

肌酸激酶同工酶校准品说明书

【产品名称】

通用名称：肌酸激酶同工酶校准品

英文名称：CK-MB CALIBRATOR (CK-MB CAL)

【包装规格】

CK2393（货号）：10×1 mL

【预期用途】

本产品用于体外肌酸激酶同工酶检测的校准。

【主要组成成分】

100%人血清。

【储存条件及有效期】

1. 2~8℃保存，有效期 48 个月。
2. CK-MB在4℃条件下保存5天，在25℃条件下保存8小时，-20℃条件下冷冻保存4周。
3. 生产日期及失效日期见包装标签。

【检验方法】

小心的将一瓶质控血清打开，避免里面的物质溅出，在1mL的蒸馏水中进行复溶。关闭瓶盖等待15分钟，轻微旋转或者打旋使之内内容物完全溶解。

【注意事项】

从产品中提取出人源性物质，并在捐献者级别物质上进行了人类免疫缺陷病毒HIV1、HIV2抗体、乙型肝炎病毒表面抗原，和丙型肝炎病毒抗体进行检测，未发生反应。已采用FDA认可的方法来操作这些试验。

然而，由于没有传染性病原体，因此没有方法可以提供完全的保证，这种物质及所有患者样本应处理为有能力传播感染疾病和进行相应的处理。

仅供体外诊断使用。

	25℃（U/L）	30℃（U/L）	37℃（U/L）
CK-MB	68	112	192

【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, 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

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20162400923

【说明书核准及修改日期】
核准日期：2021年2月20日