

mindray

Multi Sera Calibrator



Package sizes

20×3 mL, 10×3 mL

Intended use

Multi Sera Calibrator is used for calibration of quantitative determination of routine chemistry analytes on Mindray BS measurement system.

Summary

Multi Sera Calibrator contains the following analytes:

Albumin (ALB)	Alkaline Phosphatase (ALP) Aspartate	Alanine Aminotransferase (ALT)
α -Amylase (α -AMY)	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)
Cholinesterase (CHE)	Lipase(LIP)	

By calibrating the selected analytes, Mindray BS-series chemistry analyzers can generate valid calibration factors, and then calculate the concentrations or activities 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

Multi Sera Calibrator is a lyophilized calibrator based on human serum. The concentrations or activities 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.

- Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.
- 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.
- Material safety data sheet is available on request.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Preparation

- Take the vial out of the freezer and allow reaching room temperature.
- Tap the vertically positioned vial gently and ensure that the lyophilized material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap and rubber stopper carefully, avoiding any loss of lyophilizate.
- Reconstitute by adding 3.0 mL distilled/deionized water to the side of the vial slowly and exactly.
- Carefully replace the rubber stopper and leave to stand for 30 minutes at room temperature.
- 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.
- 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 reconstituted, please store calibrator tightly capped when not in use. Once thawed to room temperature, the calibrator should not be re-frozen. The stability information is as below.

Temperatures of storage	Stability		
	Universal components	Total Bilirubin	Direct Bilirubin
15~25°C	8 hours	6 hours	3 hours
2~8°C	2 days	1 day	8 hours
-25~-15°C	4 weeks	2 weeks	2 weeks

Materials required but not provided

1. Distilled/deionized water.
2. Mindray BS Chemistry analyzer and reagent kits.
3. 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 and ISO18153³, each analyte (measurand) in this calibrator is traceable to the available reference method and (or) reference material, or manufacturer's reference standard. Traceability information is given below. Details of traceability are available on request.

Analytes	Reference methods/materials
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC,UA, Ca, Mg	International Reference Measurement Method or/and Standard Reference Material from NIST
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	IFCC Primary Reference Procedures
ALB	ERM-DA470K
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P,CHE,LIP	Manufacturer's Selected Measurement Procedure
CERA,	NIST definitive method ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a, NIST SRM 967)

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.
3. ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.



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

Сывороточный мульти калибратор**Размеры упаковки**

20×3 мл, 10×3 мл

Назначение

Мульти калибратор используется в биохимических системах Mindray BS для калибровки при количественном определении рутинных параметров сыворотки.

Краткая справка

Мульти калибратор содержит следующие аналиты:

Альбумин (ALB)	Щелочная фосфатаза (ALP) Аспаратаминотрансфераза (AST)	Аланинаминотрансфераза (ALT) Прямой билирубин (Bil-D)
α-амилаза (α-AMY) 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) Мочевая кислота (UA)
Триглицериды (TG)	Мочевина (UREA)	
Холинэстераза (CHE)	Липаза (LIP)	

Калибруя выбранную методику, биохимические анализаторы Mindray серии BS вырабатывают калибровочные факторы и затем рассчитывают активность каждого образца после анализа автоматически. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Сывороточный мульти калибратор это лиофилизированный калибратор на основе сыворотки. Концентрация или активность компонентов калибратора специфична для каждой партии (лота).

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 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. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
2. Удостоверьтесь, что весь лиофилизированный материал находится на дне флакона.
3. Снимите винтовой колпачок и резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Осторожно, по стенке флакона добавьте точно 3.0 mL дистиллированной / деионизированной воды.
5. Аккуратно закройте флакон резиновой пробкой и дайте настояться 30 минут при комнатной температуре.
6. Во время растворения несколько раз перемешайте содержимое флакона переворачиванием и вращением так, чтобы растворился весь лиофилизат. Избегайте образования пены.
7. Для установки параметров калибратора и выполнения калибровки используйте соответствующие значения из списка значений параметров. Калибровку выполняйте так, как описано в руководстве пользователя анализатора.

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. Храните растворенный калибратор в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Запрещается замораживать приготовленный и размороженный калибратор повторно. Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы	Стабильность		
	Универсальные	Общий	Прямой

хранения	компоненты	билирубин	билирубин
15~25℃	8 часов	6 часов	3 часов
2~8℃	2 дней	1 день	8 часов
-25~-15℃	4 недели	2 недели	2 недели

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная/деионизированная вода.
2. Анализаторы серии BS и Mindray наборы реагентов.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511² и ISO 18153³, аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющемуся эталонному методу и (или) справочным материалам или эталонному стандарту производителя. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/ Справочные материалы
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC, UA, Ca, Mg	Международный эталонный метод измерения и/или Стандартные справочные материалы NIST (Национальный институт стандартов и технологии).
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	Первичные эталонные процедуры IFCC
ALB	ERM-DA470k
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P, CHE, LIP	Процедура измерения производителя
CERA	NIST окончательный метод ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a, NIST SRM 967)

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

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.
3. ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes 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

Calibrador Multi Sera

Tamanhos de embalagem

20×3 mL, 10×3 mL

Uso pretendido

O calibrador Multi Sera é utilizado para a calibração de determinação quantitativa de analitos de rotina química no sistema de medição da BS da Mindray BS.

Resumo

O Multi Sera Calibrador 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 -Hidroxiacetato Desidrogenase (α -HBDH)	Lactato Desidrogenase (LDH)
Magnésio (Mg)	Fósforo (P)	Proteína Total (TP)
Triglicerídeos (TG)	Ureia (UREA)	Ácido Úrico (UA)
Colinesterase (CHE)	Lipase(LIP)	

Através da calibração dos analitos selecionados, os analisadores químicos da série BS da Mindray podem gerar fatores de calibração válidos e, assim, calcular as concentrações ou atividades de cada amostra automaticamente após a análise. 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 Multi Sera Calibrador é um calibrador liofilizado baseado em soro humano. As concentrações ou atividades dos componentes do calibrador 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 do calibrador são específicos de lote com os modelos correspondentes listados na folha de valor.

- 4.A calibração é recomendada quando um lote de reagente é alterado ou determinada manutenção ou procedimento de solução de problemas é realizado.
- 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 calibrador foi testado com métodos Elisa e revelou-se negativo quanto a anticorpos HIV e HCV e não reativo 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 3,0 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.De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do instrumento, utilize o valor específico indicado na folha de valor para definir o parâmetro de calibração e proceder à realização da mesma.

Armazenamento e estabilidade

O calibrador 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 calibrador bem fechado quando não o estiver utilizando. Uma vez descongelado à temperatura ambiente, o calibrador não deve ser congelado novamente. As informações de estabilidade são conforme abaixo.

Temperaturas de armazenamento	Estabilidade		
	Componentes	Bilirrubina	Bilirrubina

	universais	Total	Direta
15~25℃	8 horas	6 horas	3 horas
2~8℃	2 dias	1 dia	8 horas
-25~-15℃	4 semanas	2 semanas	2 semanas

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Água destilada/deionizada.
2. Analisadores químicos BS da Mindray e kits de reagente.
3. Equipamento comum de laboratório.

Rastreabilidade do calibrador

Os valores do calibrador determinados pelo procedimento Mindray padrão de transferência e o método de rotina são listados na folha de valor. A rastreabilidade do processo é baseada no ISO 17511² e ISO18153³, cada analito (quantidade particular sujeita a medida) no calibrador é rastreável no método de referência disponível e/ou material de referência ou padrão de referência do fabricante. Informações relativas à rastreabilidade são fornecidas abaixo. Detalhes sobre a rastreabilidade estão disponíveis mediante solicitação.

Analitos	Materiais/métodos de referência
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC, UA, Ca, Mg	Método de Medição de Referência Internacional ou/e Material de Referência Padrão da NIST
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	Procedimentos de referência primária da IFCC
ALB	ERM-DA470K
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P, CHE, LIP	Procedimento de Medição Selecionado do Fabricante
CREA	NIST método definitivo ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a, NIST SRM 967)

Controle de qualidade

Use o controle da Mindray para monitorar o estado da calibração. 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; ou o desempenho do analisador.

Referências

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.
- 3.ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

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



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

Calibrador Multi Sera

Tamaños de envase

20 × 3 ml, 10 × 3 ml

Finalidad de uso

El calibrador Multi Sera se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de los analitos químicos de rutina en el sistema de medición BS de Mindray.

Resumen

El calibrador Multi Sera contiene los siguientes analitos:

Albumina (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 -hidroxibutirato deshidrogenasa (α -HBDH)	Lactato deshidrogenasa (LDH)
Magnesio (Mg)	Fósforo (P)	Proteínas totales (TP)
Triglicéridos (TG)	Urea (UREA)	Ácido úrico (UA)
Colinesterasa (CHE)	Lipasa (LIP)	

Mediante el análisis de los analitos seleccionados, los analizadores químicos de la serie BS de Mindray pueden generar factores de calibración válidos y calcular luego automáticamente las concentraciones o actividades de cada muestra tras el análisis. 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

El calibrador Multi Sera es un calibrador liofilizado basado en suero humano. Las concentraciones de los componentes del calibrador son específicas de los lotes.

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 del calibrador son específicos del lote con los modelos

correspondientes de la hoja de valores.

4. Se recomienda realizar la calibración cuando cambie el lote de reactivos o se realice algún mantenimiento específico o procedimiento para resolver algún problema.
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 calibrador 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 3,0 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. Según el procedimiento de calibración descrito en el manual de instrumentos, utilice el valor específico indicando en la hoja de valores para definir el parámetro de calibración y ejecutarla.

Almacenamiento y estabilidad

El calibrador 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 calibrador tapado herméticamente cuando no lo utilice. Una vez descongelado a temperatura ambiente, el calibrador no debe volver a congelarse. Información sobre estabilidad.

Temperaturas de

Estabilidad

almacenamiento	Componentes universales	Bilirrubina total	Bilirrubina directa
15~25°C	8 horas	6 horas	3 horas
2~8°C	2 días	1 día	8 horas
-25~-15°C	4 semanas	2 semanas	2 semanas

Materiales necesarios pero no incluidos

1. Agua destilada/desionizada.
2. Kits de reactivos y analizadores químicos BS de Mindray.
3. Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

Los valores de calibrador asignados por el procedimiento de transferencia y el método de rutina estándar de Mindray se indican en la hoja de valores. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511² e ISO18153³, cada analito que puede medirse en este calibrador es rastreable en el método o material de referencia disponible o en el estándar de referencia del fabricante. Información sobre trazabilidad Los detalles de la trazabilidad están disponibles bajo petición.

Analitos	Métodos/materiales de referencia
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC,UA, Ca, Mg	Método de medición de referencia internacional y/o material de referencia estándar de NIST
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	Métodos de referencia primaria de la IFCC
ALB	ERM-DA470k
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P, CHE, LIP	Método de medición seleccionado por el fabricante
CREA	NIST método definitivo ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a, NIST SRM 967)

Control de calidad

Utilice el control de Mindray como muestra para supervisar el estado de calibración. 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 o el rendimiento del analizador.

Referencias

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.

3.ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

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



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

Calibratore Multi Sera

Confezione

20 flaconi da 3 mL, 10 flaconi da 3 mL

Uso previsto

Il calibratore Multi Sera viene utilizzato per la calibrazione della determinazione quantitativa degli analiti chimici di routine nel sistema di misurazione Mindray BS.

Riepilogo

Il calibratore Multi Sera 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 chinasi (CK)	Creatinina (CREA)	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)
colinesterasi (CHE)	lipasi (LIP)	

Tramite la calibrazione degli analiti selezionati gli analizzatori chimici Mindray serie BS sono in grado di generare fattori di calibrazione validi e quindi calcolare automaticamente le concentrazioni o le attività di ogni singolo campione dopo l'analisi. 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 calibratore Multi Sera è un calibratore liofilizzato basato sul siero umano. Le concentrazioni o le attività dei componenti del calibratore 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 calibratore sono specifici del lotto e i modelli corrispondenti

sono elencati nella scheda dei valori.

- È consigliabile eseguire la calibrazione dopo il cambio di lotto del reagente o l'esecuzione di una specifica procedura di manutenzione o risoluzione dei problemi.
- 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.
- Il calibratore 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 pazienti¹.
- La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta.
- Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.

Preparazione

- Prelevare la fiala dal congelatore e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente.
- Toccare delicatamente la fiala disposta in verticale e verificare che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo.
- Rimuovere con cautela il tappo a vite e il tappo di gomma per evitare fuoriuscite di liofilizzato.
- Ricostituire il siero aggiungendo 3,0 mL di acqua distillata/deionizzata sul lato della fiala in modo lento e preciso.
- Richiudere con attenzione il tappo di gomma e lasciar riposare il siero per 30 minuti a temperatura ambiente.
- 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.
- In base alla procedura di calibrazione illustrata nel manuale dello strumento, utilizzare il valore specifico indicato nella scheda dei valori per impostare il parametro di calibrazione ed eseguire la calibrazione.

Conservazione e stabilità

Il calibratore 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 calibratore ricostituito deve essere mantenuto ermeticamente chiuso. Le informazioni sulla stabilità sono riportate di seguito.

Temperature di conservazione	Stabilità		
	Componenti	Bilirubina	Bilirubina

	universali	totale	diretta
15-25 °C	8 ore	6 ore	3 ore
2-8 °C	2 giorni	1 giorno	8 ore
-25 ~ -15 °C	4 settimane	2 settimane	2 settimane

Materiale necessario ma non fornito

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

Tracciabilità del calibratore

I valori del calibratore assegnati tramite la procedura di trasferimento standard Mindray e il metodo di routine sono elencati nella scheda dei valori. Il processo di tracciabilità è basato sugli standard ISO 17511² e ISO18153³, ogni singolo analita (elemento da misurare) nel calibratore è tracciabile in base al metodo e/o materiale di riferimento disponibile o in base allo standard di riferimento del produttore. Le informazioni di tracciabilità sono riportate di seguito. Ulteriori dettagli sulla tracciabilità sono disponibili su richiesta.

Analiti	Metodi/materiali di riferimento
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC, UA, Ca, Mg	Metodo di misurazione di riferimento internazionale e/o materiale di riferimento standard del NIST
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	Procedure di riferimento principali IFCC
ALB	ERM-DA470K
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P, CHE, LIP	Procedura di misurazione scelta dal produttore
CREA	NIST metodo definitivo ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a. NIST SRM 967)

Controllo qualità

Utilizzare il controllo Mindray come campione per monitorare lo stato della calibrazione. Il risultato del controllo deve rientrare negli intervalli definiti nella scheda dei valori del controllo. Se il risultato del controllo non rientra in tali intervalli, è necessario controllare il sistema di misurazione, verificando, ad esempio, le posizioni del reagente e dei campioni nell'analizzatore, la data di scadenza e le condizioni di conservazione di calibratore, reagente e controllo, le impostazioni dei parametri nel software o le prestazioni dell'analizzatore.

Riferimenti

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.
- 3.ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

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



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

Multi Sera Kalibratörü

Paket boyutları

20×3 mL, 10×3 mL

Kullanım amacı

Multi Sera Kalibratörü, Mindray BS ölçüm sistemlerinde kimya analitlerinin kantitatif tayininin kalibrasyonu için kullanılır.

Özet

Multi Sera Kalibratörü 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)
Kolinesteraz (CHE)	Lipaz (LIP)	

Mindray BS serisi kimya analizörleri, seçilen analitleri kalibre ederek geçerli kalibrasyon faktörleri oluşturabilir ve analizden sonra her bir numunenin konsantrasyonlarını ve aktivitelerini otomatik olarak hesaplayabilir. Mindray BS ölçüm sistemi; Mindray BS serisi kimya analizörleri, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrol maddelerinden meydana gelir.

Bileşenler

Multi Sera Kalibratörü, insan serumu bazlı bir liyofilize kalibratördür. Kalibratör bileşenlerinin konsantrasyonları ve aktiviteleri lota özgüdür.

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. Kalibratör değerleri lota özgüdür ve eşleşen modeller değer sayfasında listelenmiştir.
4. Reaktif lotu değiştiğinde veya belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürü yürütüldüğünde kalibrasyon yapılması önerilir.
5. Ölçüm sisteminin performansını doğrulamak için lütfen planlı bakım

işleminin yanı sıra, kalibrasyonu ve analizi de içeren standart çalıştırma işlemi yapın.

- 6.Kalibratör 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 flakonun dibinde olduğundan emin olun.
- 3.Vidalı kapağı ve kauçuk tapayı, liyofilizat kaybını önleyecek şekilde dikkatle açın.
- 4.Flakonun kenarına tam 3,0 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.Cihazın kılavuzunda açıklanan kalibrasyon prosedürüne göre, kalibrasyon parametresini ayarlamak ve kalibrasyonu yürütmek için değer sayfasında listelenen belirli değeri kullanın.

Saklama ve Stabilite

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

Saklama sıcaklıkları	Stabilite		
	Üniversal bileşenler	Total Bilirubin	Direkt Bilirubin
15~25 °C	8 saat	6 saat	3 saat
2~8 °C	2 gün	1 gün	8 saat
-25~-15 °C	4 hafta	2 hafta	2 hafta

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

- 1.Distile/deiyonize su.
- 2.Mindray BS Kimya analizörü ve reaktif kitleri.
- 3.Genel laboratuvar ekipmanı.

Kalibratörün İzlenebilirliği

Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle atanan kalibratör değerleri, değer sayfasında listelenmektedir.İzlenebilirlik prosesi, ISO 17511² ve ISO18153³'ü bazı alır; bu kalibratör de ölçülen her analit (ölçülen büyüklük) mevcut referans yöntemine ve (veya) referans maddeye veya üreticinin referans standardına izlenebilirdir.İzlenebilirlik bilgileri aşağıda verilmiştir.İzlenebilirlik ayrıntıları istek üzerine temin edilir.

Analitler	Referans yöntemler/maddeler
UREA, Bil-T, Glu, TP, TG, TC,UA, Ca, Mg	Uluslararası Referans Ölçüm Yöntemi ve/veya Standart Referans Madde (NIST'ten)
LDH, γ -GT, CK, α -AMY	IFCC Birincil Referans Prosedürleri
ALB	ERM-DA470K
ALT, AST, α -HBDH, ALP, Bil-D, P,CHE,LIP	Üreticinin Seçilen Ölçüm Prosedürü
CREA	NIST kesinleşmiş yöntemi ID-LC/MS/MS (NIST SRM 914a, NIST SRM 967)

Kalite kontrolü

Kalibrasyon durumunu izlemek için numune olarak Mindray kontrolünü kullanın.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 veya analizör performansı.

Referanslar

- 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.
- 3.ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

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



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