

**Контрола за С-реактивен протеин****[ПРОДУКТ]**

Контрола за С-реактивен протеин

**[РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА]**

Спецификация на опаковката	РЕФ.
1,5 ml x 2	105-018801-00
1,5 ml x 6	105-018803-00

Всяка спецификация съдържа две нива: ниво I и ниво II.

**[ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ]**

Контролата за С-реактивен протеин се използва за вътрешен контрол на качеството при измерване на концентрацията на CRP в цяла човешка кръв със система за измерване на Mindray, калибрирана с калибратор на Mindray.

**[ПРИНЦИП]**

Контролата е течна и е базирана на буферен разтвор. Контролата се измерва, следвайки процедурата за измерване на проби, а резултатите се анализират и сравняват с референтните стойности (диапазон), за да се прецени дали са в рамките на стандарта.

**[АКТИВНИ СЪСТАВКИ]**

Тази контролна проба е течна и съдържа CRP антиген с човешки произход ( $\leq 0,004$  %), трис(хидроксиметил)аминометан ( $\leq 0,6$  %) и натриев азид ( $\leq 0,09$  %).

\* Концентрациите на компонентите в продукта леко варират в рамките на партидите.

**[СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ]**

Неотворените контроли могат да се съхраняват до 12 месеца при температура от 2 °C до 8 °C. Отворените флакони могат да се съхраняват до 30 дни при температура от 2 °C до 8 °C. За краткосрочно съхранение на отворен флакон плътно затворете капачката, за да избегнете замърсяване.

За датата на производство и срока на годност вижте опаковката или етикетата.

**[ПРИЛОЖИМ АПАРАТ]**

Този продукт е предназначен за хематологични апарати, специфични протеинови апарати и специфични протеинови и ESR апарати, произведени от Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. За конкретните модели на приложимите апарати вижте списъка с параметри на контролните проби.

**[ИЗИСКВАНЕ ЗА ПРОБА]**

Не е приложимо.

**[НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ]**

Следните материали са необходими, но не са предоставени с продукта: Измервателни уреди, произведени от Mindray, и съвместими реактиви, калибратори, 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 лизиране	Реактив лизиране LC за 200 ml x 1	105-004887-00
	Реактив лизиране LS за 200 ml x 1	105-023579-00
CRP калибратор	0,5 ml x 5	105-004893-00

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

**[ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА]**

- Извадете контролата, която е съхранена при температура от 2 °C до 8 °C и изчакайте, докато достигне стабилна температура.
- Разклатете флакона с контролната проба бавно, за да смесите съдържанието и да избегнете образуването на мехурчета.
- След смесване, контролата може да се използва директно. Можете да изберете центробежна епруветка или чашка за проби, за да разпределите и маркирате контролата.

**[ГРАНИЧНА СТОЙНОСТ/РЕФЕРЕНТЕН ИНТЕРВАЛ]**

Не е приложимо.

**[ОБРАБОТКА НА РЕЗУЛТАТА]**

- Референтните стойности са определени на правилно калибриран апарат с реактиви на Mindray. Различия в реактивите, поддръжката на апарата, уменията на оператора и калибрирането могат да доведат до вариации в резултатите от измерванията. Използвайте реактиви на Mindray, за да осигурите правилната работа на продукта.
- За повишаване на чувствителността на контролата всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни стойности и диапазон, като редовно оценява средните резултати. В лабораторна среда контролните стойности извън референтния диапазон са допустими.
- Ако контролите и методите съвпадат, можете да добавите референтните стойности към списъка с референтни стойности.
- Референтните стойности за новите контроли трябва да бъдат потвърдени преди използването им. Контролите от нова партида могат да се тестват, ако апаратът работи нормално и резултатите от предишната партида контроли попадат в референтния диапазон. Средните стойности от повторни тестове трябва да бъдат в рамките на референтния диапазон.

**[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]**

- За информация относно хомогенността на CRP контролата вижте Таблица 1 и Таблица 2.

Таблица 1 Изисквания за хомогенност на контролата в рамките на флакона

Параметър (единица)	Хомогенност в рамките на флакона	
mg/l	SD в рамките на флакона ( $\leq 10$ mg/l)	CV% в рамките на флакона ( $> 10$ mg/l)
	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 4$ %

Таблица 2 Изисквания за хомогенност между флаконите

Параметър (единица)	Хомогенност между флаконите	
mg/l	SD между флаконите ( $\leq 10$ mg/l)	CV% между флаконите ( $> 10$ mg/l)
	1,0 mg/l	$\leq 10,0$ %

- Определяне на контролни стойности и диапазон

Всяка партида контроли трябва да се предоставя с референтни стойности и списък с референтни стойности.

Хематологичният апарат, тестван с калибратор на Mindray и съпътстващи реактиви, се използва за измерване на контролата, като резултатите от измерването трябва да попадат в зададения референтен диапазон.

**[ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ]**

- Този продукт е само за инвитро диагностика и професионална употреба.
- Референтните стойности на контролата са специфични за всяка партида. Моля, потвърдете ги преди употреба.
- За да се гарантира надеждността на продукта, поддържайте редовно системата за измерване и следвайте правилните процедури за калибриране и тестване.
- Този продукт използва методи, одобрени от националните органи на Китай, за откриване на антитела срещу вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV), повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), антитела срещу вируса на хепатит С (HCV) и антитела срещу *Treponema pallidum* (TP). Всички резултати са отрицателни. Тъй като не съществува напълно сигурен начин да се гарантира, че продуктът не съдържа инфекциозни агенти, той трябва да се третира с необходимото внимание – както се борави с пациентски проби – с цел избягване на биологичен риск<sup>1</sup>.
- Вземете необходимите предпазни мерки и избягвайте поглъщане или контакт с кожата и дихателните пътища. В случай на такъв инцидент изплакнете обилно с вода и при необходимост потърсете медицинска помощ.
- Освен зададените по подразбиране референтни стойности и референтен диапазон на системата за измерване Mindray, лабораторният персонал може да настрои собствена вътрешна процедура за контрол на качеството и да определи свои референтни стойности и референтен диапазон.
- Отпадъците трябва да се третират в съответствие с местните разпоредби.
- 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 новотест; 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]**

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
- CLSI Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3, 2014.

Резюмето за безопасност и клинични характеристики е достъпно в базата данни EUDAMED на Европейския съюз: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://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	Контрола

**[КОНТАКТИ С ФИРМАТА]**

**Производител:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Адрес:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China  
**Уебсайт:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)  
**Имейл адрес:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)  
**Тел:** +86 755 81888998  
**Факс:** +86 755 26582680

**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.

## Controllo proteina C reattiva

### [PRODOTTO]

Controllo proteina C reattiva

### [CONFEZIONAMENTO]

Tipologie di confezione	RIF
1,5 mLx2	105-018801-00
1,5 mLx6	105-018803-00

Ciascuna specifica contiene due livelli: livello I e livello II.

### [USO PREVISTO]

Il Controllo proteina C reattiva è utilizzato per il controllo di qualità interno della misurazione della concentrazione di CRP nel sangue intero umano on combinazione con il sistema di misurazione Mindray calibrato e con il calibratore Mindray.

### [PRINCIPIO]

Il controllo è costituito da un liquido basato su una matrice con soluzione tampone. Il controllo viene misurato secondo la procedura di misurazione del campione e i relativi risultati vengono analizzati e confrontati con i valori di riferimento (intervallo) per accertarne la conformità agli standard.

### [INGREDIENTI ATTIVI]

Questo prodotto è un controllo liquido contenente antigene CRP di origine umana ( $\leq 0,004\%$ ), tris(idrossimetil)amminometano ( $\leq 0,6\%$ ) e sodio azide ( $\leq 0,09\%$ ).

\*Le concentrazioni dei componenti del prodotto differiscono leggermente da lotto a lotto.

### [CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA]

I controlli in confezione integra possono essere conservati per 12 mesi a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Le fiale aperte possono essere conservate per 30 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Conservare la fiala aperta per un breve periodo serrando saldamente il tappo della provetta per evitare contaminazioni.

Per la data di produzione e la data di scadenza, vedere la confezione o l'etichetta.

### [STRUMENTO APPLICABILE]

Questo prodotto si applica agli analizzatori di ematologia, 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, fare riferimento alla scheda del saggio del controllo.

### [REQUISITI DEL CAMPIONE]

Non applicabile.

### [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, calibratori, 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
Calibratore CRP	0,5 mLx5	105-004893-00

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 controllo conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e attendere che raggiunga la temperatura ambiente.
- Agitare lentamente la fiala del controllo per miscelare il contenuto ed evitare la formazione di bolle.
- Dopo la miscelazione, il controllo può essere utilizzato direttamente. Selezionare una provetta da centrifuga o una coppetta per campioni per distribuire e contrassegnare il controllo.

### [VALORE DI SOGLIA/INTERVALLO DI RIFERIMENTO]

Non applicabile.

### [ELABORAZIONE DEI RISULTATI]

- I valori di riferimento sono determinati su uno strumento opportunamente calibrato con reagenti Mindray. I risultati della misurazione possono variare in base alla differenza dei reagenti, alla manutenzione dello strumento, alle capacità operative e alla calibrazione. Per garantire le prestazioni del prodotto, utilizzare i reagenti Mindray.
- Per migliorare la sensibilità dei controlli, configurare il laboratorio con i valori di riferimento e con l'intervallo di riferimento desiderati e valutare regolarmente i valori medi. In un laboratorio, valori di controllo al di fuori dell'intervallo di riferimento sono accettabili.
- Se controlli e metodi corrispondono, è possibile aggiungere valori di riferimento all'elenco dei valori di riferimento.
- È necessario confermare i valori di riferimento per i nuovi controlli prima dell'utilizzo. È possibile testare i controlli di un nuovo lotto quando il funzionamento dello strumento è corretto e i risultati dei controlli del lotto precedente rientrano nell'intervallo di riferimento. I valori medi dei test ripetuti devono rientrare nell'intervallo di riferimento.

### [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]

- Per le prestazioni di omogeneità del controllo CRP, consultare la Tabella 1 e la Tabella 2.

Tabella 1 Requisiti di omogeneità del controllo nella fiala

Unità parametro	Omogeneità nella fiala	
	DS nella fiala ( $\leq 10$ mg/L)	CV% nella fiala ( $> 10$ mg/L)
mg/L	$\leq 0,5$ mg/L	$\leq 4\%$

Tabella 2 Requisiti di omogeneità del controllo tra fiale

Unità parametro	Omogeneità nella fiala	
	DS nella fiala ( $\leq 10$ mg/L)	CV% nella fiala ( $> 10$ mg/L)
mg/L	1,0 mg/L	$\leq 10,0\%$

- Assegnazione del valore di controllo e intervallo

Ogni lotto di controlli deve essere recato i valori di riferimento e l'elenco di riferimento.

L'analizzatore di ematologia testato dal calibratore Mindray e i reagenti di supporto consentono di misurare il controllo; i risultati della misurazione devono rientrare nell'intervallo di riferimento indicato.

### [PRECAUZIONI]

- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale per la diagnosi in vitro.
- I valori di riferimento del controllo sono specifici per ogni lotto. Verificare prima dell'uso.
- Per garantire le prestazioni del prodotto, è necessario sottoporre a regolare manutenzione il sistema di misurazione e seguire la corretta procedura analitica e di calibrazione.
- Questo prodotto utilizza metodi approvati dalle autorità nazionali cinesi per rilevare gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), gli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e gli anticorpi del *Treponema pallidum* (TP). I risultati sono tutti negativi. Poiché non è possibile garantire in modo completo che il prodotto sia privo di sostanze infettive, questo prodotto deve essere maneggiato con cura come i campioni di pazienti, per evitare rischi biologici1.
- Adottare le misure preventive necessarie ed evitare l'ingestione o il contatto con la pelle e le vie respiratorie. In caso contrario, sciacquare con acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Oltre ai valori di riferimento e all'intervallo di riferimento predefiniti del sistema di misurazione Mindray, il personale di laboratorio può configurare la procedura QC specifica interna e determinare i valori e l'intervallo di riferimento.
- I rifiuti devono essere trattati in conformità 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, interromperne 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]

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni è disponibile nel database eudamed: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://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	Control

### [CONTATTI DELLA SOCIETÀ]

**Produttore:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Indirizzo:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China  
**Sito web:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)  
**Indirizzo e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)  
**Tel:** +86 755 81888998  
**Fax:** +86 755 26582680

**Rappresentante dell'UE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
**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 kontrolė****[PRODUKTAS]**

C reaktyviojo baltymo kontrolė

**[PAKUOTĖS DYDIS]**

Pakuotės specifikacija	NUO.
1,5 ml×2	105-018801-00
1,5 ml×6	105-018803-00

Kiekviena specifikacija turi du lygius: I lygį ir II lygį.

**[NUMATYTAS NAUDOJIMAS]**

C reaktyviojo baltymo kontrolė naudojama CRB koncentracijos matavimo žmogaus kraujyje vidinei kokybės kontrolei, naudojant „Mindray“ matavimo sistemą, sukalibruotą „Mindray“ kalibratoriumi.

**[PRINCIPAS]**

Kontrolinė medžiaga yra skysčio pavidalo, pagrįstas buferinio tirpalo matrica. Kontrolinis tirpalas matuojamas po mėginio matavimo procedūros, o rezultatai bus analizuojami ir palyginami su etaloninėmis vertėmis (diapazonu), siekiant nustatyti, ar jie atitinka standartą.

**[AKTYVIOSIOS MEDŽIAGOS]**Šis produktas yra skystas kontrolinis reagentas, kurio sudėtyje yra žmogaus kilmės CRB antigeno ( $\leq 0,004\%$ ), tris(hidroksimetil)aminometano ( $\leq 0,6\%$ ) ir natrio azido ( $\leq 0,09\%$ ).

\*Produkto komponentų koncentracijos kiekvienoje partijoje šiek tiek skiriasi.

**[LAIKYMO IR GALIOJIMO DATA]**

Neatidarytas kontrolines medžiagas galima laikyti 12 mėnesių temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C. Atidarytus buteliukus galima laikyti 30 dienų temperatūroje nuo 2 °C–8 °C. Norėdami atidarytą buteliuką laikyti neilgą laiką, sandariai užsukite buteliuko dangtelį, kad išvengtumėte užteršimo.

Pagaminimo datą ir galiojimo datą žr. ant pakuotės arba etiketės.

**[TAIKOMI PRIETAISAI]**

Šis produktas taikomas hematologijos analizatoriams, specifinių baltymų analizatoriams ir specifinių baltymų bei ESR analizatoriams, kuriuos gamina „Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.“. Konkrečius atitinkamų prietaisų modelius žr. kontrolinės medžiagos tyrimo lape.

**[REIKALAVIMAS MĖGINIUI]**

Netaikoma.

**[REIKALINGOS, BET NEPRIDĖTOS MEDŽIAGOS]**

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

Reikalingus reagentus ir kontrolines medžiagas žr. toliau pateiktoje lentelėje.

Reagentai	Specifikacijos	NUO.
DS Skiediklis	10l x 1	105-012284-00
	20l x 1	105-012283-00
Lizė	LC Lizė 200 ml×1	105-004887-00
	LS Lizė 200 ml×1	105-023579-00
CRB kalibratorius	0,5 ml x 5	105-004893-00

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

**[NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS]**

- Išimkite valdiklį, kuris saugomas nuo 2 °C–8 °C temperatūroje ir palaukite, kol jis pasieks kambario temperatūrą.
- Lėtai papurtykite kontrolinį buteliuką, kad sumaišytumėte turinį ir išvengtumėte burbuliukų susidarymo.
- Sumaišius, kontrolinį tirpalą galima naudoti tiesiogiai. Galite pasirinkti išcentrinį mėgintuvėlį arba mėginio indelį kontrolei paskirstyti ir žymėti.

**[RIBINĖ VERTĖ / NUSTATYMO INTERVALAS]**

Netaikoma.

**[IŠSAMENIS REZULTATŲ APRĄŠYMAS]**

- Etaloninės vertės nustatomos tinkamai sukalibruotu prietaisu su „Mindray“ reagentais. Matavimo rezultatai gali skirtis dėl reagentų skirtumo, prietaiso priežiūros, naudojimo įgūdžių ir kalibravimo. Norėdami užtikrinti produkto veiksmingumą, naudokite „Mindray“ reagentus.
- Norint pagerinti kontrolinio tirpalo jautrumą, sukonfigūruokite kiekvieną laboratoriją su savo etaloninėmis vertėmis ir etaloniniu diapazonu ir reguliariai vertinkite vidutines vertes. Laboratorinėje aplinkoje kontrolinių tirpalų vertės, esančios už referencinio diapazono ribų, yra priimtinos.
- Jei valdikliai ir metodai sutampa, galite įtraukti etalonines reikšmes į etaloninių reikšmių sąrašą.
- Prieš naudojant naujas kontrolines medžiagas, pirmiausia reikia patvirtinti jų etalonines vertes. Naujos partijos kontrolinius mėginius galima tirti, jei prietaisas veikia normaliai, o ankstesnės kontrolinių mėginių partijos rezultatai patenka į etaloninį diapazoną. Pakartotinių bandymų vidutinės vertės turi būti referenciniame diapazone.

**[RIBOTUMAI]**

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. CRB kontrolinių tirpalų homogeniškumo charakteristikos 1 lentelė ir 2 lentelė.

**1 lentelė. Kontrolinio tirpalo buteliuke homogeniškumo reikalavimai**

Parametrų vienetas	Buteliuko homogeniškumas	
	Buteliuko SD ( $\leq 10$ mg/l)	Buteliuko CV% ( $> 10$ mg/l)
mg/l	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 4\%$

**2 lentelė. Kontrolinio tirpalo buteliukas į buteliuką homogeniškumo reikalavimai**

Parametrų vienetas	Buteliukas į buteliuką homogeniškumas	
	Buteliukas į buteliuką SD ( $\leq 10$ mg/l)	Buteliukas į buteliuką variacijos koeficientas (CV%) ( $> 10$ mg/l)
mg/l	1,0 mg/l	$\leq 10,0\%$

**2. Kontrolinių tirpalų reikšmės priskyrimas ir diapazonas**

Kiekvienai valdymo partijai turi būti pateiktos etaloninės vertės ir etaloninių medžiagų sąrašas.

Kontroliniam tirpalui matuoti naudojamas „Mindray“ kalibratoriumi patikrintas hematologijos analizatorius ir pagalbiniai reagentai, o matavimo rezultatai turėtų būti nurodytame etaloniniame diapazone.













**[ATSARGUMO PRIEMONĖS]**

- Šis produktas skirtas tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.
- Kontrolinės etaloninės vertės priklauso nuo partijos. Prieš naudojimą patvirtinkite.
- Siekiant užtikrinti gaminio veikimą, reguliariai prižiūrėkite matavimo sistemą ir laikykitės teisingos kalibravimo bei bandymo procedūros.
- Šis produktas naudoja Kinijos nacionalinių valdžios institucijų patvirtintus metodus žmogaus imunodeficitinio viruso (ŽIV) antikūnams, hepatito B paviršiaus antigenui (HBsAg), hepatito C viruso (HCV) antikūnams ir Treponema pallidum (TP) antikūnams aptikti. Visi rezultatai neigiami. Kadangi nėra jokio būdo visiškai garantuoti, kad produkte nėra infekcinių medžiagų, su šiuo produktu reikia elgtis atsargiai, kaip su pacientų mėginiais, kad būtų išvengta biologinės rizikos.<sup>1</sup>
- Imkitės būtinų prevencinių priemonių ir venkite nuryti ar sąlyčio su oda ir kvėpavimo takais. Jei taip atsitiktų, praplaukite vandeniu ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Be numatytųjų „Mindray“ matavimo sistemos etaloninių verčių ir etaloninio diapazono, laboratorijos personalas gali konfigūruoti kiekvienos laboratorijos vidinę kokybės kontrolės procedūrą ir nustatyti etalonines vertes bei etaloninį diapazoną.
- Atliekos turi būti tvarkomos pagal vietinius reglamentus.
- Medžiagos saugos duomenų lapą (SDS) galima gauti paprasčiau.
- 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 pažangiausius 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]**

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3,2014.

Saugos ir veikimo santrauka pateikiama Europos Sąjungos EUDAMED duomenų bazėje: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)**[GRAFINIAI SIMBOLIAI]**

			
Partijos kodas	Geriausias iki	Temperatūros riba	Žr. naudojimo instrukcijas
			
In vitro diagnostinis medicinos prietaisas	Gamintojas	KATALOGO NUMERIS	Įgijotais atstovas Europos Sąjungoje
			
Biologinė rizika	Europos atitiktis	Unikalūs įrenginio identifikatoriai	Kontrolinis tirpalas

**[JMONĖS KONTAKTAI]**

<b>Gamintojas:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
<b>Adresas:</b>	Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
<b>Svetainė:</b>	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
<b>El. pašto adresas:</b>	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
<b>Tel. Nr.:</b>	+86 755 81888998
<b>Faksas:</b>	+86 755 26582680
<b>ES atstovas:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
<b>Adresas:</b>	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
<b>Tel. Nr.:</b>	0049-40-2513175
<b>Faksas:</b>	0049-40-255726

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

## Sterownik do białka C-reaktywnego

### [PRODUKT]

Sterownik do białka C-reaktywnego

### [WIELKOŚĆ OPAKOWANIA]

Specyfikacja pakietu	REF
1,5 ml×2	105-018801-00
1,5 ml×6	105-018803-00

Każda specyfikacja zawiera dwa poziomy: poziom I i poziom II.

### [PRZEZNACZENIE]

Kontrola białka C-reaktywnego służy do wewnętrznej kontroli jakości pomiaru stężenia CRP w pełnej krwi ludzkiej przy użyciu systemu pomiarowego Mindray skalibrowanego za pomocą kalibratora Mindray.

### [ZASADA]

Kontrola jest kontrolą płynną bazującą na matrycy roztworu buforowego. Pomiaru kontroli przeprowadza się po przeprowadzeniu procedury pomiaru próbki, a uzyskane wyniki analizuje się i porównuje z wartościami odniesienia (zakresem), aby sprawdzić, czy są zgodne z normą.

### [SKŁADNIKI CZYNNIE]

Produkt jest płynną kontrolą zawierającą antygen CRP pochodzenia ludzkiego ( $\leq 0,004\%$ ), tris(hydroksymetylo)aminometan ( $\leq 0,6\%$ ) i azydek sodu ( $\leq 0,09\%$ ).

\* Stężenia składników produktu nieznacznie różnią się w zależności od partii.

### [PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI]

Nieotwarte kontrole można przechowywać przez 12 miesięcy w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Otwarte fiolki można przechowywać przez 30 dni w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Aby przechowywać otwartą fiolkę przez krótki czas, należy szczelnie zamknąć zatyczkę, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

Datę produkcji i termin ważności podano na opakowaniu lub etykiecie produktu.

### [ODPOWIEDNI INSTRUMENT]

Ten produkt jest przeznaczony dla analizatorów hematologicznych, analizatorów specyficznych białek oraz analizatorów specyficznych białek i OB produkowanych przez firmę Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. W celu uzyskania informacji o konkretnych modelach zgodnych urządzeń należy zapoznać się z kartą testu kontrolnego.

### [WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKII]

Nie dotyczy.

### [MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE]

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

Wymagane odczynniki i kontrole wymieniono w poniższej tabeli.

Odczynniki	Specyfikacje	REF	
Rozcieńcz. DS	10 l×1	105-012284-00	
	20 l×1	105-012283-00	
Liza	Liza LC	200 ml×1	105-004887-00
	Liza LS	200 ml×1	105-023579-00
Kalibrator CRP	0,5 ml×5	105-004893-00	

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

### [INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA]

- Wyjąć kontrolę z miejsca przechowywania w temperaturze od 2 °C do 8 °C i poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Powoli potrząsać fiolką z kontrolą, aby wymieszać zawartość i uniknąć powstawania pęcherzyków.
- Po wymieszaniu kontroli można jej od razu używać. Do przeprowadzenia i oznaczenia kontroli można wybrać probówkę wirówkową lub pojemnik na próbkę.

### [WARTOŚĆ GRANICZNA / PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY]

Nie dotyczy.

### [OPRACOWANIE WYNIKÓW]

- Wartości odniesienia są wyznaczane przy użyciu odpowiednio skalibrowanego instrumentu za pomocą odczynników firmy Mindray. Różnice w odczynnikiach, konserwacja urządzenia, umiejętności w zakresie obsługi i kalibracja mogą być przyczyną różnic w wynikach pomiarów. Aby zapewnić prawidłowe działanie produktu, należy stosować odczynniki firmy Mindray.
- Aby zwiększyć czułość kontroli, każde laboratorium powinno skonfigurować własne wartości odniesienia i zakresy odniesienia oraz regularnie oceniać wartości średnie. W warunkach laboratoryjnych dopuszczalne są wartości kontroli wykraczające poza zakres odniesienia.
- Jeśli kontrole i metody są zgodne, można dodać wartości odniesienia do listy wartości odniesienia.
- Wartości odniesienia dla nowych kontroli muszą zostać potwierdzone przed ich użyciem. Kontrole z nowej partii można przetestować, jeśli urządzenie działa prawidłowo, a wyniki poprzedniej partii kontroli mieszczą się w zakresie odniesienia. Średnie wartości powtarzanych testów muszą mieścić się w zakresie odniesienia.

### [OGROMACZENIA]

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 uniemożliwia zarówno pobraną próbkę, jak i cały materiał pozostały w probówce.

### [SPECYFIKACJA PRODUKTU]

- Aby sprawdzić jednorodność kontroli CRP, patrz Tabela 1 i Tabela 2.

Tabela 1: Wymagania dotyczące jednorodności kontroli w obrębie fiolki

Jednostka parametrów	Jednorodność w obrębie fiolki	
	SD w obrębie fiolki ( $\leq 10$ mg/l)	CV% w obrębie fiolki ( $> 10$ mg/l)
mg/l	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 4\%$

Tabela 2: Wymagania dotyczące jednorodności kontroli między fiolkami

Jednostka parametrów	Jednorodność między fiolkami	
	SD między fiolkami ( $\leq 10$ mg/l)	CV% między fiolkami ( $> 10$ mg/l)
mg/l	1,0 mg/l	$\leq 10,0\%$

### 2. Przypisanie wartości kontroli i zakresu

Każda partia kontroli musi zostać dostarczona z wartościami odniesienia i listą odniesienia.

Do pomiaru kontroli stosuje się analizator hematologiczny sprawdzony za pomocą kalibratora firmy Mindray oraz odczynniki pomocnicze, a wyniki pomiarów powinny mieścić się w podanym zakresie odniesienia.

### [ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.
- Wartości odniesienia kontroli są specyficzne dla partii. Należy je potwierdzić przed użyciem.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie produktu, należy regularnie konserwować system pomiarowy oraz stosować prawidłową procedurę kalibracji i testowania.
- W tym produkcie zastosowano metody zatwierdzone przez chińskie organy państwowe do wykrywania przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV), antygenowi powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) i przeciwciał przeciw Treponema pallidum (TP). Wszystkie wyniki są negatywne. Ponieważ nie ma możliwości całkowitej gwarancji, że produkt jest wolny od substancji zakaźnych, należy obchodzić się z nim ostrożnie, tak jak z próbkami pobranymi od pacjentów, aby uniknąć zagrożeń biologicznych.
- Należy podjąć niezbędne środki zapobiegawcze, unikać poknięcia lub kontaktu ze skórą i drogami oddechowymi. Jeżeli dojdzie do takiego kontaktu, należy przepłukać oko wodą i, jeśli to konieczne, zwrócić się o pomoc lekarską.
- Oprócz domyślnych wartości odniesienia i zakresu odniesienia systemu pomiarowego firmy Mindray personel laboratorium może skonfigurować w każdym laboratorium wewnętrzną procedurę kontroli jakości oraz określić wartości odniesienia i zakres odniesienia.
- Odpady muszą być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 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 odczynnikiem 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 ogólnie 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]

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.
- CLSI Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A3; 2014.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jest dostępne w bazie danych EUDAMED:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://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	Control

### [KONTAKT Z FIRMA]

**Producent:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
**Adres:** Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China  
**Strona internetowa:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)  
**Adres e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)  
**Tel.:** +86 755 81888998  
**Faks:** +86 755 26582680  
**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.