

# 肌红蛋白校准品说明书

## 【产品名称】

通用名称：肌红蛋白校准品

英文名称：MYOGLOBIN CALIBRATOR SERIES (MYO CAL SET)

## 【包装规格】

MY2456 (货号)：4 × 1 mL

## 【预期用途】

用于配套生化分析仪上肌红蛋白检测的校准。

## 【主要组成成分】

人源血清基质，4 个水平的校准品，内分别含一定浓度的纯化的人肌红蛋白组分。

## 【储存条件及有效期】

本产品在 2~8℃ 保存，有效期 18 个月。

复溶后，无污染的情况下，校准品在 2~8℃ 可稳定 30 天。-20℃ 冷冻可稳定 6 个月。

生产日期及失效日期详见包装标签。

## 【适用仪器】

本产品适用于 Rx 系列分析仪。

## 【样本要求】

### 样本收集与制备

1. 小心打开瓶子以免洒落
2. 用 1mL 双蒸水复溶
3. 用橡胶塞子盖上瓶子，小心混合 30 分钟
4. 确保使用前所有物质完全溶解

## 【检验方法】

### 赋值

每一批校准品经 Randox 免疫比浊法测定，参考肌红蛋白校准品的主批次。

批号	肌红蛋白 ng/mL	效期

## 【产品性能指标】

### 具体性能特性

该校准品源于稳定基质中纯化的人肌红蛋白。

## 【标识的解释】



## 【注意事项】

### 安全预防与警告

仅用于体外诊断。勿用嘴吸取，规范使用各种实验室试剂。

本产品在所有捐献者提取的人源性物质，对 HIV(人体免疫缺陷病毒)抗体，肝炎 B 表面抗原(HbsAg)和肝炎 C 病毒 (HCV) 抗体进行检测，并未发现活性。使用 FDA 认可的方法进行本检测。但鉴于没有任何一种方法可完全保证这些产品不传染疾病，因此我们推荐按病人标本处理的注意事项来处理本产品。按照当地法规处理该校准品。

此物质含有叠氮化钠。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。

按照当地法规处理所有生化试剂。

仅用于体外诊断。

试剂仅提供给有资格的、合适的实验室人员于适当的实验条件下使用。

## 【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 20162400238

## 【说明书核准及修改日期】

核准日期：2021 年 1 月 27 日