

Free T4 Calibrators

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-004278-00	C0:1×2.0 mL/vial
	C1:1×2.0 mL/vial
	C2:1×2.0 mL/vial

Intended Use

Mindray Free T4 Calibrators (FT4 CAL) are intended to calibrate the quantitative free thyroxine (FT4) assay on Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Free T4 Calibrators contain thyroxine (T4) analyte. The mathematical relationship between the measured responses and the known analyte concentration establishes the calibration curve. It is used to convert Relative Light Units (RLUs) measured from samples to quantitative analyte concentration.

Components

C0, C1, C2	Free T4 (synthetic) at three concentration levels with 0.05% ProClin 300 and 0.09% sodium azide as preservatives in human serum
------------	---

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
- Laboratory professionals must be trained to take all necessary precautions while handling laboratory reagents. Do not use reagents beyond the expiration date.
- The calibrators' values are lot-specific with the matched set listed in the Calibration Card.
- Calibration is recommended after each reagent lot change, special maintenance, or troubleshooting procedure.
- Do not mix calibrators from different lots.
- Please perform maintenance and standard operation as scheduled, including calibration and analysis to assure the performance of the measurement system.
- Recalibrate the system when controls are out of specified range.
- The calibrators were tested with CE-approved kits for HIV-1/2 Antibody, HCV Antibody, Treponema pallidum Antibody and HBsAg. All results are negative. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as potential biohazards.¹
- If there is any evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

- Material safety data sheet is available upon request.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the reagents with damaged packages. The results can't be assured when the reagents are stored at inappropriate condition.
- If the reagents are opened unintentionally before use, they shall be tightly capped and stored at 2-8°C, and then used within in-use stability time.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the local competent authority.
- 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:

P261 Avoid breathing dust/fume/ gas/mist/vapours/spray.
P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P273 Avoid release to the environment.

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

Testing Method

- Refer to Mindray System Operations Manual and / or customer service to acquire information of calibration principle, use of calibrators, and validity of data of calibrators.
- Mix contents by gently inverting the vial no less than 10 times before use. Avoid bubble formation.
- Three levels of FT4 calibrators are provided, which are 0, ~1, ~6 ng/dL. Test each calibrator twice for calibration.
- Refer to calibration card for accurate information about lot-specific FT4 concentration.

Preparation

- Take the vial out of refrigerator and let it stand for no less than 30 minutes at room temperature.
- According to the calibration procedure described in the instrument manual, use the Calibrators' lot-specific values to set calibration parameters.

Storage and Stability

The calibrators are stable up to the expiration date as indicated on the label when stored in unopened vial at 2-8°C. Once opened, it is stable for 30 days at 2-8°C or 90 days at -20°C.

Materials Required but not Provided

- Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, reagent kits and controls.
- General laboratory equipment.

Traceability of Calibrator

The traceability process is based on EN ISO 17511: 2021,² the measurand (analyte) in the calibrators is traceable to a commercial FT4 test (CLIA). The concentrations of calibrators are lot-specific on Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, and cannot be used on the other system or method, as bias may exist among different systems and methods. Details about traceability are available upon request.

Quality Control

Use Mindray controls as the samples to monitor the performance of system. The control result should be within the defined range as shown in the control value sheet. If the controls are out of specified range, the measurement system should be checked. For instance, expiration date or storage condition of the calibrators, reagent and control; contamination of reagent; position of reagent or sample placed on the analyzer; the parameter setting in software; or performance of the analyzer. The assigned values of controls are fitted to Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and are lot-specific.

Graphical Symbols



In vitro diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



European Conformity



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Use-by date



Biological risks



Batch code



This way up



Unique device identifier



Caution

References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices-Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2023 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

Калибраторы
свободного T4

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-004278-00	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон C2:1×2,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на свободный T4 компании Mindray (FT4 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания тироксина (FT4) с использованием хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray.

Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы для анализа на свободный T4 содержат аналит тироксина (T4). Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

Элемент

C0, C1, C2	Свободный T4 (синтетический) в концентрации трех уровней с 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия в качестве консервантов в сыворотке крови человека
------------	--

Предостережения и меры
предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
- Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Значения калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реактива, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
- Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
- Калибраторы были протестированы с утвержденными CE наборами для анализа на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита С,

бледной трепоне, а также на HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.

- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
- В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо плотно закрыть его, хранить при температуре 2-8 °C и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.
- О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
- Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.
P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.
P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.
P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.
P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Метод анализа

- Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см.

руководство по эксплуатации системы и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

- Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
- В комплект поставки входят калибраторы для анализа на FT4 трех уровней: 0, ~1 и ~6 нг/дл. Для калибровки каждый калибратор анализируется дважды.
- Точную информацию о концентрации FT4 в конкретной партии см. в карте калибровки.

Подготовка

- Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
- В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значения калибратора, специфичные для партии, для установки параметра калибровки.

Хранение и стабильность

Калибраторы остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения не вскрытых флаконов при температуре 2-8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C или 90 дней при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и контрольные материалы.
- Лабораторное оборудование общего назначения.

Прослеживаемость измерений
калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2021², определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с промышленным анализом на FT4 (ХЛИА). Концентрации калибраторов специфичны для каждой партии в хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и не могут использоваться в другой системе или для другого метода, так как разные системы и методы могут отличаться. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для мониторинга производительности системы. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если контроль выходит за пределы указанного диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; наличие загрязнений реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установленные параметры программного обеспечения или работу анализатора. Значения контролей устанавливаются на хемилюминесцентном

иммунологическом анализаторе серии CL компании Mindray и специфичны для партии.

Графические символы



Список литературы

- NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511: 2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2023 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.: +86-755-8188998

Факс: +86-755-26582680

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

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-2557226

Calibradores de T4 Livre

Informações do produto

Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-004278-00	C0:1 ×2,0 ml por frasco C1:1 ×2,0 ml por frasco C2:1 ×2,0 ml por frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de T4 livre (FT4 CAL) da Mindray devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo de tiroxina livre (FT4) no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL, kits de reagente, calibradores e controles da Mindray. Os calibradores de T4 livre contêm analitos de tiroxina (T4). A relação matemática entre as respostas medidas e a concentração de analitos conhecida estabelece a curva de calibração. Ela é usada para converter as unidades de luz relativas (RLUs) medidas em amostras na concentração quantitativa do analito.

Componentes

C0,C1,C2	T4 livre (sintético) em três níveis de concentração com 0,05% de ProClin 300 e 0,09% de azida sódica como conservantes em soro humano
----------	---

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear reagentes de laboratório. Não use reagentes com a data de expiração vencida.
- Os valores do calibrador são específicos por lote com o conjunto correspondente listado na bula do calibrador.
- A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou em procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1/2, HCV, antitreponema pallidum e HBsAg. Todos os resultados foram negativos. 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 potencialmente perigoso.¹

- Se houver evidências de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, descarte o frasco.
- A ficha de segurança do produto está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Confirme a integridade do frasco antes de usá-lo. Não utilize reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes do uso, eles devem ser tampados e armazenados a 2-8 °C e depois usados dentro do tempo de estabilidade em uso.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.
P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.
P273 Evite descartar no meio ambiente.

Medidas de intervenção:

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/cuidados médicos.
P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Procedimento

- Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e/ou o atendimento ao cliente para adquirir informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a autenticidade dos dados dos calibradores.
- Homogenize o conteúdo invertendo gentilmente o frasco aproximadamente 10

vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.

- Três níveis de calibradores de FT4 são fornecidos, são eles: 0, ~1 e ~6 ng/dL. Cada calibração deve ser realizada em duplicata.
- Consulte a bula de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de FT4 específica do lote.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por pelo menos 30 minutos em temperatura ambiente.
- De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual do equipamento, use os valores específicos do lote dos calibradores para definir os parâmetros de calibração.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo quando armazenados em frasco fechado a 2-8°C. Assim que forem abertos, serão estáveis por 30 dias a 2-8°C, ou 90 dias a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL, kits de reagentes e controles da Mindray.
- Equipamento comum de laboratório.

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2021,² a quantidade medida (analito) nos calibradores é rastreável para um teste comercial de FT4 (CLIA). As concentrações dos calibradores são específicas do lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e não podem ser usadas em outras plataformas, pois podem apresentar divergências entre sistemas e métodos diferentes. Detalhes sobre a rastreabilidade disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use os controles da Mindray como amostras para monitorar o desempenho do sistema. O resultado do controle deverá estar dentro do intervalo descrito na bula do controle. Se os controles estiverem fora do intervalo, o sistema de medição deverá ser verificado. Por exemplo, data de expiração ou condição de armazenamento dos calibradores, reagente e controle; contaminação do reagente; posição do reagente ou amostra colocada no analisador; configuração de parâmetro no software; ou desempenho do analisador. Os valores atribuídos dos controles são ajustados ao Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e são específicos do lote.

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Conformidade Europeia



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Data de validade



Riscos biológicos



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo



Atenção

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, reference control materials and human samples.

© 2022-2023 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 de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Detentor:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompeia, 634 conj. comercial 406.Vila Pompeia São Paulo - SP

CEP: 05022-000 - Fone / Fax: (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº 80943610199

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."

Calibradores de T4 Libre

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004278-00	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de T4 libre (FT4 CAL) de Mindray están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo de tiroxina libre (FT4) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores de T4 libre contienen analito de tiroxina (T4). La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	T4 libre (sintética) con tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 % como conservantes en suero humano
----------	---

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método

- de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
 - La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
 - La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
 - Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
 - Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
 - Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
 - Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.
Prevención:
P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.
Respuesta:
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.
Eliminación:
P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10

- veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de FT4, los cuales son: 0, ~1, ~6 ng/dl. Analice cada calibrador dos veces para la calibración.
 - Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de FT4 específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- De acuerdo con el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice los valores específicos de cada lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511:2021,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable para un ensayo de FT4 comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 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 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibratori T4 libero

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo	Dimensione della confezione
105-004278-00	C0:1×2,0 ml/fiala C1:1×2,0 ml/fiala C2:1×2,0 ml/fiala

Uso designato

I calibratori per T4 libero (FT4 CAL) Mindray sono destinati all'utilizzo per la calibrazione del dosaggio quantitativo della tiroxina libera (FT4) nell'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL.

Riepilogo

Il sistema di misurazione Mindray CL è composto da: analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL, kit di reagenti Mindray, calibratori e controlli. I calibratori per T4 libero contengono l'analita della tiroxina (T4). La relazione matematica tra le risposte misurate e la concentrazione nota di analita stabilisce la curva di calibrazione. È utilizzata per la conversione in concentrazione quantitativa di analita delle unità relative di luce (RLU) misurate nei campioni.

Componenti

C0, C1, C2	T4 libero (sintetica) a tre livelli di concentrazione con conservanti ProClin 300 allo 0,05% e sodio azide allo 0,09% in siero umano
------------	--

Precauzioni e avvertenze

- Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in laboratorio.
- I professionisti di laboratorio devono essere istruiti allo scopo di adottare tutte le precauzioni necessarie durante la manipolazione di reagenti di laboratorio. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- I valori dei calibratori sono specifici per il lotto e il set corrispondente è elencato nella scheda di calibrazione.
- È consigliabile eseguire la calibrazione a seguito del cambio di lotto del reagente, di un intervento di manutenzione speciale o di una procedura di risoluzione dei problemi.
- Non miscelare calibratori di lotti diversi.
- Per garantire le prestazioni del sistema di misurazione, eseguire la manutenzione e le operazioni standard programmate, incluse la calibrazione e l'analisi.
- Ricalibrare il sistema quando i controlli non rientrano nell'intervallo specificato.
- I calibratori sono stati testati con kit con approvazione CE per anticorpo anti-HIV-1/2, anticorpo anti-HCV, anticorpo anti-Treponema Pallidum e HBsAg. Tutti i risultati sono negativi. Tuttavia, poiché non esistono metodi di test che consentano di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione,

- questo materiale deve essere manipolato come materiale a potenziale rischio biologico.¹
- Qualora si noti la presenza di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, scartare la fiala.
 - La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta.
 - Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
 - Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare i reagenti. I risultati non possono essere garantiti se i reagenti vengono conservati in condizioni inappropriate.
 - Se i reagenti vengono aperti accidentalmente prima dell'uso, devono essere chiusi ermeticamente e conservati a 2-8 °C, quindi utilizzati entro il tempo di stabilità.
 - Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale.
 - Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Dannoso per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Risposta:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.

P362 + P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regola-mentazione locale.

Metodo di test

- Fare riferimento al manuale operativo del sistema Mindray e/o al servizio clienti per ricevere informazioni su principio di calibrazione, utilizzo dei calibratori e validità dei dati da essi ricavati.
- Miscelare il contenuto capovolgendo delicatamente la fiala almeno 10 volte prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle.

- Sono forniti tre livelli di calibratori per FT4, ovvero 0, ~1, ~6 pg/dl. Testare ogni calibratore due volte per verificare la calibrazione.
- Per informazioni accurate sulla concentrazione di FT4 specifica per il lotto, fare riferimento alla scheda di calibrazione.

Preparazione

- Prelevare la fiala dal frigorifero e lasciarla riposare per almeno 30 minuti per consentirle di raggiungere la temperatura ambiente.
- In base alla procedura di calibrazione illustrata nel manuale dello strumento, impostare i parametri di calibrazione utilizzando i valori dei calibratori specifici per il lotto.

Conservazione e stabilità

I calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con fiala sigillata conservata a una temperatura di 2~8 °C e al riparo dalla luce. Dopo l'apertura, rimangono stabili per 30 giorni se refrigerati a 2~8 °C o per 90 giorni a -20 °C.

Materiale necessario ma non fornito

- Analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL, kit di reagenti e controlli.
- Apparecchiature generali di laboratorio.

Tracciabilità del calibratore

Il processo di tracciabilità è basato su EN ISO 17511:2021², l'elemento da misurare (analita) nei calibratori è tracciabile in base a un test commerciale per FT4 (CLIA). Le concentrazioni dei calibratori sono specifiche per lotto sull'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente serie CL Mindray e non possono essere utilizzate sull'altro sistema o metodo, in quanto possono esistere distorsioni tra diversi sistemi e metodi. Dettagli sulla tracciabilità sono disponibili su richiesta.

Controllo qualità

Utilizzare i controlli Mindray come campioni per il monitoraggio del sistema. Il risultato del controllo deve rientrare nell'intervallo definito, specificato nella scheda dei valori del controllo. Se i controlli non rientrano nell'intervallo specificato, è necessario controllare il sistema di misurazione. Verificare ad esempio la data di scadenza e le condizioni di conservazione di calibratori, reagente e controllo; la contaminazione del reagente; la posizione del reagente o del campione all'interno dell'analizzatore; l'impostazione dei parametri nel software; le prestazioni dell'analizzatore. I valori assegnati ai controlli vengono impostati nell'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL e sono specifici per il lotto.

Simboli grafici



Dispositivo medico diagnostico in vitro
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Consultare le istruzioni per l'uso



Conformità europea



Numero catalogo



Rischi biologici



Attenzione



Limite di temperatura



Codice lotto



Produttore



Lato superiore



Data di scadenza



Identificatore univoco del dispositivo

Riferimenti

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2023 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 Repubblica Popolare Cinese

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

Serbest T4 Kalibratörleri

Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Ambalaj Boyutu
105-004278-00	C0:1×2,0 ml/flakon C1:1×2,0 ml/flakon C2:1×2,0 ml/flakon

Kullanım Amacı

Mindray Serbest T4 Kalibratörleri (FT4 CAL), Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'nde kantitatif serbest tiroksin (FT4) tayinini kalibre etmek içindir.

Özet

Mindray CL ölçüm sistemi; Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrollerden meydana gelir. Serbest T4 Kalibratörleri tiroksin (T4) analiti içerir. Ölçülen yanıtlar ile bilinen analit konsantrasyonu arasındaki matematiksel ilişki kalibrasyon eğrisini belirler. Numunelerden ölçülen Bağıl Işık Birimi (RLU) değerlerini kantitatif analit konsantrasyonuna dönüştürmek için kullanılır.

Bileşenler

C0,C1,C2	İnsan serumunda koruyucu olarak %0,05 ProClin 300 ve %0,09 sodyum azit ile birlikte üç konsantrasyon düzeyinde serbest T4 (sentetik)
----------	--

Uyarı ve Önlemler

- Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir. Laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir.
- Laboratuvar uzmanları, laboratuvar reaktiflerinin kullanımı sırasında gerekli tüm önlemleri almak üzere eğitilmiş olmalıdır. Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Kalibratörlerin değerleri lota özgüdür ve eşleşen set Kalibrasyon Kartı'nda listelenmiştir.
- Her reaktif lotu değişimi, özel bakım veya sorun giderme prosedüründen sonra kalibrasyon yapılması önerilir.
- Farklı lotlara ait kalibratörleri karıştırmayınız.
- Ölçüm sisteminin performansını doğrulamak için lütfen planlandığı gibi bakım işleminin yanı sıra, kalibrasyonu ve analizi de içeren standart çalıştırma işlemi yapınız.
- Kontroller belirtilen aralığın dışında olduğunda sistemi yeniden kalibre edin.
- Kalibratörler; HIV-1/2 Antikoru, HCV Antikoru, Treponema pallidum Antikoru ve HBsAg için CE onaylı kitlerle test edilmiştir. Tüm sonuçlar negatiftir. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak ortadan kaldıramayacağı için bu madde potansiyel biyolojik tehlikeli madde olarak muamele görülmelidir.¹

- Üründe herhangi bir mikrobik kontaminasyon veya aşırı tırbidite kanıtı varsa flakonu atın.
- Madde güvenciliği veri sayfası istek üzerine temin edilir.
- Tüm atık malzemeler yerel yönetmeliklere göre uzaklaştırılmalıdır.
- Lütfen kullanmadan önce paketin sağlam olduğunu doğrulayın. Paketi hasarlı reaktifleri kullanmayın. Reaktiflerin uygun olmayan şartlarda saklandığında sonuçların doğruluğu garanti edilemez.
- Reaktifler kullanımı öncesinde yanlışlıkla açılırsa sıkıca kapatılmalı, 2-8°C'de saklanmalı ve geçerli stabilite süresi içerisinde kullanılmalıdır.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.
- Bu kit, 1272/2008/AT sayılı Tüzük uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenler içerir:



Uyarı

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
H412 Sucul ortamda uzun süreli zararlı etkilere sahiptir.

Önleme:

P261 Toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumaktan kaçınınız.
P272 Kirliliği iş kıyafetleri iş yerinin dışına çıkarılmamalıdır.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması/yüz koruması kullanınız.
P273 Çevreye salınımından kaçınınız.

Müdahale:

P333 + P313 Ciltte tahriş veya döküntü meydana gelirse: Doktora başvurun.
P302 + P352 CİLTLE TEMASİ HALİNDE: Bol suyla yıkayınız.
P362 + P364 Kirliliği iş kıyafetleri çıkarınız ve tekrar kullanmadan önce yıkayınız.

Bertaraf:

P501 İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf ediniz.

Test Yöntemi

- Kalibrasyon prensibi, kalibratörlerin kullanımı ve kalibratör verilerinin geçerliliği hakkında bilgi edinmek için Mindray Sistemi Kullanım Kılavuzu'na ve/veya müşteri hizmetlerine başvurun.
- Kullanmadan önce flakonu en az 10 kez nazikçe baş aşağı çevirerek içeriği karıştırınız. Kabarcık oluşumundan kaçınınız.
- FT4 kalibratörleri üç konsantrasyon düzeyinde sağlanır: 0, ~1 ve ~6 ng/dL. Kalibrasyon için

her bir kalibratörü iki kez test ediniz.

- Lota özgü FT4 konsantrasyonu hakkında doğru bilgi için kalibrasyon kartına bakınız.

Hazırlık

- Flakonu soğutucudan çıkarınız ve oda sıcaklığında en az 30 dakika bekletin.
- Cihazın kılavuzunda açıklanan kalibrasyon prosedürüne göre, kalibrasyon parametrelerini ayarlamak için Kalibratörlerin lota özgü değerlerini kullanınız.

Saklama ve Stabilite

Kalibratörler, 2-8°C'de açılmamış flakonda saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra 2-8°C'de 30 gün boyunca veya -20°C'de 90 gün boyunca stabildir.

Gerekten Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

- Mindray CL-serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, reaktif kitleri ve kontrolleri.
- Genel laboratuvar ekipmanı.

Kalibratörün İzlenebilirliği

İzlenebilirlik prosesi, EN ISO 17511: 2021'e dayalıdır;² kalibratörlerdeki ölçülen büyüklük (analit) ticari bir FT4 testi (CLIA) ile izlenebilir. Kalibratör konsantrasyonları, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'nde lota özgüdür ve farklı sistemler ve yöntemler arasında yanlılık olabileceğinden başka bir sistemde veya yöntemde kullanılamaz. İzlenebilirlik hakkında ayrıntılar istek üzerine temin edilir.

Kalite Kontrol

Sistemin performansını izlemek için numune olarak Mindray kontrollerini kullanınız. Kontrol değer sayfasında gösterildiği üzere, kontrol sonucu tanımlanan aralık dahilinde olmalıdır. Kontroller belirtilen aralık dışındaysa ölçüm sistemi kontrol edilmelidir. Örneğin kalibratörlerin son kullanma tarihi veya saklanma koşulları, reaktif ve kontrol; reaktifin kontaminasyonu; analizöre yerleştirilen reaktif veya numunenin konumu; yazılımdaki parametre ayarı; veya analizörün performansı. Kontrollerin atanan değerleri Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'ne uygundur ve lota özgüdür.

Grafiksel Semboller



Biyolojik riskler



Seri kodu



Bu taraf yukarı bakacak



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Referanslar

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2023 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, Çin Halk Cumhuriyeti

E-Posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Faks: +86-755-26582680

EC Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

Calibrateurs de T4 libre

Informations de commande

N° de référence	Taille du paquet
105-004278-00	C0 :1x2,0 ml/flacon C1 :1x2,0 ml/flacon C2 :1x2,0 ml/flacon

Usage prévu

Les calibrateurs Mindray de T4 libre (FT4 CAL) sont destinés à calibrer le dosage quantitatif de thyroxine libre (FT4) sur l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL.

Résumé

Le système de mesure Mindray CL est composé de l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL, des kits de réactif Mindray, des calibrateurs et des contrôles. Les calibrateurs de T4 libre contiennent l'analyte de thyroxine (T4). La relation mathématique entre les réponses mesurées et les concentrations en analytes connues établit la courbe d'étalonnage. Elle est utilisée pour convertir les unités relatives de lumière (RLU) mesurées à partir des échantillons en concentration d'analyte quantitative.

Composants

C0, C1, C2	T4 libre (synthétique) à trois concentrations avec du ProClin 300 à 0,05 % et de l'azoture de sodium à 0,09 % comme conservateurs dans du sérum humain
------------	--

Avertissements et précautions

- Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire.
- Les professionnels de laboratoire doivent être formés pour prendre toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation de réactifs de laboratoire. N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Les valeurs des calibrateurs dépendent du lot avec le jeu correspondant répertorié sur la carte de calibration.
- La calibration est recommandée après chaque changement de lot de réactif, après un entretien particulier ou une procédure de dépannage.
- Ne mélangez pas les calibrateurs de lots différents.
- Veillez effectuer la maintenance et les opérations standard prévues, dont la calibration et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.
- Recalibrez le système lorsque les contrôles sont hors de la plage spécifiée.
- Les calibrateurs ont été testés avec des kits homologués CE pour les anticorps anti-VIH-1/2, l'anticorps anti-VHC, l'anticorps anti-Treponema Pallidum et l'antigène HBsAg. Tous les résultats sont négatifs. Toutefois, comme aucune méthode de test n'est capable d'éliminer un risque potentiel d'infection avec

une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme potentiellement à risque biologique¹.

- S'il y a des signes de contamination microbienne ou un trouble excessif du produit, éliminez le flacon.
- Une fiche d'information sur la sécurité du matériel est disponible sur demande.
- L'élimination de tous les déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas les réactifs si les emballages sont endommagés. Les résultats ne peuvent pas être garantis lorsque les réactifs sont conservés dans des conditions inappropriées.
- Si les réactifs sont ouverts involontairement avant utilisation, ils doivent être hermétiquement fermés et conservés à 2-8 °C, puis utilisés avant la fin de leur durée de stabilité.
- Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente locale.
- Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation de la directive (CE) n° 1272/2008 :



Avertissement

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Prévention :

P261 Eviter de respirer les poussières/émanations/gaz/brumisations/vapeurs/vaporisations.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants et vêtements de protection ainsi qu'un équipement de protection des yeux et du visage.
P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

Réponse :

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment avec de l'eau.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Mise au rebut :

P501 Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

Méthode de test

- Reportez-vous au manuel d'utilisation du système Mindray et/ou adressez-vous au service à la clientèle pour obtenir des informations sur le principe de la calibration, l'utilisation des calibrateurs et la validité des données de calibrateurs.

- Mélangez le contenu en retournant doucement le flacon au moins 10 fois avant utilisation. Evitez la formation de bulles.
- Trois niveaux de calibrateurs de FT4 sont prévus : 0, ~1 et ~6 ng/dl. Testez chaque calibrateur deux fois pour la calibration.
- Reportez-vous à la carte de calibration pour obtenir des informations précises sur la concentration en FT4 spécifique du lot.

Préparation

- Sortez le flacon du réfrigérateur et laissez-le au moins 30 minutes à température ambiante.
- En fonction de la procédure de calibration décrite dans le manuel de l'instrument, utilisez les valeurs du calibrateur spécifiques à chaque lot pour définir les paramètres de la calibration.

Stockage et stabilité

Les calibrateurs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés dans leur flacon fermé entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, ils sont stables pendant 30 jours entre 2 et 8 °C ou 90 jours s'ils sont réfrigérés à -20 °C.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL, kits de réactif et contrôles.
- Equipement de laboratoire général.

Traçabilité du calibrateur

Le processus de traçabilité est basé sur la norme EN ISO 17511 : 2021², le mesurande (analyte) dans les calibrateurs est traçable à un test commercial de FT4 (CLIA). Les concentrations des calibrateurs sont spécifiques à chaque lot sur l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL et ne peuvent pas être utilisées sur l'autre système ou méthode, car des biais peuvent exister entre les différents systèmes et méthodes. Les détails de la traçabilité sont disponibles sur demande.

Contrôle qualité

Utilisez les contrôles Mindray comme échantillons pour surveiller les performances du système. Le résultat du contrôle doit être compris dans la plage définie, comme indiqué sur la feuille des valeurs. Si les contrôles sont hors de la plage spécifiée, le système de mesure doit être contrôlé. Par exemple, la date de péremption ou l'état de conservation des calibrateurs, du réactif et du contrôle, la contamination du réactif, la position du réactif ou de l'échantillon placé sur l'analyseur, le paramétrage des logiciels ou la performance de l'analyseur. Les valeurs attribuées des contrôles correspondent à l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL et sont spécifiques au lot.

Symboles graphiques



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Représentant autorisé au sein de l'Union européenne



Consulter les instructions d'utilisation



Conformité européenne



Référence catalogue



Risques biologiques



Attention



Limite de température



Code de lot



Fabricant



Haut



Date limite d'utilisation



Identifiant unique du dispositif

Références

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2023 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, République populaire de Chine

Courriel : service@mindray.com

Site Web : 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