

IL-6 Control

Order Information

Product	Catalog No.	Package Size
IL-6 Control (L)	105-027180-00	3×0.5 mL/vial
	105-027182-00	6×0.5 mL/vial
IL-6 Control (H)	105-027181-00	3×0.5 mL/vial
	105-027183-00	6×0.5 mL/vial

Intended Use

Mindray IL-6 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 Interleukin-6 analyte.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. Mindray IL-6 control can be used to check whether QC result is within specified range or not. It is used with Mindray Interleukin-6 (CLIA).

Components

IL-6 Control contains Interleukin-6 analyte in buffered bovine serum albumin (BSA) with 0.09% sodium azide and 0.05% ProClin 300 as the preservative.

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 IL-6 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 controls with damaged packages. Inappropriate storage will lead to incorrect results.
- If the controls 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.

Test Method

IL-6 Controls have similar components as test 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.
- Because of possible evaporation effects, the control on the analyzers should be measured as soon as possible.
- Run QC test you have requested or have it analyzed in the same way as patient samples.

Storage and Stability

IL-6 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 90 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 $\pm$ 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



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



Use-by date



Caution



European conformity



Control



Unique device identifier

References

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- © 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

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

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

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Контроль IL-6

Информация для заказа

Продукт	№ по каталогу	Размер упаковок
Контроль IL-6 (L)	105-027180-00	3×0,5 мл/флакон
	105-027182-00	6×0,5 мл/флакон
Контроль IL-6 (H)	105-027181-00	3×0,5 мл/флакон
	105-027183-00	6×0,5 мл/флакон

Предусмотренное использование

Контроль для анализа на IL-6 компании Mindray предназначен для контроля качества посредством мониторинга точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также проверки способности клинической лаборатории к количественному определению интерлейкина-6.

Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Контроль для анализа на IL-6 компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества с указанным диапазоном. Используется совместно с набором для анализа на интерлейкин-6 (ХЛИА) компании Mindray.

Элемент

Контроль для анализа на IL-6 содержит интерлейкин-6 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (BSA) в концентрации трех уровней с 0,09% азида натрия и 0,05% ProClin 300 в качестве консервантов.

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 реагента.
- 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 трепонеме, 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 обратитесь 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 контроля для анализа на IL-6 компании 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 контроли, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
 - В случае непреднамеренного вскрытия контролей до использования необходимо плотно закрыть их, 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.
- Метод анализа**
- Контроль для анализа на IL-6 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.
- Ввиду возможного испарения контроль необходимо проанализировать как можно скорее.
- Выполните запланированный анализ в рамках процедуры контроля качества или проведите анализ тем же образом, что и для проб пациентов.

Хранение и стабильность

Контроль для анализа на IL-6 остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в не вскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии CL компании Mindray, наборы реагентов и 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 проверьте 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. Если результаты анализа контрольного материала выходят за пределы указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; исключить возможное загрязнение реагента; 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

Официальный представитель в Европейском союестве

См. инструкции по применению



Номер по каталогу

Температурные ограничения

Производитель



Биологическая опасность

Код партии

Этой стороной вверх



Срок годности

Внимание!

Европейское соответствие



Контроль

Уникальный идентификатор устройства

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- © Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2022-2026 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:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
- Тел.:** 0049-40-2513175
- Факс:** 0049-40-255726

Controle de IL-6

Informações do pedido

Config	Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Controle de IL-6 (C)	105-027180-00	3×0,5 mL/frasco
	105-027182-00	6×0,5 mL por frasco
Controle de IL-6 (A)	105-027181-00	3×0,5 mL por frasco
	105-027183-00	6×0,5 mL por frasco

Uso pretendido

O Controle de IL-6 da Mindray é usado para controle de qualidade por meio da monitoração da exatidão e da precisão do Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e testar a capacidade de laboratório clínico na medição quantitativa de analito interleucina-6.

Resumo

O sistema de medição CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray, kits de reagente da Mindray, calibradores e controles. O controle IL-6 da Mindray pode ser usado para verificar se o resultado de CQ está dentro do intervalo especificado ou não. Ele é usado com Interleucina-6 (CLIA) da Mindray.

Componentes

O controle de IL-6 contém analito Interleucina-6 em albumina de soro bovino (BSA) tamponada com 0,09% de azida sódica e 0,05% de ProClin 300 como conservante

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear reagentes de laboratório. Não use reagentes com a data de expiração vencida.
- Os valores de controle são específicos de lote com o conjunto correspondente listados na folha de valor.
- Os controles devem ser executados diariamente em paralelo com as amostras do paciente e após cada calibração ou alteração do lote do reagente.
- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise do sistema para assegurar o desempenho da medição.
- Os controles foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1/2 anticorpos HCV, anticorpos 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 arriscado.¹
- Se houver evidências de contaminação microbial ou turvação excessiva no

- produto, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Mindray para obter ajuda.
- A folha de dados de segurança de material está disponível mediante solicitação.
 - O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
 - Os valores e os intervalos alvo do Controle de IL-6 da Mindray são apenas para referência. Cada laboratório pode estabelecer seu próprio procedimento de controle de qualidade interno e configurar seus próprios valores e intervalos alvo.
 - Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não use os controles com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
 - Se os controles forem abertos involuntariamente antes do uso, eles devem ser tampados e armazenados entre 2 e 8°C e, em seguida, usados dentro do tempo de estabilidade em uso.
 - Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.

Método de teste

Os controles IL-6 têm componentes parecidos como amostras de teste. Assim, os controles podem ser testados seguindo-se o mesmo procedimento das amostras testadas, e os valores e intervalos alvo podem ser calculados e comprados 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 de controle, o uso do controle e a avaliação de validade do controle.
- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por não menos de 30 minutos na temperatura ambiente.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco pelo menos 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Devido a possíveis efeitos de evaporação, o controle nos analisadores deve ser medido o mais rápido possível.
- Execute um teste de CQ solicitado, ou mande analisá-lo da mesma maneira que as amostras de pacientes.

Armazenamento e estabilidade

O controle de IL-6 é estável até a data de expiração indicada no rótulo quando armazenados em frasco fechado a 2~8°C. Assim que são abertos, ficam estáveis por 30 dias a 2~8°C, ou 90 dias a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Valores do ensaio

Os valores de controle (o valor alvo e o intervalo)

determinados pelo procedimento de medição de rotina da Mindray são listados na folha de valor. O valor alvo foi obtido a partir do sistema de medição Mindray e o intervalo foi calculado como valores alvo com desvio-padrão de ± 3 . Os valores de controle são específicos do 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 do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido tal como ilustrado na folha de valor de alvo de 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 esquema de 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



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Riscos biológicos



Código do lote



Este lado para cima



Data de validade



Atenção



Conformidade Europeia



Controle



Identificador exclusivo do dispositivo

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- © 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical

Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

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

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

Endereço 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 (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

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

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610171

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

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.”

Control de IL-6

Información para pedidos

Producto	N.º de catálogo	Tamaño del paquete
Control de IL-6 (L)	105-027180-00	3x0,5 ml/vial
	105-027182-00	6x0,5 ml/vial
Control de IL-6 (H)	105-027181-00	3x0,5 ml/vial
	105-027183-00	6x0,5 ml/vial

Uso previsto

El control de IL-6 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 Interleucina-6.

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 control de IL-6 de Mindray puede servir para comprobar si los resultados del control de calidad se ajustan al intervalo especificado. Se utiliza con Interleucina-6 de Mindray (CLIA).

Componentes

El control de IL-6 contiene analito de interleucina-6 en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada con azida de sodio al 0,09 % y ProClin 300 al 0,05 % como conservante.

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, comuníquese 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 intervalos y valores objetivo del control de IL-6 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 controles con paquetes dañados. El almacenamiento inadecuado producirá resultados incorrectos.
- Si los controles se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 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.

Método de ensayo

Los controles de IL-6 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.
- Debido a los posibles efectos de

evaporación, el control de los analizadores se debe medir lo antes posible.

- Ejecute la prueba de control de calidad solicitada o analice igual que las muestras del paciente.

Almacenamiento y estabilidad

El control de IL-6 se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y 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



Número de catálogo



Límite de temperatura



Fabricante



Riesgo biológico



Código de lote



Este lado hacia arriba



Fecha de vencimiento



Advertencia



Conformidad europea



Control



Identificador único del dispositivo

Referencias

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

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

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

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

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Controllo per IL-6

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Numero di catalogo	Dimensione della confezione
Controllo per IL-6 (L)	105-027180-00	3×0,5 mL/fiala
	105-027182-00	6 × 0,5 mL/fiala
Controllo per IL-6 (H)	105-027181-00	3 × 0,5 mL/fiala
	105-027183-00	6 × 0,5 mL/fiala

Uso designato

Il controllo per IL-6 Mindray è destinato al controllo di qualità dell'accuratezza e della precisione dell'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente serie CL Mindray e della capacità di test del laboratorio clinico nella misurazione quantitativa dell'analita interleuchina 6.

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 controllo per IL-6 Mindray può essere utilizzato per controllare se il risultato del QC rientra o meno nell'intervallo specificato. Viene utilizzato con il dosaggio Mindray per interleuchina 6 (CLIA).

Componenti

Il controllo per IL-6 contiene analiti di interleuchina 6 in albumina di siero bovino (BSA) tamponata con conservanti sodio azide allo 0,09% e ProClin 300 allo 0,05%.

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 controllo per IL-6 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 controlli. Una conservazione inadeguata comporta risultati errati.
- Se i controlli 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.

Metodo di test

I controlli per IL-6 presentano componenti simili a quelli dei campioni di test. 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.
- A causa dei possibili effetti di evaporazione, il controllo sull'analizzatore deve essere misurato il prima possibile.
- Eseguire il test QC richiesto, oppure farlo analizzare nello stesso modo dei campioni

dei pazienti.

Conservazione e stabilità

Il controllo per IL-6 rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con fiala sigillata conservata a una temperatura di 2-8 °C. Dopo l'apertura, rimane stabile per 30 giorni se refrigerato a 2-8 °C o per 90 giorni a -20 °C.

Materiale necessario ma non fornito

- Analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL, kit di reagenti e 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 ± 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 nell'Unione Europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero catalogo



Limite di temperatura



Produttore



Rischi biologici



Codice lotto



Lato superiore



Data di scadenza



Attenzione



Conformità europea



Controllo



Identificatore univoco del dispositivo

Riferimenti

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- © 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati
- Produttore:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
- Indirizzo:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
- Indirizzo e-mail:** service@mindray.com
- Sito Web:** www.mindray.com
- Tel.:** +86-755-81888998
- Fax:** +86-755-26582680
- Rappresentante CE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
- Indirizzo:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
- Tel.:** 0049-40-2513175
- Fax:** 0049-40-255726

IL-6 Kontrolü

Sipariş Bilgileri

Ürün	Katalog No.	Ambalaj Boyutu
IL-6 Kontrolü (L)	105-027180-00	3x0,5 ml/flakon
	105-027182-00	6x0,5 ml/flakon
IL-6 Kontrolü (H)	105-027181-00	3x0,5 ml/flakon
	105-027183-00	6x0,5 ml/flakon

Kullanım Amacı

Mindray IL-6 Kontrolü'nün kullanım amacı, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'nün doğruluğunu ve hassasiyetini ve İnterlökin-6 analitinin kantitatif ölçümü bakımından klinik laboratuvarın test kabiliyetini izleyerek kalite kontrolü yapmaktır.

Özet

Mindray CL ölçüm sistemi; Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrollerden meydana gelir. Mindray IL-6 Kontrolü, Kalite Kontrol (QC) sonuçlarının belirtilen aralık dahilinde olup olmadığını kontrol etmek için kullanılabilir. Mindray İnterlökin-6 (CLIA) ile ilgilidir.

Bileşenler

IL-6 Kontrolü, koruyucu olarak %0,09 sodyum azit ve %0,05 ProClin 300 ile birlikte tampon içeren şişir serum albümini (BSA) içinde İnterlökin-6 analiti içerir.

Uyarı ve Önlemler

- Sadece in vitro tanı amaçlı kullanımı 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 çalıştırma 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 eleayemeyeceği için bu madde potansiyel biyolojik tehlikeli maddeler olarak muamele görmelidir. ¹

- Üründe herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon veya aşırı türbiditye 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 IL-6 Kontrolünün 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 kontrolleri kullanmayın. Uygun olmayan saklama, yanlış sonuçlara neden olur.
- Kontroller kullanım öncesinde yanlışlıkla açılırsa sıkıca kapatılmalı, 2-8°C'de saklanmalı ve geçerli stabilite süresi içerisinde kullanılmalıdır.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Test Yöntemi

IL-6 Kontrolleri, test numuneleri 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 görülebilir.

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 çıkardıktan ve oda sıcaklığında en az 30 dakika bekletin.
- Kullanmadan önce flakonu en az 10 kez nazikçe baş aşağı çevirerek içeriği karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçının.
- Olası buharlaşma etkileri nedeniyle analizörlerdeki kontrol en kısa sürede ölçülmelidir.
- İstediğiniz QC testini yürütün ya da hasta numuneleriyle aynı şekilde analiz edilmesini sağlayın.

Saklama ve Stabilite

IL-6 Kontrolü, 2-8°C'de açılmamış flakonda saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalır. Açıldıktan sonra 2-8°C'de 30 gün boyunca veya -20°C'de 90 gün boyunca stabil kalır.

Gereken Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

- Mindray CL-serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, reaktif kitleri ve uygun kalibratörler.

- Genel laboratuvar ekipmanı.

Tayin Değerleri

Mindray rutin ölçüm prosedürüyle 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 İmmünojenik 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



İn vitro tıbbi tanı cihazı



Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci



Kullanım talimatlarına başvurun



Katalog numarası



Sıcaklık limiti



Üretici



Biyolojik riskler



Seri kodu



Bu taraf yukarı bakacak



Son kullanma tarihi



Dikkat



Avrupa uygunluğu



Kontrol



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

Referanslar

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- © 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical

Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır
Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-Posta Adresi: service@mindray.com
Web Sitesi: www.mindray.com
Tel: +86-755-81888998
Faks: +86-755-26582680
AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Faks: 0049-40-255726

Contrôle IL-6

Informations de commande

Produit	N° de référence	Taille du paquet
Contrôle IL-6 (L)	105-027180-00	3x0,5 ml/flacon
	105-027182-00	6x0,5 ml/flacon
Contrôle IL-6 (H)	105-027181-00	3x0,5 ml/flacon
	105-027183-00	6x0,5 ml/flacon

Usage prévu

Le contrôle IL-6 Mindray est utilisé pour le contrôle qualité en contrôlant l'exactitude et la précision de l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL et la capacité de test de laboratoire clinique dans la mesure quantitative de l'analyte d'interleukine-6.

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 IL-6 Mindray peut être utilisé pour vérifier si le résultat du CQ est dans la plage spécifiée. Il est utilisé avec de l'interleukine-6 (CLIA) Mindray.

Composants

Le contrôle IL-6 contient un analyte d'interleukine-6 dans de la sérum-albumine bovine (BSA) tamponnée avec de l'azoture de sodium à 0,09 % et du Proclin 300 à 0,05 % comme conservateurs.

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 IL-6 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 contrôles si les emballages sont endommagés. Un stockage inapproprié entraînera des résultats incorrects.
- Si les contrôles 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.

Méthode de test

Les contrôles IL-6 ont des composantes semblables à celles des échantillons de test. 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.
- En raison des effets d'évaporation

possibles, le contrôle des analyseurs doit être mesuré dès que possible.

- Effectuez le test de contrôle qualité que vous avez demandé ou analysez-le comme les échantillons du patient.

Stockage et stabilité

Le contrôle IL-6 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 ouvert, il est stable pendant 30 jours entre 2 et 8°C ou 90 jours 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 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



Consulter les instructions d'utilisation



Référence catalogue



Limite de température



Fabricant



Risques biologiques



Date limite d'utilisation



Contrôle



Code de lot



Attention



Identifiant unique du dispositif



Haut



Conformité européenne

Références

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- © 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés
- Fabricant :** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
- Adresse :** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
- 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 :** Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Germany
- Tél. :** 0049-40-2513175
- Fax :** 0049-40-255726