватая жидкость без осадка, взвеси и флоккул), герметично закрытых резиновой пробкой и полипропиленовой крышкой. Концентрация компонентов изделия зависит от партии и находится, в основном, на уровне нормальных значений для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1) и в основном, на уровне патологических значений для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица результатов для системы BS компании Mindray, в которой указаны целевые значения и диапазоны концентраций аналитов.

Изделие является контрольным материалом прецизионности и может применяться для оперативного контроля качества.

Изделие, предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований при определении множества аналитов клинической химии, указанных в столбце 2 таблицы 5.1, с помощью методов, указанных в столбце 3 таблицы 5.1.

Изделие предназначено для совместного использования с анализаторами серии BS производства компании Mindray и наборами реагентов и калибраторов (подробнее смотри раздел «Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа»).

Диапазоны значений аналитов приводятся в таблице результатов для системы BS компании Mindray для конкретных моделей анализаторов.

Таблица 5.1

№ п/п	Наименование аналита (сокращённое наименование)	Метод определения аналита
1	2	3
1	Альбумин (ALB)	Колориметрический метод с бромкрезоловым зеленым
2	Щелочная фосфатаза (ALP)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
3	Аланинаминотрансфераза (ALT)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
4	α -Амилаза (α -AMY)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
5	Аспартатаминотрансфераза (AST)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
6	Билирубин прямой (Bil-D)	Реакция с диазотированной сульфаниловой кислотой (DSA)
		Реакция окисления с ванадатом (VOX)
7	Билирубин общий (Bil-T)	Реакция с диазотированной сульфаниловой кислотой (DSA)
		Реакция окисления с ванадатом (VOX)
8	Кальций (Ca)	Метод арсеназо III
9	Общий холестерин (TC)	Реакция с холестериноксидазой-пероксидазой
10	Креатинкиназа (CK)	Метод в соответствии с рекомендациями

		IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
11	Креатинин (Crea)	Модифицированный метод Яффе (Jaffe) Реакция с саркозиноксидазой (SOX)
12	Глюкоза (GLU)	Гексокиназный метод (HK) Реакция с глюкооксидазой-пероксидазой (GOD)
13	Гамма-глутамилтрансфераза (GGT)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины), Зейц метод
14	α -гидроксibuтират дегидрогеназы (α -HBDH)	Метод согласно рекомендациям Немецкого общества клинической химии (DGKC)
15	Лактатдегидрогеназа (LDH)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
16	Магний (Mg)	Реакция с ксилитидиловым синим
17	Фосфор (P)	Реакция с образованием фосфомолибдата
18	Общий белок (TP)	Биуретовый метод
19	Триглицериды (TG)	Реакция с глицерокиназой-пероксидазой
20	Мочевина (UREA)	Реакция с уреазой/глутаматдегидрогеназой, УФ-метод
21	Мочевая кислота (UA)	Уриказно-пероксидазный метод
22	Холинэстераза (CHE)	Метод согласно рекомендациям Немецкого общества клинической химии (DGKC)
23	Липаза (LIP)	Ферментативный колориметрический метод
24	С-Реактивный белок (CRP)	Метод иммунотурбидиметрии (CRP) Усиленный частицами имннотурбидиметрический метод (HS-CRP)
25	Комплемент C3 (C3)	Метод иммунотурбидиметрии

26	Комплемент C4 (C4)	Метод иммунотурбидиметрии
27	Иммуноглобулин А (IgA)	Метод иммунотурбидиметрии
28	Иммуноглобулин G (IgG)	Метод иммунотурбидиметрии
29	Иммуноглобулин М (IgM)	Метод иммунотурбидиметрии
30	Аполипопротеин А1 (ApoA1)	Метод иммунотурбидиметрии
31	Аполипопротеин В (ApoB)	Метод иммунотурбидиметрии
32	Холестерин-ЛПВП (HDL-C)	Прямой метод определения
33	Холестерин-ЛПНП (LDL-C)	Прямой метод определения
34	Креатинкиназа-МВ (CK-MB)	Метод в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины)
35	Преальбумин (PA)	Метод иммунотурбидиметрии
36	Антистрептолизин О (ASO)	Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод (ASO)
37	Трансферрин (TRF)	Иммунотурбидиметрический метод
38	Ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC)	Колориметрический метод
39	Ферритин (FER)	Усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод определения
40	Железо (Fe)	Колориметрический химический анализ (Феррозин)

Принятые сокращения

Далее в тексте используется сокращенные наименования анализов (указанных в столбце 1), которые определяются с использованием наборов реагентов, указанных в столбце 2 таблицы ниже, на анализаторах серии BS (модели анализаторов: BS-120; BS-200; BS-200E; BS-300; BS-380; BS-400; BS-480; BS-800; BS-800M1; BS-800M2).

Аналит	Наименование набора реагентов
1	2
ALB	Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method)

ALP	Набор для определения щелочной фосфатазы, IFCC метод, АМП буфер (Alkaline phosphatase Kit, IFCC Modified Method)
ALT	Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод (Alanine Aminotransferase Kit, IFCC Method)
α -AMY	Набор для определения α -амилазы, IFCC метод (α -Amylase Kit, IFCC Method)
AST	Набор для определения аспартатаминотрансферазы, IFCC метод (Aspartate Aminotransferase Kit, IFCC Method)
D-Bil (DSA)	Набор для определения билирубина прямого, DSA метод (Bilirubin Direct Kit, DSA Method)
D-Bil (VOX)	Набор для определения билирубина прямого, VOX метод (Bilirubin Direct Kit, VOX Method)
T-Bil (DSA)	Набор для определения билирубина общего, DSA метод (Bilirubin Total Kit, DSA Method)
T-Bil (VOX)	Набор для определения билирубина общего, VOX метод (Bilirubin Total Kit, VOX Method)
Ca	Набор для определения кальция, Метод арсеназо III (Calcium Kit, Arsenazo III Method)
TC	Набор для определения общего холестерина, Холестеролоксидаза-пероксидаза (Total Cholesterol Kit, CHOD-POD Method)
HDL-C	Набор для определения холестерина-ЛПВП, Прямое определение (HDL-Cholesterol Kit, Direct Method)
LDL-C	Набор для определения холестерина-ЛПНП, Прямое определение (LDL-Cholesterol Kit, Direct Method)
CK	Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод (Creatine Kinase Kit, IFCC Method)
CK-MB	Набор для определения креатинкиназы-МВ, IFCC метод (Creatine Kinase-MB Kit, IFCC Method)
CREA (Jaff)	Набор для определения креатинина, Модифицированный метод Яффе (Creatinine Kit, Modified Jaffe Method)
CREA (SOX)	Набор для определения креатинина, Ферментативный метод с саркозиноксидазой (Creatinine Kit, Sarcosine Oxidase Method)

Glu (GOD)	Набор для определения глюкозы, Глюкозооксидазный метод (Glucose Kit, GOD-POD method)
Glu (HK)	Набор для определения глюкозы, Гексокиназный метод (Glucose Kit, HK method)
GGT	Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц / IFCC метод (Gamma-Glutamyltransferase Kit, Szasz Method / IFCC stand)
α -HBDH	Набор для определения α -гидроксибутират дегидрогеназы, DGKC метод (α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit, DGKC Method)
ApoA1	Набор для определения аполипопротеина A1, Метод имунотурбидиметрии (Apolipoprotein A1 Kit, Turbidimetry Method)
ApoB	Набор для определения аполипопротеина B, Метод имунотурбидиметрии (Apolipoprotein B Kit, Turbidimetry Method)
C3	Набор для определения комплемента C3, Метод имунотурбидиметрии (Complement C3 Kit, Turbidimetry Method)
C4	Набор для определения комплемента C4, Метод имунотурбидиметрии (Complement C4 Kit, Turbidimetry Method)
IgA	Набор для определения иммуноглобулина A, Метод имунотурбидиметрии (Immunoglobulin A Kit, Turbidimetry Method)
IgG	Набор для определения иммуноглобулина G, Метод имунотурбидиметрии (Immunoglobulin G Kit, Turbidimetry Method)
IgM	Набор для определения иммуноглобулина M, Метод имунотурбидиметрии (Immunoglobulin M Kit, Turbidimetry Method)
PA	Набор для определения преальбумина, Метод имунотурбидиметрии (Prealbumin Kit, Turbidimetry Method)
LDH	Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод (Lactate Dehydrogenase Kit, IFCC Method)
Mg	Набор для определения магния, Ксилидиновый синий метод (Magnesium Kit, Xylidyl Blue Method)
P	Набор для определения фосфора, Фосфомолибдат метод (Phosphorus Kit, Phosphomolybdate Method)
TP	Набор для определения общего белка, Биуретовый метод (Total Protein Kit, Biuret Method)

TG	Набор для определения триглицеридов, GPO-POD метод (Triglycerides Kit, GPO-POD Method)
UA	Набор для определения мочевой кислоты, Уриказно-пероксидазный метод (Uric Acid Kit, Uricase-Peroxidase Method)
UREA	Набор для определения мочевины, УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназы (Urea Kit, Urease-GLDH, UV Method)
LIP	Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод (Lipase Kit, Enzymatic Colorimetric Assay Method)
CHE	Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC (Cholinesterase (CHE) Kit, DGKC Method)
Fe	Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (FE) Kit, Colorimetric Assay)
UIBC	Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method)
ASO	Набор для определения антител к стрептолизину O (ASO), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Antibodies Against Streptolysin O Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)
FER	Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)
CRP	Набор для определения С-реактивного белка, Метод иммунотурбидиметрии (C-Reactive Protein Kit, Turbidity Method)
HS-CRP	Высококчувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (High Sensitivity C-reaction Protein Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)
TRF	Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method)

Принцип действия

Основным принципом действия количественного определения является УФ - и видимая спектроскопия. Когда свет указанной длины

волны облучает раствор аналита реакционной системы, он избирательно поглощается или отражается хромофорами, или комплексом антиген-антитело. В соответствии с законом Бугера-Ламберта-Бера изменение поглощения или пропускания прямо пропорционально концентрации или активности аналита в образце. Установленное значение калибратора используется для калибровки анализаторов Mindray серии BS при генерации калибровочного графика. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию или активность каждого образца посредством калибровочного графика, при замере контролей, а единица измерения результатов совпадает с калибратором.

Методы определения аналитов в контрольном материале с помощью наборов реагентов приведены в таблице 5.1 столбце 3.

6. Компоненты состава изделия

Характеристика матрицы изделия: сложная.

Компоненты состава материала контрольного ClinChem multi control (уровень 1) и материала контрольного ClinChem multi control (уровень 2) приведены в таблице 6.2 и таблице 6.3.

Таблица 6.2 Компоненты состава материала контрольного ClinChem multi control (уровень 1)

Компоненты состава	Концентрация, мг	Cas №
Альбумин	25.04	/
Щелочная фосфатаза (человеческого происхождения), КФ 3.1.3.1	0.0072	/
Аланинаминотрансфераза (животного происхождения), КФ 2.6.1.2	0.008	/
α -Амилаза (человеческого происхождения), КФ 3.2.1.1	0.004	/
Аспаратаминотрансфераза (человеческого происхождения), КФ 2.6.1.1	0.0008	/
Билирубин прямой	0.008	/
Билирубин общий	0.0088	/
Кальций (Ca^{2+})	0.0704	10043-52-4
Общий холестерин	0.6096	/
Холестерин-ЛПВП	0.2024	/

Холестерин-ЛПНП	0.3216	/
Креатинкиназа (животного происхождения), КФ 2.7.3.2	0.012	/
Креатинкиназа-МВ (рекомбинантная)	0.016	/
Креатинин	0.0088	60-27-5
Глюкоза	0.816	50-99-7
Гамма-глутамилтрансфераза (человеческого происхождения), КФ 2.3.2.2	0.0016	/
α -гидроксibuтират дегидрогеназа, (изофермент 1 лактатдегидрогеназы (КФ 1.1.1.27))	0.0136	/
Аполипопротеин А1	0.96	/
Аполипопротеин В	0.2376	/
Комплемент С3	0.7864	/
Комплемент С4	0.1328	/
С-Реактивный белок (человеческого происхождения)	0.0072	/
Иммуноглобулин А	1.224	/
Иммуноглобулин G	5.48	/
Иммуноглобулин М	0.4776	/
Преальбумин	0.1312	/
Лактатдегидрогеназа (животного происхождения), КФ 1.1.1.27	0.0016	/
Магний (Mg^{2+})	0.0184	7791-18-0
Фосфор (P^{5+})	0.0344	7778-77-0
Общий белок	37.2	/
Триглицериды	0.816	/
Мочевая кислота	0.0392	/
Мочевина	0.324	57-13-6
Липаза (человеческого	0.256	/

происхождения), КФ 3.1.1.3		
Холинэстераза, КФ 3.1.1.8	0.448	/
Железо ($Fe^{2+;3+}$)	0.0008	7783-83-7
Ненасыщенная железосвязывающая способность	0.0016	/
Антистрептолизин О (рекомбинантный)	0.256	/
Ферритин (человеческого происхождения)	0.0008	/
Трансферрин (человеческого происхождения)	1.488	/
Натрий (Na^+)	2.264	7647-14-5
Калий (K^+)	0.124	7747-40-7
Хлор (Cl^-)	2.48	/
HEPES – буфер (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперази нэтансульфоновая кислота)	23.84	7365-45-9
N-Метилизотиазон (MIT)	2	2682-20-4
Оксопирион (2- Hydroxypyridine-N-oxide)	2	13161-30-3
Сыворотка крови человека	689.82	/

Таблица 6.3 Компоненты состава материала контрольного ClinChem multi control (уровень 2)

Компоненты состава	Концентрация, мг	Cas №
Альбумин	39.76	/
Щелочная фосфатаза (человеческого происхождения), КФ 3.1.3.1	0.0152	/
Аланинаминотрансфераза (животного происхождения), КФ 2.6.1.2	0.0184	/
α -Амилаза (человеческого происхождения), КФ 3.2.1.1	0.0088	/
Аспартатаминотрансфераза	0.0024	/

(человеческого происхождения), КФ 2.6.1.1		
Билирубин прямой	0.02	/
Билирубин общий	0.0336	/
Кальций (Ca ²⁺)	0.1072	10043-52-4
Общий холестерин	1.4488	/
Холестерин-ЛПВП	0.4792	/
Холестерин-ЛПНП	0.7792	/
Креатинкиназа (животного происхождения), КФ 2.7.3.2	0.0208	/
Креатинкиназа-МВ (рекомбинантная)	0.0336	/
Креатинин	0.0336	60-27-5
Глюкоза	1.8656	50-99-7
Гамма-глутамилтрансфераза (человеческого происхождения), КФ 2.3.2.2	0.0072	/
α -гидроксibuтират дегидрогеназа, (изофермент 1 лактатдегидрогеназы (КФ 1.1.1.27))	0.0296	/
Аполипопротеин А1	1.488	/
Аполипопротеин В	0.5264	/
Комплемент С3	1.224	/
Комплемент С4	0.2224	/
С-Реактивный белок (человеческого происхождения)	0.0328	/
Имуноглобулин А	1.984	/
Имуноглобулин G	8.88	/
Имуноглобулин М	0.896	/
Преальбумин	0.2296	/
Лактатдегидрогеназа (животного происхождения), КФ 1.1.1.27	0.0032	/
Магний (Mg ²⁺)	0.028	7791-18-0
Фосфор (P ⁵⁺)	0.0624	7778-77-0

Общий белок	64.8	/
Триглицериды	1.668	/
Мочевая кислота	0.0816	/
Мочевина	0.9512	57-13-6
Липаза (человеческого происхождения), КФ 3.1.1.3	0.5416	/
Холинэстераза, КФ 3.1.1.8	0.7104	/
Железо ($Fe^{2+};^{3+}$)	0.0016	7783-83-7
Ненасыщенная железосвязывающая способность	0.0016	/
Антистрептолизин О (рекомбинантный)	0.6952	/
Ферритин (человеческого происхождения)	0.0024	/
Трансферрин (человеческого происхождения)	2.44	/
Натрий (Na^+)	2.7792	7647-14-5
Калий (K^+)	0.2312	7747-40-7
Хлор (Cl^-)	3.5024	/
HEPES – буфер (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	23.84	7365-45-9
N-Метилизотиазолон (MIT)	2	2682-20-4
Оксипирион (2- Hydroxypyridine-N-oxide)	2	13161-30-3
Сыворотка крови человека	633.51	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются специфичными для каждого лота.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3. Изделие содержит в своём составе материалы человеческого происхождения. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, протестированных в

индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2. Материалы, используемые в контрольном материале, прошли инактивацию. Также контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ 1, 2 и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами.

7. Условия хранения и стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на маркировке, при хранении в закрытом флаконе при температуре хранения от 2 до 8 °C в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После восстановления изделие стабильно при хранении в защищенном от света месте при температуре и сроках, указанных в таблице ниже:

Температура хранения	При анализе на антитела T-Bil; D-Bil; UIBC	Анализ на остальные антитела
15~25 °C	8 часов	12 часов
2~8 °C	1 день	5 дней
-25~-15 °C	2 недели	4 недели

Хранение восстановленного изделия при температуре -25~-15 °C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение восстановленного изделия при температуре 2~8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Повторная заморозка восстановленного контрольного материала запрещена.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

8. Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.

9. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор биохимический BS-120 с принадлежностями; ФСЗ 2008/01829;
- Анализаторы биохимические автоматические моделей BS-200, BS-300; РЗН 2016/4123;
- Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями (варианты исполнения BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2); ФСЗ 2012/12029;
- Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями; ФСЗ 2009/04669;
- Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями; ФСЗ 2007/00883;
- Анализатор биохимический автоматический BS-480 с принадлежностями; РЗН 2015/3441;
- Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод (Alanine Aminotransferase Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения α -амилазы, IFCC метод (α -Amylase Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения аспаратаминотрансферазы, IFCC метод (Aspartate Aminotransferase Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения билирубина прямого, DSA метод (Bilirubin Direct Kit, DSA Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения билирубина прямого, VOX метод (Bilirubin Direct Kit, VOX Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения билирубина общего, DSA метод (Bilirubin Total Kit, DSA Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения билирубина общего, VOX метод (Bilirubin Total Kit, VOX Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения кальция, Метод арсеназо III (Calcium Kit, Arsenazo III Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения общего холестерина, Холестероксидаза-пероксидаза (Total Cholesterol Kit, CHOD-POD Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод (Creatine Kinase Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения креатинина, Модифицированный метод Яффе (Creatinine Kit, Modified Jaffe Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения креатинина, Ферментативный метод с саркозиноксидазой (Creatinine Kit, Sarcosine Oxidase Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения глюкозы, Гексокиназный метод (Glucose Kit, HK method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения глюкозы, Глюкозооксидазный метод (Glucose Kit, GOD-POD method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц / IFCC метод (Gamma-Glutamyltransferase Kit, Szasz Method / IFCC stand); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения α -гидроксibuтират дегидрогеназы, DGKC метод (α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit, DGKC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод (Lactate Dehydrogenase Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения магния, Ксилитиновый синий метод (Magnesium Kit, Xylidyl Blue Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения фосфора, Фосфомолибдат метод (Phosphorus Kit, Phosphomolybdate Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения общего белка, Биуретовый метод (Total Protein Kit, Biuret Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения триглицеридов, GPO-POD метод (Triglycerides Kit, GPO-POD Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения мочевины, УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназа (Urea Kit, Urease-GLDH, UV Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения мочевой кислоты, Уриказно-пероксидазный метод (Uric Acid Kit, Uricase-Peroxidase Method); ФСЗ 2010/07800;
- Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC (Cholinesterase (CHE) Kit, DGKC Method); ФСЗ 2012/13102;
- Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод (Lipase Kit, Enzymatic Colorimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;
- Набор для определения С-реактивного белка, Метод иммунотурбидиметрии (C-Reactive Protein Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;
- Высокочувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (High Sensitivity C-reaction Protein Kit, Particle-enhanced

Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения компонента С3, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C3 Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения компонента С4, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C4 Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения иммуноглобулина А, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin A Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения иммуноглобулина G, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin G Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения иммуноглобулина М, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin M Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения аполипопротеина А1, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein A1 Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения аполипопротеина В, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein B Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения холестерина-ЛПВП, Прямое определение (HDL-Cholesterol Kit, Direct Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения холестерина-ЛПНП, Прямое определение (LDL-Cholesterol Kit, Direct Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения креатинкиназы-МВ, IFCC метод (Creatine Kinase-MB Kit, IFCC Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения преальбумина, Метод иммунотурбидиметрии (Prealbumin Kit, Turbidimetry Method); ФСЗ 2010/07800;

- Набор для определения антител к стрептолизину О (ASO), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Antibodies Against Streptolysin O Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method); ФСЗ 2012/13102;

- Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (FE) Kit, Colorimetric Assay); ФСЗ 2012/13102;

- Сывороточный мультикалибратор (Multi Sera Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор специфических белков (Specific Proteins Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор липидов (Lipids Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор СК-МВ (СК-МВ Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор преальбумина (Prealbumin Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор трансферрина (TRF Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор НЖСС (UIBC Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Калибратор ферритина (FER Calibrator), ФСЗ 2012/13102;

- Дистиллированная/деионизированная вода;

- Лабораторное оборудование общего назначения.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

10. Подготовка к применению

1. Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры (15-25°C).

2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.

3. Осторожно удалите крышку и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.

4. Растворите добавлением 5,0 мл дистиллированной/деионизированной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

5. Осторожно верните резиновую пробку на место и выдержите в течение не менее 30 минут при комнатной температуре (15-25°C).

6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте образования пены.

Для экономного использования восстановленного контрольного материала допускается разлить содержимое флакона на аликвоты.

Объём аликвот (не менее 0,5 мл) должен помещаться в пробирки или флаконы соответствующей вместимости с герметичными крышками. Хранение аликвот должно осуществляться в соответствии с информацией, приведённой в разделе «Условия хранения и стабильность изделия» для изделия.

Повторная заморозка восстановленного контрольного материала запрещена.

Если контрольный материал был восстановлен с последующей заморозкой (срок хранения и температуру заморозки см. в разделе «Условия хранения и стабильность изделия») - размораживать при комнатной температуре (15-25°C) до растворения, а затем выдержать при комнатной температуре (15-25°C) не менее 30 минут.

11. Проведение исследования

Для более подробной информации о проведении исследований следует обращаться к соответствующим инструкциям по применению и руководству по эксплуатации используемых анализаторов.

1. Выберите контроль качества в программном обеспечении анализатора и введите вручную данные о целевых значениях и диапазоне концентраций из таблицы результатов для системы BS компании Mindray.

2. Выберите необходимые анализы для контроля качества в программном обеспечении анализатора.

3. Назначьте позицию контрольного материала в программном обеспечении анализатора.

4. Назначьте в программном обеспечении анализатора тип используемой пробирки.

5. Добавьте необходимое количество контрольного материала в пробирки и поместите пробирки на в карусель проб анализатора. Убедитесь, что контрольные материалы помещены в назначенные позиции.

6. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

12. Результаты анализа

В таблице результатов для системы BS компании Mindray представлены целевые значения и диапазон концентраций аналитов для моделей анализаторов серии BS. Целевые значения были получены с использованием аналитической системы BS компании Mindray¹, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Целевые значения и диапазоны контрольных материалов имеют

различия для разных партий изделия и разных моделей анализаторов серии BS, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала и модель используемого анализатора.

Результаты анализа, при работе с контрольным материалом должны быть в диапазоне, указанном в таблице результатов для системы BS компании Mindray.

Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственный порядок выполнения корректирующих действий.

Рекомендуется анализировать изделие каждый раз параллельно с пробами от пациентов, после калибровки, смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания используемых анализаторов или после устранения неисправностей.

¹ Аналитическая система BS компании Mindray – совокупность изделий: анализаторы Mindray серии BS (модели анализаторов: BS-120; BS-200; BS-200E; BS-300; BS-380; BS-400; BS-480; BS-800; BS-800M1; BS-800M2), наборы реагентов², калибраторы³.

^{2, 3} - Перечень наборов реагентов и калибраторов представлен в разделе 9.

Примечание – В таблице результатов для системы BS компании Mindray целевые значения и диапазоны концентраций приведены для всех аналитов, указанных в столбце 2 Таблицы 5.1, с помощью методов, указанных в столбце 3 Таблицы 5.1 для моделей анализаторов BS-380; BS-400; BS-480; BS-800; BS-800M1; BS-800M2. Для модели анализатора BS-120 целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: CHE, UIBC, FER, HS-CRP; для модели анализатора BS-200 целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: UIBC, FER, HS-CRP; для модели анализатора BS-200E целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: UIBC, для модели анализатора BS-300 целевые значения и диапазоны концентраций отсутствуют для аналитов: UIBC, FER, HS-CRP, TRF.

13. Метрологическая прослеживаемость

Изделие используется для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в

отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применим для данного типа изделия.

14. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)162, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 10 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

2. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1), в исполнении MQ(ClinChem M)163, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 1) – 6 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1).

3. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)262, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 10 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

4. Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2), в исполнении MQ(ClinChem M)263, в составе:

- Материал контрольный ClinChem multi control (уровень 2) – 6 флаконов по 5 мл;

- Инструкция по применению;

- Таблица результатов для системы BS компании Mindray для набора контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2).

15. Технические характеристики

Технические характеристики

Характеристика	Критерий
Масса контрольного материала (лиофилизированная форма), гр*	15,3±0,4
Масса восстановленного контрольного	20

материала, гр*, допуск $\pm 5\%$	
Объём восстановленного контрольного материала, мл, допуск $\pm 5\%$	5
Герметичность закрытого флакона	герметично
Полный объём флакона, мл, допуск $\pm 5\%$	10
Масса пустого флакона, гр	14,5 \pm 0,3
Габариты флакона	
Габариты пробки флакона, мм, допуск $\pm 5\%$	Диаметр: 15,7 Высота: 13,0
Габариты крышки флакона, мм, допуск $\pm 5\%$	Диаметр: 21,9 Высота: 13,0
Габариты флакона, мм, допуск $\pm 5\%$	Диаметр: 22,25 Высота: 50,0

*- Масса флакона вместе с содержимым.

16. Упаковка изделия



Флаконы изделия упакованы в потребительскую упаковку (из картон) в количестве, определяемым комплектом поставки.

Для транспортировки производитель укладывает потребительские упаковки в специальные контейнеры из пенопласта вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым договором поставки. Контейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картон.

17. Маркировка изделия

Маркировка флаконов содержит:

- наименование изготовителя;
- сокращённое наименование;
- объём после восстановления;
- условия хранения;

Символ «Код партии»	
Символ «Использовать до»	









Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	
Символ «Номер по каталогу»	
Символ «Биологический риск»	
Символ «Контроль»	

Маркировка изделия (потребительская упаковка) содержит:

- Наименование изделия
- условия хранения;
- наименование варианта исполнения;
- надпись «Для профессионального применения»;
- номер регистрационного удостоверения;
- состав изделия;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- информация «антитела ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg

отсутствуют».







Символ «Изготовитель» с информацией наименования и адреса изготовителя	 <p>Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China</p>
Символ «Код партии»	




Символ «Номер по каталогу»	
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	
Символ «Биологический риск»	
Символ «Контроль»	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Номер партии	P/N
Штрих-код изделия	 N59319041700600112

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;

- условия транспортирования;
- наименование варианта исполнения;
- габаритные размеры транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- массу нетто и брутто;
- количество единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ «Изготовитель» с информацией наименования и адреса изготовителя	 <p>Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China</p>
Символ «Дата изготовления»	
Символ «Вверх»	
Символ «Хрупкое. Осторожно»	
Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
Символ «Беречь от влаги»	

Знак вторичной переработки	
Символ «Код партии»	LOT
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	IVD
Символ «Температурный диапазон»	
Номер партии	P/N
Символ «Номер по каталогу»	REF

18. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

19. Претензии по качеству (рекламации)

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»;

Адрес: 129090, город Москва, Проспект Олимпийский, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А;

Телефон: +7(499) 553 6036

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

20. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р 53133.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Список литературы

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.