

Specific Proteins Calibrator

Package size

5×1 mL

Intended use

Specific Proteins Calibrator is used for the calibration of quantitative determination of specific proteins on Mindray BS measurement system.

Summary

Specific Proteins Calibrator contains the following analytes:

Complement C3 (C3)	Complement C4 (C4)	C- Reactive protein (CRP)
Immunoglobulin A(IgA)	Immunoglobulin G (IgG)	Immunoglobulin M(IgM)

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

Specific Proteins Calibrator is a liquid calibrator based on human serum. 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.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.
4. Calibration is recommended when reagent lot is changed or certain maintenance or troubleshooting procedure is performed.
5. Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.
6. 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.
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. According to the calibration procedure described in the instrument manual, use the Calibrator value and Dilution factor listed in the value sheet to set calibration parameter and execute calibration.
3. Mindray BS-series chemistry analyzers can generate a series of standard calibrator S2-S6 (S1:0.9% NaCl) automatically from a single standard. Details of setting dilution parameter are available on request.

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 28 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 and 0.9% NaCl.

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, each analyte (measurand) in this calibrator is traceable to the available reference material. Traceability information is given below. Details of traceability are available on request.

Analytes	Reference methods/materials
C3, C4, IgA, IgG, IgM	ERM-DA470K
CRP	ERM-DA472

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

mindray



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 специфических белков

Размер упаковки

5×1 мл

Назначение

Калибратор специфических белков используется для калибровки методик количественного определения специфических белков с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор специфических белков содержит следующие аналиты:

Комплемент С3 (C3)	Комплемент С4 (C4)	С-реактивный белок (CRP)
Иммуноглобулин А (IgA)	Иммуноглобулин G (IgG)	Иммуноглобулин М (IgM)

После калибровки по выбранным аналитам биохимические анализаторы Mindray серии BS могут построить калибровочную кривую и затем вычислять концентрацию каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор специфических белков — жидкий калибратор на основе сыворотки. Концентрации компонентов калибратора 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.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ

и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита С 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.

- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Подготовка

- Извлеките один флакон из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры.
- В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значения калибратора и факторы разведения, указанные в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.
- Анализаторы Mindray серии BS могут автоматически сгенерировать серию стандартных калибраторов S2-S6 (S1:0.9% NaCl) на основе одного стандарта. Дополнительная информация о параметре разведения доступна по запросу.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 28 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8°C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
- Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511², аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющимся справочным материалам. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробная информация о прослеживаемости доступна по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/ Справочные материалы
C3, C4, IgA, IgG, IgM	ERM-DA470k
CRP	ERM-DA472

Контроль качества

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

mindray



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

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс:0049-40-255726