

## 微量白蛋白校准品说明书

### 【产品名称】

通用名称：微量白蛋白校准品

英文名称：MICROALBUMIN CALIBRATOR SERIES (mALB CAL)

### 【包装规格】

MA1567 (货号)：6 × 2 MI

批号：2017IT, I031MA - I036MA

到期：2022-09-28

### 【预期用途】

本产品用于对微量白蛋白检测进行校准。

研发本产品以确保各种分析仪分析范围结果的精确性。

### 【主要组成成分】

人血清基质。

### 【储存条件及有效期】

1. 2~8°C储存，有效期 24 个月。

微量白蛋白校准品开瓶即用，加盖保存在无污染条件下，储存在+2°C ~ +8°C可稳定到效期。仅取所需量。使用后，剩余的产  
品不可放回原试剂瓶中。

2. 生产日期：见标签。

3. 使用期限：见标签。

### 【检验方法】

校准材料来源于捐献者的正常血清。所有捐献者血清的乙肝表面抗原和抗-HIV 抗体均为阴性。

材料仍应视为可传播感染，作相应处理。

微量白蛋白校准品由朗道使用免疫比浊法进行校准，参考合适的国际参考制备标准化材料。批次赋值见下表。

### 赋值

批号	白蛋白 (mg/L)	白蛋白 (mg/dL)	有效期限
2017IT	0.0	0.00	2023-07-28
I031MA	8.5	0.85	2022-09-28
I032MA	17.2	1.72	2022-09-28
I033MA	45.8	4.58	2022-09-28
I034MA	99.3	9.93	2022-09-28
I035MA	202.0	20.20	2022-09-28

### 【注意事项】

仅供体外诊断使用。不要用嘴吸移液管。采用规定的处理实验室试剂的标准预防措施。

本溶液含有叠氮化钠。避免摄入，避免皮肤或黏膜接触。如若发生皮肤接触，用大量的水冲洗。若发生眼部接触或摄入，请立即就医。

叠氮化钠与铅和铜反应有可能形成爆炸性叠氮化物。处理本质控品时，为避免形成叠氮化物需使用大量的水冲洗。暴露的金属表面应使用 10%的氢氧化钠进行清洗。

本产品来源的人源材料已在捐赠者等级进行过人类免疫缺陷病毒 (HIV 1, HIV 2) 抗体检测，乙肝表面抗原 (HbsAg) 检测，结果为非反应性。这些检测是采用 FDA 批准的方法进行的。

然而，因为没有方法能够完全保证无传染源，该材料和所有病人样本都应将其视为能传播传染病进行谨慎操作并相应处置。

安全数据表备索。

本试剂只能在合适的实验室环境下，由具备资格的实验室人员使用。

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称: Randox Laboratories Ltd.  
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**

**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 20172405085

**【说明书核准日期及修改日期】**

20170116

29 Oct '20 ne