

Anti-Tg Calibrators

Order Information

Catalog No.	Package Size
Anti-Tg211	C0:1×2.0 mL/vial C1:1×2.0 mL/vial C2:1×2.0 mL/vial
Anti-Tg212	C0:1×1.2 mL/vial C1:1×1.0 mL/vial C2:1×1.0 mL/vial

Intended Use

Mindray Anti-Tg Calibrators (Anti-Tg CAL) are intended to calibrate the quantitative antibody to thyroglobulin (Anti-Tg) 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. Anti-Tg Calibrators contain antibody to thyroglobulin (Anti-Tg). 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	Antibody to thyroglobulin in buffered bovine serum albumin (BSA) at three 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 Operation 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 Anti-Tg calibrators are provided, which are 0, ~100 and ~1000 IU/mL. Test C0 three times and C1, C2 twice for calibration.
- Refer to calibration card for accurate information about lot-specific Anti-Tg 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.

Materials Required but not Provided

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

Traceability of Calibrator

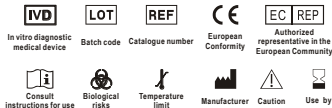
The traceability process is based on EN ISO 17511:2003,² the measurand (analyte) in the calibrators is traceable to the WHO International Standard Antibody to thyroglobulin 65/093. The concentration of calibrators is lot-specific on Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. And accuracy of Mindray calibrators cannot be guaranteed, if other system or method is used, 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 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: Eifffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Калибраторы для определения антител к тиреоглобулину (анти-ТГ)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
Anti-Tg211	C0:1×2,0 мл/флакон C1:1×2,0 мл/флакон C2:1×2,0 мл/флакон
Anti-Tg212	C0:1×1,2 мл/флакон C1:1×1,0 мл/флакон C2:1×1,0 мл/флакон

Целевое назначение

Калибраторы для антител к тиреоглобулину Mindray (Anti-Tg CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания антител к тиреоглобулину (анти-ТГ) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL.

Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, наборов реактивов Mindray, калибраторов и контрольных материалов. Калибраторы для антител к тиреоглобулину содержат антитела к тиреоглобулину (анти-ТГ). Математическое отношение между измеренным световым излучением хемилюминесценции и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

Элемент

C0,C1,C2	Антитела к тиреоглобулину в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (BCA) на трех уровнях концентрации
----------	---

Предостережения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики in vitro.
- Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реактивами.
- Значения калибраторов специфичны для каждой партии, соответствующие значения 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 испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита C, сифилису и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.¹
 - При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
 - Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
 - От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

Метод анализа

- 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.
- Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
- Предоставляются калибраторы Anti-Tg трех уровней концентрации: 0 ~100, ~1000 ME/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
- См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации анти-ТГ в конкретной партии.

Подготовка

- Выньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут, чтобы он достиг комнатной температуры.
- 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.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Иммунологический хемилюминесцентный анализатор Mindray серии CL, наборы реактивов и контролей.
- Лабораторное оборудование общего назначения.

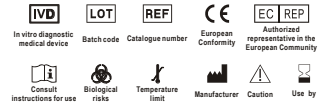
Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения отслеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511:2003², определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным стандартом на антитела к тиреоглобулину 65/093 ВОЗ. Концентрация калибраторов специфична для партии хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL. При использовании иной системы или метода точность калибраторов Mindray не может быть гарантирована, поскольку между различными системами и методами могут быть расхождения. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

Используйте контрольный материал Mindray в качестве проб для проверки статуса 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, дата окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактива и контроля; загрязнение реактива; положение реактива или пробы в анализаторе; установка параметров программного обеспечения или работа анализатора. Заданное значение калибраторов устанавливается на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и специфично для партии.

Графические символы



Литература

- 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.

Все права защищены

Производитель: 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

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа))

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

2018-10

Calibradores Anti-Tg

Información para pedidos

N.º de catálogo	Presentación
Anti-Tg211	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial
Anti-Tg212	C0:1×1,2 ml/vial C1:1×1,0 ml/vial C2:1×1,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores Anti-Tg (BNP CAL) de Mindray están indicados para rutinas de calibración cuantitativa en los ensayos de anticuerpo anticuerpo antitiroglobulina (Anti-Tg) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores anti-Tg contienen anticuerpos antitiroglobulina (Anti-Tg). La relación matemática entre la emisión de luz de quimioluminiscencia medida y la concentración conocida de analitos 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	Anticuerpo antitiroglobulina en albúmina sérica bovina en búfer (BSA) en tres niveles de concentración
----------	--

Advertencias y precauciones

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Los profesionales deben estar capacitados para tomar las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes aparecen 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 conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis 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.

- Los calibradores se probaron con los kits homologados para CE para anticuerpos VIH-1, VIH-2, VHC, sífilis TP y para 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 los materiales de residuo deberá realizarse conforme a las directrices locales.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o póngase en contacto 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 anti-Tg: 0, ~100 y ~1000 IU/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de anti-Tg específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y deje que se asiente hasta alcanzar la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para definir los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 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.

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

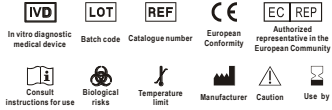
El proceso de trazabilidad es conforme a EN

ISO 17511:2003,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable conforme al estándar internacional para anticuerpo antitiroglobulina 65/093 de la OMS. La concentración de calibradores es específica de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. La precisión de los calibradores Mindray no puede garantizarse, si se usa otro sistema o método, ya que podría haber sesgo entre los métodos y sistemas diferentes. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. 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 en el analizador; el ajuste de parámetros del software; o el correcto funcionamiento del analizador. El valor asignado de calibradores se adapta al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y es específico del lote.

Símbolos gráficos



Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

© 2013 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, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537,

Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibratori di Anti-Tg

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo	Dimensione della confezione
Anti-Tg211	C0:1×2,0 ml/fiala C1:1×2,0 ml/fiala C2:1×2,0 ml/fiala
Anti-Tg212	C0:1×1,2 ml/fiala C1:1×1,0 ml/fiala C2:1×1,0 ml/fiala

Uso designato

I calibratori di Anti-Tg Mindray (Tg CAL) sono destinati all'utilizzo per la calibrazione del dosaggio quantitativo dell'anticorpo anti-tireoglobulina (anti-Tg) 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 di Anti-Tg contengono l'anticorpo anti-tireoglobulina (anti-Tg). 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	Anticorpo anti-tireoglobulina in albumina di siero bovino (BSA) tamponata a tre livelli di concentrazione
----------	---

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. I professionisti devono essere addestrati ad adottare tutte le precauzioni necessarie nella manipolazione di reagenti di laboratorio.
3. I valori dei calibratori sono specifici del lotto e il set corrispondente è elencato nella scheda di calibrazione.
4. È consigliabile eseguire la calibrazione dopo ogni cambio di lotto del reagente, procedura di manutenzione speciale o risoluzione dei 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 anti HIV-1, HIV-2, HCV, sifilide TP e per 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 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 sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta.
11. Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.

Metodo di test

1. 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.
2. Miscelare il contenuto capovolgendo delicatamente la fiala almeno 10 volte prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle.
3. Sono forniti tre livelli di calibratori di Anti-Tg, ovvero 0, ~100 e ~1.000 IU/ml. Testare C0 tre volte e C1 e C2 due volte per verificare la calibrazione.
4. Fare riferimento alla scheda di calibrazione per informazioni accurate sulla concentrazione di anti-Tg specifica del lotto.

Preparazione

1. Prelevare la fiala dal frigorifero e lasciarla riposare per almeno 30 minuti per consentirle di raggiungere la 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

Il calibratore rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con fiala sigillata conservata a una temperatura di 2 - 8 °C e al riparo dalla luce. Una volta aperto è stabile per 30 giorni se refrigerato a 2-8 °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

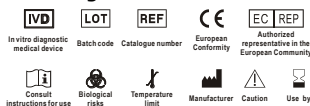
Il processo di tracciabilità è basato su EN ISO 17511:2003², l'elemento da misurare (analita) nei calibratori è tracciabile in base allo standard internazionale dell'OMS per l'anticorpo anti-tireoglobulina 65/093. La concentrazione dei calibratori è specifica del lotto nell'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL. L'accuratezza dei calibratori Mindray non può

essere garantita qualora vengano impiegati altri metodi o sistemi a causa di possibili deviazioni. Dettagli sulla tracciabilità sono disponibili su richiesta.

Controllo qualità

Utilizzare i controlli Mindray come campioni per il monitoraggio dello stato di ogni calibrazione. 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 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 specifico del lotto.

Simboli grafici



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 (Europa)
Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537,
Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Anti-Tg Kalibratörleri

Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Ambalaj Boyutu
Anti-Tg211	C0:1×2,0 mL/flakon C1:1×2,0 mL/flakon C2:1×2,0 mL/flakon
Anti-Tg212	C0:1×1,2 mL/flakon C1:1×1,0 mL/flakon C2:1×1,0 mL/flakon

Kullanım Amacı

Mindray Anti-Tg (Anti-Tg CAL), Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'nde kantitatif tiroglobülin antikörünün (Anti-Tg) tayinini kalibre etmek içindir.

Özet

Mindray CL ölçüm sistemi; Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrollerden meydana gelir. Anti-Tg Kalibratörleri tiroglobülin antikörü (Anti-Tg) 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	Tampon içeren siğir serum albümini (BSA) içinde tiroglobülin antikörü; üç konsantrasyon düzeyinde
--------------	---

Uyarı ve Önlemler

- Sadece in vitro diagnostik kullanımı 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 antikörleri 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 görülmelidir.¹

- Üründe herhangi bir mikrobik kontaminasyon veya aşırı türbidite kanıtı varsa flakonı 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 flakonun en az 10 kez nazikçe baş aşağı çevirerek içeriği karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçının.
- Anti-Tg kalibratörleri üç konsantrasyon düzeyinde sağlanır: 0, ~100 ve ~1000 IU/mL. Kalibrasyon için C0'ı üç kez ve C1 ile C2'yi iki kez test edin.
- Lota özgü Anti-Tg konsantrasyonu hakkında kesin bilgi için kalibrasyon kartına bakın.

Hazırlık

- Flakonı 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.

Gereken Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

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

Kalibratörün İzlenebilirliği

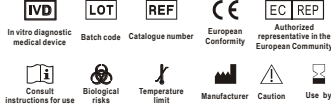
İzlenebilirlik prosesi, EN ISO 17511:2003²'ü baz alır; kalibratörlerdeki ölçülen büyüklük (analit) WHO Uluslararası Standardı Tiroglobülin antikörü 65/093'e izlenebilir. Kalibratörlerin konsantrasyonu, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'nde lota özgüdür. Farklı sistemler ve yöntemler arasında yanlılık olabileceğinden, başka bir sistem veya yöntem kullanılırsa Mindray kalibratörlerin doğruluğu garanti edilemez. İzlenebilirlik hakkında ayrıntılar istek üzerine temin edilir.

Kalite Kontrol

Her bir kalibrasyonun durumunu izlemek için numune olarak Mindray kontrollerini kullanın. Kontrol değeri 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. Kalibratörlerin atanan değeri Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'ne uydurulmuştur 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 control 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

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

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

Calibrateurs d'anti-Tg

Informations de commande

N° de référence	Taille du paquet
Anti-Tg211	C0 :1×2,0 ml/flacon
	C1 :1×2,0 ml/flacon
	C2 :1×2,0 ml/flacon
Anti-Tg212	C0 :1×1,2 ml/flacon
	C1 :1×1,0 ml/flacon
	C2 :1×1,0 ml/flacon

Usage prévu

Les calibrateurs Mindray d'anti-Tg (Anti-Tg CAL) sont destinés à calibrer le dosage quantitatif des anticorps anti-thyroglobuline (Anti-Tg) 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 d'anti-Tg contiennent des anticorps anti-thyroglobuline (Anti-Tg). 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	Anticorps anti-thyroglobuline dans tamponnée de sérum-albumine bovine (BSA) à trois niveaux de concentration
------------	--

Avertissements et précautions

1. Pour 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 des calibrateurs 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 réactifs, après un entretien particulier ou une procédure de dépannage.
5. Ne mélangez pas 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 de la plage spécifiée.
8. Les calibrateurs ont été testés avec des kits homologués CE pour les anticorps anti-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. L'élimination 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 d'anti-Tg sont prévus : 0, ~100 et ~1 000 IU/ml. Testez C0 trois fois et C1, C2 deux fois pour la calibration.
4. Reportez-vous à la carte de calibration pour obtenir des informations précises sur la concentration d'anti-Tg 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.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Traçabilité du calibrateur

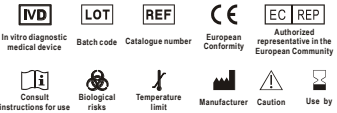
Le processus de traçabilité est basé sur la norme EN ISO 17511:2003², le mesurande (analyte) dans les calibrateurs est traçable selon la norme internationale de l'OMS sur les anticorps anti-thyroglobuline 65/093. La

concentration des calibrateurs est spécifique du lot sur l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL. Par ailleurs, l'exactitude des calibrateurs Mindray ne peut pas être garantie si d'autres systèmes ou méthodes sont utilisés car un biais peut 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 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 RP de Chine
Courriel : 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, 20537 Hambourg, Allemagne
Tél. : 0049-40-2513175
Fax : 0049-40-255726