# Контроль специфических белков N

## Объем фасовки

5×1 mL, 10×1 mL

## Назначение

Контроль специфических белков N используется для оценки точности и воспроизводимости измерения концентрации специфических белков в измерительных системах Mindray BS.

## Краткая справка

Контроль специфических белков N содержит следующие аналиты:

| | | | |
|---|---|---|---|
| C3 компонент комплемента (C3) | компонент комплемента C4 (C4) | C- реактивный белок (CRP) | Иммуноглобулин A (IgA) |
| Иммуноглобулин G (IgG) | Иммуноглобулин M (IgM) | Альбумин (ALB) | Общий белок (TP) |

Измерительная система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

## Состав

Контроль специфических белков N представляет собой жидкий контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Концентрации компонентов контрольного материала для указанных методов зависят от партии и находятся, в основном, на уровне нормальных значений.

## Меры предосторожности

1. Предназначен только для лабораторной диагностики.
2. Работать с контрольным материалом должен квалифицированный или обученный персонал. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые для работы с лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала могут меняться от партии к партии и соответствуют моделям, перечисленным в списке значений параметров.
4. Процедуру контроля качества рекомендуется выполнять параллельно с исследованием образцов пациентов, после калибровки и смены партии реагента.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Контрольный материал 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. Контрольный материал готов к использованию. Аккуратно перемешать, избегать образования пены.
2. Налейте требуемое количество контрольного материала в чашечку для проб и проанализируйте контроль точно так же, как исследуете образцы пациентов.

## Хранение и стабильность

При хранении в защищенном от света месте при температуре 2~8℃, контрольный материал стабилен до даты, указанной на этикетке. После вскрытия стабилен 30 дней, если хранится при температуре 2~8℃, с плотно закрытой крышкой, без микробного заражения.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Биохимический анализатор и наборы реагентов Mindray.
2. Обычное лабораторное оборудование.

## Установленные значения

Установленные значения контрольного материала (средние значения и диапазоны), определенные для указанных методов в

соответствии со стандартной процедурой Mindray, перечислены в списке значений параметров. Средние значения получены на измерительной системе Mindray, допустимые диапазоны рассчитаны как средние значения ± 3 стандартных отклонения. Значения контроля соответствуют только указанной партии (лоту) контрольного материала и указанным моделям биохимических анализаторов. Перед использованием проверяйте модель анализатора и номер партии (лот) контрольного материала.

## Контроль качества

Результат контроля качества должен попадать в пределы, указанные в списке значений параметров. Если результат выпадает из этих пределов, следует проверить состояние измерительной системы. Например, правильность установки реагентов и образцов в анализатор; сроки годности реагентов, калибраторов и контролей; правильность установки параметров в программном обеспечении; наличие ошибок в работе анализатора или в выполнении калибровки. В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и принимаемых мер.

## Графические обозначения




## Литература

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

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