

ClinChem Multi Control (level 1)

Package sizes

20×5 mL, 10×5 mL, 6×5 mL

Intended use

ClinChem Multi Control (level 1) 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 1) 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 1) is a lyophilized control based on human serum. The concentrations or activities of the control components are lot-specific and almost at normal 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****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 1)**Размеры упаковки**

20×5 мл, 10×5 мл, 6×5 мл

Назначение

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 1) используется для контроля качества измерения рутинных биохимических анализов в измерительных системах Mindray BS.

Краткая справка

Клинико-химический мультиконтроль(Значение 1) содержит следующие анализы:

Альбумин (ALB)	Щелочная фосфатаза (ALP)	Аланинаминотрансфераза (ALT)
Альфа-амилаза (α-AMY)	Аспартатаминотрансфераза (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 A (IgA)	Иммуноглобулин G (IgG)	Иммуноглобулин M (IgM)
Комплемент C3 (C3)	Комплемент C4 (C4)	C-реактивный белок (CRP)
Холестерин ЛПВП (HDL-C)	Холестерин ЛПНП (LDL-C)	Аполипопротеин A1 (ApoA1)
Аполипопротеин B (ApoB)	преальбумина (PA)	активности креатинкиназы-MB (CK-MB)
антистрептолизина O (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 1) представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Концентрация или активность компонентов контрольного материала специфичны для каждой партии продукта и находятся, в основном, на уровне нормальных значений.

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.

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

- Дистиллированная/деионизированная вода.
- Биохимический анализатор Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.
- 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.

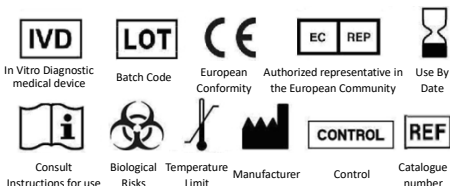
Контроль качества

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