

## 液体蛋白校准品说明书

### 【产品名称】

通用名称：液体蛋白校准品

英文名称：LIQUID PROTEIN CALIBRATORS (SP CAL (LIQ))

### 【包装规格】

IT2691 (货号) 5 × 1.0 mL

批号：2025IT - 2029IT 到期：2022-03

### 【预期用途】

本产品用于ASO、C3补体、C4补体、C反应蛋白、铁蛋白、结合球蛋白、IgA、IgG、IgM、前白蛋白和转铁蛋白体外诊断产品的校准。

### 【主要组成成分】

人血清。

### 【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C条件下保存，有效期24个月。

产品的稳定性与制备

即用。

在原装容器中，2 ~ 8°C可稳定至有效期。在无菌容器中，开瓶可稳定30天。每次检测，仅移取需要的量。使用后，不得将剩余的量倒回原来的容器中。

生产日期及失效日期见标签。

### 【适用仪器】

本产品适用于Hitachi717生化分析仪。

### 【检验方法】

提供的材料

液体蛋白校准品

所需未提供的产品

Randox生理盐水稀释剂 (货号SA3854)

### 【产品性能指标】

具体性能特性

Randox 的IT2691校准品的赋值是通过标准物质的免疫比浊法分析，参考适当的国际参考制备标准化的物质来实现的。下面列出了本批的赋值。

	参考物	单位	校准品 1	校准品 2	校准品 3	校准品 4	校准品 5
ASO	<b>NIBSC 97/662</b>	IU/mL	-	-	-	-	567
补体 3	<b>ERM®-DA470k/IFCC</b>	mg/dL	33.3	66.5	133.0	266.0	532.0
		g/L	0.33	0.67	1.33	2.66	5.32
补体 4	<b>ERM®-DA470k/IFCC</b>	mg/dL	9.9	19.8	39.7	79.3	158.6
		g/L	0.10	0.20	0.40	0.79	1.59
C 反应蛋白 多点	<b>ERM®-DA474/IFCC</b>	mg/L	13.0	25.9	51.9	103.8	207.5
		g/L	0.0130	0.0259	0.0519	0.1038	0.2075
铁蛋白	<b>NIBSC 94/572</b>	ng/mL	25.4	51.2	102.0	201.5	464.3
触珠蛋白	<b>ERM®-DA470k/IFCC</b>	mg/dL	23.3	46.5	93.0	186.0	372
		g/L	0.23	0.47	0.93	1.86	3.72

	参考物	单位	校准品 1	校准品 2	校准品 3	校准品 4	校准品 5
Ig A 单点	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	-	-	-	-	532
		g/L	-	-	-	-	5.32
IgG 单点	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	-	-	-	-	3511
		g/L	-	-	-	-	35.11
IgM 单点	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	-	-	-	-	361
		g/L	-	-	-	-	3.61
IgA 多点	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	33.3	66.5	133.0	266.0	532
		g/L	0.33	0.67	1.33	2.66	5.32
IgG 多点	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	219.4	438.9	877.8	1755.5	3511
		g/L	2.19	4.39	8.78	17.56	35.11
IgM 多点	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	22.6	45.1	90.3	180.5	361
		g/L	0.23	0.45	0.90	1.81	3.61
前白蛋白	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	4.91	9.83	19.65	39.30	78.6
		g/L	0.05	0.10	0.20	0.39	0.79
类风湿因子	NIBSC 64/002	IU/ml	8.8	23.4	48.5	70.5	96.9
转铁蛋白	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dL	32.4	64.9	129.8	259.5	519
		g/L	0.32	0.65	1.30	2.60	5.19

\*\*请注意: 0.9%NaCl在每次分析检测前, 需做零点校准。推荐使用Randox生理盐水稀释剂(货号SA3854)。

**【注意事项】**

**安全预防与警告**

该产品来源于人源性物质, 经过人类免疫缺陷病毒(HIV 1、HIV 2)抗体, 乙肝表面抗原(HbsAg) 和丙肝病毒(HCV)抗体检测, 都无反应性。检测方法运用FDA认可的测试方法。但鉴于没有任何一种方法可完全保证这些产品不含传染原, 因此本物质和所有病人样本必须按照传播传染病的要求来处理。

仅用于体外诊断。

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称: Randox Laboratories Ltd 英国朗道实验诊断有限公司

住所: Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, United Kingdom, BT29 4QY

生产地址: Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, United Kingdom, BT29 4QY

联系方式:

售后服务单位名称:

联系方式:

代理人的名称: 英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

住所: 上海市普陀区陕西北路1438号财富时代大厦522、523室

联系方式:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注进20152403483

【说明书核准日期及修改日期】核准日期: 2019年11月27日

15 Oct '20 ne