

液体蛋白校准品说明书

【产品名称】

通用名称：液体蛋白校准品

英文名称：LIQUID PROTEIN CALIBRATORS (SP CAL (LIQ))

【包装规格】

IT2691（货号） 5 × 1.0 mL

批号：2056IT - 2060IT 到期：2023-08-28

【预期用途】

本产品用于ASO、C3补体、C4补体、C反应蛋白、铁蛋白、结合球蛋白、IgA、IgG、前白蛋白和转铁蛋白体外诊断产品的校准。

【主要组成成分】

人血清。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C条件下保存，有效期24个月。

产品的稳定性与制备

即用。

在原装容器中，2 ~ 8°C可稳定至有效期。在无菌容器中，开瓶可稳定30天。每次检测，仅移取需要的量。使用后，不得将剩余的量倒回原来的容器中。

生产日期及失效日期见标签。

【适用仪器】

本产品适用于Hitachi717生化分析仪。

【检验方法】

提供的材料

液体蛋白校准品

所需未提供的产品

Randox生理盐水稀释剂（货号SA3854）

【产品性能指标】

具体性能特性

Randox 的IT2691校准品的赋值是通过标准物质的免疫比浊法分析，参考适当的国际参考制备标准化的物质来实现的。下面列出了本批的赋值。

	参考物	单位	校准品 1	校准品 2	校准品 3	校准品 4	校准品 5
ASO	NIBSC 97/662	IU/mL	-	-	-	-	597
补体 3	ERM [®] - DA470k/ IFCC	mg/dL	32.5	65.0	129.9	259.8	519.6
		g/L	0.32	0.65	1.30	2.60	5.20
补体 4	ERM [®] - DA470k/ IFCC	mg/dL	9.8	19.5	39.1	78.1	156.2
		g/L	0.10	0.20	0.39	0.78	1.56
C 反应蛋白 多点	ERM [®] -DA474/ IFCC	mg/L	13.1	26.2	52.4	104.8	209.6
		g/L	0.0131	0.0262	0.0524	0.1048	0.2096
铁蛋白	NIBSC 94/572	ng/mL	26.8	53.1	111.1	202.8	459.7
触珠蛋白	ERM [®] - DA470k/ IFCC	mg/L	23.4	46.7	93.5	186.9	373.8
		g/L	0.23	0.47	0.93	1.87	3.74

	参考物	g/L	校准品 1	校准品 2	校准品 3	校准品 4	校准品 5
前白蛋白	ERM [®] -DA470k/IFCC	mg/dL	4.91	9.81	19.63	39.25	78.5
		g/L	0.05	0.10	0.20	0.39	0.79
类风湿因子	NIBSC 64/002	IU/ml	9.2	22.3	54.1	85.3	99.7
转铁蛋白	ERM [®] -DA470k/IFCC	mg/dL	32.4	64.8	129.7	259.4	518.7
		g/L	0.32	0.65	1.30	2.59	5.19

****请注意:** 0.9%NaCl在每次分析检测前, 需做零点校准。推荐使用Randox生理盐水稀释剂(货号SA3854)。

【注意事项】

安全预防与警告

该产品来源于人源性物质, 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。检测方法运用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样本必须按照传播传染病的要求来处理。

仅用于体外诊断。

【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20152403483

【说明书核准日期及修改日期】 核准日期: 2019年11月27日

15 Dec '21 ne