



Контроль качества биохимических анализаторов MNCHIP

для Pointcare | Celercare

MNCHIP

06/2021

- ✓ Калибровочный образец - это биологический образец или раствор с точно определенной матрицей содержания , который анализируется в целях контроля качества.
- ✓ Состав матрицы должен соответствовать основным измеряемым характеристикам раствора биологического образца.
- ✓ Рекомендовано использовать систему контроля качества «Randox QC» для проведения контрольных испытаний биохимических анализаторов MNCHIP.
- ✓ MNCHIP рекомендует проводить контрольные испытания в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами.

При отсутствии руководящих документов и инструкций пользователя, MNCHIP рекомендует проводить контрольные испытания:

- не реже, чем каждые 30 дней
- для каждой новой ПАРТИИ
- при каждой смене лабораторных условий
- когда результаты испытания не соответствуют симптомам пациента или клиническим данным
- при несоответствии показаний лабораторных тестов клиническим данным или данным симптоматики пациента



Содержание

- Часть 1 ● — **Подготовка сыворотки для контроля качества к использованию**
- Часть 2 ● — **Хранение и стабильность сыворотки для контроля качества**
- Часть 3 ● — **Проведение контроля качества**
- Часть 4 ● — **Методы для сыворотки контроля качества**

01

**Подготовка сыворотки для
контроля качества к
использованию**

**Требуемые расходные материалы
Инкубация и растворение**

**Открытие флакона
Охлаждение и хранение**

Подготовка калибровочной сыворотки к использованию

Требуемый материал

Калибровочная сыворотка Randox

1 флакон



Дистиллированная вода

5 мл



Волуметрическая пипетка*

1 шт



Одноразовые маски и перчатки

1 комплект



Открытие флакона

Восстановление

Хранение и охлаждение

* Пожалуйста, используйте пипетки высокого качества и регулярно осуществляйте их калибровку.

Подготовка калибровочной сыворотки к использованию

Требуемый материал

Открытие флакона

Восстановление

Хранение и охлаждение

1 Откройте пластиковую крышку.



2 Аккуратно выдвиньте резиновую пробку, не открывая её до конца, постепенно выравнивая внешнее и внутренне давление.



3 Щелкните по резиновой пробке (в приоткрытом состоянии) для устранения с неё излишков сыворотки. Убедитесь, что порошок сыворотки стабилизировался и вытащите резиновую пробку. Пробку следует поставить на стол вверх дном.



*** Не выдвигайте резиновую пробку прямо.**

Подготовка калибровочной сыворотки к использованию

Добавьте воды



- При помощи пипетки добавьте во флакон с сывороткой 5 мл дистиллированной воды.*

Закройте флакон



- Закройте флакон резиновой пробкой.
- Аккуратно закрутите пластиковую крышку на флаконе. Не встряхивать во избежание образования пены.

Восстановление



- Перед использованием проинкубируйте раствор в течении 30 минут в темном защищенном от солнечных лучей месте. После полного растворения переверните флакон вверх ногами и оставьте на 30 минут.

Проверка



- Через 60 минут слегка открутите пластиковую крышку и проверьте готовность раствора. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось. **Иначе: закройте флакон резиновой пробкой и крышкой, повторите процесс восстановления.**

Требуемый материал

Открытие флакона

Восстановление

Хранение и охлаждение

- Поместите наконечник пипетки чуть ниже уровня дистиллированной воды, чтобы не было пузырьков. Держите пипетку перпендикулярно горизонтальной плоскости на протяжении всего процесса.
- * держите наконечник пипетки в воздухе, не касаясь какой-либо части флакона, и осторожно добавляйте дистиллированную воду во флакон.

Подготовка калибровочной сыворотки к использованию

Требуемый материал

Открытие флакона

Восстановление

Хранение и охлаждение



Минимальный объем ≥ 200 мкл



Любой неиспользованный материал храните в холодильнике, в соответствии с тепловым режимом. Перед повторным применением тщательно перемешайте содержимое, несколько раз медленно перевернув флакон. Не встряхивать содержимое флакона.

02

Хранение и стабильность калибровочной сыворотки

**Температурный режим
хранения и срок годности**

Особые примечания

Хранение и стабильность калибровочной сыворотки

Запечатанный флакон

Вскрытый флакон

Особые примечания



8°C

2°C

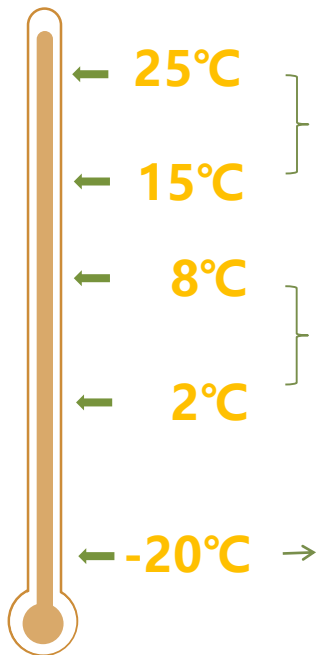
Невскрытая нерастворенная сыворотка стабильна до окончания срока годности, указанного на этикетке каждого флакона.

Темп.режим хранения: **+2...+8 °C**



Хранение и стабильность калибровочной сыворотки

Запечатанный флакон
Вскрытый флакон
Особые примечания



Восстановленная сыворотка стабильна в течение **8 часов** при температуре от +15 °C до +25 °C.

Восстановленная сыворотка стабильна в течение **7 суток** при температуре от +2 °C до +8 °C.

Восстановленная сыворотка стабильна в течение **28 суток** после однократного замораживания при температуре -18 °C до -24 °C.



некоторые параметры требуют особых условий хранения. (См. Особые примечания)

Хранение и стабильность калибровочной сыворотки

Запечатанный флакон

TBIL
DBIL

- TBIL и DBIL разлагаются под воздействием света.
- При хранении в темном месте стабильны в течение 1 суток при температуре от +2°C до +8°C.
- Не храните при температуре от +15°C до +25°C. Не замораживайте.

Вскрытый флакон

ALP

- В течение периода стабильности в восстановленной сыворотке будут повышаться уровни щелочной фосфатазы.
- Храните при температуре от +2°C до +8°C . Перед измерением рекомендуется провести выдержку восстановленной сыворотки в течение 1 часа при температуре от +15°C до +25°C.
- Не храните при температуре от +15°C до +25°C. Не замораживайте.

Особые примечания

CO₂

- При хранении в герметичном флаконе CO₂ стабилен в течение 1 суток при температуре от +2°C до +8°C.
- Восстановленную сыворотку следует использовать как можно скорее после открытия флакона, а резиновую пробку следует вставить обратно сразу же после использования.

LOT

- Не допускается одновременное использование сывороток для контроля качества из разных партий.

03

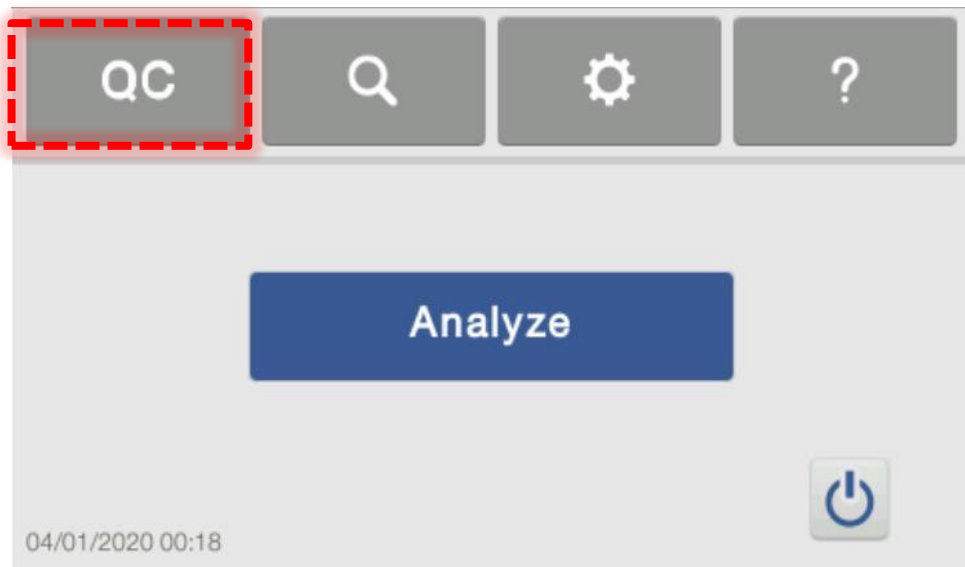
Проведение контроля качества

Испытание
Отзыв результатов
контроля качества

Оценка результатов
Схема контроля
качества

Проведение контроля качества

Испытание
Оценка результатов
Отзыв результатов контроля качества
Схема контроля качества



» Нажмите на кнопку «QC» для открытия дискового.

- Контроль качества должен проводиться в соответствии с **надлежащей лабораторной практикой больницы и требованиями периодической проверки качества.**
- Для примера возьмем серию Pointcare.

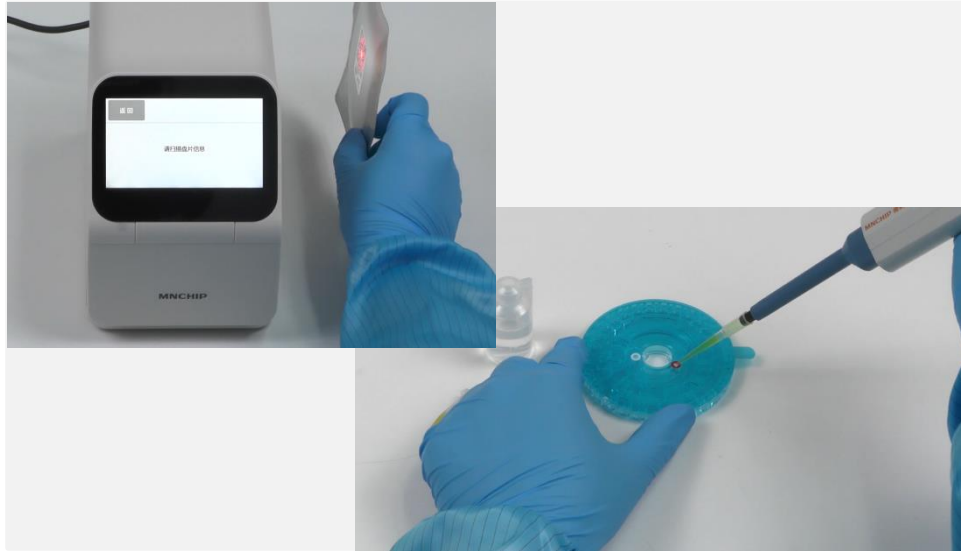
Проведение контроля качества

Испытание

Оценка
результатов

Отзыв
результатов
контроля
качества

Схема
контроля
качества

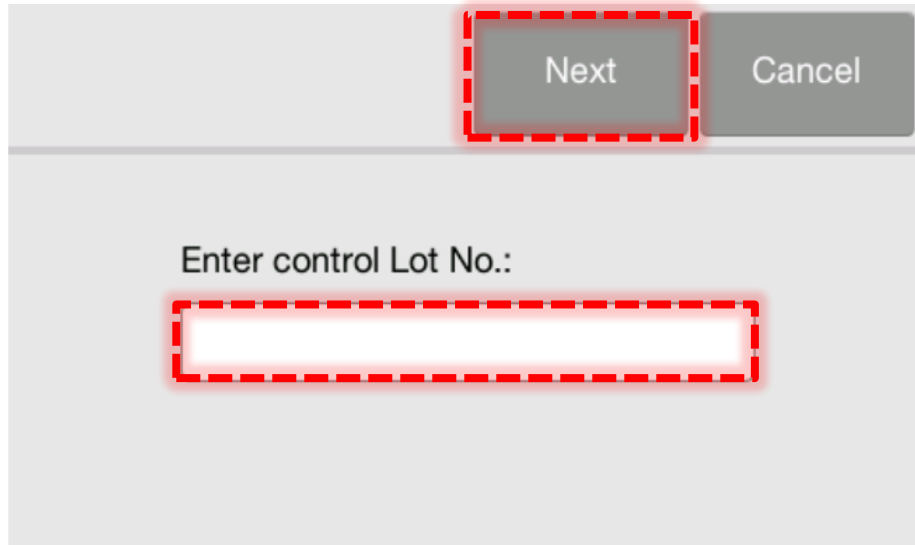


» Отсканируйте QR-код диска-реагента.

» После сканирования QR-кода выньте диск-реагент и добавьте в него сыворотку для контроля качества и разбавитель. Затем поместите подготовленный диск-реагент в лоток.

Проведение контроля качества

Испытание
Оценка результатов
Отзыв результатов контроля качества
Схема контроля качества



» Закройте лоток и введите номер партии сыворотки для контроля качества. Экран представлен на рисунке слева.

» Нажмите на кнопку **Next/Далее**. Процесс анализов начнется автоматически.

Проведение контроля качества

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Схема контроля качества

The screenshot shows a control quality interface. At the top, there are three buttons: 'PageUp', 'PageDown', and 'Open'. The 'PageUp' and 'PageDown' buttons are highlighted with a red dashed border. Below the buttons, there is a text field containing the lot number 'LOT: 99512-28.2-0141-0223-14-880809-0'. Below the text field is a table with three columns: 'Item Name', 'Result', and 'Unit'. The table contains the following data:

Item Name	Result	Unit
TP	69.9	g/L
ALB	40.0	g/L
TBIL	10.0	umol/L
ALT	30	U/L
AST	20	U/L
GGT	20	U/L
UREA	5.00	mmol/L

» По завершении тестирования результаты будут автоматически сохранены в базе данных контроля качества. Экран представлен на рисунке слева.

» Используйте кнопки **PageUp/Вверх** или **PageDown/Вниз** для перемещения по списку. Отчет или результаты можно распечатать или переслать.

Проведение контроля качества

Испытание

**Оценка
результатов**

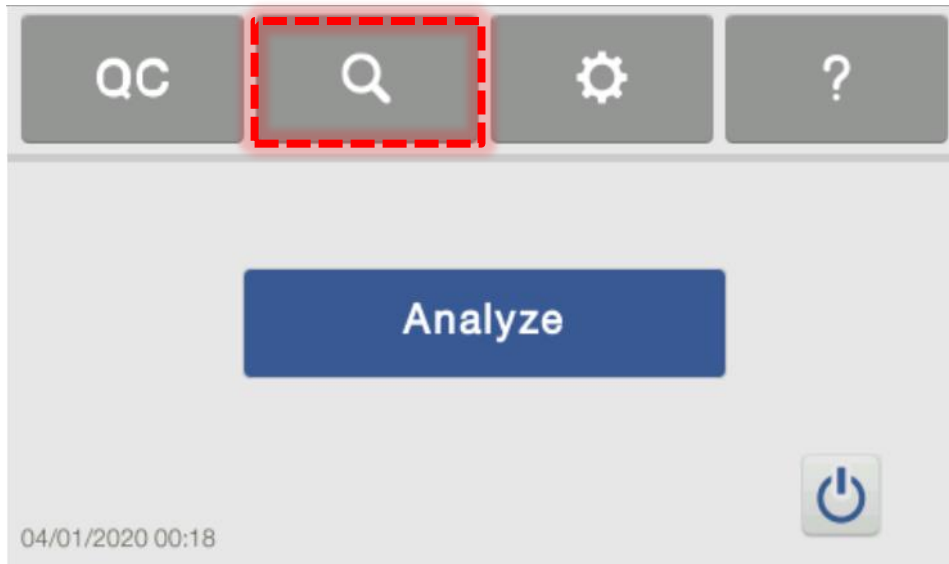
Отзыв
результатов
контроля
качества


Схема
контроля
качества

- Рабочие характеристики анализатора биохимического состава крови MNCHIP можно проверить с помощью контрольных образцов.
- Если результаты контроля выходят за пределы диапазона, повторите испытание еще один раз. Если результаты все еще находятся за пределами диапазона, позвоните в службу технической поддержки или отправьте электронное письмо по адресу service@mnchip.com. Не сообщайте о результатах, если контрольные образцы выходят за указанные пределы.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора биохимического состава крови MNCHIP для получения подробной информации о выполнении, записи, интерпретации и графическом отображении результатов контроля.

Проведение контроля качества

» Отзыв результатов контроля качества



На главном экране выберите значок , как показано на рисунке слева.

Испытание

Оценка
результатов

**Отзыв
результатов
контроля
качества**

Схема
контроля
качества

Проведение контроля качества

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Схема контроля качества

The screenshot shows a mobile application interface for quality control. At the top, there are two buttons: 'Back' on the left and 'Search' on the right. Below these buttons is a list of two items, each with a label and a date, and an 'edit' button with a pencil icon. The 'fromDate' is '01/01/2000' and the 'toDate' is '01/01/2021'. Red dashed boxes highlight the 'Search' button and the 'edit' buttons for both items.

fromDate:	01/01/2000	edit
toDate:	01/01/2021	edit

» Выберите **edit/редактировать** для ввода даты проведения тестирования, нажмите **confirm/подтвердить**.

» Нажмите **Search/Поиск** для вывода результатов тестов контроля качества в хронологическом порядке.

Проведение контроля качества

Испытание

Оценка результатов

**Отзыв
результата
в контроле
качества**

Схема
контроля
качества

The screenshot shows a user interface for quality control. At the top, there are two buttons: "No" on the left and "Yes" on the right. Below these buttons is a large text area containing the question: "Determine reagent disc Liver and Renal Function?". This question is enclosed in a red dashed rectangular box. The background of the interface is light gray.

» Выберите тип диска-реагента

Проведение контроля качества

Испытание

Оценка
результатов

**Отзыв
результата
в контроле
качества**

Схема
контроля
качества



» Выберите номер партии
контрольных образцов.

Проведение контроля качества

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Схема контроля качества

Item Name	Result	Unit
TP	69.9	g/L
ALB	40.0	g/L
TBIL	10.0	umol/L
ALT	30	U/L
AST	20	U/L
GGT	20	U/L
UREA	5.00	mmol/L

» После ввода номера партии контрольного образца анализатор покажет соответствующие результаты контроля качества.

» Выберите **Print/Печать** для печати отчета.

Проведение контроля качества

Проверьте и распечатайте схему контроля качества в **MMDMP**

① Нажмите «SETTING/НАСТРОЙКИ»

The screenshot displays the MMDMP Medical Data Management Platform interface. The 'Setting' menu is highlighted with a red dashed box and a circled '1'. A secondary window titled 'Setting' is open, showing various configuration options. The 'Quality Control Parameters' option is highlighted with a red dashed box and a circled '2'. The main interface includes sections for 'Inspection Info', 'Patient info', and 'Result'.

Inspection Info

Analysis Date: 2021/08/23
 Patient Area: Out-patient
 ID:
 Name:
 Sex: Male
 Age:
 Department: ICU
 Bed No.:
 Sample Type: Serum
 Submitter: 送检人1
 Submit Time: 2021/08/23 14:09
 Operator: 检验人1
 Reviewer: 审核人1
 Diagnosis: 传染病
 Remark: 建议出院

Patient info

Name	Sex	Age	ID	Time	Device number

Result

Item	Result	Ranges	Unit

Setting

Basic Setting
 Software Info | Language | Baud Rate Setting | **Quality Control Parameters**

Report Setting
 Hospital | Add Items | **Quality Control Parameters**

Test Info Setting
 Patient Area | Sex | Department | Sample Type
 Submitter | Operator | Reviewer | Diagnosis
 Remark | Submit Time

Legend:
 ** Indicates that the result is beyond the dynamic range
 Yellow: Add test item from other device
 Blue: Below lower limit | Red: Above upper limit | Green: Out of value

Buttons: Select all, Display All, Preview(V), Print(F2), Combine, LIS upload, Delete, Add Item

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Схема контроля качества

Проведение контроля качества

Проверьте и распечатайте схему контроля качества в MMDMP

③ Выберите «Disc Type/Тип диска» и «QC Batch Number/Номер партии контроля качества». Нажмите «Search/Поиск»

Quality Control Parameters

Disc Type: Glucose and Lipid Panel Lyophilized Kit [5]

QC Batch Number: p0616001

Search

Save

Name	Sex	Age	ID	Time	Device number	Item	Result	Ranges	Unit
GLU						0.00	0.00		mmol/L
TG						0.00	0.00		mmol/L
CHOL						0.00	0.00		mmol/L
HDL-C						0.00	0.00		mmol/L
S-GSP						0.00	0.00		mmol/L

** Indicates that the result is beyond the dynamic range

■ Add test item from other device
■ Below lower limit ■ Above upper limit ■ Out of value

④ Если соответствующая партия заданного значения контрольного образца Randox и значения SD недоступна, введите эту информацию вручную в соответствии с характеристиками контроля качества.

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Схема контроля качества

Проведение контроля качества

Проверьте и распечатайте схему контроля качества в **MMDMP**

⑤ Нажмите «Result/Результат».

The screenshot shows the MNCHIP Medical Data Management Platform interface. The 'Result' menu item in the top navigation bar is highlighted with a red dashed box. A secondary window titled 'Result' is open, showing three buttons: 'Patient', 'Quality Control Result', and 'Quality Control Chart'. The 'Quality Control Chart' button is also highlighted with a red dashed box. The main interface includes sections for 'Inspection Info', 'Patient info', and 'Result'.

Inspection Info

Analysis Date: 2021/08/23
 Patient Area: Out-patient
 ID:
 Name:
 Sex: Male
 Age:
 Department: ICU
 Bed No.
 Sample Type: Serum
 Submitter: 送检人1
 Submit Time: 2021/08/23 14:09
 Operator: 检验人1
 Reviewer: 审核人1
 Diagnosis: 没病
 Remark: 建议出院

Patient info

Name	Sex	Age	ID	Time	Device number

Result

Item	Result	Ranges	Unit

Buttons: Patient, Quality Control Result, Quality Control Chart

Legend: ** indicates that the result is beyond the dynamic range
 Add test item from other device
 Below lower limit (purple), Above upper limit (red), Out of value (green)

Bottom bar: Select all, Display All, Preview(V), Print(F2), Combine, LIS upload, Delete

⑥ Нажмите «Quality Control Chart/Схема контроля качества»

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Схема контроля качества

Проведение контроля качества

- ⑦ После настройки параметра «Time/Время» выберите «Device Number/Номер устройства» и «Номер партии контроля качества»

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Поиск контроля качества

The screenshot displays the MNCHIP Medical Data Management Platform interface. The main window is titled "Quality control Result" and contains several sections:

- Inspection Info:** A form on the left with fields for Analysis Date (2021/08/23), Patient Area (Out-patient), ID, Name, Sex (Male), Age, Department (ICU), Bed No., Sample Type (Serum), Submitter (送检人1), Submit Time (2021/08/23 14:09), Operator (检验人1), Reviewer (审核人1), Diagnosis (检测), and Remark (建议出检). A "Save" button is at the bottom.
- Patient info:** A table with columns: Name, Sex, Age, ID, Time, Device number.
- Result:** A table with columns: Item, Result, Ranges, Unit.
- Search Filters (highlighted in red dashed box):**
 - Starting time: 2021/08/23
 - End Time: 2021/08/23
 - Device number: All
 - QC Batch Number: All
 - Search button
- Legend:**
 - ** Indicates that the result is beyond the dynamic range
 - Yellow: Add test item from other device
 - Purple: Below lower limit
 - Red: Above upper limit
 - Green: Out of value
 - Add Item button
- Bottom Bar:** Select all, Display All, Preview(V), Print(F2), Combine, LIS upload, Delete.

Проведение контроля качества

⑧ Выберите параметры контроля качества, проверьте и распечатайте схему контроля качества

Испытание

Оценка результатов

Отзыв результатов контроля качества

Схема контроля качества

The screenshot shows the MNChip Medical Data Management Platform (v1.0.4.27.4) interface. The main window is titled "Quality Control Chart" and contains the following elements:

- Inspection Info Panel:**
 - Analysis Date: 2021/09/07
 - Patient Area: Out-patient
 - ID: [Empty]
 - Name: [Empty]
 - Sex: Male
 - Age: [Empty]
 - Department: Anorectal department
 - Bed No.: [Empty]
 - Sample Type: Serum
 - Submitter: 送检人1
 - Submit Time: 2021/09/07 16:18
 - Operator: 检验人1
 - Reviewer: 审核人1
 - Diagnosis: 结肠癌
 - Remark: 建议出院
- QC Data Entry Form:**
 - QC Date: 2019/09/07 (To: 2021/09/07)
 - Device Number: 41460
 - Disc Type: Glucose and Lipid Panel Lyophilized Kit [5]
 - QC Batch Number: p0616001
 - Item: GLU
 - Search button
- QC Chart:**

Batch	Batch Date	Result
1	06-16 6.00	+3SD
2	06-16 5.00	+3SD
3	06-16 8.00	+3SD
4	06-16 15.0	+3SD

The chart shows a target line at approximately 0 and control limits at +3SD and -3SD. The data points for batches 1, 2, and 3 are near the target, while batch 4 is significantly higher.
- Bottom Panel:**
 - Buttons: Select all, Display All, Preview(V), Print(F2), Combine, Delete
 - Legend:
 - Yellow: Add test item from other device
 - Blue: Below lower limit
 - Red: Above upper limit
 - Green: Out of value
 - Add Item button

04

Методы контроля Randox

Методы контроля Randox

	Параметр	Ед. изм.	Методы
1	TP	г/л	Конечная точка биуретовой реакции
2	ALB	г/л	Альбумин (Бромкрезоловый зеленый)
3	ALT	МЕ/л	Трис-буфер без P5P 37°C
4	AST	МЕ/л	Трис-буфер без P5P 37°C
5	ALP	МЕ/л	Щелочная фосфатаза п-нитрофенилфосфат AMP 37°C
6	GGT	МЕ/л	Гамма-глутамил.-3-карбокси-4-нитроанилид 37°C
7	TBIL	мкмоль/л	Окисление до биливердина
8	DBIL	мкмоль/л	Окисление до биливердина
9	CREA	мкмоль/л	Метод Креатинин ПАП
10	UREA	мкмоль/л	Уреаза кинетическая; Дегидрогеназа глутаминовой кислоты
11	UA	мкмоль/л	Уриказная пероксидаза с аскорбатоксидазой

Методы контроля Randox

	Параметр	Ед. изм.	Методы
12	CK	МЕ/л	CK-NAC (IFCC) 37°C
13	α-HBDH	МЕ/л	Оксобутират < 10 ммоль/л 30°C
14	LDH	МЕ/л	L->P 37°C
15	AMY	МЕ/л	bioMerieux 2-chloro-pNPG3 37°C
16	GLU	мкмоль/л	Гексокиназа
17	TG	мкмоль/л	Липаза/глицерол дегидрогеназа
18	CHOL	мкмоль/л	Холестеролоксидаза
19	K	мкмоль/л	Ферментативный
20	Na	мкмоль/л	Ферментативный
21	Cl-	мкмоль/л	Цветометрический
22	Ca	мкмоль/л	Arsenazo III
23	P	мкмоль/л	Фосфомолибдат ферментативный
24	Mg	мкмоль/л	Ферментативный
25	CO2	мкмоль/л	Ферментативный

Параметры, требующие покупки отдельных сывороток для контроля качества

	Параметр	Бренд
26	HDL-C	RANDOX
27	CKMB	RANDOX
28	GSP	Телефон горячей линии завода: 4008061151
29	HCY	Телефон горячей линии завода: 4008061151
30	NH3	Телефон горячей линии завода: 4008061151

MNCHIP | ФОКУС НА ДИАГНОСТИКЕ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

Каждая жизнь заслуживает лучшего ухода



微纳芯科技有限公司
MNCHIP Technologies Co., Ltd