Калибратор для CK-MB

Объем фасовки

3×1 mL

Назначение

Калибратор CK-MB используется для калибровки при количественном определении сердечной фракции фермента в биохимических системах Mindray BS。

Краткая справка

Калибратор CK-MB содержит MB фракцию креатинкиназы (CK-MB). Калибруя выбранную методику, биохимические анализаторы Mindray серии BS вырабатывают калибровочные факторы и затем рассчитывают активность каждого образца после анализа автоматически. Аналитическая система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Калибратор CK-MB это лиофилизированный калибратор на основе сыворотки. Активность компонентов калибратора зависит от партии.

Меры предосторожности

1. Предназначен только для лабораторной диагностики.
2. Работать с калибратором должен квалифицированный или обученный персонал. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые для работы с лабораторными реагентами.
3. Значения калибратора могут меняться от партии к партии и соответствуют моделям, перечисленным в списке значений параметров.
4. Калибровку рекомендуется выполнять при смене партии реагента или после проведения ремонтных и профилактических работ.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Калибратор был проверен на отсутствие антител к HIV, HCV и HBsAg с помощью методов, допущенных FDA. Однако, ни один метод исследования не может гарантировать полное отсутствие риска заражения, поэтому с этим материалом следует обращаться с той же осторожностью, как и с образцами пациентов[1].
7. Паспорт безопасности материала может быть выслан по запросу.
8. Уничтожение всех отходов должно проводиться в соответствии с местными правилами.

Подготовка

1. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
2. Удостоверьтесь, что весь лиофилизированный материал находится на дне флакона.
3. Снимите винтовой колпачок и резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Осторожно, по стенке флакона добавьте точно 1.0 mL дистиллированной / деионизированной воды.
5. Аккуратно закройте флакон резиновой пробкой и дайте настояться 30 минут при комнатной температуре.
6. Во время растворения несколько раз перемешайте содержимое флакона переворачиванием и вращением так, чтобы растворился весь лиофилизат. Избегайте образования пены.
7. Для установки параметров калибратора и выполнения калибровки используйте соответствующие значения из списка значений параметров, как описано в руководстве пользователя анализатора.

Хранение и стабильность

При хранении в защищенном от света месте при температуре 2~8℃, калибратор стабилен до даты, указанной на этикетке. После приготовления калибратор должен храниться с плотно закрытой крышкой. Информация о стабильности приведена ниже.

Температура хранения	Стабильность
15~25℃	1 день
2~8℃	2 дня
-25~-15℃ (однократное замораживание)	28 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная / деионизированная вода.
2. Биохимический анализатор и наборы реагентов.
3. Обычное лабораторное оборудование.

Прослеживаемость калибратора

В списке значений параметров приведены значения калибратора, установленные в соответствии с методами и процедурой стандартизации Mindray. Процесс прослеживаемости основан на prEN ISO 17511[2] и ISO18153[3], аналит (измеряемый параметр) этого калибратора прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.

Контроль качества

Для проверки состояния калибровки используйте в качестве образца контрольный материал Mindray. Результаты контроля должны попадать в определенные пределы, указанные в списке значений параметров контрольного материала. Если результат контроля выпадает из пределов, измерительную систему необходимо проверить. Следует проверить, например, позиции реагентов и проб в анализаторе, сроки годности и условия хранения калибратора, реагента и контроля; установки параметров в программном обеспечении; правильность работы анализатора.

Графические обозначения



Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratorie;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.
3. ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd All rights reserved