

Calibradores de sCD14-ST

Informações das apresentações

Número de catálogo	Tamanho da embalagem
105-023905-00	C0:4x0,35 ml por frasco C1:4x0,30 ml por frasco C2:4x0,30 ml por frasco

Uso pretendido

Os Calibradores de sCD14-ST da Mindray (sCD14-ST CAL) devem ser usados para calibrar o ensaio quantitativo do subtipo CD14 solúvel (sCD14-ST) no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência série CL da Mindray.

Resumo

O sistema de medição da série CL da Mindray é composto pelo Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência, kits de reagentes, calibradores e controles. Os Calibradores de sCD14-ST contém o subtipo solúvel do CD14. A relação matemática entre as respostas medidas e a concentração do analito conhecido estabelece a curva de calibração, que será usada para converter as unidades de luz relativas (RLUs) medidas nas amostras para a concentração dos analitos quantitativos.

Componentes

C0,C1,C2	Subtipo solúvel de CD14 tamponado em albumina do soro bovino (BSA) em três níveis de concentração com ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09% como conservantes.
----------	---

Avisos e precauções

- Apenas para uso de profissionais de laboratório em diagnóstico in vitro.
- Os profissionais de laboratório devem ser treinados para adotar todas as precauções necessárias ao manusear os reagentes de laboratório. Reagentes com data de expiração vencida não devem ser utilizados.
- Os valores do calibrador são específicos por lote e os valores correspondentes estão listados no Cartão de calibração.
- A calibração é recomendada após cada troca de lote de reagente, manutenção especial ou procedimento de resolução de problemas.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Para garantir o desempenho da medição todas as manutenções padrões, calibração e análises operacionais devem ser realizadas conforme programação.
- Repita a calibração do sistema quando os controles estiverem fora do intervalo especificado.
- Os calibradores foram testados com kits

aprovados pela CE para anticorpos de HIV-1/2, HCV, antitreponema pallidum e HBsAg. Todos os resultados foram negativos. No entanto, como nenhum método de teste pode descartar o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser manuseado como potencial risco biológico.¹

- Se houver qualquer evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, descarte o frasco.
- A ficha de dados de segurança do material está disponível mediante solicitação.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não use 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 a 2-8°C, e então usados dentro do tempo de estabilidade para o uso.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente.

Método de teste

- Consulte o Manual do operador e/ou o Atendimento ao cliente da Mindray para adquirir informações sobre o princípio, o uso e a avaliação da validade dos controles.
- Homogenize o conteúdo invertendo suavemente o frasco pelo 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 sCD14-ST são fornecidos, sendo: 0, ~350 e ~10000 pg/mL. Durante a calibração o C0 deve ser testado três vezes e C1, C2 duas vezes.
- Consulte o cartão de calibração para obter informações precisas sobre a concentração de sCD14-ST específica do lote em utilização.

Preparação

- Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar pelo menos por 30 minutos à temperatura ambiente.
- Utilize os valores específicos do lote em utilização para definir os parâmetros de calibração, de acordo com o procedimento de descrito no manual do instrumento.

Armazenamento e estabilidade

Os calibradores são estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados em frasco

fechado a 2~8° C. Após abertos, são estáveis por 30 dias a 2~8°C, ou 90 dias a -20°C.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência 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 onde quantidade medida do analito pelos calibradores é rastreável para um teste comercial de sCD14-ST. As concentrações dos calibradores são específicas por lote no Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e não podem ser usadas em outro sistema ou método, pois diferenças entre sistemas e métodos podem existir. 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 conforme descrito na folha de valor de controle. Se os controles estiverem fora do intervalo, outros aspectos no sistema de medição deverão ser verificados. Por exemplo, data de validade 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 são desenvolvidos especificamente para os Analisadores de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray e são específicos por 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.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por :

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

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

São Paulo - SP

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

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610212

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."

Calibradores sCD14-ST

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-023905-00	CO: 4x0,35 ml/vial C1: 4x0,30 ml/vial C2: 4x0,30 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores sCD14-ST (sCD14-ST CAL) de Mindray están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo del subtipo CD14 soluble (sCD14-ST) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición CL de Mindray se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL, kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores sCD14-ST contienen subtipo CD14 soluble. 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	Subtipo CD14 soluble 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.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de 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 del 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 sCD14-ST: aproximadamente 0 pg/ml, 350 pg/ml y 10000 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 sCD14-ST 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 operador, 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 cumple con EN ISO 17511:2020,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable para un ensayo de sCD14-ST comercial (CLIA). 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



Limite de temperatura



Fabricante



Riesgo biológico



Código de lote



Este lado hacia arriba



Advertencia



Conformidad europea



Fecha de vencimiento



Identificador único del dispositivo

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.

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

Todos los derechos reservados.

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

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

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibratori per sCD14-ST

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo	Dimensione della confezione
105-023905-00	C0: 4 × 0,35 mL/fiala C1: 4 × 0,30 mL/fiala C2: 4 × 0,30 mL/fiala

Use designato

I calibratori per sCD14-ST (sCD14-ST CAL) Mindray sono destinati alla calibrazione del dosaggio quantitativo del sottotipo solubile di CD14 (sCD14-ST) 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 sCD14-ST contengono sottotipo solubile di CD14. 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	Sottotipo solubile di CD14 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 sCD14-ST, ovvero 0, ~350 e ~10.000 pg/mL. Per verificare la calibrazione, testare C0 tre volte e C1 e C2 due volte.
- Fare riferimento alla scheda di calibrazione per informazioni accurate sulla concentrazione di sCD14-ST specifica del lotto.

Preparazione

- Prelevare la fiala dal frigorifero e lasciarla riposare per almeno 30 minuti per consentirle di raggiungere la temperatura ambiente.
- In base alla procedura di calibrazione illustrata nel manuale dell'operatore, 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 17511:2020², l'elemento da misurare (analita) nei calibratori è tracciabile in base a un test commerciale per sCD14-ST. 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



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



Attenzione



Conformità europea



Data di scadenza



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.

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

Tutti i diritti riservati.

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

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

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito Web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

sCD14-ST Kalibratörleri

Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Ambalaj Boyutu
105-023905-00	C0:4x0,35 ml/flakon C1:4x0,30 ml/flakon C2:4x0,30 ml/flakon

Kullanım Amacı

Mindray sCD14-ST Kalibratörleri (sCD14-ST CAL), Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü'nde kantitatif çözünürlük CD14 alt tipi (sCD14-ST) tayinini kalibre etmek içindir.

Özet

Mindray CL ölçüm sistemi; Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünojenik Tayin Analizörü, Mindray reaktif kitleri, kalibratörler ve kontrollerden meydana gelir. sCD14-ST Kalibratörleri, çözünürlük CD14 alt tipini 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 sıgır serum albümini (BSA) içinde çözünürlük CD14 alt tipi.
----------	--

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 mikrobiyal kontaminasyon veya aşırı türbiditye kanıtı varsa flakonun 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 kullanımı 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 flakonun en az 10 kez nazikçe baş aşağı çevirerek içeriği karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçının.
- Olası buharlaşma etkileri nedeniyle analizörlerdeki kalibratörler en kısa sürede ölçülmelidir. Bir kalibratör flakonun yalnızca bir kez kullanılabilir.
- Üç konsantrasyon düzeyinde sCD14-ST kalibratörü sağlanır: 0, ~350 ve ~10000 pg/ml. Kalibrasyon için C0'ı üç kez ve C1 ile C2'yi iki kez test edin.
- Lota özgü sCD14-ST konsantrasyonu hakkında doğru bilgi için kalibrasyon kartına bakın.

Hazırlık

- Flakonun soğutucudan çıkarın ve oda sıcaklığında en az 30 dakika bekletin.
- Kullanım 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 17511:2020'ye dayalıdır² ve kalibratörlerde ölçülen büyüklük (analit) ticari bir sCD14-ST testi ile 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 saklama 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



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



Dikkat



Avrupa Uygunluğu



Son Kullanma tarihi



Benzersiz Cihaz tanımlayıcısı

Referanslar

- 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.

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

Tüm Hakları Saklıdır.

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

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

E-Posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Faks: +86-755-26582680

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

Adres: Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

Calibrateurs sCD14-ST

Informations de commande

N° de référence	Taille du paquet
105-023905-00	C0 :4x0,35 ml/flacon C1 :4x0,30 ml/flacon C2 : 4x0,30 ml/flacon

Usage prévu

Les calibrateurs sCD14-ST Mindray (sCD14-ST CAL) sont destinés à calibrer le dosage quantitatif de sous-type de CD14 soluble (sCD14-ST) 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 sCD14-ST contiennent un sous-type de CD14 soluble. 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	Sous-type de CD14 soluble dans de la 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.
- Veillez 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.¹
- 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 l'étalonnage, 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 sCD14-ST sont prévus : 0, ~350 et ~10 000 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 sCD14-ST 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 d'utilisation, 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.
- Equipeement 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 à un test commercial de sCD14-ST. 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 la Communauté 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.

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

Tous droits réservés.

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

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

Courriel : service@mindray.com

Site Web : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998

Fax : +86-755-26582680

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

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726