

# 类风湿因子校准品说明书

【产品名称】

通用名称: 类风湿因子校准品

英文名称: RHEUMATOID FACTOR STANDARD (RF CAL)

【包装规格】

RF230I (货号) 5 x I mL

批号: I390RF - I386RF 到期: 2022-04-28

【预期用途】

本产品用于临床类风湿因子检测的仪器校准。

【主要组成成分】

人血清基质,内含一定浓度的类风湿因子组分。

【储存条件及有效期】

2~8℃条件下保存,有效期 18 个月。

1. 试剂的稳定性与制备

RF 标准品开瓶即用,密封且无污染  $2\sim8^{\circ}$ C可稳定至效期。仅移取需要的量。使用后剩余的试剂不得移回原瓶。

生产日期及失效日期见标签。

### 【适用机型】

本产品适用于 RX 系列全自动生化分析仪。

## 【检验方法】

## 过程中注意事项

#### 赋值

运用免疫比浊法,使用符合国际参考制备标准化,WHO标准品64/2校准。RF标准品赋值如下

产品号	批号	浓度
I	1390RF	I I.3 IU/ml
2	1389RF	20.4 IU/ml
3	1388RF	39.7 IU/ml
4	I387RF	63.9 IU/ml
5	1386RF	106.9 IU/ml



## 【注意事项】

## 安全预防与警告

校准品中物质来源于捐赠者的人血清,经过人类免疫缺陷病毒(HIV I, 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。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要求来处理。

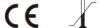
仅用于体外诊断。勿用嘴吸。采取实验室操作试剂的常规预防措施。

所有试剂包含叠氮化钠。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。

RF 校准品是 Randox 通过乳胶增强免疫比浊法,参考适当的国际参考制备标准化的物质 校准的。

## 【标识的解释】









CE 标志

温度极限

体外诊断医疗器械

## 【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: 0044-2894422413

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: 021-62886240

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 I438 号财富时代大厦 522、523 室 联系方式:021-62886240

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】 国械注进 20152403481

【说明书核准日期及修改日期】 核准日期: 2020年2月21日

28 Oct 20 pl