

Калибратор за С-реактивен протеин (CRP)**ПРОДУКТ**

Калибратор за С-реактивен протеин (CRP)

РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Спецификация на опаковката	РЕФ.
5 x 0,5 ml	105-004893-00

Продуктът съдържа калибратори с пет нива на концентрация, а именно a, b, c, d и e.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторът е предназначен за използване с автоматичните хематологични анализатори и специфични протеинови анализатори, произведени от Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, както и с техните реактиви за калибриране на измерването на С-реактивен протеин в човешка цяла кръв.

ПРИНЦИП

Системата за измерване се калибрира спрямо референтните стойности на калибратора, следвайки процедурата за калибриране. Създадена е и функция за калибриране. На базата на функцията за калибриране, системата за измерване изчислява съответния резултат за пробата спрямо измерената степен на реакция, като единичите са същите като тези на референтните стойности. Прецизността на резултатите се определя от проследимостта на калибраторите и ефективността на системата за измерване.

АКТИВНИ СЪСТАВКИ

Този продукт представлява течен калибратор, базиран на човешки серум.

Натриев азид: ≤ 0,09 %

Концентрациите на компонентите на калибратора леко варират в рамките на партидите.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

Неотвореният калибратор може да се съхранява 12 месеца при температура от 2 до 8 °C, на място, защитено от светлина. Отворените флакони остават стабилни за 14 дни при температура от 2 до 8 °C. За краткосрочно съхранение затворете плътно отворения флакон, за да избегнете замърсяване и въздействие на светлината.

ПРИЛОЖЕН ИНСТРУМЕНТ

Този продукт е предназначен за хематологични анализатори от серия BC, специфични протеинови анализатори и специфични протеинови и ESR анализатори, произведени от Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

За конкретните модели на приложимите апарати, моля, проверете списъка с референтни стойности на калибратора.

ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРОБА

Неприложимо.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

Следните материали са необходими, но не са предоставени с продукта: Измервателни уреди, произведени от Mindray, и съвместими реактиви, контроли, както и общи лабораторни изделия.

Вижте таблицата по-долу за необходимите реактиви и контроли.

Реактиви	Спецификации	РЕФ.
Разредител DS	10 l x 1	105-012284-00
	20 l x 1	105-012283-00
Реактив за лизиране LC	200 ml x 1	105-004887-00
	200 ml x 1	105-023579-00
CRP контрола	1,5 ml x 2	105-018801-00
	1,5 ml x 6	105-018803-00

Забележка: Реактивите за лизиране LC и LS се използват за различни апарати. За повече информация вижте съответните инструкции за употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете калибратора от средата за съхранение при 2 °C–8 °C и изчакайте, докато достигне стайната температура.
- Разклатете флакона бавно, за да смесите съдържанието и да избегнете образуването на мехурчета.
- Следвайте процедурата за калибриране, описана в ръководството за оператора. Използвайте конкретните стойности, посочени в списъка с референтни стойности, за да зададете параметрите за калибриране и да извършите калибрирането.

ГРАНИЧНА СТОЙНОСТ/РЕФЕРЕНТЕН ИНТЕРВАЛ

Неприложимо.

ОБРАБОТКА НА РЕЗУЛТАТА

Когато се изпълнява контрола на Mindray на калибрирана система за измерване на Mindray, средната стойност на резултатите трябва да попада в референтния диапазон. Ако не е така, проверете системата за измерване. Например, проверете сроковете на годност и разположението на реактивите, контролата и калибраторите; настройките за концентрацията на калибрацията разтвор и правилата за калибриране в софтуера; както и ефективността на анализатора. Стойностите на калибратора са специфични за партидата и съответните модели анализатори.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ефективността на този продукт е гарантирана само при правилно съхранение и употреба, както е описано в настоящата инструкция. Непълното смесване на пробата в епруветката преди употреба прави невалидни както взетата проба, така и останалото съдържание в епруветката.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Таблица 1 Изисквания за хомогенност в рамките на флакона на калибратора

Единица	Хомогенност в рамките на флакона	
	SD	CV%
mg/l	1,0	5,0

Забележка: хомогенността в рамките на флакона на калибратора не трябва да надвишава стойностите на стандартното отклонение (SD) и коефициента на вариация (CV), посочени в горната таблица. Спазването на поне едно от двете е достатъчно.

Таблица 2 Изисквания за хомогенност между флаконите на калибратора

Единица	Хомогенност между флаконите	
	SD	CV%
mg/l	1,0	8,0

Забележка: хомогенността между флаконите на калибратора не трябва да надвишава стойностите на стандартното отклонение (SD) и коефициента на вариация (CV), посочени в горната таблица. Спазването на поне едно от двете е достатъчно.

Стойностите на калибратора се задават съгласно стандартната процедура за прехвърляне на Mindray. Стойностите и методът на измерване са посочени в списъка с референтни стойности. Проследимостта се установява чрез международен подход за извършване на проследимост1. Референтният стандарт за проследимост е както следва.

Наименование	Референтен стандарт
С-реактивен протеин (CRP)	ERM-DA474

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за професионална употреба при in vitro диагностика.
- Стойностите на калибратора са специфични за партидата. Моля, потвърдете ги преди употреба.
- Извършете калибриране след докладване на отклонения, промяна на партидата реактив или извършване на специфична процедура за поддръжка. Определете честотата на калибриране въз основа на правилата за контрол на качеството в лабораторията.
- Извършвайте планирана поддръжка и стандартни операции, включително калибриране и анализ, за да осигурите ефективността на анализатора.
- Калибраторът е тестван с метод, потвърден от национален регулаторен орган, и е доказано, че е отрицателен за антитела срещу вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV), повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), антитела срещу вируса на хепатит С (HCV) и антитела към *Treponema pallidum* (TP). Тъй като нито един метод за изследване не може да изключи потенциалния риск от инфекция с абсолютна сигурност, с този материал трябва да се борави като с проба от пациент, за да се избегне биологичен риск.²
- При работа с реактивите вземете необходимите предпазни мерки. Да не се погълща. Да се избягва контакт с кожата и лигавиците. Ако случайно приемете реактива в устата си, или реактивите случайно се разлят върху кожата или в очите ви, измийте обилно с вода и при необходимост потърсете лекарска помощ.
- Изхвърлянето на отпадъчни течности и материали трябва да бъде в съответствие с местните указания.
- Информационният лист за безопасност на материала (ИЛБ) се предоставя при поискване.
- Следните фактори могат да повлияят на производителността на продукта и да доведат до неговата неизправност, нестабилност или влошаване: изтекъл срок на годност на реагента; замърсяване на реагента с прах от въздуха; смесване или използване заедно с реагенти, произведени от други компании; смесено използване на остатъчен реагент от стар пакет с такъв от новооткрит; съхранение или използване на продукта при неподходящи условия. Ако външният вид на продукта се промени или стане необичаен, прекратете употребата му и го заменете с нов.
- Потвърдете целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. В противен случай резултатите от теста може да не са точни.
- Всички идентифицирани рискове са намалени доколкото е възможно чрез общопризнато ниво на техниката и общият остатъчен риск е приемлив.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.






РЕФЕРЕНЦИИ

- In Vitro Diagnostic Devices Quantity Measurement in Biological Samples Metrology Traceability of Calibrator and Control Substance Assignment GB/T 21415-2008.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Резюмето за безопасност и клинични характеристики е достъпно в базата данни EUDAMED на Европейския съюз:

ec.europa.eu/tools/eudamed.

ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ

			
Код на партида	Срок на годност	Температурна граница	Вижте инструкциите за употреба
			
Медицинско изделие за инвитро диагностика	Производител	КАТАЛОЖЕН НОМЕР	Упълномощен представител в Европейския съюз
			
Биологични рискове	Европейско съответствие	Уникален идентификатор на изделието	

КОНТАКТИ С ФИРМАТА

Производител:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Имейл адрес:	service@mindray.com
Тел:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Упълномощен представител в Европейския съюз

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

© 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Всички права запазени.

Calibratore proteina C reattiva (CRP)

PRODOTTO

Calibratore proteina C reattiva (CRP)

CONFEZIONAMENTO

Tipologie di confezione	RIF
5x0,5 mL	105-004893-00

Il prodotto contiene calibratori con cinque livelli di concentrazione, ovvero a, b, c, d ed e.

USO PREVISTO

Il calibratore è destinato all'uso con gli analizzatori di ematologia automatici e gli analizzatori per le proteine specifiche prodotti da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, e con i relativi reagenti per la calibrazione della misurazione della proteina C reattiva nel sangue intero umano.

PRINCIPIO

Il sistema di misurazione viene calibrato rispetto ai valori di riferimento del calibratore con la procedura di calibrazione. È prevista anche una funzione di calibrazione. In base alla funzione di calibrazione, il sistema calcola il risultato del campione corrispondente rispetto al grado di reazione misurato, servendosi delle stesse unità di misura dei valori di riferimento. La precisione dei risultati è determinata dalla tracciabilità dei calibratori e dalle prestazioni del sistema di misurazione.

PRINCIPI ATTIVI

Questo prodotto è un calibratore liquido a base di siero umano.

Sodio azide: ≤0,09%

Le concentrazioni dei componenti del calibratore differiscono leggermente da lotto a lotto.

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il calibratore in confezione integra può essere conservato per 12 mesi a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C al riparo dalla luce. Le fiale aperte rimangono stabili per 14 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Conservare a breve termine serrando saldamente la fiala aperta per evitare la contaminazione e l'infiltrazione della luce.

STRUMENTO APPLICABILE

Questo prodotto è applicabile agli analizzatori di ematologia della serie BC, agli analizzatori per le proteine specifiche e agli analizzatori per le proteine specifiche e VES prodotti da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Per i modelli specifici degli strumenti applicabili, controllare la scheda dei valori di riferimento del calibratore.

REQUISITI DEL CAMPIONE

N.A.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto: Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e relativi reagenti, controlli, nonché dispositivi generali di laboratorio. Per i reagenti e i controlli necessari, fare riferimento alla tabella seguente.

Reagenti	Specifiche	RIF
Diluente DS	10 Lx1	105-012284-00
	20 Lx1	105-012283-00
Lisi	Lisi LC 200 mLx1	105-004887-00
	Lisi LS 200 mLx1	105-023579-00
Controllo CRP	1,5 mLx2	105-018801-00
	1,5 mLx6	105-018803-00

Nota: Lisi LC e Lisi LS sono applicabili a strumenti diversi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Estrarre il calibratore dal luogo di conservazione a 2 °C e 8 °C e attendere che raggiunga la temperatura ambiente.
- Agitare lentamente la fiala per miscelare il contenuto ed evitare la formazione di bolle.
- Fare riferimento alla procedura di calibrazione descritta nel Manuale dell'operatore. Utilizzare i valori specifici elencati nella scheda dei valori di riferimento per impostare i parametri di calibrazione ed eseguire la calibrazione.

VALORE DI SOGLIA/INTERVALLO DI RIFERIMENTO

N.A.

ELABORAZIONE DEI RISULTATI

Quando si esegue il test su un controllo Mindray su un sistema di misurazione Mindray calibrato, la media dei risultati deve rientrare nell'intervallo di riferimento. In caso contrario, controllare il sistema di misurazione. Per esempio, controllare le date di scadenza e le posizioni dei reagenti, dei controlli e dei calibratori; le impostazioni della concentrazione della soluzione di calibrazione e delle regole di calibrazione immesse nel software; le prestazioni dell'analizzatore. I valori del calibratore sono specifici del lotto e con i modelli di analizzatore abbinati.

LIMITAZIONI

Le prestazioni del prodotto sono garantite solo se correttamente conservato e utilizzato come descritto nel presente modulo. La miscelazione incompleta di una provetta prima dell'uso invalida il campione prelevato e qualsiasi materiale residuo nella provetta.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Tabella 1 Requisiti di omogeneità del calibratore nella fiala

Unità	Omogeneità nella fiala	
	DS	CV%
mg/L	1,0	5,0

Nota: l'omogeneità del calibratore nella fiala non deve superare la DS e il valore CV specificati nella tabella precedente. Uno dei due sarà sufficiente.

Tabella 2 Requisiti di omogeneità del calibratore tra fiale

Unità	Omogeneità tra fiale	
	DS	CV%
mg/L	1,0	8,0

Nota: l'omogeneità del calibratore tra le fiale non deve superare la DS e il valore CV specificati nella tabella precedente. Uno dei due sarà sufficiente.

I valori dei calibratori vengono assegnati seguendo la procedura di trasferimento standard di Mindray. I valori e il metodo di misurazione sono elencati nella scheda dei valori di riferimento. La tracciabilità è stabilita secondo l'approccio internazionale per la tracciabilità¹. Lo standard di riferimento per la tracciabilità è il seguente.

Nome	Standard di riferimento
Proteina C reattiva (CRP)	ERM-DA474

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
- I valori del calibratore sono specifici del lotto. Verificare prima dell'uso.
- Dopo la segnalazione di anomalie, il cambio di lotto dei reagenti o l'esecuzione di una procedura di manutenzione specifica, eseguire una calibrazione. Determinare la frequenza di calibrazione in base alle regole QC del laboratorio.
- Eseguire la manutenzione programmata e le operazioni standard, comprese la calibrazione e l'analisi, per garantire le prestazioni dell'analizzatore.
- Il calibratore è stato testato con un metodo confermato da un'autorità nazionale ed è risultato negativo all'anticorpo del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), all'anticorpo del virus dell'epatite C (HCV) e all'anticorpo del Treponema pallidum (TP). Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi è in grado di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione, questo materiale deve essere trattato come campione del paziente per evitare rischi biologici².
- Adottare le precauzioni necessarie per l'uso di reagenti. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
- Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
- La scheda di sicurezza dei materiali (SDS) è disponibile su richiesta.
- I seguenti fattori possono influire sulle prestazioni del prodotto e causarne il malfunzionamento, l'instabilità o il deterioramento: reagenti scaduti; reagenti inquinati dalla polvere presente nell'aria; reagenti miscelati o utilizzati con quelli prodotti da altre aziende; uso misto di reagenti residui in vecchie confezioni e di reagenti nuovi; prodotto conservato o utilizzato in condizioni non adeguate. Se l'aspetto del prodotto cambia o diventa anomalo, interrompere l'utilizzo e sostituirlo con uno nuovo.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. In caso contrario, i risultati del test potrebbero risultare imprecisi.
- Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

BIBLIOGRAFIA

- In Vitro Diagnostic Devices Quantity Measurement in Biological Samples Metrology Traceability of Calibrator and Control Substance Assignment GB/T 21415-2008.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni è disponibile nel database eudamed: ec.europa.eu/tools/eudamed

SIMBOLI GRAFICI

Codice del lotto	Data di scadenza	Limite di temperatura	Consultare il manuale di istruzioni per l'uso
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Produttore	NUMERO DI CATALOGO	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Rischi biologici	Conformità europea	Identificativo univoco del dispositivo	

CONTATTI DELLA SOCIETÀ

Produttore:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Rappresentante autorizzato nella Unione Europea

Rappresentante dell'UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

© 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

C reaktyviojo baltymo (CRB) kalibratorius**PRODUKTAS**

C reaktyviojo baltymo (CRB) kalibratorius

PAKUOTĖS DYDIS

Pakuotės specifikacija	NUO.
5x0,5 ml	105-004893-00

Produkte yra penkių koncentracijos lygių kalibratoriai: a, b, c, d ir e.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Kalibratorius skirtas naudoti su „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“ pagamintais autohematologijos analizatoriais ir specifinių baltymų analizatoriais bei jų reagentais, skirtais C reaktyviojo baltymo matavimui kalibruoti žmogaus kraujyje.

PRINCIPAS

Matavimo sistema kalibruojama pagal kalibratoriaus etalonines vertes, laikantis kalibravimo procedūros. Taip pat įdiegta kalibravimo funkcija. Remdamasi kalibravimo funkcija, matavimo sistema apskaičiuoja atitinkamą mėginio rezultatą pagal išmatuotą reakcijos laipsnį, o vienetai yra tokie patys kaip ir etaloninių verčių. Rezultatų tikslumą lemia kalibratorių atsekamumas ir matavimo sistemos veikimas.

AKTYVIOSIOS MEDŽIAGOS

Šis produktas yra skystas kalibratorius, pagrįstas žmogaus serumu.

Natrio azidas: ≤0,09%

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos kiekvienoje partijoje šiek tiek skiriasi.

LAIKYMO IR GALIOJIMO DATA

Neatidarytas kalibratorius gali būti laikomas 2 °C–8 °C temperatūroje, atokiau nuo šviesos. Atidaryti buteliukai išlieka stabilūs 14 dienų 2 °C–8 °C temperatūroje. Trumpalaikiam laikymui atidarytą buteliuką sandariai uždarykite, kad išvengtumėte užteršimo ir šviesos poveikio.

TAIKOMAS PRIETAISAS

Šis produktas taikomas BC serijos hematologijos analizatoriams, specifinių baltymų analizatoriams ir specifinių baltymų bei ESR analizatoriams, kuriuos gamina „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“.

Konkrečius taikomų prietaisų modelius rasite kalibratoriaus etaloninių verčių lape.

REIKALAVIMAS MĖGINIUI

Netaikoma.

REIKALINGOS, BET NEPRIDĖTOS MEDŽIAGOS

Šios medžiagos yra būtinos, bet nepateikiamos kartu su gaminiu: „Mindray“ pagaminti matavimo prietaisai ir suderinti reagentai, valdikliai, taip pat bendrieji laboratoriniai prietaisai.

Reikalingus reagentus ir kontrolines medžiagas žr. toliau pateiktoje lentelėje.

Reagentai	Specifikacijos	NUO.
DS Skiediklis	10 l x 1	105-012284-00
	20 l x 1	105-012283-00
Lizė	LC Lizė 200 ml x 1	105-004887-00
	LS Lizė 200 ml x 1	105-023579-00
CRB kontrolė	1,5 ml x 2	105-018801-00
	1,5 ml x 6	105-018803-00

Pastaba: LC lizė ir LS lizė taikomi skirtingiems instrumentams. Daugiau informacijos rasite jų naudojimo instrukcijoje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Išimkite kalibratorių iš 2 °C–8 °C temperatūros laikymo aplinkos ir palaukite, kol jis sušils iki kambario temperatūros.
- Lėtai purtykite buteliuką, kad sumaišytumėte turinį ir išvengtumėte burbuliukų susidarymo.
- Žr. kalibravimo procedūrą, aprašytą naudotojo vadove. Kalibravimo parametrus nustatyti ir kalibravimui atlikti naudokite konkrečias vertes, nurodytas etaloninių verčių lape.

RIBINĖ VERTĖ / ATSKAITOS INTERVALAS

Netaikoma.

REZULTATŲ APŽVALGA

Kai „Mindray“ valdymas atliekamas su kalibruota „Mindray“ matavimo sistema, rezultatų vidurkis turėtų patekti į etaloninį diapazoną. Jei ne, patikrinkite matavimo sistemą. Pavyzdžiui, patikrinkite reagentų, kontrolinių medžiagų ir kalibratorių galiojimo datas ir padėtis; kalibravimo tirpalo koncentracijos ir kalibravimo taisyklių nustatymus programinėje įrangoje; ir analizatoriaus veikimą. Kalibratoriaus vertės priklauso nuo partijos, atsižvelgiant į suderintus analizatoriaus modelius.

APRIBOJIMAI

Šio produkto veiksmingumas garantuojamas tik tuo atveju, jei jis tinkamai laikomas ir naudojamas, kaip aprašyta šiame informaciniame lapelyje. Jei mėgintuvėlio turinys prieš naudojimą nebus tinkamai sumaišytas, tiek paimtas mėginys, tiek jame likusi medžiaga bus netinkami.

PRODUKTO SPECIFIKACIJOS**1 lentelė. Kalibratoriaus homogeniškumo reikalavimai buteliuke**

Vienetas	Buteliuko homogeniškumas	
	SD	CV%
mg/l	1,0	5,0

Pastaba: kalibratoriaus homogeniškumas buteliuke neturi viršyti aukščiau pateiktoje lentelėje nurodytų standartinių nuokrypių ir variacijos koeficientų. Pakaks bet kurio iš jų.

2 lentelė. Kalibratoriaus homogeniškumo reikalavimai tarp buteliukų

Vienetas	Buteliukas į buteliuką homogeniškumas	
	SD	CV%
mg/l	1,0	8,0

Pastaba: kalibratoriaus buteliukas į buteliuką homogeniškumas neturi viršyti aukščiau pateiktoje lentelėje nurodytų standartinių nuokrypių ir variacijos koeficientų. Pakaks bet kurio iš jų.

Kalibratoriaus vertės priskiriamos laikantis standartinės „Mindray“ perkėlimo procedūros. Vertės ir matavimo metodas išvardyti atskaitos verčių lape. Atsekamumas nustatomas taikant tarptautinį atsekamumo realizavimo metodą 1. Atsekamumo etaloninis standartas yra toks.

Pavadinimas	Etaloninis standartas
C reaktyviojo baltymo (CRB)	ERM-DA474

ATSARGUMO PRIEMONĖS












- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.
- Kalibratoriaus vertės priklauso nuo partijos. Prieš naudojimą patvirtinkite.
- Atlikite kalibravimą gavę pranešimą apie nukrypimus, pakeitę reagentų partiją arba atlikę konkrečią priežiūros procedūrą. Kalibravimo dažnumą nustatykite pagal laboratorijos kokybės kontrolės taisykles.
- Atlikite planinę techninę priežiūrą ir standartinį veikimą, įskaitant kalibravimą ir analizę, kad užtikrintumėte analizatoriaus veikimą.
- Kalibratorius buvo patikrintas nacionalinės valdymo institucijos patvirtintu metodu ir parodė, kad jame nėra antikūnų prieš žmogaus imunodeficitą virusą (ŽIV), hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), antikūnų prieš hepatito C virusą (HCV) ir antikūnų prieš Treponema pallidum (TP). Tačiau, kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai atmesti galimos infekcijos rizikos, su šią medžiaga reikia elgtis kaip su paciento mėginiu, kad būtų išvengta biologinės rizikos.²
- Imkitės būtinų atsargumo priemonių naudodami reagentus. Nenurykite. Venkite sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei netyčia reagento pateko į burną arba reagentų netyčia išsiliejo ant odos ar pateko į akis, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.
- Atliekų skysčiai ir medžiagos turi būti šalinamos laikantis vietinių rekomendacijų.
- Medžiagos saugos duomenų lapą (SDS) galima gauti paprašius.
- Šie veiksniai gali turėti įtakos produkto veikimui ir sukelti jo gedimą, nestabilumą arba pablogėjimą: pasibaigęs reagentas; reagento užterštumas ore esančiomis dulkelėmis; maišymas su kitos įmonės pagamintais reagentais arba naudojimas kartu su jais; mišrus senojo pakuotės likučio ir naujai atidaryto reagento naudojimas; produkto laikymas ar naudojimas netinkamomis sąlygomis. Jei produkto išvaizda pasikeičia arba tampa nenormali, nustokite jį naudoti ir pakeiskite nauju.
- Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista. Priešingu atveju testo rezultatai gali būti netikslūs.
- Visos nustatytos rizikos buvo kiek įmanoma sumažintos, taikant visuotinai pripažintus pažangiausias metodus, o bendra likusi rizika yra priimtina.
- Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūrę naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NUORODOS

- In Vitro Diagnostic Devices Quantity Measurement in Biological Samples Metrology Traceability of Calibrator and Control Substance Assignment GB/T 21415-2008.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Saugos ir veikimo santrauka pateikiama Europos Sąjungos EUDAMED duomenų bazėje: ec.europa.eu/tools/eudamed

GRAFINIAI SIMBOLIAI

			
Partijos kodas	Geriausias iki	Temperatūros riba	Žr. naudojimo instrukcijas
			
In vitro diagnostinis medicinos prietaisas	Gamintojas	KATALOGO NUMERIS	Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje
			
Biologinė rizika	Europos atitiktis	Unikalus įrenginio identifikatorius	

ĮMONĖS KONTAKTAI

Gamintojas:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresas:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
El. pašto adresas:	service@mindray.com
Tel. Nr.:	+86 755 81888998
Faksas:	+86 755 26582680

Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

ES atstovas:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresas:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel. Nr.:	0049-40-2513175
Faksas:	0049-40-255726

© 2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Visos teisės saugomos.

Kalibrator białka C-reaktywnego (CRP)

PRODUKT

Kalibrator białka C-reaktywnego (CRP)

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Specyfikacja pakietu	REF
5x0,5 ml	105-004893-00

Produkt zawiera kalibratory pięciu poziomów stężeń, tj. a, b, c, d oraz e.

PRZEZNACZENIE

Kalibrator jest przeznaczony do stosowania z automatycznymi analizatorami hematologicznymi i analizatorami określonych białek produkowanymi przez firmę Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd oraz odpowiednimi odczynnikami do kalibracji pomiaru białka C-reaktywnego w pełnej krwi ludzkiej.

ZASADA

Po przeprowadzeniu procedury kalibracji system pomiarowy zostaje skalibrowany względem wartości odniesienia kalibratora. Ustalono również funkcję kalibracji. Na podstawie funkcji kalibracji system pomiarowy oblicza odpowiedni wynik próbki względem zmierzonego stopnia reakcji, przy czym jednostki są takie same jak jednostki wartości odniesienia. Dokładność wyników zależy od identyfikowalności kalibratorów i sprawności systemu pomiarowego.

SKŁADNIKI CZYNNY

Ten produkt jest płynnym kalibratorem na bazie surowicy ludzkiej.

Azydek sodu: ≤0,09%

Stężenia składników kalibratora różnią się nieznacznie w zależności od partii.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Nieotwarty kalibrator można przechowywać przez 12 miesięcy w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła. Otwarte fiolki zachowują stabilność przez 14 dni w temperaturze od 2°C do 8°C. W przypadku krótkotrwałego przechowywania należy szczelnie zamknąć otwartą fiolkę, aby zapobiec zanieczyszczeniu i wystawieniu na światło.

ODPOWIEDNI INSTRUMENT

Ten produkt jest przeznaczony do analizatorów hematologicznych serii BC, analizatorów określonych białek oraz analizatorów określonych białek i OB produkowanych przez firmę Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Aby zapoznać się ze szczegółowymi modelami odpowiednich przyrządów, należy sprawdzić kartę wartości odniesienia kalibratora.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKII

Nie dotyczy.

MATERIALY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE

Następujące materiały są wymagane, ale nie są dostarczane z produktem: Przyrządy pomiarowe, zgodne odczynniki i kontrole produkowane przez firmę Mindray, a także ogólne wyroby laboratoryjne.

Wymagane odczynniki i kontrole wymieniono w poniższej tabeli.

Odczynniki	Specyfikacje	REF
Rozcieńcz. DS	10 lx1	105-012284-00
	20 lx1	105-012283-00
Liza	Liza LC 200 mlx1	105-004887-00
	Liza LS 200 mlx1	105-023579-00
Kontrola CRP	1,5 mlx2	105-018801-00
	1,5 mlx6	105-018803-00

Uwaga: Liza LC i Liza LS są przeznaczone do różnych urządzeń. Więcej informacji, patrz instrukcja używania odczynników.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wyjąć kalibrator z miejsca przechowywania w temperaturze 2°C–8°C i poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Powoli wstrząsnąć fiolką, aby wymieszać zawartość i uniknąć powstania pęcherzyków powietrza.
- Należy zapoznać się z procedurą kalibracji opisaną w instrukcji obsługi. Aby ustawić parametry kalibracji i wykonać kalibrację, należy użyć określonych wartości podanych w arkuszu wartości odniesienia.

WARTOŚĆ GRANICZNA / PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY

Nie dotyczy.

OPRACOWANIE WYNIKÓW

Podczas analizy kontroli Mindray w skalibrowanym systemie pomiarowym Mindray średnia wyników powinna mieścić się w zakresie odniesienia. Jeżeli tak nie jest, należy sprawdzić system pomiarowy. Można na przykład sprawdzić terminy ważności i pozycję odczynników, kontroli i kalibratorów, ustawienia stężenia roztworu kalibracyjnego i zasady kalibracji w oprogramowaniu oraz sprawność analizatora. Wartości kalibratora zależą od konkretnej partii i dopasowanych modeli analizatorów.

OGRANICZENIA

Skuteczność tego produktu jest zapewniona tylko wtedy, gdy jest on właściwie przechowywany i używany zgodnie z opisem w tej ulotce. Niecałkowite wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno pobraną próbkę, jak i cały materiał pozostały w próbówce.

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Tabela 1. Wymagania dotyczące jednorodności w obrębie fiolki dla kalibratora

Jednostka	Jednorodność w obrębie fiolki	
	SD	CV%
mg/l	1,0	5,0

Uwaga: jednorodność w obrębie fiolki dla kalibratora nie może przekraczać wartości SD i CV określonych w tabeli powyżej. Wystarczająca jest jedna z tych wartości.

Tabela 2. Wymagania dotyczące jednorodności między fiolkami dla kalibratora

Jednostka	Jednorodność między fiolkami	
	SD	CV%
mg/l	1,0	8,0

Uwaga: jednorodność między fiolkami dla kalibratora nie może przekraczać wartości SD i CV określonych w tabeli powyżej. Wystarczająca jest jedna z tych wartości.

Wartości kalibratora są przypisywane zgodnie ze standardową procedurą transferu firmy Mindray. Wartości i metoda pomiaru podane są w arkuszu wartości odniesienia. Śledzenie pochodzenia produktu odbywa się przy użyciu międzynarodowego podejścia¹. Poniżej przedstawiono normę odniesienia dotyczącą identyfikowalności.

Nazwa	Norma odniesienia
Białko C-reaktywne (CRP)	ERM-DA474

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
- Wartości kalibratora są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem.
- Kalibrację należy wykonać po zgłoszeniu wartości odbiegających od normy, zmianie partii odczynników lub wykonaniu określonej procedury konserwacji. Określić częstotliwość kalibracji zgodnie z zasadami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.
- Wykonywać planowe prace konserwacyjne i standardowe operacje, w tym kalibrację i niedoboru odporności (HIV), antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) ani przeciwciała przeciwko Treponema pallidum (TP). Ponieważ jednak żadna metoda testowa nie jest w stanie całkowicie wykluczyć potencjalnego ryzyka zakażenia, materiał ten należy traktować jako próbkę pobraną od pacjenta, aby uniknąć ryzyka biologicznego².
- Należy podjąć niezbędne środki ostrożności podczas stosowania odczynników. Nie połykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli przypadkowo odczynnik dostanie się do ust lub zostanie rozlany na skórę lub do oczu, należy przemyć obszar dużą ilością wody i w razie potrzeby udać się do lekarza.
- Usuwanie odpadów płynnych i materiałów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji (SDS) jest dostępna na żądanie.
- Następujące czynniki mogą wpływać na działanie produktu i powodować jego niepoprawne działanie, niestabilność lub pogorszenie jakości: przeterminowany odczynnik; odczynnik zanieczyszczony pyłem z powietrza; odczynnik zmieszany lub użyty z odczynnikami wyprodukowanymi przez inną firmę; użycie po zmieszaniu z resztkami odczynnika ze starego opakowania i odczynnika z nowo otwartego opakowania; przechowywanie lub używanie produktu w niewłaściwych warunkach. Jeśli wygląd produktu ulegnie zmianie lub stanie się nieprawidłowy, należy zaprzestać używania produktu i wymienić go na nowy.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że wyniki badania będą niedokładne.
- Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały w miarę możliwości ograniczone poprzez ogólne uznany stan wiedzy, a ogólne ryzyko resztkowe jest akceptowalne.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

REFERENCJE

- In Vitro Diagnostic Devices Quantity Measurement in Biological Samples Metrology Traceability of Calibrator and Control Substance Assignment GB/T 21415-2008.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jest dostępne w bazie danych EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

SYMBOLE GRAFICZNE

Kod partii	Termin ważności	Limit temperatury	Patrz instrukcja użytkownika
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Wytwórca	NUMER KATALOGOWY	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
Zagrożenie biologiczne	Zgodność europejska	Unikatowy identyfikator urządzenia	

KONTAKT Z FIRMA

Producent:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Adres e-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Faks:	+86 755 26582680

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

Przedstawiciel UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

©2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.