

## 脂蛋白（a）质控品说明书

### 【产品名称】

通用名称：脂蛋白（a）质控品

英文名称：LIPOPROTEIN（a） CONTROL（Lp（a） CONTROL 3）

### 【包装规格】

貓。沒有。LP3406 规格：3 x 1 ml

批号：1510LP 到期：2023-04-28

### 【预期用途】

用于适用机型上脂蛋白（a）检测的质量质控。

### 【主要组成成分】

人源血清组分，含一定浓度的脂蛋白 a。

### 【储存条件及有效期】

1. 2°C~8°C保存，有效期 36 个月。

质控品按照下面的步骤复溶；

- （1）. 小心打开试剂瓶。
- （2）. 准确量取 1ml 双蒸水复溶。
- （3）. 替换掉橡皮塞，放置 30 分钟。
- （4）. 轻轻晃动确保内容物完全溶解。
- （5）. 使用前，颠倒混匀，确保无任何干物质未复溶。
- （6）. 质控品即用。

未复溶的质控品 2°C - 8°C 保存可稳定至标签上的失效日期。一旦复溶，无细菌污染的情况下，2°C- 8°C 可稳定 14 天。

2. 生产日期及失效期见标签。

### 【适用仪器】

HITACHI 717 全自动生化分析仪。

### 【检验方法】

过程中注意事项

赋值

每一批质控品是通过 Randox 实验室的免疫比浊法，参考一批脂蛋白（a）质控品来实现的。

### 水平3

均值: 57.8 mg/dl 均值: 113.0 nmol/l

范围: 41.4 - 62.2 mg/dl 范围: 90.4 - 135.6 nmol/l

### 【产品性能指标】

具体性能特性

Randox 脂蛋白（a）水平 3 基于包含脂蛋白（a）的人血清干粉。

## 【注意事项】

### 安全预防与警告

仅用于体外诊断。勿用嘴吸。采取实验室操作试剂的常规预防措施。

该物质经过 HIV(人类免疫缺陷病毒)抗体, HbsAg 和 HCV 抗体检测, 都无反应性。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标本必须按传播传染病的 requirements 来处理。

此物质包含叠氮化钠。避免摄取或与皮肤及黏膜接触。如与皮肤接触, 用大量的水冲洗患处。如与眼睛接触或摄入, 立即采取医疗措施。

叠氮化钠与铅和铜制品反应, 形成潜在的爆炸性的叠氮化物。当处置这样的试剂时, 用大量的水冲以防止叠氮化物的生成。裸露的金属表面应用 10% 的氢氧化钠清洗。

据当地的法规处理该物质。

仅用于体外诊断。

## 【基本信息】

Randox Laboratories Ltd

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

邮编: BT29 4QY

电话: 0044-2894422413

传真号码: 0044-2894452912

### 售后服务单位

#### 代理人

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:

## 【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进 20162400261

## 【说明书批准及修改日期】

20160125

20 Oct '20 ne