

液体蛋白校准品

**** 样本无需稀释 ****

货号: IT2691

包装: 5 x 1 ml

批号: 480876(18131T-18171T)

效期: 2020-06-28

产品描述

该产品用于体外诊断中抗链球菌溶血素 O (ASO)、补体 C3、补体 C4、血浆铜蓝蛋白、C 反应蛋白 (CRP)、铁蛋白、结合珠蛋白、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、前白蛋白 (PA)、类风湿因子 (RF)、转铁蛋白检验的校准。

安全预防措施和警告

该校准品采用人基质血清, 对所有捐献者的血清均进行了 HIV (HIV1、HIV2) 抗体、肝炎 B 表面抗原 (HbsAg) 和肝炎 C 病毒 (HCV) 抗体的测试, 发现均呈阴性。所采用的方法均经 FDA 认证。

然而, 既然没有一种方法能够完全保证其没有传染物质, 因此该质控品和所有的病人样品均应当按照能够传播疾病的样品小心处理。

仅用于体外诊断。

保存和稳定性

开瓶后, 若无细菌污染, 2~8°C 可保存 30 天。

未开瓶, 2~8°C 原瓶密封保存可稳定至效期末。

使用说明

该校准品为液态即用型。仅取出所需用量, 使用后剩余的血清不可以返回原瓶。

需要自备的材料

Randox Saline Diluent (朗道生理盐水稀释液, 货号: SA3854)

赋值

IT2691 校准血清由朗道实验室采用免疫透射比浊法进行赋值, 并以国际参考工艺制备的标准化材料作为参考物质。详细靶值请见下表。

注: 详细赋值信息请以原版英文说明书为准, 原版说明书请在英国朗道公司官网 www.randox.com 进行下载。

	参考物质	单位	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4	Calibrator 5
ASO	NIBSC 97/662	IU/ml	-	-	-	-	584
补体 C3	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	33.4	66.8	133.6	267.3	534.5
		g/l	0.33	0.67	1.34	2.67	5.35
补体 C4	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	9.8	19.7	39.3	78.7	157.3
		g/l	0.10	0.20	0.39	0.79	1.57
血浆铜蓝蛋白	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		g/l	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
CRP (多点校准)	ERM®-DA474/IFCC	mg/l	12.0	24.0	48.0	96.0	192
		g/l	0.0120	0.0240	0.0480	0.0960	0.1920
铁蛋白	NIBSC 94/572	ng/ml	27.7	52.3	113.2	217.2	475.8
结合珠蛋白	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	22.6	45.2	90.3	180.7	361.3
		g/l	0.23	0.45	0.90	1.81	3.61
Ig A (单点校准)	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	-	-	-	-	545
		g/l	-	-	-	-	5.45
IgG (单点校准)	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	-	-	-	-	3977
		g/l	-	-	-	-	39.77
IgM (单点校准)	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	-	-	-	-	437
		g/l	-	-	-	-	4.37
IgA (多点校准)	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	34.1	68.1	136.3	272.5	545
		g/l	0.34	0.68	1.36	2.73	5.45
IgG (多点校准)	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	248.6	497.1	994.3	1988.5	3977
		g/l	2.49	4.97	9.94	19.89	39.77
IgM (多点校准)	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	27.3	54.6	109.3	218.5	437
		g/l	0.27	0.55	1.09	2.19	4.37
前白蛋白	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	4.67	9.34	18.68	37.36	74.71
		g/l	0.05	0.09	0.19	0.37	0.75
类风湿因子	NIBSC 64/002	IU/ml	8.7	19.5	45.0	73.8	85.2
转铁蛋白	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	32.2	64.4	128.8	257.5	515
		g/l	0.32	0.64	1.29	2.58	5.15

用于 RX SUZUKA 仪器的校准靶值见下表。

	REFERENCE MATERIAL	单位	Calibrator 1	Calibrator 2	Calibrator 3	Calibrator 4	Calibrator 5
IgA	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	1.62	3.24	6.49	12.98	25.95
		g/l	0.016	0.032	0.065	0.130	0.260
IgG	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	11.84	23.67	47.35	94.69	189.38
		g/l	0.118	0.237	0.473	0.947	1.894
IgM	ERM®-DA470k/IFCC	mg/dl	1.30	2.60	5.20	10.40	20.81
		g/l	0.013	0.026	0.052	0.104	0.208

注意：使用 0.9% NaCl 溶液作为所有项目的空白校准液，推荐选用朗道生理盐水稀释液（货号：SA3854）。

11 Jan '19 ne

PAGE 2 OF 2