

## 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 1 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°C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 2~8°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
1	I390RF	11.3 IU/ml
2	I389RF	20.4 IU/ml
3	I388RF	39.7 IU/ml
4	I387RF	63.9 IU/ml
5	I386RF	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 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。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



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: 0044-2894422413

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 1438 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