

LH Calibrators

Order Information

Catalog No.	Package Size
LH211	C0:1×2.0 mL/vial C1:1×2.0 mL/vial C2:1×2.0 mL/vial
LH212	C0:1×1.2 mL/vial C1:1×1.0 mL/vial C2:1×1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray LH Calibrators (LH CAL) are intended to calibrate the quantitative luteinizing hormone (LH) 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. LH Calibrators contain luteinizing hormone (LH) analyte. The mathematical relationship between the measured chemiluminescence light emission 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	C0: Buffered bovine serum albumin (BSA); C1-C2: LH at two concentration levels
----------	---

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- Professionals must be trained to take all necessary precautions in handling laboratory reagents.
- 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 antibodies to HIV-1, HIV-2, HCV, Syphilis TP and for 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.

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 LH calibrators are provided, which are 0, ~10 and ~100 mIU/mL. Test C0 three times and C1, C2 twice for calibration.
- Refer to calibration card for accurate information about lot-specific LH concentration.

Preparation

- Take the vial out of refrigerator and let it sit at room temperature for no less than 30 min to reach room temperature.
- According to the calibration procedure described in the instrument manual, use the Calibrators' lot-specific value 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 and protected from light. Once opened, it is stable for 30 days when refrigerated at 2~8°C or 90 days when frozen at -20°C.

Materials Required but not Provided

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

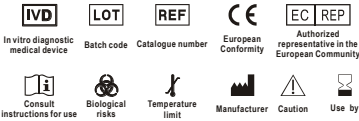
Traceability of Calibrator

The traceability process is based on EN ISO 17511:2003,² the measurand (analyte) in the calibrators is traceable to the WHO International Standard Luteinizing Hormone, Human, Pituitary 80/552. The concentration of calibrators is lot-specific on Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. Other system or method cannot be used, as bias may exist among different systems and methods. And accuracy of Mindray calibrators cannot be guaranteed, Details about traceability are available upon request.

Quality Control

Use Mindray controls as the samples to monitor the status of each calibration. 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 value of calibrators is fitted to Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and is lot-specific.

Graphical Symbols



References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
All rights Reserved
Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
E-mail Address: service@mindray.com
Website: www.mindray.com
Tel: +86-755-26582888
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

wКалибраторы ЛГ

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
LH211	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон C2:1×2,0 мл/флакон
LH212	C0:1×1,2 мл/флакон C1:1×1,0 мл/флакон C2:1×1,0 мл/флакон

Назначение

Калибраторы ЛГ Mindray (LH CAL) предназначены для калибровки количественного анализа лютеинизирующего гормона (ЛГ) в хемилюминисцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL.

Краткая справка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминисцентного иммунного анализатора Mindray серии CL, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы ЛГ содержат аналит лютеинизирующей гормон (ЛГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминисценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в образцах в количественную концентрацию аналита.

Состав

C0,C1,C2	C0: Буфер с альбумином бычьей сыворотки; C1-C2: ЛГ на двух уровнях концентрации
----------	---

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения указаны в карте калибровки.
4. Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии

- реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
5. Не следует смешивать калибраторы различных партий.
 6. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
 7. Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы указанного диапазона.
 8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.¹
 9. При сильноном помутнении калибратора или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
 10. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
 11. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными руководствами.

Метод анализа

1. Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и валидности данных калибраторов, см. инструкцию по эксплуатации системы Mindray и/или обратитесь в службу поддержки клиентов.
2. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
3. Предоставляются калибраторы ЛГ трех уровней, а именно,

- 0 ~10 и ~100 мМЕ/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
4. См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации ЛГ в конкретной партии.

Подготовка

1. Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
2. В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, специфичное для партии, для установки параметра калибровки.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки продукт может храниться в холодильнике в течение 30 суток при температуре 2-8° C или 90 суток при температуре -20° C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа, наборы реагентов и контролей.
2. Обычное лабораторное оборудование.

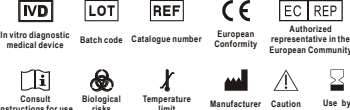
Прослеживаемость значений калибратора

Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511:2003,² измеряемое вещество (аналит) в калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ: лютеинизирующий гормон, человеческий, гипофизарный, 80/552. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминисцентного имуноанализатора Mindray серии CL. Использование прочих систем или методов невозможно, так как для других систем и методов возможно смещение и точность значений не может быть гарантирована. Подробные данные по прослеживаемости доступны по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве образцов для проверки каждой калибровки. 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, реагента и контроля; загрязнение реагента; положение реагента или образца

Графические символы



Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

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

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Интернет-сайт: www.mindray.com

Тел: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

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

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Calibradores de LH

Informações do pedido

Número do catálogo	Tamanho da embalagem
LH211	C0:1×2,0 mL/frasco C1:1×2,0 mL/frasco C2:1×2,0 mL/frasco
LH212	C0:1×1,2 mL/frasco C1:1×1,0 mL/frasco C2:1×1,0 mL/frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de LH da Mindray (LH CAL) são utilizados para calibrar o ensaio de hormônio luteinizante (LH) no Analisador de imunoensaio de quimioluminescência da Série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto por Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência, kits de reagente da Mindray, calibradores e materiais de controle. Os Calibradores de LH contém analito de hormônio luteinizante (LH). A relação matemática entre a medição da emissão de luz de quimioluminescência e a concentração conhecida do analito, define a curva de calibração. Ela é utilizada para converter unidades relativas de luz (RLU) medidas a partir das amostras com concentração quantitativa do analito.

Componentes

C0,C1,C2	C0: Tamponada de albumina de soro bovino (BSA); C1-C2: LH em dois níveis de concentração
----------	---

Avisos e precauções

- 1. Apenas para diagnóstico in vitro.
- 2. Os profissionais devem ser treinados para tomar todas as precauções necessárias na manipulação de reagentes de laboratório.
- 3. Os valores do calibrador são específicos de lote com os modelos correspondentes listados no Cartão de Calibração.
- 4. A calibração é recomendada após cada mudança de lote de reagentes, manutenção especial, ou procedimento de solução de problemas.
- 5. Não misture calibradores

- de lotes diferentes.
- 6. Execute a manutenção e o funcionamento padrão conforme agendados, incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- 7. Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora da faixa especificada.
- 8. Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para os anticorpos para HIV-1, HIV-2, HCV, Sífilis TP e para HBsAg. Todos os resultados são negativos. No entanto, como nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, o material deve ser manipulado como potencialmente infeccioso. ¹
- 9. Se houver qualquer evidência de contaminação microbiana ou excesso de turvação no produto, elimine o frasco.
- 10. A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
- 11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

Método de teste

- 1. Veja o Manual de Operação do Sistema Mindray e/ou consulte o serviço ao cliente para obter informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a validade dos dados dos calibradores.
- 2. Misturar o conteúdo invertendo suavemente o frasco no mínimo 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- 3. Três níveis de calibradores de LH são fornecidos, ou seja, 0, ~10 e ~100 mIU/mL. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
- 4. Consultar o cartão de calibração para obter informações precisas sobre concentração de LH específica do lote.

Preparação

- 1. Retire o frasco do refrigerador e deixe-o descansar em temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos até atingir a temperatura ambiente.
- 2. De acordo com o procedimento de calibração descrito no manual

do instrumento, utilize o valor específico do lote do calibrador para definir os parâmetros de calibração.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado a 2~8°C e protegido da luz. Quando aberto, é estável por 30 dias quando refrigerado a 2~8°C ou 90 dias quando congelado a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- 1. Analisador de Imunoensaio de Quimioluminescência Mindray Série CL, kits de reagentes e controles.
- 2. Equipamento comum de laboratório.

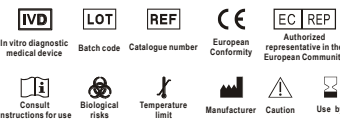
Rastreabilidade do Calibrador

O processo de rastreabilidade baseia-se na EN ISO 17511:2003,² o mensurando (analito) nos calibradores é rastreável ao Padrão Internacional OMS do Hormônio Luteinizante, Humano, Pituitário 80/552. A concentração dos calibradores é específica do lote na série CL da Mindray do Analisador de imunoensaio de quimioluminescência. Outro sistema ou método não pode ser utilizado, visto que pode haver polarização entre os diferentes sistemas e métodos. E a precisão de calibradores Mindray não é garantida, os detalhes sobre a rastreabilidade estão disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

Use o controle da Mindray para monitorar o estado de cada calibração. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido tal como ilustrado na folha de valor de controle. Se os controles estiverem fora do intervalo, o sistema de medição deve ser verificado. Por exemplo, a data de vencimento ou a condição de armazenamento dos calibradores, reagentes e controle; contaminação do reagente; posição do reagente ou da amostra colocada no analisador; o parâmetro estabelecido no software; ou o desempenho do analisador. Os valores atribuídos aos controles se adequam ao Imunoensaio de quimioluminescência da Mindray Série CL e é específico do lote.

Símbolos gráficos



Referências

- 1. HHS Publication, 5ª Ed., dezembro de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 2. ISO 17511:2003. Dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores e materiais de controle.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

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

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, P.R. China.

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representantes da UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibradores de LH

Información para pedidos

Número de catálogo	Tamaño de envase
LH211	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial
LH212	C0:1×1,2 ml/vial C1:1×1,0 ml/vial C2:1×1,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de LH de Mindray (LH CAL) están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo de lutopina (LH) en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL consta del analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL, kits de reactivos, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de LH contienen el analito de lutopina (LH). La relación matemática entre la medición de la emisión de luz quimioluminiscente y la concentración conocida de analito establece la curva de calibración. Esta curva se utiliza para convertir las unidades relativas de luz (RLU) medidas a partir de la muestra, en concentración cuantitativa de analito.

Componentes

C0,C1,C2	C0: albúmina de suero bovino (BSA) en tampón; C1-C2: LH con dos niveles de concentración
----------	---

Advertencias y precauciones

- 1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- 2. Los profesionales deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias para el manejo de reactivos de laboratorio.
- 3. Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores listados en la tarjeta de calibración.
- 4. Se recomienda realizar la calibración después de cada

- cambio de lote de reactivo, mantenimiento específico o procedimiento para resolver algún problema.
 - 5. No mezcle calibradores de diferentes lotes.
 - 6. Realice el mantenimiento y operaciones de rutina según lo planeado, incluidos la calibración y el análisis, para asegurar el desempeño del sistema de medición.
 - 7. Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
 - 8. Los calibradores se han probado con kits de aprobación CE para anticuerpos contra VIH-1, VIH-2, HCV, Sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados fueron negativos. No obstante, ningún método de prueba puede descartar con total certeza, el riesgo potencial de infección, por lo que el material debe tratarse como potencialmente infeccioso¹.
 - 9. Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.
 - 10. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible bajo petición.
 - 11. El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.
- Método de prueba**
- 1. Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
 - 2. Con cuidado, invierta el vial un mínimo de 10 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
 - 3. Se proporcionan tres niveles de calibradores de LH: 0, ~10 y ~100 mUI/ml. Pruebe C0 tres veces y C1 y C2 dos veces para la calibración.
 - 4. Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de LH específica de cada lote.

Preparación

- 1. Saque el vial del frigorífico y déjelo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.
- 2. Según el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice el valor específico de lote de los calibradores para definir los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserven en un vial sin abrir a una temperatura de 2- 8 °C y protegidos de la luz. Una vez que se ha abierto, permanece estable durante 30 días en refrigerador a una temperatura de 2-8 °C o durante 90 días en congelador a -20 °C.

Materiales necesarios pero no incluidos

- 1. Analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, kits de reactivos y controles.
- 2. Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511:2003,² el analito que puede medirse en los calibradores es rastreable en el estándar internacional de la OMS de lutopina pituitaria humana 80/552. La concentración de los calibradores es específica de cada lote en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray. No se pueden utilizar sistemas o métodos diferentes, ya que pueden existir diferencias entre ellos y además no se podría garantizar la precisión de los calibradores de Mindray. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles bajo petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para verificar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o condición del almacenamiento de los calibradores, reactivo y control; la

contaminación del reactivo; la posición del reactivo o muestra Muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software o el desempeño del analizador. El valor asignado de los calibradores se ajusta en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y es específico para cada lote.

Símbolos gráficos


In vitro diagnostic
medical device


Batch code


Catalogue number


European
Conformity


Authorized
representative in the
European Community


Consult
instructions for use


Biological
risks


Temperature
limit


Manufacturer


Caution


Use by

Referencias

- 1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 2. ISO 17511:2003. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras biológicas. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 R.P. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibratori LH

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo	Confezione
LH211	C0:1×2,0 ml/fiala C1:1×2,0 ml/fiala C2:1×2,0 ml/fiala
LH212	C0:1×1,2 ml/fiala C1:1×1,0 ml/fiala C2:1×1,0 ml/fiala

Uso previsto

I calibratori LH Mindray (LH CAL) sono destinati all'utilizzo per la calibrazione del dosaggio quantitativo dell' ormone luteinizzante (LH) sull'analizzatore per immunodosaggi chemiluminescenti Mindray serie CL.

Riassunto

Il sistema di misurazione Mindray CL è composto da analizzatore per immunodosaggi chemiluminescenti Mindray serie CL, dai kit di reagenti Mindray, dai calibratori e dai controlli. I calibratori LH contengono l'analita ormone luteinizzante (LH). La relazione matematica tra le emissioni luminose chemiluminescenti misurate e la concentrazione nota di analita stabilisce la curva di calibrazione. È utilizzata per convertire le unità relative di luce (RLU) misurate nei campioni in concentrazione quantitativa di analita.

Componenti

C0,C1,C2	C0: Albumina di siero bovino (BSA) in tampone; C1-C2: LH a due livelli di concentrazione
----------	---

Precauzioni e avvertenze

- 1. Solo per uso diagnostico in vitro.
- 2. Gli operatori devono essere addestrati ad adottare tutte le precauzioni necessarie alla manipolazione di reagenti di laboratorio.
- 3. I valori dei calibratori sono lotto-specifici e il set corrispondente è riportato nel foglietto illustrativo del calibratore.
- 4. È consigliabile eseguire la calibrazione dopo ogni cambio di lotto del reagente, dopo la procedura di manutenzione speciale o in seguito alla

- risoluzione di problemi.
- 5. Non miscelare calibratori di lotti diversi.
- 6. Eseguire la manutenzione e le operazioni standard programmate, incluse calibrazione e analisi, per garantire le prestazioni del sistema di misurazione.
- 7. Ricalibrare il sistema quando i controlli non rientrano nell'intervallo specificato.
- 8. I calibratori sono stati testati con i kit per anticorpi di HIV-1, HIV-2, HCV, sifilide TP e HBsAg approvati dalla CE. Tutti i risultati sono negativi. Tuttavia, poiché non esistono metodi di test che consentono di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione, questo materiale deve essere manipolato come se fosse a potenziale rischio biologico. ¹
- 9. Qualora si noti la presenza di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, scartare la fiala.
- 10. La scheda di sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta.
- 11. Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.

Preparazione

- 1. Prelevare la fiala dal frigorifero e lasciarla riposare per almeno 30 minuti perché raggiunga temperatura ambiente.
- 2. In base alla procedura di calibrazione illustrata nel manuale dello strumento, utilizzare il valore specifico del lotto dei calibratori per impostare i parametri di calibrazione.

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. Una volta aperto è stabile per 30 giorni se refrigerato a 2-8 °C, o per 90 giorni se congelato a -20 °C.

Materiale necessario ma non fornito

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

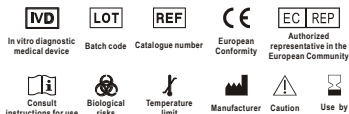
Tracciabilità del calibratore

Il processo di tracciabilità è basato su EN ISO 17511:2003,² l'elemento da misurare (analita) nei calibratori è tracciabile in base allo standard internazionale dell'OMS per l'ormone luteinizzante umano ipofisario 80/552. La concentrazione dei calibratori è lotto-specifica per l'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL. Non è possibile utilizzare altri sistemi o metodi, poiché tra essi vi può essere una discordanza. L'accuratezza dei calibratori Mindray non può essere garantita; i dettagli sulla tracciabilità sono disponibili su richiesta.

Controllo di qualità

Utilizzare i controlli Mindray come campioni per monitorare lo stato di ogni calibrazione. Il risultato del controllo deve rientrare nell'intervallo definito, specificato nel foglietto illustrativo del controllo. Se i controlli non rientrano nell'intervallo specificato, è necessario controllare il sistema di misurazione. Verificare ad esempio la data di scadenza o 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 del parametro nel software; le prestazioni dell'analizzatore. Il valore dei calibratori assegnato è impostato sull'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL ed è lotto-specifico.

Simboli



IVD - Dispositivo diagnostico in vitro
Direttiva 98/79/CE

LOT - N. di Lotto

CE - Marcatura CE

EC-REP – Rappresentante
Autorizzato

Use By – Scadenza

Consult Instructions for Use –
Leggere le istruzioni per l'uso

Caution – Attenzione

Temperature Limit – Temperatura
di conservazione

Manufacturer – Fabbricante

Catalogue Number – Codice

Prodotto

Riferimenti

- 1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices— Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tutti i diritti riservati

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

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, Cina.

Indirizzo e-mail:
service@mindray.com

Sito Web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

LH Kalibratörleri

Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Ambalaj Boyutu
LH211	C0:1×2,0 mL/flakon C1:1×2,0 mL/flakon C2:1×2,0 mL/flakon
LH212	C0:1×1,2 mL/flakon C1:1×1,0 mL/flakon C2:1×1,0 mL/flakon

Kullanım Amacı

Mindray LH Kalibratörleri (LH CAL), Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünokimya Tayin Analizörü'nde lüteinize edici hormon (LH) tayinini kalibre etmek içindir.

Özet

Mindray CL ölçüm sistemi; Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünokimya Tayin Analizörü, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrollerden meydana gelir. LH Kalibratörleri lüteinize edici hormon (LH) analitini içerir. Ölçülen kemilüminesans ışık emisyonu ile bilinen analit konsantrasyonu arasındaki matematiksel ilişki kalibrasyon eğrisini belirler. Numunelerden ölçülen Bağlı Işık Birimi (RLU) değerlerini kantitatif analit konsantrasyonuna dönüştürmek için kullanılır.

Bileşenler

C0,C1,C2	C0: Tampon içerген sıgır serum albumin (BSA); C1-C2: İki konsantrasyon düzeyinde LH
----------	--

Uyarı ve Önlemler

- Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Profesyoneller, laboratuvar reaktiflerinin muamelesinde tüm gerekli önlemleri almak üzere eğitilmiş olmalıdır.
- 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 karıştırmayın.
- Ölçüm sisteminin performansını doğrulamak için lütfen planlandığı gibi bakım işleminin

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

- Kontroller belirtilen aralığın dışında olduğunda sistemi yeniden kalibre edin.
- Kalibratörler, HIV-1, HIV-2, HCV, Sifilis TP antikorları ve HBsAg için CE onaylı kitlerle test edilmiştir. Tüm sonuçlar negatiftir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon tehlikesini kesin olarak elemeyeceği için bu madde potansiyel biyolojik tehlikeli madde olarak muamele görmelidir.¹
- Üründe herhangi bir mikrobik kontaminasyon veya aşırı türbidite kanıtı varsa flakonu atın.
- Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine temin edilir.
- Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.

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 karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçının.
- LH kalibratörleri üç konsantrasyon düzeyinde sağlanır: 0, ~10 ve ~100 mIU/mL. Kalibrasyon için C0'ı üç kez ve C1 ile C2'yi iki kez test edin.
- Lota özgü LH konsantrasyonu hakkında kesin bilgi için kalibrasyon kartına bakın.

Hazırlık

- Flakonu soğutucudan çıkarın ve oda sıcaklığında en az 30 dakika bırakarak oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Cihazın kılavuzunda açıklanan kalibrasyon prosedürüne göre, kalibrasyon parametrelerini ayarlamak için Kalibratörlerin lota özgü değerini kullanın.

Saklama ve Stabilité

Kalibratörler 2~8°C sıcaklık koşullarında açılmamış flakonda ve ışık almayan bir alanda saklandığında

etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, buzdolabında 2-8°C arasında saklandığında 30 gün veya -20°C'de buzlukta saklandığında 90 gün stabil kalır.

Gereken Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

- Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünokimya Tayin Analizörü, reaktif kitleri ve kontroller.
- Genel laboratuvar ekipmanı.

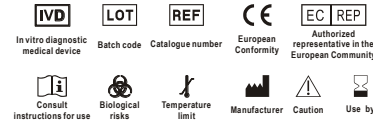
Kalibratörün İzlenebilirliği

İzlenebilirlik prosesi EN ISO 17511:2003,² u baz alır; kalibratörlerdeki ölçülen büyüklük (analit) WHO Uluslararası Standart Lüteinize Edici Hormon, İnsan, Pitüiter 80/552'ye izlenebilirdir. Kalibratörlerin konsantrasyonu, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünokimya Tayin Analizörü'nde lota özgüdür. Farklı sistemler ve yöntemler arasında yanlılık olabileceğinden, başka bir sistem veya yöntem kullanılamaz. Ayrıca, Mindray kalibratörlerin doğruluğu garanti edilemez. İzlenebilirlik hakkında ayrıntılar istek üzerine temin edilir.

Kalite Kontrolü

Her bir kalibrasyonun durumunu izlemek için numune olarak Mindray kontrollerini kullanın. 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 reaktifin veya numunenin konumu; yazılımdaki parametre ayarı; veya analizörün performansı. Kalibratörlerin atanan değeri Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünokimya Tayin Analizörü'ne uygun ve lota özgüdür.

Grafiksel Semboller



Referanslar

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and Kontrol materials.

© 2013 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, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Faks: +86-755-26582680

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

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-2557226

Calibrateurs de la LH

Conditionnement

Référence	Composition
LH211	C0:1×2,0 ml C1:1×2,0 ml C2:1×2,0 ml
LH212	C0:1×1,2 ml C1:1×1,0 ml C2:1×1,0 ml

Utilisation

Les calibrateurs Mindray de LH (LH CAL) sont destinés à calibrer le dosage quantitatif de l'hormone lutéinisante (LH) 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 LH contiennent l'analyte de l'hormone lutéinisante (LH). La relation mathématique entre l'émission de lumière de chimiluminescence mesurée et la concentration d'analyte connue établit la courbe de calibration. 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	C0 : albumine bovine tamponnée (BSA) ; C1-C2 : LH à deux niveaux de concentration
----------	--

Avertissements et précautions

- 1. Pour le diagnostic in-vitro uniquement.
- 2. Les professionnels doivent être formés pour prendre toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation de réactifs de laboratoire.
- 3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et le lot correspondant est répertorié sur la carte de calibration.
- 4. La calibration est recommandée après chaque changement de lot de réactif, après un entretien particulier ou une procédure de dépannage.

- 5. Ne pas mélanger les calibrateurs de lots différents.
- 6. Veuillez effectuer la maintenance et les opérations standard prévues, dont la calibration et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.
- 7. Recalibrez le système lorsque les contrôles sont hors des intervalles de confiance définis.
- 8. Les calibrateurs ont été testés avec des kits homologués CE pour les anticorps au VIH-1, VIH-2, VHC, syphilis TP et pour le 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 biologique. ¹
- 9. S'il y a des signes de contamination microbienne ou un trouble excessif du produit, éliminez le flacon.
- 10. Une fiche d'information sur la sécurité du matériel est disponible sur demande.
- 11. La mise au rebut de tous les déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.

Méthode de test

- 1. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système Mindray et/ou 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.
- 2. Mélangez le contenu en retournant doucement le flacon au moins 10 fois avant utilisation. Évitez la formation de bulles.
- 3. Trois niveaux de calibrateurs de LH sont prévus : 0, ~10 et ~100 mIU/ml. Dosez C0 trois fois et C1, C2 en réplicate pour effectuer la calibration.
- 4. Reportez-vous à la carte de calibration pour obtenir des informations précises sur la concentration de LH spécifique du lot.

Préparation

- 1. Sortez le flacon du réfrigérateur

- et laissez-le atteindre la température ambiante pendant au moins 30 min.
- 2. En fonction de la procédure de calibration décrite dans le manuel de l'instrument, utilisez la valeur du calibrateur spécifique du 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 à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Après ouverture, il reste stable pendant 30 jours s'il est réfrigéré à 2-8 °C, ou pendant 90 jours s'il est congelé à -20 °C.

Matériel nécessaire, mais non fourni

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

Traçabilité du calibrateur

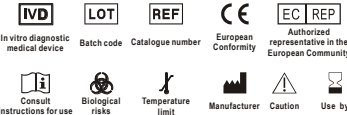
Le processus de traçabilité est basé sur la norme EN ISO 17511:2003,² le mesurande (analyte) dans les calibrateurs est traçable selon la norme internationale de l'OMS sur l'hormone lutéinisante humaine de l'hypophyse 80/552. La concentration des calibrateurs est spécifique du lot sur l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL. Vous ne pouvez pas utiliser d'autre système ou procédé, car un biais peut exister entre les différents systèmes et procédés. Par ailleurs, l'exactitude des calibrateurs Mindray ne peut pas être garantie. Les détails de la traçabilité sont disponibles sur demande.

Contrôle de qualité

Utilisez les contrôles Mindray comme échantillons pour surveiller l'état de chaque calibration. 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. La valeur attribuée des calibrateurs correspond à l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL et est spécifique du lot.

Symboles graphiques



Références

- 1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2013 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, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Web : www.mindray.com

Tél. : +86-755-26582888

Fax : +86-755-26582680

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

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726