

载脂蛋白 AI 和 B 校准品说明书

【产品名称】

通用名称：载脂蛋白 AI 和 B 校准品

英文名称：APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR (APO CAL)

【包装规格】

货号 LP 3023 3 × 1 mL

批号：1558LP 到期：2021-12-28

【预期用途】

本产品用于体外诊断试剂载脂蛋白 AI，载脂蛋白 B 的校准。

【主要组成成分】

人源基质，内含一定浓度的载脂蛋白 AI 和载脂蛋白 B

【储存条件及有效期】

2~8°C 保存，有效期为 24 个月。

1. 试剂的稳定性与制备

未开瓶前，2~8°C 可稳定至效期。

复溶载脂蛋白 AI 和载脂蛋白 B，2~8°C 可稳定 7 天，-20°C 冷冻可稳定一个月。

2. 有效期：36 个月

生产日期及有效期见标签。

【样本要求】

样本收集与制备

小心开启瓶盖，避免内容物损失。用 1 mL 蒸馏水复溶。替换掉橡胶塞，盖紧，使用前静置 30 分钟，轻微振摇以确保干燥内容物完全溶解。

【检验方法】

提供的材料

载脂蛋白 AI 和 B 校准品

所需未提供的产品

蒸馏水

可精确量取 1000 µL 的移液管。

赋值

Randox 已经按照 WHO/IFCC 参考标准用免疫比浊法将载脂蛋白 AI 和载脂蛋白 B 进行校准。赋值如下所列。

	g/L	mg/dL
载脂蛋白 AI	2.53	253
载脂蛋白 B	2.47	247

COBAS MIRA 或 COBAS MIRA-S 系统

	g/L	mg/dL
载脂蛋白 AI	53.13	5313
载脂蛋白 B	51.87	5187

纯样本校准品连续稀释分析：（仅用于不稀释样本的手工操作或自动分析仪。）

按照下列方案制备标准品系列，并按下面的值编辑仪器：

	S1	S2	S3	S4	S5
稀释液	生理盐水	1+7	1+3	1+1	0
AI (mg/dL)	0	31.625	63.25	126.5	253
B (mg/dL)	0	30.875	61.75	123.5	247

N.B. 日立 911 仪器可通过单一标准品制备标准系列。请确保样本与稀释液的正确比例。如果使用手工稀释的校准品系列一定要确保：标准 1~5 的量为 2 μ L，预稀释的量均为零。

RX 系列仪器上的标准品系列制备

RX 系列仪器可通过单一标准品制备标准品系列。但不能运行本系列的 1+1 稀释。如果使用 RX 系列创建标准品系列，下列自动稀释液的校正值应输入仪器。校正值由校准品乘以适当的稀释因子所得。

稀释因子	生理盐水	0.125	0.25	0.4375	0
载脂蛋白AI (mg/dL)	0	31.625	63.25	110.688	253
载脂蛋白 B (mg/dL)	0	30.875	61.75	108.063	247

稀释样本校准品连续稀释分析，用于 **KONELAB**：（此分析仪自动稀释样本直至报告最终结果）

用 0.9 % (w/v) 生理盐水以几何级数增长稀释校准品，开始时比例为 9.4 (1 + 8.4)。

因此，当使用 1/21 (1 + 20) 样本稀释时，应该按照下列标准值为分析仪进行恰当编程。

	稀释液	1/150 1+149	1/75 1+74	1/37.5 1+36.5	1/18.75 1+17.75	1/9.4 1+8.4
纯标准品 稀释因子约值.		0.14	0.28	0.56	1.12	2.24
AI	mg/dL	1.68667	3.37333	6.74667	13.4933	26.9149
B	mg/dL	1.64667	3.29333	6.58667	13.1733	26.2766

稀释样本校准品连续稀释分析（此分析用于手工或分析仪中校准品不能自动稀释）

NB 包括自动稀释样本系统

用0.9 % (w/v)生理盐水以几何级数增长稀释校准品，开始时比例为 9.4 (1 + 8.4)。

因此，当使用 1/21 (1 + 20)样本稀释时，应该按照下列标准值为分析仪进行恰当编程。

	稀释液	1/150 1+149	1/75 1+74	1/37.5 1+36.5	1/18.75 1+17.75	1/9.4 1+8.4
纯标准品 稀释因子约值.		0.14	0.28	0.56	1.12	2.24
AI	mg/dL	35.42	70.84	141.68	283.36	566.72
B	mg/dL	34.58	69.16	138.32	276.64	553.28

稀释样本校准

品连续稀释分析（仅用于样本和校准品自动稀释的分析仪）

按照下列方案制备标准品系列，并按下面的值编辑仪器：

	S1	S2	S3	S4	S5
稀释液	生理盐水	1+7	1+3	1+1	纯
AI (mg/dL)	0	31.625	63.25	126.5	253
B (mg/dL)	0	30.875	61.75	123.5	247

【注意事项】

安全预防与警告

该产品材料为人源性物质，在捐赠水平内已经对人类免疫缺陷病毒(HIV 1, HIV2)抗体，乙型肝炎表面抗原(HBsAg)和丙肝病毒（HCV）抗体进行了测定，**无反应**。使用 FDA 认可的方法进行测定。

但是，鉴于没有方法可以完全保证没有传染因子，此材料和所有的病人样本应按照可能传染疾病来处理。

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, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

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

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进20152402809

【说明书核准日期及修改日期】

2015年9月8日

29 Oct 20 pl