

脂蛋白(a)校准品说明书

【产品名称】

通用名称：脂蛋白(a)校准品

英文名称：LIPOPROTEIN (a) CALIBRATOR SERIES (Lp (a) CALSET)

【包装规格】

LP 3404 (货号): 5×1 mL

批号: 1436LP - 1440LP 到期: 2022-05-28

【预期用途】

用于脂蛋白(a)检测的校准。

【主要组成成分】

人源血清成分，内含一定浓度的脂蛋白(a)。

【储存条件及有效期】

本产品 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 条件下保存。有效期36个月。

试剂的稳定性与制备

未复溶的校准品 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 可稳定至标签上的有效期。复溶后无污染环境下，Randox LP (a) 校准品 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 可稳定14天。

生产日期及失效日期详见包装标签。

【检验方法】

校准品按照下面的步骤复溶：

- (1) 小心打开瓶子以免洒落
- (2) 准确吸取 1mL 蒸馏水复溶
- (3) 用橡胶塞子盖上瓶子放置 30 分钟
- (4) 轻摇试剂瓶以确保混合均匀
- (5) 三十分钟以后将瓶子倒置以确保所有干粉完全溶解
- (6) 校准品可用

过程中注意事项

赋值

Randox脂蛋白(a) 校准品可追溯至WHO参考物质SRM2B。

编号	脂蛋白 (a) mg/dL	有效期至
1436LP	7.4	2022-05-28
1437LP	16.5	2022-05-28
1438LP	32.2	2022-05-28
1439LP	64.3	2022-05-28
1440LP	91.4	2022-05-28

【产品性能指标】

具体性能特征

Randox 脂蛋白(a) 校准品为冻干人血清所含的脂蛋白 (a) 基质。提供 5 个水平的脂蛋白 (a)。

【注意事项】

安全预防与警告

仅用于体外诊断。勿用嘴吸。采取实验室操作试剂的常规措施。

本物质经过人类免疫缺陷病毒(HIV1, HIV2)抗体, 乙型表面抗原(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以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。

本物质包含叠氮化钠。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。当处理这样的试剂时, 用大量的水冲以防止叠氮化物的生成。裸露的金属表面应该应用 10%的氢氧化钠清洗。

据当地的法规处理改材料。

【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: 021-6288 6240

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进 20152403487

【说明书核准及修改日期】

核准日期: 2020 年 4 月 15 日, 修改日期: 2020 年 5 月 25 日

16 Dec '20 ne