

## 糖化血红蛋白校准品说明书

### 【产品名称】

通用名称：糖化血红蛋白校准品

英文名称：HAEMOGLOBIN A<sub>1c</sub> CALIBRATOR (HbA<sub>1c</sub> CAL)

### 【包装规格】

水平 1：1×8 mL，水平 2：1×2 mL，水平 3：1×2 mL，水平 4：1×2 mL，水平 5：1×2 mL，水平 6：1×2 mL。

批号：2254HA - 2259HA 到期：2022-05-28

### 【预期用途】

本产品适用于体外检测糖化血红蛋白的校准。

### 【主要组成成分】

分析物	来源	可接受得生产变化范围(g/dL)
		HA3444
糖化血红蛋白校准品 水平 1	分析等级化学药品	0 ~ 0
糖化血红蛋白校准品 水平 2	分析等级化学药品	0.45 ~ 0.5
糖化血红蛋白校准品 水平 3	分析等级化学药品	0.75 ~ 0.85
糖化血红蛋白校准品 水平 4	分析等级化学药品	0.95 ~ 1.05
糖化血红蛋白校准品 水平 5	分析等级化学药品	1.45 ~ 1.55
糖化血红蛋白校准品 水平 6	分析等级化学药品	2.05 ~ 2.4

### 【储存条件及有效期】

2~8℃保存，有效期 18 个月

生产日期及失效日期见标签。

### 【适用仪器】

Dimension 生化分析仪

### 【检验方法】

#### 提供的材料

糖化血红蛋白校准品 水平 1 (1 x 8 mL)

糖化血红蛋白校准品 水平 2 (1 x 2 mL)

糖化血红蛋白校准品 水平 3 (1 x 2 mL)

糖化血红蛋白校准品 水平 4 (1 x 2 mL)

糖化血红蛋白校准品 水平 5 (1 x 2 mL)

糖化血红蛋白校准品 水平 6 (1 x 2 mL)

#### 所需未提供的产品

无

#### 过程中注意事项

使用前准备

1. 临用前至少倒置5次，以保证混合均匀。
2. 参考所使用的分析仪操作手册的校准部分。
3. 未用完产品冷藏保存。临用前混合均匀。

**注意：** 校准品不需预处理。

## 赋值

本批校准品已由 Randox Laboratories 公司赋值。

水平	规格	货号	批号	效期	糖化血红蛋白 g/dL	总血红蛋白 g/dL
1	8 mL	HA022	2254HA	2022-05-28	0.00	19.26
2	2 mL	HA023	2255HA	2022-05-28	0.43	N/A
3	2 mL	HA024	2256HA	2022-05-28	0.62	N/A
4	2 mL	HA025	2257HA	2022-05-28	0.81	N/A
5	2 mL	HA026	2258HA	2022-05-28	1.26	N/A
6	2 mL	HA027	2259HA	2022-05-28	1.97	N/A

水平	规格	货号	批号	效期	糖化血红蛋白 umol/L	总血红蛋白 mmol/L
1	8 mL	HA022	2254HA	2022-05-28	0.00	2.98
2	2 mL	HA023	2255HA	2022-05-28	1.63	N/A
3	2 mL	HA024	2256HA	2022-05-28	2.35	N/A
4	2 mL	HA025	2257HA	2022-05-28	3.07	N/A
5	2 mL	HA026	2258HA	2022-05-28	4.77	N/A
6	2 mL	HA027	2259HA	2022-05-28	7.45	N/A

### 【注意事项】

#### 安全预防与警告

仅用于**体外**诊断。勿用嘴吸取。规范使用各种实验室试剂。

校准品只能提供给合适的、有资格的实验室人员于适当的实验条件下使用。避免与眼睛，皮肤和衣服接触。若与之接触，用水彻底冲洗。避免误食。

校准品 水平 1: 含有0.4%NaOH的碱性溶液。

健康与安全数据表备案。

### 【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:

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

联系方式:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注进 20152403482

【说明书核准日期及修改日期】核准日期: 2019 年 12 月 9 日

20 Nov '20 ne