

## MALB Control

### Package size

1×1 level×1 mL

### Intended use

MALB Control is used in Microalbumin quality control by monitoring precision of Mindray BS measurement system and test ability of laboratory.

### Summary

MALB Control contains Microalbumin (MALB) analyte. Mindray BS measurement system is composed of Mindray BS-series chemistry analyzers, Mindray reagent kits, calibrators and control materials.

### Components

MALB Control is a liquid control based on human albumin. The concentrations of the control 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 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 specimen<sup>1</sup>.
7. Material safety data sheet is available on request.
8. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

### Preparation

1. The control is ready for use. Mix carefully before use. Avoid the formation of foam.
2. 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 opened, it is stable for 14 days when capped tightly and avoiding microbial contamination at 2~8°C.

**Materials required but not provided**

- 1.Mindray BS-series chemistry analyzers, calibrators and reagent kits.
- 2.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  $\pm 3$  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 Laboratory;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



Consult  
Instructions for use



Biological  
Risks



Temperature  
Limit



Manufacturer



Control



Catalogue  
number

© 2014 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, Hi-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

## Контроль микроальбумина

### Размер упаковки

1×1 уровень×1 мл

### Назначение

Контроль микроальбумина используется при контроле качества определения микроальбумина путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

### Краткая справка

Контроль микроальбумина содержит аналит микроальбумина (MALB). Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов..

### Состав

Контроль микроальбумина— жидкий контрольный материал на основе человеческого альбумина. Концентрации компонентов контрольного материала 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 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.Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
- 6.Контрольный материал был проверен по методике ИФА на антитела к вирусам 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 человека<sup>1</sup>.
- 7.Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

8. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

**Подготовка**

1. Контрольный материал готов к использованию. Перед использованием тщательно перемешать. Не допускайте вспенивания.
2. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от 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. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 °C.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1. Химические анализаторы Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

**Результаты анализа**

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной 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  $\pm 3$  стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

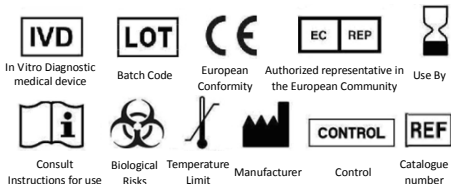
**Контроль качества**

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



© 2014 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, Hi-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

## Controle MALB

### Tamanho da embalagem

1×1 nível×1 mL

### Uso pretendido

O controle MALB é utilizado para o controle de qualidade de Microalbuminúria monitorando a precisão do sistema de medição BS da Mindray e a capacidade de teste do laboratório.

### Resumo

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

### Componentes

O controle MALB é um controle líquido baseado em albumina humana. As concentrações dos componentes do controle são específicas de lote.

### 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 correspondidos 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 paciente<sup>1</sup>.
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. O controle está pronto para ser utilizado. Misture cuidadosamente antes de utilizar. Evite a formação de espuma.
2. 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 aberto, permanece estável durante 14 dias se ficar fechado devidamente e for evitada a contaminação microbiana a 2~8°C.

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

1. Analisadores químicos da série BS da Mindray, calibradores e kits de reagente.
2. Equipamento comum de laboratório.

**Valores do ensaio**

Os valores do ensaio de controle (o valor alvo e a gama) 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  $\pm 3$  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  
ConformityAuthorized representative in  
the European Community

Use By

Consult  
Instructions for useBiological  
RisksTemperature  
Limit

Manufacturer



Control

Catalogue  
number

© 2014 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, Hi-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

## Control MALB

### Tamaño de envase

1×1 nivel×1 ml

### Finalidad de uso

El control MALB se utiliza para controlar la calidad de la microalbúmina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.

### Resumen

El control MALB contiene analito de microalbúmina (MALB). El sistema de medición BS de Mindray está formado por materiales de control y calibradores, kits de reactivos de Mindray y analizadores químicos de la serie BS de Mindray.

### Componentes

El control MALB es un control líquido basado en albúmina humana. Las concentraciones de los componentes de control son específicas del lote.

### 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 <sup>1</sup>.
- 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.El control está listo para su uso. Mezcle con cuidado antes de utilizar. Evite que se forme espuma.

2. 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 abierto, se mantiene estable durante 14 días siempre que se mantenga cerrado de forma hermética y evite la contaminación microbiana a 2~8°C.

**Materiales necesarios pero no incluidos**

1. Kits de reactivos, calibradores y analizadores químicos de la serie BS de Mindray.
2. 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  $\pm 3$  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



Consult  
Instructions for use



Biological  
Risks



Temperature  
Limit



Manufacturer



Control



Catalogue  
number

© 2014 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, Hi-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

## Controllo MALB

### Confezione

1×1 livello×1 mL

### Uso previsto

Il controllo MALB viene utilizzato per il controllo qualità della microalbumina monitorando la precisione del sistema di misurazione Mindray BS e la capacità di test del laboratorio clinico.

### Riepilogo

Il controllo MALB contiene l'analita Microalbumin (MALB). Il sistema di misurazione Mindray BS è composto da analizzatori chimici Mindray serie BS, kit di reagenti Mindray, calibratori e materiali di controllo.

### Componenti

Il controllo MALB è un controllo liquido basato sull'albumina umana. Le concentrazioni dei componenti di controllo sono specifiche del lotto.

### 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 garantire che il sistema di misurazione sia in grado di fornire le prestazioni previste.
6. Il controllo è stato testato con 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 consentono di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione, questo materiale deve essere manipolato come i campioni dei pazienti<sup>1</sup>.
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. Il controllo è pronto per l'uso. Miscelare accuratamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.
2. 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. Dopo l'apertura il prodotto rimane stabile per 14 giorni, se conservato ermeticamente chiuso a una temperatura di 2~8 °C.

**Materiale necessario ma non fornito**

1. Analizzatori chimici Mindray serie BS, calibratori e kit di reagenti.
2. 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  $\pm 3$  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



Consult  
Instructions for use



Biological  
Risks



Temperature  
Limit



Manufacturer



Control



Catalogue  
number

© 2014 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, Hi-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

## MALB Kontrolü

### Paket boyutu

1×1 seviye×1 mL

### Kullanım amacı

MALB Kontrolü, Mindray BS ölçüm sisteminin tekrarlanabilirliği ve laboratuvarın test kapasitesi izlenerek Mikroalbumin kalite kontrolünde kullanılır.

### Özet

MALB Kontrolü, Mikroalbumin (MALB) analitini içerir. Mindray BS ölçüm sistemi; Mindray BS serisi kimya analizörleri, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrol maddelerinden meydana gelir.

### Bileşenler

MALB Kontrolü, insan albumini bazlı bir sıvı kontroldür. Kontrol bileşenlerinin konsantrasyonları, lota özgüdür.

### Uyarı ve Önlemler

- 1.Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- 2.Profesyonele veya eğitimli kişi kullanmalıdır. 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 elemeyeceği için bu madde hasta numunesi olarak muamele görmelidir<sup>1</sup>.
- 7.Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine temin edilir.
- 8.Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.

### Hazırlık

- 1.Kontrol kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce dikkatlice karıştırın. Köpük oluşmasını önleyin.
- 2.Gereken hacmi bir numune kabına koyup istediğiniz QC testini yapın veya hasta numuneleriyle aynı şekilde analiz edin.

### Saklama ve Stabilitate

Kontrol 2~8°C sıcaklık koşullarında açılmamış flakonda ve ışık almayan bir alanda saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, kapağı sıkıca kapatıldığı ve 2~8°C'de mikrobik kontaminasyon önlenmediği takdirde 14 gün stabildir.

## Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

- 1.Mindray BS serisi kimya analizörleri, kalibratörler ve reaktif kitleri.
- 2.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  $\pm 3$  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



Consult  
Instructions for use



Biological  
Risks



Temperature  
Limit



Manufacturer



Control



Catalogue  
number

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

**Adres:**Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-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