

MR Urine Quality Control

Order Information



Cat. No.	Package size
105-001691-00	High: 1 × 100 mL, Low: 1 × 100 mL

Intended Purpose

MR Urine Quality Control is an electrolyte reference urine control used to monitor the urine mode performance of ion-selective electrode on ISE Modules in Mindray BS series Chemistry Analyzers. Daily use of this urine control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of urine sample tests.

Summary

MR Urine Quality Control applies to Mindray BS series chemistry analyzers. Please use the MR Urine Quality Control as instructed by the operator's manual of the analyzer.

Components

MR Urine Quality Control is mainly composed of sodium chloride (<1.0%), potassium chloride (<1.0%) and formaldehyde (<0.1%).

Storage and stability

MR Urine Quality Control is stable up to expiration date indicated on the label when stored in unopened vial at 2-10°C. The control vial should be kept away from light. After each use, promptly replace the cap and ensure the vial is capped tightly.

Once opened, this product is stable for 8 weeks when stored tightly capped at 2-10°C.

Usage

Use this product on the chemistry analyzer as instructed in the instrument manual.

Materials required but not provided

1. Mindray Sodium electrode, potassium electrode, chloride electrode and reference electrode for ISE module of chemistry analyzers; Mindray MR Urine Standard. The catalogue number of electrodes and Urine Standard can be obtained from the corresponding Mindray electrode and Urine Standard instruction for use.
2. 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, so please check the lot number before use.

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

■ Repeatability

Items	Repeatability
Na ⁺	CV \leq 3.5%
K ⁺	CV \leq 3.5%
Cl ⁻	CV \leq 3.5%

Result interpretation

If the control result falls outside the range, the measurement system should be checked. For instance, position of sample placed on the analyzer; expiration date or storage condition of the Urine Standard and control; the parameter setting in software; or performance of the analyzer; or the calibration process. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedure for corrective action.

Limitations

The product only applies to the ISE module of Mindray BS series chemistry analyzers. In addition, the warranted results only come from processing tests strictly as instructed in the instrument manual and storing the product correctly.

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.
4. If unintentionally opened before used, store the controls tightly capped at 2-10°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. If any appearance change occurs, like a cloudy or turbid appearance shows up, do not use this vial of the product any more.
7. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
8. 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.

9. Safety data sheet is available for professional user on request.
10. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
11. All human material should be considered potentially infectious¹.
12. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
13. 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.

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



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

© 2022-2026 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

Контроль качества мочи MR

Информация для оформления заказа

mindray



№ кат.

Размер упаковки

105-001691-00

Высокий уровень: 1 × 100 мл, низкий
уровень: 1 × 100 мл

Целевое назначение

Контроль качества мочи MR представляет собой референсный контроль электролитов мочи, используемый для мониторинга работы ионоселективного электрода в режиме анализа мочи на модулях ISE биохимических анализаторов Mindray серии BS. Ежедневное использование этого контроля мочи обеспечивает данные контроля качества для подтверждения прецизионности и точности анализов образцов мочи.

Краткая справка

Контроль качества мочи MR применяется в биохимических анализаторах Mindray серии BS. Используйте контроль качества мочи MR согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора.

Компоненты

Контроль качества мочи MR в основном состоит из хлорида натрия (<1,0 %), хлорида калия (<1,0 %) и формальдегида (<0,1 %).

Хранение и стабильность

Контроль качества мочи MR остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2-10 °С. Флакон с контрольным материалом следует хранить в защищенном от света месте. После каждого использования быстро возвращайте крышку на место, плотно закрывая ее.

После вскрытия продукт остается стабильным в течение восьми недель при хранении в плотно закрытом флаконе при температуре 2-10 °С.

Использование

Используйте данный продукт в биохимическом анализаторе согласно инструкциям руководства по эксплуатации.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Натриевый электрод, калиевый электрод, хлоридный электрод и референсный электрод Mindray для модуля ISE биохимических анализаторов; стандарт мочи MR Mindray. Номер по каталогу электродов и стандарта мочи можно узнать из соответствующей инструкции по применению электрода и стандарта мочи Mindray.
2. 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 стандартизованной 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 контрольного материала зависят от различных номеров партий, поэтому перед использованием необходимо проверить номер партии.

Системы Mindray (биохимические анализаторы серии BS/электроды Mindray) калибруются с помощью стандарта мочи Mindray, затем контрольный материал анализируется на системах Mindray. Анализируемые значения должны находиться в пределах определенного диапазона.

■ Воспроизводимость

Параметры	Воспроизводимость
Na ⁺	CV \leq 3,5%
K ⁺	CV \leq 3,5%
Cl ⁻	CV \leq 3,5%

Интерпретация результатов

Если результат для контроля выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения стандарта мочи и контрольного материала; настройка параметров в программном обеспечении; или рабочие характеристики анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Ограничения

Продукт применяется исключительно для модуля ISE биохимических анализаторов Mindray серии BS. Кроме того, гарантированные результаты могут быть получены исключительно при выполнении тестов строго в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации и надлежащем хранении продукта.

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.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните контрольные материалы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-10 °C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к 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. В случае какого-либо изменения внешнего вида, например, помутнения или появления взвеси, прекратите использование этого флакона с продуктом.
7. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
8. 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.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
10. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
11. Все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфицированными¹.
12. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
13. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

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 обозначенияIn Vitro Diagnostic
medical deviceUnique device
identifierEuropean
ConformityConsult Instructions
For useUse-by
dateAuthorized representative in
the European Community

Batch Code

Temperature
limit

Manufacturer

Catalogue
number

Control

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

© 2022-2026 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

Controle de Qualidade de Urina MR



Informações da Encomenda

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-001691-00	Alto: 1 x 100 ml, Baixo: 1 x 100 ml

Utilização Prevista

O Controle de Qualidade de Urina MR é um controle de urina de referência eletrolítica utilizado para monitorar o desempenho do modo de urina do eletrodo seletivo de íons nos módulos ISE dos analisadores químicos da série BS da Mindray. A utilização diária deste controle de urina fornece dados de controle de qualidade para confirmar a precisão e exatidão dos testes de amostras de urina.

Resumo

O Controle de Qualidade de Urina MR aplica-se aos analisadores químicos da série BS da Mindray. Utilize o Controle de Qualidade de Urina MR conforme as instruções do manual de operação do analisador.

Componentes

O Controle de Qualidade de Urina MR é constituído essencialmente por cloreto de sódio (<1,0%), cloreto de potássio (<1,0%) e formaldeído (<0,1%).

Armazenamento e estabilidade

O Controle de Qualidade de Urina MR mantém-se estável até a data de validade indicada no rótulo quando armazenado em frasco não aberto a 2-10 °C. O frasco de controle deve ser mantido afastado da luz. Após cada utilização, substitua prontamente a tampa e garanta que o frasco se encontra bem tampado.

Uma vez aberto, este produto mantém-se estável durante 8 semanas, quando armazenado bem fechado a 2-10 °C.

Utilização

Utilize este produto no analisador químico, conforme instruído no manual do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Eletrodo de sódio, eletrodo de potássio, eletrodo de cloreto e eletrodo de referência da Mindray para módulos ISE dos analisadores químicos; Padrão de Urina MR da Mindray. O número de catálogo dos eletrodos e do padrão de urina pode ser obtido a partir das instruções de utilização do eletrodo e do padrão de urina correspondentes da Mindray.
2. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Características de desempenho

■ Valores do Ensaio

Os valores do ensaio do controle (o valor-alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray estão indicados na folha de valores. Obteve-se o valor-alvo do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado como os valores-alvo ± 3 desvios padrão. Os valores de controle são específicos para diferentes números de lote pelo que se deverá verificar o número de lote antes de o utilizar.

Os sistemas Mindray (analisadores químicos da série BS/eletrodos Mindray) são calibrados pelo padrão de urina Mindray e depois testam o controle nos sistemas Mindray; os valores ensaiados devem estar dentro do intervalo definido.

■ Repetição

Itens	Repetição
Na ⁺	CV \leq 3,5%
K ⁺	CV \leq 3,5%
Cl ⁻	CV \leq 3,5%

Interpretação dos resultados

Se o resultado do controle estiver fora do intervalo, o sistema de medição deve ser verificado. Por exemplo, a posição da amostra colocada no analisador; a data de validade ou as condições de armazenamento do padrão de urina e do controle; a definição dos parâmetros no software; o desempenho do analisador; ou o processo de calibração. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controle de qualidade para ações corretivas.

Limitações

O produto só se aplica ao módulo ISE dos analisadores químicos da série BS da Mindray. Além disso, os resultados justificados só vêm do processamento de testes estritamente conforme as instruções do manual de instrumentos e do armazenamento correto do produto.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os controles com embalagens danificadas.

4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os controles bem fechados a 2-10 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar controles com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar o controle para além da data de validade e da data de utilização.
Não misturar um controle novo aberto com o controle em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Se ocorrer alguma alteração de aspecto, tal como uma aparência opaca ou turbida, não utilize esse frasco do produto.
7. Não ingerir. Evitar o contato com a pele e as membranas mucosas.
8. Quando o controle entra acidentalmente nos olhos e boca, ou em contato com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar um médico para tratamento médico adicional.
9. A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
10. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
11. Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso¹.
12. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
13. Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do país onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o paciente.

Referências

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington:2007.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Identificador único do produto



Conformidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Data de validade



Representante autorizado na
Comunidade Europeia



Código do lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número do
catálogo



Controle



Manter longe da luz solar
Indica um dispositivo médico que precisa de
proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 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

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Germany

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610274

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com

Control de calidad de orina MR



Información de pedido

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-001691-00	Alto: 1 x 100 ml, bajo: 1 x 100 ml

Uso previsto

El control de calidad de orina MR es un control de orina de referencia de electrolito que se utiliza para supervisar el rendimiento del modo de orina del electrodo selectivo de iones de los módulos ISE de los analizadores químicos Mindray de la serie BS. El uso diario de este control de orina proporciona datos de control de calidad para confirmar la precisión y la exactitud de las pruebas con muestras de orina.

Resumen

El control de calidad de orina MR se aplica a los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Utilice el control de calidad de orina MR según las instrucciones del manual del operador del analizador.

Componentes

El control de calidad de orina MR se compone principalmente de cloruro sódico (<1,0 %), cloruro potásico (<1,0 %) y formaldehído (<0,1 %).

Almacenamiento y estabilidad

El control de calidad de orina MR se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C. El vial del control debe mantenerse alejado de la luz. Después de cada uso, vuelva a colocar el tapón rápidamente y asegúrese de que el vial quede tapado herméticamente.

Una vez abierto, este producto se mantiene estable durante 8 semanas siempre que se almacene herméticamente cerrado a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Uso

Utilice este producto en el analizador químico según las instrucciones del manual del instrumento.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Electrodo de sodio, potasio, cloruro y referencia de Mindray para el módulo ISE de los analizadores químicos; orina estándar MR Mindray. Los números de catálogo de los electrodos y de la orina estándar se pueden consultar en las instrucciones de uso del electrodo y de la orina estándar Mindray correspondientes.
2. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Características de funcionamiento

■ Valores del ensayo

Los valores del ensayo de control (el valor y el intervalo objetivo) determinados según el procedimiento de transferencia y el método de rutina estándar de Mindray se enumeran 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 ± 3 de los valores objetivo. Los valores de control son específicos para diferentes números de lotes, así que se debe comprobar el número de lote antes de utilizarlo.

Los sistemas Mindray (analizadores químicos de la serie BS y electrodos Mindray) se calibran mediante la orina estándar Mindray y, posteriormente, se prueba el control en los sistemas Mindray; los valores analizados deben estar dentro del intervalo definido.

■ Repetibilidad

Piezas	Repetibilidad
Na ⁺	CV $\leq 3,5$ %
K ⁺	CV $\leq 3,5$ %
Cl ⁻	CV $\leq 3,5$ %

Interpretación de los resultados

Si el resultado de control está fuera del intervalo, se debe comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la posición de la muestra en el analizador, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de la orina estándar y del control, la configuración de los 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.

Limitaciones

El producto solo se aplica al módulo ISE de los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Además, los resultados garantizados solo se obtienen si se procesan las pruebas estrictamente según las instrucciones del manual del instrumento y si se almacena el producto correctamente.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los controles de envases en mal estado.
4. Si abre los controles de forma involuntaria antes de usarlos, almacénelos herméticamente cerrados a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.

5. No mezcle los controles de diferentes lotes y frascos.
No utilice el control después de la fecha de caducidad.
No mezcle controles recién abiertos con controles ya utilizados.
Evite la formación de espuma.
6. Si cambia el aspecto, por ejemplo a turbulento o turbio, deje de utilizar este vial del producto.
7. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
8. Si el control entra accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave inmediatamente con abundante agua. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
9. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
10. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
11. Todo material humano debe considerarse como potencialmente infeccioso¹.
12. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
13. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

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



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



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

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

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

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Controllo qualità urine MR

Informazioni per gli ordini



Cat. N.

Dimensioni della confezione

105-001691-00

Max: 1 x 100 mL, Min: 1 x 100 mL

Destinazione d'uso

Il controllo qualità urine MR è un controllo di riferimento degli elettroliti da utilizzare per monitorare le prestazioni dell'elettrodo ione-selettivo dei moduli ISE negli analizzatori chimici Mindray serie BS. L'utilizzo quotidiano del controllo per le urine fornisce dati di controllo qualità che consentono di verificare i livelli di accuratezza e precisione dei test eseguiti sui campioni di urine.

Riepilogo

Il controllo qualità urine MR può essere utilizzato con gli analizzatori chimici Mindray, serie BS. Utilizzare il controllo qualità urine MR come indicato nel manuale operativo dell'analizzatore.

Componenti

Il controllo qualità urine MR è composto principalmente da cloruro di sodio (<1,0%), cloruro di potassio (<1,0%) e formaldeide (<0,1%).

Conservazione e stabilità

Il controllo qualità urine MR rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservata in una fiala sigillata, a una temperatura di 2-10 °C. Il flacone del controllo deve essere tenuto al riparo dalla luce. Dopo l'utilizzo, richiudere il flacone ermeticamente.

Dopo l'apertura il prodotto rimane stabile per almeno 8 settimane se conservato ermeticamente chiuso a una temperatura di 2-10 °C.

Utilizzo

Utilizzare il prodotto nell'analizzatore chimico come indicato nel manuale dello strumento.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Elettrodo sodio Mindray, elettrodo potassio, elettrodo cloruro ed elettrodo di riferimento per il modulo ISE degli analizzatori chimici; soluzione standard MR per urine. E' possibile reperire il numero di catalogo di elettrodi e soluzione standard per urine dalle corrispondenti istruzioni per l'uso degli elettrodi e della soluzione standard per urine Mindray..
2. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Valori di dosaggio

I valori di dosaggio del controllo (valori target e intervalli), determinati tramite la procedura di trasferimento standard Mindray e il metodo di routine, sono

elencati nella scheda valori. Il valore target è stato ottenuto dal sistema di misurazione Mindray, mentre l'intervallo è stato calcolato dai valore target ± 3 deviazioni standard. I valori del controllo sono specifici dei diversi numeri di lotto. Controllare il numero di lotto prima dell'uso.

I sistemi Mindray (analizzatori chimici serie BS/elettrodi Mindray) sono calibrati con soluzione standard per urine Mindray. Eseguire il test del controllo sui sistemi Mindray: i valori misurati devono rientrare nell'intervallo definito.

■ Ripetibilità

Elementi	Ripetibilità
Na ⁺	CV \leq 3,5%
K ⁺	CV \leq 3,5%
Cl ⁻	CV \leq 3,5%

Interpretazione dei risultati

Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo, è necessario procedere a una verifica del sistema di misurazione, verificando ad esempio la posizione del campione all'interno dell'analizzatore, la data di scadenza, le condizioni di conservazione della soluzione standard MR per urine, 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.

Limitazioni

Il prodotto può essere utilizzato solo con il modulo ISE degli analizzatori chimici Mindray, serie BS. I risultati sono garantiti esclusivamente se i test vengono effettuati seguendo rigorosamente le istruzioni riportate nel manuale dello strumento e utilizzando un prodotto correttamente conservato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i controlli se le confezioni sono danneggiate.
4. Se i controlli vengono aperti involontariamente prima dell'uso, conservarli ermeticamente chiusi a 2-10 °C e al riparo dalla luce, in modo che mantengano una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non mescolare i controlli di lotti e flaconi diversi.
Non utilizzare il controllo dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti.
Non mescolare nuovi controlli con controlli già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Se il prodotto non presenta più un aspetto uniforme e trasparente, smettere

di utilizzare il flacone.

7. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
8. Se il controllo penetra accidentalmente negli occhi e in bocca o entra in contatto con la cute, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
9. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
10. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
11. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi¹.
12. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
13. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

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



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



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

© 2022-2026 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 (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

MR İdrar Kalite Kontrolü

Sipariş Bilgileri

Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-001691-00	Yüksek: 1 x 100 mL, Düşük: 1 x 100 mL

Kullanım Amacı

MR İdrar Kalite Kontrolü, Mindray BS serisi Kimya Analizörlerindeki ISE Modüllerinde iyon seçici elektrodun idrar modu performansını izlemek için kullanılan bir elektrolit referans idrar kontrolüdür. İdrar kontrolünün günlük kullanımı verilerin kalite kontrolünün yapılmasını sağlayarak idrar numunesi testlerinin tekrarlanabilirliğini ve doğruluğunu onaylar.

Özet

MR İdrar Kalite Kontrolü Mindray BS serisi kimya analizörlerinde kullanılır. Lütfen MR İdrar Kalite Kontrolünü analizörün kılavuzunda açıklanan şekilde kullanın.

Bileşenler

MR İdrar Kalite Kontrolü esas olarak sodyum klorür (<%1,0), potasyum klorür (<%1,0) ve formaldehitten (<%0,1) oluşur.

Saklama ve stabilite

MR İdrar Kalite Kontrolü, 2-10 °C sıcaklıkta, açılmamış flakonda saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Kontrol flakonu ışıktan uzak tutulmalıdır. Her kullanımdan sonra kapağı uygun şekilde kapatılarak flakonun sıkıca kapanmasını sağlayın.

Bu ürün, açıldıktan sonra 2-10 °C sıcaklıkta sıkıca kapatılarak saklandığı sürece 8 hafta stabildir.

Kullanım

Bu ürünü kimya analizörünün kılavuzunda belirtilen şekilde kimya analizöründe kullanın.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- Mindray Sodyum elektrodu, potasyum elektrodu, klorür elektrodu ve ISE kimya analizörleri modülü Mindray MR İdrar Standardı için referans elektrodu. Elektrotların ve İdrar Standardının katalog numarası, ilgili Mindray elektrodu ve İdrar Standardının kullanım talimatlarından edinilebilir.
- Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Performans Özellikleri

■ Tayin Değerleri

Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle belirlenen kontrol tayin değerleri (hedef değer ve aralık) değerler tablosunda listelenir. Hedef değer Mindray ölçüm sisteminden elde edildi ve aralık, hedef değerlerin ± 3 standart

sapması olarak hesaplandı. Kontrol değerleri farklı lot numaralarına özeldir, bu nedenle lütfen kullanmadan önce lot numarasını kontrol edin.

Mindray sistemleri (BS serisi kimya analizörleri/Mindray elektrotları) Mindray İdrar Standardı tarafından kalibre edildikten sonra kontrol, Mindray sistemlerinde tayin edilir. Tayin edilen değerler belirlenen aralık içinde olmalıdır.

■ Tekrarlanabilirlik

Ögeler	Tekrarlanabilirlik
Na ⁺	CV≤%3,5
K ⁺	CV≤%3,5
Cl ⁻	CV≤%3,5

Sonuç yorumlama

Kontrol sonucu aralığın dışına düşüyorsa ölçüm sistemi kontrol edilmelidir. Örneğin, analizöre yerleştirilen numunenin konumu; İdrar Standardı ve kontrolünün son kullanma tarihi veya saklama durumu; yazılımdaki parametre ayarı; veya analizörün performansı; veya kalibrasyon işlemi. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol planını ve düzeltici önlem prosedürünü belirlemelidir.

Kısıtlamalar

Ürün sadece Mindray BS serisi kimya analizörlerin ISE modülünde kullanılabilir. Buna ek olarak, belirtilen değerler sadece testlerin kılavuzdaki talimatlar doğrultusunda yapılması ve ürünün doğru şekilde saklanmasıyla elde edilebilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Ambalajı hasarlı olan kontrolleri kullanmayın.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kontrolleri 2-10 °C 'de sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Kontrolleri farklı lotlar ve şişelerle karıştırmayın. Kontrolü, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni açılmış kontrolü, kullanımdaki kontrolle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Üründe bulanık ve tortulu bir görünüm oluşursa bu flakondaki ürünü kullanmayın.
7. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
8. Kontrol yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
9. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.

10. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
11. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir¹.
12. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
13. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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



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



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

© 2022-2026 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 (Avrupa)

Adres: EiffestraÙe 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:**0049-40-255726

Contrôle qualité urine MR

Informations de commande



Cat. N°	Taille du paquet
105-001691-00	Élevé : 1 × 100 mL, faible : 1 × 100 mL

Destination prévue

Le Contrôle qualité urine MR est un contrôle d'urine de référence électrolytique utilisé pour surveiller la performance en mode urine de l'électrode sélective d'ions sur les modules ISE des analyseurs chimiques de la série Mindray BS. L'utilisation quotidienne de ce contrôle d'urine fournit des données de contrôle de la qualité visant à confirmer la précision et l'exactitude des tests d'échantillons d'urine.

Résumé

Le Contrôle qualité urine MR s'applique aux analyseurs chimiques de la série Mindray BS. Veuillez utiliser le Contrôle qualité urine MR conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'analyseur.

Composants

Le Contrôle qualité urine MR est principalement composé de chlorure de sodium (< 1,0 %), de chlorure de potassium (< 1,0 %) et de formaldéhyde (< 0,1 %).

Stockage et stabilité

Le Contrôle qualité urine MR est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est stocké dans son flacon fermé à une température comprise entre 2 et 10 °C. Le flacon de contrôle doit être conservé à l'abri de la lumière. Après chaque utilisation, replacer rapidement le bouchon et s'assurer que le flacon est hermétiquement fermé.

Une fois ouvert, ce produit est stable pendant 8 semaines lorsqu'il est stocké hermétiquement fermé à une température comprise entre 2 et 10 °C.

Utilisation

Utiliser ce produit sur l'analyseur chimique conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'instrument.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. L'électrode de sodium Mindray, l'électrode au sodium, l'électrode de chlorure et l'électrode de référence pour module ISE des analyseurs chimiques ; Le Standard urine MR de Mindray. Les références du catalogue pour les électrodes et le Standard urine sont indiquées dans le mode d'emploi de l'électrode et du Standard d'urine Mindray correspondant.
2. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Caractéristiques des performances

■ Valeurs de dosage

Les valeurs de dosage du contrôle (la valeur et l'amplitude cible) déterminées

par la procédure de transfert standard Mindray et la méthode habituelle sont indiquées sur la feuille des valeurs. La valeur cible a été obtenue à partir du système de mesure Mindray et l'amplitude a été calculée comme les valeurs cibles ± 3 écarts type. Les valeurs de contrôle sont propres à chaque numéro de lot. Vérifiez donc le numéro de lot avant l'utilisation.

Les systèmes Mindray (analyseurs chimiques des séries BS/électrodes Mindray) sont calibrés à l'aide de le Standard urine Mindray, puis le contrôle est testé sur les systèmes Mindray. Les valeurs mesurées doivent se situer dans la plage définie.

■ Répétabilité

Éléments	Répétabilité
Na ⁺	CV \leq 3,5 %
K ⁺	CV \leq 3,5 %
Cl ⁻	CV \leq 3,5 %

Interprétation des résultats

Si le résultat du contrôle est au-delà de la plage, le système de mesure doit être contrôlé. Cela concerne la position de l'échantillon placé sur l'analyseur, la date de péremption ou les conditions de conservation de le Standard urine et contrôle; les paramètres de réglage du logiciel ou la performance de l'analyseur; ou le processus de calibration. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives.

Limites

Le produit s'applique uniquement au module ISE des analyseurs chimiques de la série Mindray BS. En outre, les résultats ne sont garantis que si les tests sont réalisés rigoureusement et conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'instrument et le produit stocké correctement.

Avertissements et précaution

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas les contrôles si les emballages sont endommagés.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les contrôles hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 10 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des contrôles sera équivalente à celle de contrôles en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas des contrôles provenant de différents lots ou de différents

flacons.

N'utilisez pas le contrôle au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation.

Ne mélangez pas des contrôles neufs avec des contrôles en cours d'utilisation.

Évitez la formation de mousse.

6. En cas de changement d'apparence, comme un aspect trouble ou brouillé, n'utilisez plus le flacon de ce produit.
7. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
8. En cas de contact accidentel entre le contrôle et les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
9. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
10. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
11. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse¹.
12. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
13. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique en laboratoires de microbiologie et laboratoires médicaux) ; U.S. Department of Health and Human Services (ministère américain de la Santé et des Services sociaux) ; US Government Printing Office (Bureau des publications du gouvernement américain) ; Washington : 2007.

Symboles graphiques



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



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

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726