Контрольный материал для определения MALB

Размеры упаковки

1×1 уровень×1 мл

Назначение

Контрольный материал для определения MALB используется при контроле качества определения микроальбумина путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контрольный материал для определения MALB содержит аналит микроальбумина (MALB). Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов..

Компоненты

Контрольный материал для определения MALB — жидкий контрольный материал на основе человеческого альбумина. Концентрации компонентов контрольного материала 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 контрольного материала, специфичные для каждой партии и определенные для конкретной модели анализатора, указаны в таблице значений.
4. Контрольный материал следует анализировать каждый раз параллельно с пробами от пациентов, а также после калибровки или смены партии реагента.
5. Необходимо проводить плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.
6. Контрольный материал 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 пробой, полученной от больного человека[1].
7. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.
8. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.

Подготовка

1. Контрольный материал готов к использованию. Перед использованием тщательно перемешать. Не допускайте вспенивания.
2. Перенесите требуемый объем в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качества, который планировали, или проанализируйте аналогично пробам от пациентов.

Хранение и стабильность

Контрольный материал 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 при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 ℃.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Химические анализаторы Mindray серии BS, калибраторы и наборы реагентов.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

Результаты анализа

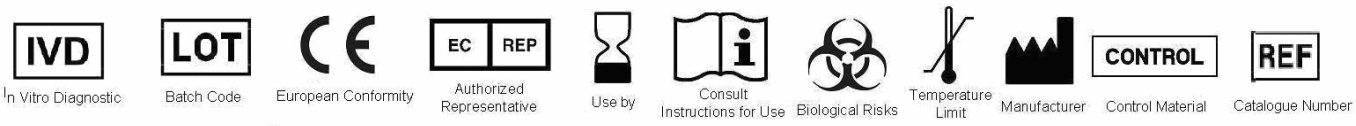
Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычным методом, представлены в таблице значений. Целевое значение было получено с использованием

аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий и различных моделей химических анализаторов, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии и шифр модели анализатора.

Контроль качества

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 параметров в программном обеспечении; параметры анализатора; или процесс калибровки. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Графические обозначения



Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

© 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