

Thyroid Function Multi Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
Thyroid Function Multi Control (L)	105-007383-00	1×5.0 mL/vial
	105-007379-00	3×5.0 mL/vial
	105-007371-00	6×5.0 mL/vial
Thyroid Function Multi Control (H)	105-007375-00	12×5.0mL/vial
	105-007384-00	1×5.0 mL/vial
	105-007380-00	3×5.0 mL/vial
	105-007372-00	6×5.0 mL/vial
	105-007376-00	12×5.0mL/vial

Intended Use

Mindray Thyroid Function Multi Control is used for quality control by monitoring the accuracy and precision of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer and test ability of clinical laboratory in the quantitative measurement of thyroid function analytes.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray Thyroid Function Multi Control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray chemiluminescent immunoassays, including Free Triiodothyronine (CLIA), Free Thyroxine (CLIA), Total Triiodothyronine (CLIA), Total Thyroxine (CLIA), Thyroid-Stimulating Hormone (CLIA) and Thyroglobulin (CLIA).

Components

Thyroid Function Multi Control contains Free T3, Free T4, Total T3, Total T4, TSH and Tg analytes, with 0.09% sodium azide and 0.05% ProClin 300 as the preservative 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 control values are lot-specific with the matched set listed in the value sheet.
- The controls should be run daily in parallel with the patient samples, after each calibration, or after the reagent lot has been changed.
- Please perform maintenance and standard operation as scheduled, including calibration and system analysis to assure the performance of measurement.
- The controls were tested with CE-approved kits for HIV-1/2 Antibody, HCV Antibody, Treponema pallidum Antibody and HBsAg. The results are all negative. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, this material should be handled as potential biohazard. ¹
- If there is any evidence of microbial

- contamination or excessive turbidity in the product, contact Mindray Customer Service for help.
- Material safety data sheet is available upon request.
 - Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
 - The target values and ranges of Mindray Thyroid Function Multi Control are for reference only. Each laboratory can establish its own internal quality control procedure and set up its own target values and ranges.
 - 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.

Test Method

Thyroid function multi controls have similar components as tested samples. Therefore, the controls can be tested by following the same procedure as tested samples, the target values and ranges are then calculated and compared to see if the controls meet specifications.

Preparation

- Refer to Mindray System Operation Manual and / or Customer Service to acquire information about control principle, control use, and control validity evaluation.
- Take the vial out of fridge, and let it stand for

no less than 30 minutes at room temperature.

- Mix contents by gently inverting the vial at least 10 times before use. Avoid bubble formation.
- Dispense the required volume into a sample cup, and then run QC test you have requested or have it analyzed in the same way as patient samples.

Storage and Stability

Thyroid Function Multi Control is 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 60 days at -20°C.

Materials Required but not Provided

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

Assay Values

The control values (the target value and range) determined by Mindray routine measurement procedure are listed in the target value sheet. The target value was obtained from Mindray measurement system and the range was calculated as the target values ± 3 standard deviations. The control values are lot-specific. Please check the lot number of each control before use.

Quality Control

Use Mindray controls as the samples to monitor the performance of system. The values of controls are lot-specific on Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer. The control result should be within the defined range as shown in the control target value sheet. If the controls are out of specified range, the measurement system and reagents should be checked, for instance, expiration date or storage condition of the calibrators, reagent and controls; possible contamination of reagent; position of reagent, sample placement on the analyzer; the parameter setting in software; or operation status of the analyzer. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedure for corrective and preventive actions.

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

Control

Unique device identifier

Caution

References

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

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved



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

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

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Мультиконтроль функции щитовидной железы

Информация для заказа

Продукт	№ по каталогу	Размер упаковки
Мультиконтроль функции щитовидной железы (L)	105-007383-00	1 × 5,0 мл/флакон
	105-007379-00	3 × 5,0 мл/флакон
	105-007371-00	6 × 5,0 мл/флакон
	105-007375-00	12×5,0 мл/флакон
Мультиконтроль функции щитовидной железы (H)	105-007384-00	1 × 5,0 мл/флакон
	105-007380-00	3 × 5,0 мл/флакон
	105-007372-00	6 × 5,0 мл/флакон
	105-007376-00	12×5,0 мл/флакон

Предусмотренное использование

Мультиконтроль для исследования функции щитовидной железы Mindray предназначен для контроля качества посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению анализатов, отражающих функцию щитовидной железы.

Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Он применяется с хемилюминесцентными иммуноанализами Mindray, включая анализы на свободный трийодтиронин (ХЛИА), свободный тироксин (ХЛИА), общий трийодтиронин (ХЛИА), общий тироксин (ХЛИА), тиреотропный гормон (ХЛИА) и тиреоглобулин (ХЛИА).

Элемент

Мультиконтроль для исследования функции щитовидной железы содержит аналиты свободного Т3, свободного Т4, общего Т3, общего Т4, ТТГ и ТГ 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 контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
- Контрольный материал следует анализировать ежедневно параллельно с пробами от пациентов, после каждой калибровки, или после смены партии реактива.

- Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ для проверки параметров выполнения измерений.
- Контроли 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 существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.¹
- При наличии любых признаков микробного загрязнения или излишнего помутнения изделия обратиться за помощью в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Целевые значения и диапазоны для мультиконтроля для исследования функции щитовидной железы Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
- 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:

R333 + R313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
R302 + R352 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

Мультиконтроль функции щитовидной железы содержит те же компоненты, что и исследуемые пробы. Таким образом, контроль можно анализировать, используя те же процедуры, что и при анализе исследуемых проб, после чего рассчитываются целевые значения и диапазоны, которые сравниваются со спецификацией.

Подготовка

- Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации системы Mindray или обратитесь в службу поддержки клиентов для получения информации о принципе контроля, применении контроля и достоверности оценки контроля.
- Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.
- Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
- Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Мультиконтроль для исследования функции щитовидной железы остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в не вскрытом флаконе при температуре 2-8 °C. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °C или 60 дней при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реактивов и соответствующие калибраторы.
- Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной процедуры измерения Mindray, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Значения контролей специфичны для каждой партии продукта. Перед использованием проверяйте номер партии каждого контроля.

Контроль качества

Используйте контрольные материалы Mindray в качестве проб для мониторинга производительности системы. Значения контролей для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений.

Мультиконтроль функции щитовидной железы

Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реактивы, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реактивов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реактива; проверить положение пробы в анализаторе; проверить настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Графические символы

Медицинское устройство для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель в Европейском союестве

См. инструкции по применению

Европейское соответствие

Номер по каталогу

Температурные ограничения

Производитель

Срок годности

Биологическая опасность

Код партии

Этой стороной вверх

Контроль

Уникальный идентификатор устройства

Внимание!

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2022-2024 г. Все права защищены.



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

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

Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

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

Адрес: Effestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Multicontrol da Função da Tireoide

Informações do kit

Nível	Número de catálogo	Apresentação da embalagem
Multicontrol da Função da Tireoide (L)	105-007383-00	1x5,0 mL por frasco
	105-007379-00	3x5,0 mL por frasco
	105-007371-00	6x5,0 mL por frasco
Multicontrol da Função da Tireoide (H)	105-007375-00	12x5,0 mL por frasco
	105-007384-00	1x5,0 mL por frasco
	105-007380-00	3x5,0 mL por frasco
	105-007372-00	6x5,0 mL por frasco
	105-007376-00	12x5,0 mL por frasco

Uso pretendido

O Multicontrol da Função da Tireoide Mindray é usado como controle de qualidade para o monitoramento da exatidão e da precisão do Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e para medir a capacidade dos laboratórios clínicos na medição quantitativa dos analitos de função da tireoide.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL , e pelos kits de reagente, calibradores e controles da Mindray. O multicontrol de função da tireoide da Mindray deve ser usado para verificar se o resultado de CQ está dentro do intervalo especificado ou não. Pode ser usado com os imunoenaios de quimioluminescência da Mindray, incluindo Tri-iodotironina livre (CLIA), Tiroxina livre (CLIA), Tri-iodotironina total (CLIA), Tiroxina total (CLIA), Hormônio estimulante da tireoide (CLIA) a Tireoglobulina (CLIA).

Componentes

O multicontrol de função da tireoide contém analitos de T3 livre, T4 livre, T3 total, T4 total, TSH e Tg, com azida sódica a 0,09% e ProClin 300 a 0,05% como conservantes em soro humano.

Avísos 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 validade expirada.
- Os valores do controle são específicos por lote com o conjunto correspondente de reagente cujos lotes estão listados na folha de referência.
- Os controles devem ser executados diariamente antes de iniciar o processamento das amostras dos pacientes e após cada calibração.
- Execute as manutenções preventivas agendadas, incluindo a calibração e análise do sistema, para assegurar o desempenho da medição.
- Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1/2 HCV, antitreponema pallidum e HBsAg. Os resultados foram todos 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 infectado. ¹

- Se houver evidências de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Mindray para obter ajuda.
- A ficha de dados de segurança do produto está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Os valores e os intervalos alvo do multicontrol de função da tireoide da Mindray são apenas para referência. Cada laboratório pode estabelecer seus valores próprios de acordo com seus protocolos internos.
- Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não use 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, os mesmos devem ser tampados e armazenados a 2-8 °C e utilizados dentro do tempo de estabilidade determinado pelo fabricante.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- Este kit contém componentes classificados, de acordo com o Regulamento (CE) N° 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 desprezar no meio ambiente.
Medidas de Intervenção:
P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/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.

Método de teste

Os multicontrols de função da tireoide têm componentes similares as amostras de teste. Assim, os controles podem ser processados seguindo-se o mesmo procedimento das amostras testadas, e os valores e intervalos alvo podem ser calculados e comparados para verificar se os controles atendem às especificações.

Preparação

- Consulte o Manual de Operação do Sistema da Mindray e / ou o Atendimento ao cliente para adquirir informações sobre o princípio, uso, avaliação e validade dos controles.
- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente.
- Homogeneize o conteúdo do frasco suavemente por inversão pelo menos 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Transfira o volume necessário para um copo de amostra e, em seguida, realize um teste de CQ ou analise da mesma forma que as amostras de pacientes.

Armazenamento e estabilidade

O multicontrol de função da tireoide é estável até a data de expiração indicada no rótulo quando armazenados fechado a 2~8°C. Assim que são abertos, ficam estáveis por 30 dias a 2~8°C, ou 60 dias a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Valores do ensaio

Os valores do controle (valor alvo e intervalo) determinados pelo procedimento de medição de rotina da Mindray são listados na folha de referência. O valor alvo foi obtido a partir do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado em valores alvo com desvio-padrão de ± 3 . Os valores de controle são específicos por lote. Verifique o número do lote de cada controle antes de usar.

Controle de qualidade

Use os controles da Mindray como amostras para monitorar o desempenho do sistema. Os valores dos controles são específicos por lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido tal como descrito na folha de referência do controle.. Se os controles estiverem fora do intervalo especificado, o sistema de medição e os reagentes deverão ser verificados, por exemplo, quanto a data de expiração ou condição de armazenamento dos calibradores, reagente e controles; possível contaminação do reagente; posição do reagente, posicionamento da amostra no analisador; a configuração de parâmetro no software; ou status de operação do analisador. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio protocolo para o controle de qualidade interna e o procedimento para ações corretivas e preventivas.

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



Controle



Identificador exclusivo do dispositivo



Atenção

Referências

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

© 2022-2024 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

Regularizado por :

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

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

São Paulo - SP

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

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943612006

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."

Multicontrol de función tiroidea

Información para pedidos

Producto	N.º de catálogo	Tamaño del paquete
Multicontrol de función tiroidea (L)	105-007383-00	1x5,0 ml/vial
	105-007379-00	3x5,0 ml/vial
	105-007371-00	6x5,0 ml/vial
	105-007375-00	12x5,0 ml/vial
Multicontrol de función tiroidea (H)	105-007384-00	1x5,0 ml/vial
	105-007380-00	3x5,0 ml/vial
	105-007372-00	6x5,0 ml/vial
	105-007376-00	12x5,0 ml/vial

Use previsto

El multicontrol de función tiroidea de Mindray se usa para el control de calidad supervisando la exactitud y precisión del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio clínico en la medición cuantitativa de analitos de función tiroidea.

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. El multicontrol de función tiroidea de Mindray puede servir para comprobar si los resultados del control de calidad se ajustan al intervalo especificado. Se usa con los inmunoensayos quimioluminiscentes de Mindray, como triyodotironina libre (CLIA), tiroxina libre (CLIA), triyodotironina total (CLIA), tiroxina total (CLIA), tirotropina (CLIA) y tiroglobulina (CLIA).

Componentes

El multicontrol de función tiroidea contiene analitos de T3 libre, T4 libre, T3 total, T4 total, TSH y Tg, con azida de sodio al 0,09 % y ProClin 300 al 0,05 % como conservante 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 la configuración correspondiente aparece en la hoja de valores.
- Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, tras cada calibración, o tras el cambio del lote de reactivos.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis del sistema para garantizar los resultados de las mediciones.
- Se analizaron los controles 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, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.
- 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.
- Los valores objetivo y los intervalos del multicontrol de función tiroidea de Mindray son solo de referencia. Cada laboratorio puede establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores objetivo e intervalos.
- 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 - Quite 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

Los multiconroles de función tiroidea tienen componentes similares que las muestras de ensayo. Por lo tanto, los controles se pueden analizar con el mismo procedimiento que las muestras, seguidamente, los valores objetivo y los intervalos se calculan y comparan para comprobar si los controles cumplen con las especificaciones.

Preparación

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema o al servicio de atención al cliente de Mindray para solicitar información sobre el

principio de control, el uso del control y la evaluación de la validez del control.

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Dispense el volumen requerido en un vaso de muestras y realice luego la prueba de control de calidad que ha solicitado o analice de la misma forma que las muestras de pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

El multicontrol de función tiroidea se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacena 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 60 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

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

Valores de ensayo

Los valores del control (el valor objetivo y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición rutinario de Mindray se indican en la hoja de valores objetivo. El valor objetivo se ha obtenido con el sistema de medición de Mindray y el intervalo se ha calculado como desviaciones estándar ± 3 de los valores objetivos. Los valores de control son específicos del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. Los valores de los controles son específicos de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray. El resultado del control debe ajustarse al intervalo definido, según se ilustra en la hoja de valores objetivo del control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, el sistema de medición y los reactivos deben comprobarse, por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivo y controles; posible contaminación del reactivo; posición del reactivo, posición de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; o estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y el procedimiento para las acciones correctivas y preventivas.

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



Identificador único del dispositivo



Advertencia



Este lado hacia arriba



Control

Referencias

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

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



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

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

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

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

Multicontrollo della funzione tiroidea

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Numero di catalogo	Dimensione della confezione
Multicontrollo della funzione tiroidea (L)	105-007383-00	1x5,0 ml/fiala
	105-007379-00	3x5,0 ml/fiala
	105-007371-00	6x5,0 ml/fiala
Multicontrollo della funzione tiroidea (H)	105-007375-00	12x5,0 ml/fiala
	105-007384-00	1x5,0 ml/fiala
	105-007380-00	3x5,0 ml/fiala
	105-007372-00	6x5,0 ml/fiala
	105-007376-00	12x5,0 ml/fiala

Uso designato

Il multicontrollo della funzione tiroidea Mindray è utilizzato per il controllo qualità monitorando l'accuratezza e la precisione dell'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente serie CL Mindray e la capacità di test del laboratorio clinico nella misurazione quantitativa degli analiti della funzione tiroidea.

Riepilogo

Il sistema di misurazione Mindray CL è composto da: analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL, kit di reagenti Mindray, calibratori e controlli. Il multicontrollo della funzione tiroidea Mindray può essere utilizzato per controllare se il risultato del QC rientra o meno nell'intervallo specificato. È utilizzato con gli immunodosaggi chemiluminescenti Mindray, inclusi triiodotironina libera (CLIA), tiroxina libera (CLIA), triiodotironina totale (CLIA), tiroxina totale, ormone tireotropo (CLIA) e tireoglobulina (CLIA).

Componenti

Il multicontrollo della funzione tiroidea contiene analiti di T3 libera, T4 libera, T3 totale, T4 totale, TSH e Tg, con conservanti sodio azide allo 0,09% e ProClin 300 allo 0,05% 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 del controllo sono specifici per il lotto e il set corrispondente è indicato nella scheda dei valori.
- Il controllo deve essere eseguito quotidianamente in parallelo con i campioni dei pazienti, dopo ciascuna calibrazione oppure dopo il cambio di lotto del reagente.
- Per garantire le prestazioni di misurazione, eseguire la manutenzione e le operazioni standard programmate, incluse calibrazione e analisi del sistema.
- I controlli 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 potenziale rischio biologico.¹

- Qualora si noti la presenza di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, contattare il servizio clienti Mindray per richiedere assistenza.
- La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta.
- Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- Gli intervalli e i valori target del multicontrollo della funzione tiroidea Mindray servono esclusivamente quale riferimento. Ogni laboratorio può stabilire procedure interne di controllo qualità e impostare i propri intervalli e valori target.
- 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

I multicontrolli della funzione tiroidea presentano componenti simili a quelli dei campioni testati. Pertanto, i controlli possono essere testati seguendo la stessa procedura dei campioni: gli intervalli e i valori target

vengono calcolati e confrontati per vedere se i controlli sono conformi alle specifiche.

Preparazione

- Fare riferimento al manuale operativo del sistema Mindray e/o al servizio clienti per ricevere informazioni su principio di controllo, utilizzo del controllo e valutazione della validità del controllo.
- Prelevare la fiala dal frigorifero e lasciarla riposare per almeno 30 minuti a temperatura ambiente.
- Miscelare il contenuto capovolgendo delicatamente la fiala almeno 10 volte prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle.
- Versare il volume necessario in una coppetta ed eseguire il test di controllo qualità richiesto oppure eseguire la stessa analisi effettuata sui campioni dei pazienti.

Conservazione e stabilità

Il multicontrollo della funzione tiroidea rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato in una fiala sigillata a una temperatura di 2~8 °C. Dopo l'apertura, rimangono stabili per 30 giorni se refrigerati a 2~8 °C o per 60 giorni a -20 °C.

Materiale necessario ma non fornito

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

Valori di dosaggio

I valori del controllo (valore target e intervallo) determinati tramite la procedura di misurazione di routine Mindray sono elencati nella scheda dei valori. Il valore target è stato ottenuto dal sistema di misurazione Mindray, mentre l'intervallo è dato dal valore target $\pm$ 3 deviazioni standard. I valori del controllo sono specifici per ciascun lotto. Controllare il numero di lotto di ciascun controllo prima dell'uso.

Controllo qualità

Utilizzare i controlli Mindray come campioni per il monitoraggio del sistema. I valori dei controlli nell'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente serie CL Mindray sono specifici per ciascun lotto. Il risultato del controllo deve rientrare nell'intervallo definito, specificato nella scheda dei valori target del controllo. Se i controlli non rientrano nell'intervallo specificato, è necessario controllare il sistema di misurazione e i reagenti verificando, ad esempio, la data di scadenza e le condizioni di conservazione dei calibratori, dei reagenti e dei controlli; l'eventuale contaminazione del reagente; la posizione del reagente o del campione all'interno dell'analizzatore; l'impostazione dei parametri nel software o ancora lo stato di funzionamento dell'analizzatore. Ogni laboratorio deve stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità per adottare le misure correttive necessarie.

Simboli grafici



Dispositivo medico diagnostico in vitro



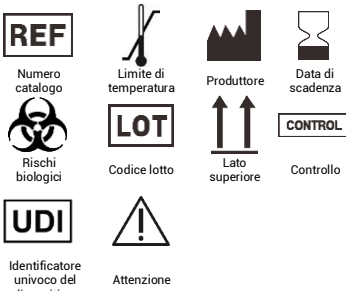
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Conformità europea



Riferimenti

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

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati



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

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

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito Web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü

Sipariş Bilgileri

Ürün	Katalog No.	Ambalaj Boyutu
Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü (L)	105-007383-00 105-007379-00 105-007371-00 105-007375-00	1×5,0 ml/flakon 3×5,0 ml/flakon 6×5,0 ml/flakon 12×5,0ml/flakon
Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü (H)	105-007384-00 105-007380-00 105-007372-00 105-007376-00	1×5,0 ml/flakon 3×5,0 ml/flakon 6×5,0 ml/flakon 12×5,0ml/flakon

Kullanım Amacı

Mindray Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü'nün kullanım amacı, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünoojik Tayin Analizörü'nün doğruluğunu ve tekrarlanabilirliğini ve tiroid fonksiyonu analitlerinin kantitatif ölçümü bakımından klinik laboratuvarın test kabiliyetini izleyerek kalite kontrolü yapmaktır.

Özet

Mindray CL ölçüm sistemi; Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünoojik Tayin Analizörü, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrollerden meydana gelir. Mindray Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü, Kalite Kontrol (QC) sonuçlarının belirlenen aralık dahilinde olup olmadığını kontrol etmek için kullanılabilir. Serbest Triiyodotironin (CLIA), Serbest Tiroksin (CLIA), Total Triiyodotironin (CLIA), Total Tiroksin (CLIA), Tiroid Uyarıcı Hormon (CLIA) ve Tiroglobülin (CLIA) tayinlerini kapsayan, Mindray kemilüminesans immünoojik tayinleriyle birlikte kullanılır.

Bileşenler

Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü; insan serumunda koruyucu olarak %0,09 sodyum azit ve %0,05 ProClin 300 ile birlikte Serbest T3, Serbest T4, Total T3, Total T4, TSH ve Tg analitlerini içerir.

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 kullanmayın.
- Kontrol değerleri lota özgüdür ve uygun set değer sayfasında listelenmiştir.
- Kontroller hasta numuneleriyle paralel olarak günlük, her kalibrasyondan sonra veya reaktif lotu değiştirildikten sonra çalıştırılmalıdır.
- Ölçüm performansını doğrulamak için lütfen planlandığı gibi bakım işleminin yanı sıra, kalibrasyonu ve sistem analizini de içeren standart çalışma işlemi yapın.
- Kontroller; 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 tehlikesini kesin olarak eleyemeyeceği için bu madde potansiyel biyolojik tehlikeli maddeler olarak muamele görülmelidir.¹

- Üründe herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon veya aşırı türbidite kanıtı varsa yardım için Mindray Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
- Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine temin edilir.
- Tüm atık malzemeler yerel yönetmeliklere göre uzaklaştırılmalıdır.
- Mindray Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü'nün hedef değerleri ve aralıkları yalnızca referans amaçlıdır. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol prosedürünü tesis edip, kendi hedef değerlerini ve aralıklarını belirleyebilir.
- 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 kullanılmaldır.
- 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 kaçının.
P272 Kirli iş kıyafetleri iş yerinin dışına çıkarılmamalıdır.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması/yüz koruması kullanın.
P273 Çevreye salınımından kaçının.

Müdahale:

P333 + P313 Ciltte tahriş veya döküntü meydana gelirse: Doktora başvurun.
P302 + P352 CİLTLE TEMASı HALİNDE: Bol suyla yıkayın.
P362 + P364 Kirli kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
Bertaraf:
P501 İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Test Yöntemi

Tiroid fonksiyonu multi kontrolleri, test edilen numuneler ile benzer bileşenlere sahiptir. Bu nedenle, test edilen numuneler için kullanılan aynı prosedür ile kontroller test edilebilir ve bunun ardından hedef değerler ve aralıklar hesaplanıp kontrollerin spesifikasyonları karşılayıp karşılamadığı görülmelidir.

Hazırlık

- Kontrol prensibi, kontrol kullanımı ve kontrol geçerlilik değerlendirmesi hakkında bilgi edinmek için Mindray Sistemi Kullanım Kılavuzu'na ve/veya Müşteri Hizmetleri'ne başvurun.

- Flakonu soğutucudan çıkarın ve oda sıcaklığında en az 30 dakika bekletin.
- Kullanmadan önce flakonu en az 10 kez nazıkçe baş aşağı çevirerek içeriği karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçının.
- Gereken hacmi bir numune kabına koyup istediğiniz QC testini yapın veya hasta numuneleriyle aynı şekilde analiz edin.

Saklama ve Stabilite

Tiroid Fonksiyonu Multi Kontrolü, 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 60 gün boyunca stabildir.

Gereken Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

- Mindray CL-serisi Kemilüminesans İmmünoojik Tayin Analizörü, reaktif kitleri ve uygun kalibratörler.
- Genel laboratuvar ekipmanı.

Tayin Değerleri

Mindray rutin ölçümüyle belirlenen kontrol değerleri (hedef değer ve aralık) hedef değer sayfasında sunulmaktadır. Hedef değer Mindray ölçüm sisteminden elde edilmiş, aralık ise hedef değer ± 3 standart sapma olarak hesaplanmıştır. Kontrol değerleri lota özgüdür. Lütfen kullanmadan önce her kontrolün lot numarasını kontrol edin.

Kalite Kontrol

Sistemin performansını izlemek için numune olarak Mindray kontrollerini kullanın. Kontrollerin değerleri, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünoojik Tayin Analizöründe lota özgüdür. Kontrol hedef değeri sayfasında gösterildiği üzere, kontrol sonucu tanımlanan aralık dahilinde olmalıdır. Kontroller belirtilen aralık dışındaysa ölçüm sistemi ve reaktifler kontrol edilmelidir. Örneğin kalibratörlerin, reaktif ve kontrollerin son kullanma tarihi veya saklama koşulları; reaktifin olası kontaminasyonu; reaktifin konumu, analizöre numune yerleştirme; yazılımdaki parametre ayarı veya analizörün çalışma durumu. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol planı ile düzeltici ve önleyici eylemler prosedürünü belirlemelidir.

Grafiksel Semboller

IVD In vitro tanısal tıbbi cihaz	EC REP Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	i Kullanım talimatlarına başvurun	CE Avrupa Uygunluğu
REF Katalog numarası	LOT Sıcaklık sınırı	Üretici Üretici	Son kullanma tarihi
Biyolojik riskler	Seri kodu	Bu taraf yukarı bakacak	CONTROL Kontrol
UDI Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Dikkat		

Referanslar

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

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır



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

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

E-Posta Adresi: service@mindray.com

Web Sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Faks: +86-755-26582680

EC Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp.

GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

Contrôle multiple de la fonction thyroïdienne

Informations de commande

Produit	N° de référence	Taille du paquet
Contrôle multiple de la fonction thyroïdienne (L)	105-007383-00	1x5,0 ml/flacon
	105-007379-00	3x5,0 ml/flacon
	105-007371-00	6x5,0 ml/flacon
Contrôle multiple de la fonction thyroïdienne (H)	105-007375-00	12x5,0 ml/flacon
	105-007384-00	1x5,0 ml/flacon
	105-007380-00	3x5,0 ml/flacon
	105-007372-00	6x5,0 ml/flacon
	105-007376-00	12x5,0 ml/flacon

Usage prévu

Le contrôle multiple de la fonction thyroïdienne Mindray est utilisé pour le contrôle qualité (CQ) via le contrôle de l'exactitude et de la précision de l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL et de la capacité de test de laboratoire clinique dans la mesure quantitative des analytes de la fonction thyroïdienne.

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. Le contrôle multiple de la fonction thyroïdienne Mindray peut être utilisé pour vérifier si le résultat du CQ est dans la plage spécifiée ou non. Il est utilisé avec les dosages immunologiques par chimiluminescence Mindray, dont triiodothyronine libre (CLIA), thyroxine libre (CLIA), triiodothyronine totale (CLIA), thyroxine totale (CLIA), thyrostimuline (CLIA) et thyroglobuline (CLIA).

Composants

Le contrôle multiple de la fonction thyroïdienne contient les analytes de T3 libre, T4 libre, T3 totale, T4 totale, TSH et Tg, avec de l'azoture de sodium à 0,09 % et du ProClin 300 à 0,05 % 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 du contrôle dépendent du lot et le lot correspondant est répertorié sur la feuille des valeurs.
- Les contrôles doivent être effectués quotidiennement parallèlement aux échantillons du patient, après chaque calibration ou après le changement de lot de réactif.
- Veillez effectuer la maintenance et les opérations standard prévues, dont la calibration et l'analyse du système, pour assurer la performance de la mesure.
- Les contrôles 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. Les résultats sont tous 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

- S'il y a des signes de contamination microbienne ou un trouble excessif du produit, contactez le service clientèle de Mindray pour obtenir de l'aide.
- 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.
- Les valeurs et les plages cibles du contrôle multiple de la fonction thyroïdienne Mindray sont fournies à titre de référence seulement. Chaque laboratoire peut établir sa propre procédure de contrôle interne de la qualité et définir ses propres valeurs et plages cibles.
- 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

Les contrôles multiples de la fonction thyroïdienne ont des composantes semblables à celles des

échantillons testés. Par conséquent, les contrôles peuvent être testés en suivant la même procédure que les échantillons testés ; les valeurs et les plages cibles sont ensuite calculées et comparées pour déterminer si les contrôles sont conformes aux spécifications.

Préparation

- Reportez-vous au manuel d'utilisation du système Mindray et/ou au service à la clientèle pour obtenir des informations sur le principe du contrôle, l'utilisation du contrôle et l'évaluation de la validité du contrôle.
- Sortez le flacon du réfrigérateur et laissez-le au moins 30 minutes à température ambiante.
- Mélangez le contenu en retournant doucement le flacon au moins 10 fois avant utilisation. Évitez la formation de bulles.
- Versez le volume nécessaire dans un récipient, puis effectuez le test de contrôle qualité que vous avez demandé ou analysez-le comme les échantillons du patient.

Stockage et stabilité

Le contrôle multiple de la fonction thyroïdienne est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé dans son flacon non ouvert entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, ils sont stables pendant 30 jours entre 2 et 8 °C ou 60 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 calibrateurs correspondants.
- Équipement de laboratoire général.

Valeurs de dosage

Les valeurs du contrôle (valeur et plage cibles) déterminées par la procédure de mesure habituelle Mindray sont indiquées sur la feuille des valeurs cibles. La valeur cible a été obtenue à partir du système de mesure Mindray et la plage a été calculée comme les valeurs cibles ±3 écarts types. Les valeurs du contrôle dépendent du lot. Veuillez vérifier le numéro de lot de chaque contrôle avant toute utilisation.

Contrôle de qualité

Utilisez les contrôles Mindray comme échantillons pour surveiller les performances du système. Pour l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL, les valeurs des contrôles sont spécifiques à chaque lot. Le résultat du contrôle doit être compris dans la plage définie, comme indiqué sur la feuille des valeurs cibles. Si les contrôles sont hors de la plage spécifiée, le système de mesure et les réactifs doivent être vérifiés, par exemple, la date de péremption ou l'état de conservation des calibrateurs, du réactif et des contrôles ; la contamination possible du réactif ; la position du réactif, le placement de l'échantillon sur l'analyseur ; le paramétrage des logiciels ou l'état de fonctionnement de l'analyseur. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne ainsi que des procédures correctives et préventives.

Symboles graphiques

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Représentant autorisé au sein de l'Union européenne

Consulteur les instructions d'utilisation

Conformité européenne

Référence catalogue

Limite de température

Fabricant

Date limite d'utilisation

Code de lot

Haut

Contrôle

Risques biologiques

Attention

Références

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd. Tous droits réservés.

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

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

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