

## C 反应蛋白校准品说明书

### 【产品名称】

通用名称：C 反应蛋白校准品

英文名称：CRP CALIBRATOR (CRP CAL)

### 【包装规格】

CP 2179 (货号)：3 × 1 mL

### 【预期用途】

本产品用于 Randox CRP 检测的校准。

### 【主要组成成分】

组成成分：全人血清基质。

### 【储存条件及有效期】

1. 本产品在 2~8°C 保存，有效期 18 个月。
2. 试剂的稳定性与制备  
无污染密封校准品 2~8°C 可稳定至效期。CRP 校准品开瓶即用。仅移取需要的量。使用后不得将剩余的校准品移回原瓶。
3. 生产日期及失效日期详见包装标签。

### 【适用仪器】

本产品适用于 Rx Daytona 全自动分析仪。

### 【检验方法】

过程中注意事项

赋值

Randox CRP 校准品是运用免疫比浊法，根据相关的对照合适的国际参考方法制备的标准化材料赋值的。校准品的赋值能溯源至国际参考 CRM470。本批赋值见下表。

| 货号     | CRP (mg/L) | CRP (mg/dL) | 效期         |
|--------|------------|-------------|------------|
| 2782CP | 198.9      | 19.89       | 2022-04-28 |

### 校准系列稀释

(用于多点校准)

纯 (未稀释) 样本形式 : CRP

用 0.9% (w/v) NaCl 溶液稀释 CP029 校准品为一系列梯度浓度。

| 稀释     | 纯 | 1/2  | 1/4  | 1/8  | 1/16 | 1/32 |
|--------|---|------|------|------|------|------|
| 近似稀释系数 | 1 | 0.50 | 0.25 | 0.13 | 0.06 | 0.03 |

例如：如果 CRP 校准品值为 200mg/L，标准品稀释液范围为: 6.25 - 200 mg/L。

**【注意事项】****安全预防与警告**

校准品由置于稳定物质内的人源重组 CRP 蛋白制备的。该材料不含有源性感染物。不过，仍需与人类样本进行相同处理。

仅供体外诊断使用。勿用嘴吸取。按照处理实验室试剂的常规程序操作。

材料中含有叠氮化钠（有毒）。避免摄入或与皮肤和黏膜接触。如与皮肤接触，立即用大量水冲洗。如进入眼睛，应立即求医。

叠氮化钠与铅和铜管反应，生成有爆炸性的叠氮化物。应用大量的水冲洗。暴露的金属表面应用 10% 氢氧化钠进行清洗。

**【标识的解释】**

CE 标志



温度极限



体外诊断医疗器械



生物风险

**【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：0044-28 9442 2413

售后服务单位名称：英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

联系方式：021-6288 6240

代理人名称：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：021-6288 6240

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

国械注进 20162400259

**【说明书核准及修改日期】**

核准日期：2020 年 8 月 24 日

30 Oct '20 ne