

ASO/CRP/RF Triple Control

Order Information

Cat. No.	Package size
105-004650-00	L: 3×1 mL + H: 3×1 mL

Intended Purpose

ASO/CRP/RF Triple Control is used for quality control of quantitative determination of rheumatism analytes by monitoring accuracy and precision of Mindray BS series chemistry analyzers and test ability of clinical laboratory.

Summary

ASO/CRP/RF Triple Control contains the following analytes:

Antistreptolysin "O" (ASO)	Rheumatoid Factor (RF)	C-reactive Protein (CRP)
-------------------------------	---------------------------	-----------------------------

Mindray BS measurement system is composed of Mindray BS series chemistry analyzers, Mindray reagent kits, calibrators and control materials.

Components

ASO/CRP/RF Triple Control is a liquid control based on ASO, RF and CRP solution which contains 2 levels: L, H with different and specific concentration, and 0.095% Sodium azide and 0.1% ProClin300 as preservative. The control values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

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 5 days when capped tightly, avoiding microbial contamination and protected from light at 2-8°C.

Please store control tightly capped when not in use.

Preparation

- Control is ready to use.
- It is recommended to take the vial out of the refrigerator and allow reaching room temperature.
- According to the quality control procedure described in the operation manual for the analyzers.
- 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.
- Quality control is recommended to run daily in parallel with the patient samples, after new calibration or reagent cartridge change, after specific maintenance or trouble shooting procedures.

6. Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline).
2. Mindray reagent Kit and Mindray calibrator. The catalogue number of reagent and calibrator used with ASO/CRP/RF Triple Control can be obtained from the corresponding Mindray reagent kits and calibrators instruction for use.
3. Mindray BS series chemistry analyzers, and General laboratory equipment.

Performance Characteristics

■ 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.

Mindray systems (BS series chemistry analyzers/Mindray reagents) are calibrated by Mindray calibrators, then test the control on Mindray systems, the assayed values should be within the defined range.

■ Homogeneity

Analytes	Intra-vial homogeneity	Inter-vial homogeneity
ASO	SD \leq 8.0 IU/mL or CV \leq 6.0%	SD \leq 11.97 IU/mL or CV \leq 8.98%
CRP	SD \leq 0.5 mg/L or CV \leq 5.0%	SD \leq 0.75 mg/L or CV \leq 7.48%
RF	SD \leq 2.0 IU/mL or CV \leq 8.0%	SD \leq 2.99 IU/mL or CV \leq 11.97%


Result interpretation

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.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.

2. Please Take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the controls with damaged packages. The controls avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the controls tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix controls with different lots and bottles.
Do not use the control beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix new opened control with in-use control.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the control accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. The control was tested with CE-marked 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.
13. All human material should be considered potentially infectious.
14. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
16. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

	
Warning	
H317	May cause an allergic skin reaction.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Prevention:	
P280	Wear protective gloves and protective clothing.
P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
Response:	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

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



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2024 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

Тройной контроль ASO/CRP/RF

Информация для оформления заказа

Cat. No.	Размер упаковки
105-004650-00	L: 3×1 мл + H: 3×1 мл

Целевое назначение

Тройной контроль ASO/CRP/RF используется для контроля качества количественного определения ревматических маркеров путем мониторинга точности и прецизионности биохимических анализаторов Mindray серии BS, и возможности клинической лаборатории выполнять анализ.

Краткая справка

Тройной контроль ASO/CRP/RF содержит следующие анализируемые соединения:

Антистрептолизин O (АСО)	Ревматоидный фактор (РФ)	С-реактивный белок (СРБ)
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов серии Mindray BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Тройной контроль ASO/CRP/RF представляет собой жидкий контрольный материал на основе растворов ASO, RF и CRP, который содержит два уровня различной и специфической концентрации: L (низкий) и H (высокий). В качестве консервантов используются 0,095% раствор азида натрия и 0,1% раствор ProClin 300. Значения для контрольного материала зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Хранение и стабильность

Контрольный материал остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона остается стабильным в течение 5 дней при хранении в плотно закрытом флаконе, исключающем микробное загрязнение, в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С.

Храните контрольный материал плотно закрытым, когда он не используется.

Подготовка

1. Контрольный материал готов к использованию.
2. Рекомендуется извлекать виалу из холодильника и выдерживать ее до достижения комнатной температуры.

3. Следуйте процедуре контроля качества, описанной в руководстве по эксплуатации анализаторов.
4. Отмерьте необходимый объем в пробирку для образца, а затем запустите запрошенный тест контроля качества или проанализируйте его таким же образом, как и образцы пациента.
5. Контроль качества рекомендуется запускать ежедневно параллельно с образцами пациентов, после новой калибровки или смены картриджа с реагентами, после конкретных процедур технического обслуживания или устранения неисправности.
6. Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl, 9 г/л (физиологический раствор).
2. Набор реагентов Mindray и калибратор Mindray. Номера реагента и калибратора по каталогу, используемых с тройной контроль ASO/CRP/RF, указаны в соответствующих инструкциях по применению набора реагентов и калибратора Mindray.
3. Биохимические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Рабочие характеристики

■ Значения 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 системы измерения Mindray, и диапазон был рассчитан как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения для контрольного материала специфичны для разных серий и разных моделей биохимических анализаторов, поэтому, пожалуйста, перед выполнением контроля качества проверьте номер серии контрольного материала и модель анализатора.

Системы Mindray (биохимические анализаторы серии BS/реагенты Mindray) калибруются с помощью калибраторов Mindray, затем на системах Mindray проверяется контрольный материал, анализируемые значения должны находиться в пределах определенного диапазона.

■ Гомогенность

Аналиты	Гомогенность внутри вials	Гомогенность между вials
ASO	SD (стандартное отклонение) $\leq 8,0$ МЕ/мл или CV (коэффициент вариации) $\leq 6,0$ %	SD $\leq 11,97$ МЕ/мл или CV $\leq 8,98$ %
CRP	SD $\leq 0,5$ мг/л или CV $\leq 5,0$ %	SD $\leq 0,75$ мг/л или CV $\leq 7,48$ %
RF	SD $\leq 2,0$ МЕ/мл или CV $\leq 8,0$ %	SD $\leq 2,99$ МЕ/мл или CV $\leq 11,97$ %

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или образца 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.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте контрольный материал с поврежденной упаковкой. Избегайте воздействия на контрольные материалы прямого солнечного света и их замораживания. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните контрольные материалы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания контрольного материала из разных партий и флаконов.
Не используйте контрольный материал после истечения его срока годности и даты использования.

Не допускайте смешивания недавно открытого контрольного материала с уже используемым.

Избегайте образования пены.

6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании контроля в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Контрольный материал был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента¹.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

**Предупреждение**

H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.

Профилактика:

P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.

Меры реагирования:

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.
------	--

Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях); руководство Министерство здравоохранения и социального обеспечения США; Правительственная типография США; Вашингтон: 2007 г.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Control



Biological Risks



Keep away from sunlight
Indicates a medical device that needs
protection from light sources

© 2022-2024 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 (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726