Калибратор для определения MALB

Размеры упаковки

1×5 уровней×1 мл

Назначение

Калибратор для определения MALB используется для калибровки методики количественного определения альбумина в моче с помощью аналитической системы Mindray BS.

Краткая справка

Калибратор для определения MALB содержит аналит микроальбумина (MALB). После калибровки по выбранным аналитам химические анализаторы Mindray серии BS могут сформировать обоснованную калибровочную кривую и затем вычислять активность каждой пробы автоматически после ее анализа. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Калибратор для определения MALB — жидкий калибратор на основе человеческого альбумина. Концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Для работы специалистов или лиц, прошедших подготовку. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Калибровку рекомендуется проводить после смены партии реагента, а также после проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Калибратор был проверен по методикам, одобренным FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств), с отрицательными результатами контроля на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В. 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 полученным от больного человека[1].
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1. Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом флаконе при температуре 2~8 ℃ в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки он стабилен в течение 14 дней в плотно закрытом флаконе и при исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Химические анализаторы Mindray серии BS и наборы реагентов.
2. Лабораторное оборудование общего назначения и 0,9% NaCl.

Прослеживаемость измерений калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511[2], аналит (измеряемый параметр) в данном калибраторе соответствует имеющимся справочным материалам. Информация по прослеживаемости измерений представлена ниже. Подробные данные по прослеживаемости измерений предоставляются по запросу.

Аналиты	Эталонные методы/Справочные материалы
Альбумин	ERMDA470K

Контроль качества

Для мониторинга параметров калибровки в качестве пробы используйте контрольный материал производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, определенного в таблице контрольных значений. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы диапазона, следует проверить аналитическую систему. Например, правильность расположения реагента или пробы в анализаторе; срок годности или условия хранения калибратора, реагента и контрольного материала; установку параметра в программном обеспечении; или параметры анализатора.

Графические обозначения



Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn
Тел: +86-755-26582888
Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd Все права защищены