

IL-6 Calibrators

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-027173-00	C0: 4x0.35 mL/vial C1: 4x0.30 mL/vial C2: 4x0.30 mL/vial

Intended Use

Mindray IL-6 Calibrators (IL-6 CAL) are intended to calibrate the quantitative Interleukin-6 (IL-6) assay on Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Summary

Mindray CL measurement system is composed of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Mindray reagent kits, calibrators, and controls. IL-6 Calibrators contain Interleukin-6 (IL-6). The mathematical relationship between the measured responses and the known analyte concentration establishes the calibration curve. It is used to convert Relative Light Units (RLUs) measured from samples to quantitative analyte concentration.

Components

C0,C1,C2	IL-6 in buffered bovine serum albumin (BSA) at three concentration levels with 0.05% ProClin 300 and 0.09% sodium azide as preservatives;
----------	---

Warnings and Precautions

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

contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

- Material safety data sheet is available upon request.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the calibrators with damaged packages. Inappropriate storage will lead to incorrect results.
- If the calibrators 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.

Testing Method

- Refer to Mindray Operator's Manual and / or customer service to acquire information of calibration principle, use of calibrators, and validity of data of calibrators.
- Mix contents by gently inverting the vial no less than 10 times before use. Avoid bubble formation.
- Because of possible evaporation effects, the calibrators on the analyzers should be measured as soon as possible. One vial of calibrator can be used only once.
- Three levels of IL-6 calibrators are provided, which are 0, ~100 and ~1000 pg/mL. Test C0 three times and C1, C2 twice for calibration.
- Refer to calibration card for accurate information about lot-specific IL-6 concentration.

Preparation

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

Storage and Stability

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

Materials Required but not Provided

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

Traceability of Calibrator

The traceability process is based on EN ISO 17511:2020,² the measurand (analyte) in the

calibrators is traceable to the WHO International Standard Reference Reagent (IL-6 IS 89/548). The concentrations of calibrators are lot-specific on Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, and cannot be used on the other system or method, as bias may exist among different systems and methods. Details about traceability are available upon request.

Quality Control

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

Graphical Symbols



In vitro diagnostic medical device



Authorized representative in the European Community



Consult instructions for use



Catalogue number



Temperature limit



Manufacturer



Biological risks



Batch code



This way up



Caution



European Conformity



Use-by date



Unique device identifier

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

Калибраторы IL-6

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-027173-00	C0: 4 × 0,35 мл/флакон C1: 4 × 0,30 мл/флакон C2: 4 × 0,30 мл/флакон

Предусмотренное использование

Калибраторы для анализа на IL-6 компании Mindray (IL-6 CAL) предназначены для калибровки количественного анализа содержания интерлейкина-6 (IL-6) с использованием хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray.

Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Калибраторы IL-6 содержат интерлейкин-6 (IL-6). Математическое отношение между измеренными ответами и известными концентрациями аналита устанавливает калибровочную кривую. Она используется для перевода измеренных относительных световых единиц в пробах в количественную концентрацию аналита.

Элемент

C0, C1, C2	IL-6 в буферизованном бычьем сывороточном альбумине (BSA) в концентрации трех уровней с 0,05% ProCin 300 и 0,09% азида натрия 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 калибраторов, специфичные для каждой партии, указаны в карте калибровки.
- Калибровка рекомендуется при каждом изменении партии реагента, выполнении особых процедур обслуживания или процедур устранения неисправностей.
- Не следует смешивать калибраторы различных партий.
- Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
- Следует осуществлять повторную калибровку системы, если контрольные значения выходят за пределы

указанного диапазона.

- Калибраторы были протестированы с утвержденными CE наборами для анализа на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита С, бледной трепонеме, а также на HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность¹.
- При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности продукта флакон следует утилизировать.
- Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.
- Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте калибраторы, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
- В случае непреднамеренного вскрытия калибраторов 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

- Для получения информации о принципе калибровки, применении калибраторов и достоверности данных калибраторов см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.
- Ввиду возможного испарения калибраторы необходимо проанализировать сразу после приготовления. Каждый из флаконов калибратора можно использовать только один раз.
- В комплект поставки входят калибраторы для анализа на IL-6 трех уровней: 0, ~100, ~1000 пг/мл. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза.
- См. карту калибровки, в которой приводится точная информация о концентрации IL-6 в конкретной партии.

Подготовка

- Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут.

- В соответствии с процедурой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значения калибратора, специфичные для партии, для установки параметра калибровки.

Хранение и стабильность

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Прослеживаемость измерений калибратора

Процесс обеспечения прослеживаемости основан на стандарте EN ISO 17511 2020, определяемое вещество (аналит) в калибраторах имеет прослеживаемую связь с Международным эталонным реагентом B03 (IL-6 IS 89/548). Концентрации калибраторов специфичны для каждой партии в хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL и не могут использоваться в другой системе или для другого метода, так как разные системы и методы могут отличаться. Подробные данные по отслеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Контроль качества

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

Графические символы



Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



См. инструкции По эксплуатации



Номер по каталогу



Температурные ограничения



Производитель



Биологическая опасность



Код партии



Этой стороной вверх



Внимание!



Европейское соответствие



Срок годности



Уникальный идентификатор устройства

Список литературы

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511: 2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

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

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

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

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

Calibradores de IL-6

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
105-027173-00	C0: 4x0,35 mL por frasco C1: 4x0,30 mL por frasco C2: 4x0,30 mL por frasco

Uso pretendido

Os Calibradores IL-6 da Mindray (IL-6 CAL) devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo de Interleucina-6 (IL-6) no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente série CL da Mindray.

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. Os calibradores IL-6 contêm fragmentos de interleucina-6 (IL-6). A relação matemática entre as respostas medidas e a concentração de analitos conhecida estabelece a curva de calibração. Ela é usada para converter unidades de luz relativas (RLUs) medidas em amostras na concentração de analitos quantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	IL-6 em albumina do soro bovino (BSA) tamponada em três níveis de concentração com ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09% como conservantes.
----------	--

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear reagentes de laboratório. Não use reagentes com a data de expiração vencida.
- Os valores do calibrador são específicos de lote com o conjunto correspondente listado no Cartão de calibração.
- A calibração é recomendada após a troca de cada lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Execute a manutenção e o funcionamento padrão agendados incluindo a calibração e a análise para assegurar o desempenho do sistema de medição.
- Recalibre o sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1/2 anticorpos HCV, anticorpos antitreponema pallidum e HBsAg. Todos os resultados foram negativos. No entanto,

uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como potencialmente perigoso.¹

- Se houver evidências de contaminação microbial ou turvação excessiva no produto, descarte o frasco.
- 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.
- Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não use os calibradores com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
- Se os calibradores 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

- Consulte o Manual do operador da Mindray e/ou o atendimento ao cliente para adquirir informações sobre o princípio de calibração, o uso de calibradores e a veracidade dos dados dos calibradores.
- Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco não menos de 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas.
- Devido a possíveis efeitos de evaporação, os calibradores no analisador devem ser medidos o mais rápido possível. Um frasco de calibrador pode ser usado apenas uma vez.
- Três níveis de calibradores de IL-6 são fornecidos, são eles: 0, ~100 e ~1000 pg/mL. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de IL-6 específica do lote.

Preparação

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

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo quando armazenados em frasco fechado a 2~8°C. Assim que 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 controles.
- Equipamento comum de laboratório.

Rastreabilidade do calibrador

O processo de rastreabilidade se baseia no padrão EN ISO 17511:2020,² a quantidade particular sujeita a medida (analito) nos calibradores é rastreável para o Reagente de Referência da Norma Internacional da OMS (IL-6 IS 89/548). As concentrações dos calibradores são específicas do lote no Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray e não podem ser usadas em outro sistema ou método, pois pode haver distorção entre sistemas e métodos diferentes. Detalhes sobre a rastreabilidade disponíveis mediante solicitação.

Controle de qualidade

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

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Riscos biológicos



Código do lote



Este lado para cima



Atenção



Conformidade Europeia



Data de validade



Identificador exclusivo do dispositivo

Referências

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511: 2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 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: Eiffeustraße 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.*

Calibradores IL-6

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-027173-00	C0: 4x0,35 ml/vial C1: 4x0,30 ml/vial C2: 4x0,30 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores IL-6 (IL-6 CAL) de Mindray están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo de interleucina-6 (IL-6) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores IL-6 contienen interleucina-6 (IL-6). La relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración del analito conocida determina la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	IL-6 en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada con tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 % como conservantes.
----------	--

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.

- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.'
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los calibradores con paquetes dañados. El almacenamiento inadecuado producirá resultados incorrectos.
- Si los calibradores 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.

Método de ensayo

- Consulte el manual de operador del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Debido a los posibles efectos de evaporación, los calibradores en los analizadores se deben medir lo antes posible. Un vial de calibrador se puede utilizar solo una vez.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores IL-6: aproximadamente 0 pg/ml, 100 pg/ml y 1000 pg/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta acerca de la concentración de IL-6 específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- De acuerdo con el procedimiento de

calibración descrito en el manual del instrumento, utilice los valores específicos de cada lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 °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 controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad es conforme a EN ISO 17511:2020,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable al reactivo de referencia estándar internacional de la OMS (IL-6 IS 89/548). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

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

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Riesgo biológico



Advertencia



Identificador único del dispositivo



Límite de temperatura



Código de lote



Conformidad europea



Fabricante



Este lado hacia arriba



Fecha de vencimiento

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511: 2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 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 en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibratori per IL-6

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo	Dimensione della confezione
105-027173-00	C0: 4 × 0,35 mL/fiala C1: 4 × 0,30 mL/fiala C2: 4 × 0,30 mL/fiala

Uso designato

I calibratori per IL-6 (IL-6 CAL) Mindray sono destinati all'uso per la calibrazione del dosaggio quantitativo dell'interleuchina 6 (IL-6) nell'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL.

Riepilogo

Il sistema di misurazione Mindray CL è composto da: analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL, kit di reagenti Mindray, calibratori e controlli. I calibratori per IL-6 contengono interleuchina 6 (IL-6). La relazione matematica tra le risposte misurate e la concentrazione nota di analita stabilisce la curva di calibrazione. È utilizzata per la conversione in concentrazione quantitativa di analita delle unità relative di luce (RLU) misurate nei campioni.

Componenti

C0, C1, C2	IL-6 in albumina di siero bovino (BSA) tamponata a tre livelli di concentrazione con conservanti ProClin 300 allo 0,05% e sodio azide allo 0,09%.
------------	---

Precauzioni e avvertenze

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

sono negativi. Tuttavia, poiché non esistono metodi di test che consentano di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione, questo materiale deve essere manipolato come materiale a potenziale rischio biologico.¹

- Qualora si noti la presenza di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, scartare la fiala.
- La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta.
- Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare i calibratori. Una conservazione inadeguata comporta risultati errati.
- Se i calibratori 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

- Fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema Mindray e/o al servizio clienti per ricevere informazioni su principio di calibrazione, utilizzo dei calibratori e validità dei dati da essi ricavati.
- Miscelare il contenuto capovolgendo delicatamente la fiala almeno 10 volte prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle.
- A causa dei possibili effetti di evaporazione, i calibratori sugli analizzatori devono essere misurati il prima possibile. Un flacone di calibratore può essere utilizzato una sola volta.
- Sono forniti tre livelli di calibratori per IL-6, ovvero 0, ~100 e ~1000 pg/mL. Per verificare la calibrazione, testare C0 tre volte e C1 e C2 due volte.
- Per informazioni accurate sulla concentrazione di IL-6 specifica per il lotto, fare riferimento alla scheda di calibrazione.

Preparazione

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

Conservazione e stabilità

I calibratori rimangono stabili fino alla data di

scadenza indicata sull'etichetta con fiala sigillata conservata a una temperatura di 2-8 °C. Dopo l'apertura, rimangono stabili per 30 giorni se refrigerati a 2-8 °C o per 90 giorni a -20 °C.

Materiale necessario ma non fornito

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

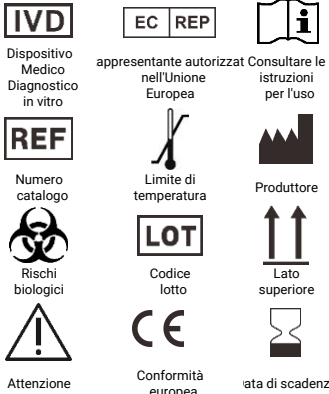
Tracciabilità del calibratore

Il processo di tracciabilità è basato su EN ISO 17511:2020.² l'elemento da misurare (analita) nei calibratori è tracciabile in base al reagente di riferimento internazionale dell'OMS (IL-6 IS 89/548). Le concentrazioni dei calibratori sono specifiche per lotto sull'analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente serie CL Mindray e non possono essere utilizzate sull'altro sistema o metodo, in quanto possono esistere distorsioni tra diversi sistemi e metodi. Dettagli sulla tracciabilità sono disponibili su richiesta.

Controllo qualità

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

Simboli grafici



Identificatore univoco del dispositivo

Riferimenti

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511: 2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 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 Kalibratörleri

Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Ambalaj Boyutu
105-027173-00	C0: 4x0,35 ml/flakon C1: 4x0,30 ml/flakon C2: 4x0,30 ml/flakon

Kullanım Amacı

Mindray IL-6 Kalibratörleri (IL-6 CAL), Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizöründe kantitatif İnterlökin-6 (IL-6) tayinini kalibre etmek içindir.

Özet

Mindray CL ölçüm sistemi; Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrollerden meydana gelir. IL-6 Kalibratörleri, İnterlökin-6 (IL-6) içerir. Ölçülen yanıtlar ile bilinen analit konsantrasyonu arasındaki matematiksel ilişki kalibrasyon eğrisini belirler. Numunelerden ölçülen Bağlı Işık Birimi (RLU) değerlerini kantitatif analit konsantrasyonuna dönüştürmek için kullanılır.

Bileşenler

C0,C1,C2	Koruyucu olarak %0,05 ProClin 300 ve %0,09 sodyum azit ile birlikte üç konsantrasyon düzeyinde tampon içeren siğir serum albümini (BSA) içeren IL-6;
----------	--

Uyarı ve Önlemler

- Sadece in vitro tanı amaçlı 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.
- Kalibratörlerin değerleri lota özgüdür ve eşleşen set Kalibrasyon Kartı'nda listelenmiştir.
- Her reaktif lotu değişimi, özel bakım veya sorun giderme prosedüründen sonra kalibrasyon yapılması önerilir.
- Farklı lotlara ait kalibratörleri karıştırmayın.
- Ölçüm sisteminin performansını doğrulamak için lütfen planlandığı gibi bakım işleminin yanı sıra, kalibrasyonu ve analizi de içeren standart çalıştırma işlemi yapın.
- Kontroller belirtilen aralığın dışında olduğunda sistemi yeniden kalibre edin.
- Kalibratörler; HIV-1/2 Antikoru, HCV Antikoru, Treponema pallidum Antikoru ve HBsAg için CE onaylı kitlerle test edilmiştir. Tüm sonuçlar negatiftir. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak ortadan kaldıramayacağı için bu madde potansiyel biyolojik tehlikeli madde

olarak muamele görmelidir.1

- Üründe herhangi bir mikrobik kontaminasyon veya aşırı türbiditye kanıtı varsa flakonu atın.
- Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine temin edilir.
- Tüm atık malzemeler yerel yönetmeliklere göre uzaklaştırılmalıdır.
- Lütfen kullanmadan önce paketin sağlam olduğunu doğrulayın. Paketi hasarlı kalibratörleri kullanmayın. Uygun olmayan saklama, yanlış sonuçlara neden olur.
- Kalibratörler 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

- Kalibrasyon prensibi, kalibratörlerin kullanımı ve kalibratör verilerinin geçerliliği hakkında bilgi edinmek için Mindray Kullanım Kılavuzu'na ve/veya müşteri hizmetlerine başvurun.
- Kullanmadan önce flakonu en az 10 kez nazıkçe baş aşağı çevirerek içeriği karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçının.
- Olası buharlaşma etkileri nedeniyle analizörlerdeki kalibratörler en kısa sürede ölçülmelidir. Bir kalibratör flakonu yalnızca bir kez kullanılabilir.
- Üç konsantrasyon düzeyinde IL-6 kalibratörü sağlanır: 0, ~100 ve ~1000 pg/ml. Kalibrasyon için C0'ı üç kez ve C1 ile C2'yi iki kez test edin.
- Lota özgü IL-6 konsantrasyonu hakkında doğru bilgi için kalibrasyon kartına bakın.

Hazırlık

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

Saklama ve Stabilite

Kalibratörler, 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 kontrolleri.
- Genel laboratuvar ekipmanı.

Kalibratörün İzlenebilirliği

İzlenebilirlik prosesi, EN ISO 17511:2020² standardını baz alır; kalibratörlerdeki ölçülen büyüklük (analit) WHO Uluslararası Standartı Referans Reaktif (IL-6 IS 89/548) izlenebilir. Kalibratör konsantrasyonları, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'nde lota özgüdür ve farklı sistemler ve yöntemler arasında yanlılık olabileceğinden başka bir sistemde veya yöntemde kullanılamaz. İzlenebilirlik hakkında ayrıntılar istek üzerine temin edilir.

Kalite Kontrol

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

Grafiksel Semboller



In vitro tıbbi tanı cihazı



Katalog numarası



Biyolojik riskler



Dikkat



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci



Sıcaklık limiti



Seri kodu



Avrupa Uygunluğu



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Bu taraf Yukarı bakacak



Son kullanma tarihi

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 (Europe)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

Calibrateurs IL-6

Informations de commande

N° de référence	Taille du paquet
105-027173-00	C0 : 4x0,35 ml/flacon C1 : 4x0,30 ml/flacon C2 : 4x0,30 ml/flacon

Usage prévu

Les calibrateurs IL-6 Mindray (IL-6-CAL) sont destinés à calibrer le dosage quantitatif d'interleukine-6 (IL-6) sur l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL.

Résumé

Le système de mesure Mindray CL est composé de l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL, des kits de réactif Mindray, des calibrateurs et des contrôles. Les calibrateurs IL-6 contiennent de l'interleukine-6 (IL-6). La relation mathématique entre les réponses mesurées et les concentrations en analytes connues établit la courbe d'étalonnage. Elle est utilisée pour convertir les unités relatives de lumière (RLU) mesurées à partir des échantillons en concentration d'analyte quantitative.

Composants

C0, C1, C2	IL-6 dans de le sérum-albumine bovine (BSA) tamponnée à trois concentrations avec du ProClin 300 à 0,05 % et de l'azoture de sodium à 0,09 % 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 des calibrateurs dépendent du lot avec le jeu correspondant répertorié sur la carte de calibration.
- La calibration est recommandée après chaque changement de lot de réactif, après un entretien particulier ou une procédure de dépannage.
- Ne mélangez pas les calibrateurs de lots différents.
- Veuillez effectuer la maintenance et les opérations standard prévues, dont la calibration et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.
- Recalibrez le système lorsque les contrôles sont hors de la plage spécifiée.

- Les calibrateurs ont été testés avec des kits homologués CE pour les anticorps anti-VIH-1/2, l'anticorps anti-VHC, l'anticorps anti-Treponema Pallidum et l'antigène HBsAg. Tous les résultats sont négatifs. Toutefois, comme aucune méthode de test n'est capable d'éliminer un risque potentiel d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme potentiellement à risque biologique.
- S'il y a des signes de contamination microbienne ou un trouble excessif du produit, éliminez le flacon.
- Une fiche d'information sur la sécurité du matériel est disponible sur demande.
- L'élimination de tous les déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas les calibrateurs si les emballages sont endommagés. Un stockage inapproprié entraînera des résultats incorrects.
- Si les calibrateurs sont ouverts involontairement avant utilisation, ils doivent être hermétiquement fermés et conservés entre 2 et 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

- Reportez-vous au manuel d'utilisation Mindray et/ou adressez-vous au service clientèle pour obtenir des informations sur le principe de la calibration, l'utilisation des calibrateurs et la validité des données de calibrateurs.
- Mélangez le contenu en retournant doucement le flacon au moins 10 fois avant utilisation. Evitez la formation de bulles.
- En raison des effets d'évaporation possibles, les calibrateurs des analyseurs doivent être mesurés dès que possible. Un flacon de calibrateur ne peut être utilisé qu'une fois.
- Trois niveaux de calibrateurs IL-6 sont prévus : 0, ~100 et ~1 000 pg/ml. Testez C0 trois fois et C1, C2 deux fois pour la calibration.
- Reportez-vous à la carte de calibration pour obtenir des informations précises sur la concentration en IL-6 spécifique du lot.

Préparation

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

à chaque lot pour définir les paramètres de la calibration.

Stockage et stabilité

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

Matériel nécessaire, mais non fourni

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

Traçabilité du calibrateur

Le processus de traçabilité est basé sur la norme EN ISO 17511:2020². Le mesurande (analyte) dans les calibrateurs est traçable selon la norme internationale de l'OMS sur les réactifs de référence (IL-6 IS 89/548). Les concentrations des calibrateurs sont spécifiques à chaque lot sur l'analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL et ne peuvent pas être utilisées sur l'autre système ou méthode, car des biais peuvent exister entre les différents systèmes et méthodes. Les détails de la traçabilité sont disponibles sur demande.

Contrôle qualité

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

Symboles graphiques



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Représentant autorisé au sein de l'Union européenne



Consulter les instructions d'utilisation



Référence catalogue



Limite de température



Fabricant



Risques biologiques



Code de lot



Haut



Attention



Identifiant unique du dispositif



Conformité européenne



Date limite d'utilisation

Références

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511 : 2020 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 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