

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】

RF2301 (货号) 5 × 1 ml

【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份。

【储存条件及有效期】

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℃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。

2. 有效期：18 个月

【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	1306RF	12.6 IU/ml
2	1307RF	23.1 IU/ml
3	1308RF	40.5 IU/ml
4	1309RF	60.8 IU/ml
5	1310RF	109.9 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。赋值见下表。

【基本信息】

生产企业名称: Randox Laboratories Ltd

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:

地址:

联系方式:

代理人名称: 兰德克斯诊断器材(昆山)有限公司

地址: 江苏省昆山开发区同丰西路 327 号

联系方式: 021-62886240

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进 20152403481

【说明书批准及修改日期】

2015 年 10 月 26 日

25 Jan '18 ne