Контрольный материал Multimmun

Размеры упаковки

1×2 уровня×3 мл

Назначение

Контрольный материал Multimmun используется при контроле качества определения человеческих ферритина (FER)/иммуноглобулина E (IgE)/миоглобина (MYO). путем мониторинга точности аналитической системы Mindray BS и работы клинической лаборатории.

Краткая справка

Контрольный материал Multimmun содержит человеческие ферритин, иммуноглобулин E и миоглобин. Аналитическая система Mindray BS состоит из химических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Компоненты

Контрольный материал Multimmun — лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Активность компонентов контрольного материала специфична для каждой партии продукта и близка к нижнему и верхнему пределам определения используемых методов.

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 C, а также на поверхностный антиген вируса гепатита B. 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. Извлеките один флакон из морозильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите завинчивающийся колпачок и резиновую пробку, исключив высыпание какого-либо количества лиофилизата.
4. Растворите добавлением 3,0 мл дистиллированной/деминерализованной воды по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.
5. Осторожно возвратите резиновую пробку на место и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата. Не допускайте вспенивания.
7. 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. Храните растворенный контрольный материал в плотно закрытом флаконе, если не используете его. Допускается только однократное замораживание растворенного контрольного материала.

Ниже приведена информация о стабильности продукта.

Температурные режимы хранения	Стабильность
2~8 ℃（до вскрытия упаковки）	До истечения срока годности
-20 ℃ (растворенный)	14 дней

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная/деминерализованная вода.
2. Химический анализатор Mindray BS, калибратор и реагенты.
3. Лабораторное оборудование общего назначения.

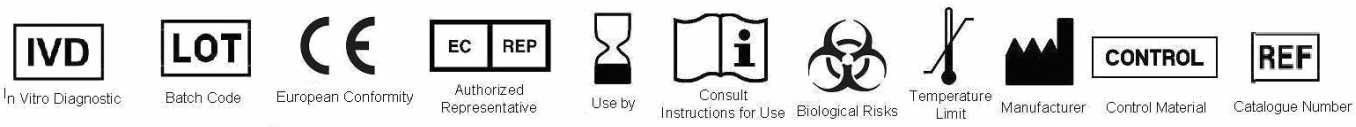
Результаты анализа

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