

Rheumatoid Factor Calibrator

Package size

5 levels x0.5 mL

Intended use

Rheumatoid Factor Calibrator is used for calibration of quantitative determination of rheumatoid factor (RF) analyte on Mindray BS measurement system.

Summary

The analyte of RF Calibrator is rheumatoid factor. By calibrating the selected analytes, Mindray BS-series chemistry analyzers can generate valid calibration factors, and then calculate the concentrations 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

RF Calibrator is a liquid calibrator based on rheumatoid factor solution. The concentrations 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. Do not swallow and avoid contact with skin and mucous membranes.
3. When the calibrator accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
4. Avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
5. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.
6. Calibration is recommended after reagent lot change or execution of specific maintenance or troubleshooting procedure.
7. Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.
8. 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.

9. Material safety data sheet is available on request.

10. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Preparation

1. Take the vial out of the refrigerator and allow reaching room temperature.
2. 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 opened, it is stable for 30 days when capped tightly and avoiding microbial contamination at 2~8°C.

Materials required but not provided

1. Mindray BS Chemistry analyzers and reagent kits.
2. 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, the analyte (measurand) in this calibrator is traceable to Manufacturer's selected measurement procedure.

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.

Graphical symbols



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

Калибратор ревматоидного фактора

Фасовка

5 уровней × 0,5 мл

Назначение

Калибратор ревматоидного фактора используется для калибровки при количественном определении ревматоидного фактора (RF) на измерительной системе Mindray BS.

Краткая справка

Анализируемое соединение калибратора RF— ревматоидный фактор. Путем калибровки выбранного анализируемого соединения биохимические анализаторы Mindray серии BS могут получить достоверные параметры калибровки и затем автоматически рассчитать концентрации в каждом образце после его анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратора RF представляют собой жидкие калибратора на основе раствора ревматоидного фактора. Концентрации компонентов калибраторов специфичны для каждой партии продукта.

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. Не допускайте их глотания и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
3. При случайном попадании калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
4. Исключите воздействие прямого солнечного света и замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
5. Значения калибраторов, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
6. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.

7. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
8. Калибраторы были проверены 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.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
10. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

1. Извлеките флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте соответствующее значение, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и ее проведения.

Хранение и стабильность

Калибратора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 °С в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки они стабильны в течение 30 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 °С.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Биохимические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибраторов, определенные с помощью стандартизированной процедуры компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511², анализируемое соединение (измеряемая величина) в данных калибраторах прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.

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

mindray**Калибратор ревматоидного фактора**

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 параметры анализатора.

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.

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