

## 半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 校准品说明书

### 【产品名称】

通用名称：半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 校准品

英文名称：CYSTATIN C CALIBRATOR SET (CYSC CAL)

### 【包装规格】

CYS2699 (货号)：5×2 mL

### 【预期用途】

半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 校准品，配合适用于 RX Imola (RX4900) 机型上的相应试剂盒，用于胱抑素 C 项目的校准。

### 【检验原理】

半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 质控品分为五个水平，水平 1，水平 2，水平 3，水平 4 和水平 5。我们为所列分析物提供五个水平范围的靶值和参考范围。

### 【主要组成成分】

- 叠氮化钠
- 半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C (来源于人尿液)
- 人血清

### 【储存条件及有效期】

#### 1. 试剂的稳定性

半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 质控品是即用型试剂，在密封保存不受污染的情况下，在 2~8℃ 能稳定到效期。只应移除需要量的试剂。使用后，剩余试剂不可放回原始试剂瓶中。

#### 2. 开瓶稳定性

贮存在 2~8℃ 下的稳定性时间是 30 天。

本产品可在 2~8℃ 保存，有效期 20 个月。

生产日期及失效日期详见包装标签。

### 【适用仪器】

该检测适用于全自动化的 RX Imola (RX4900) 上。

### 【检验方法】

半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 校准品开瓶即用，在不受污染的情况下密闭保存在 2~8℃ 时能在有效期内保存稳定。应只取需要量的试剂。使用后，任何剩余试剂不可放回原始试剂瓶中。

### 所需未提供的产品

无

## 赋值

在朗道实验诊断有限公司用乳胶强化免疫比浊法进行半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 校准品赋值。产品使用说明中提供胱抑素 C 校准品的赋值。

## 溯源信息

朗道的程序基于一个嵌套式检测权威批次概念。对产品校准品的赋值通过在 RX IMOLA 分析仪上使用一个含有可追溯到一级参考物质确定值的朗道权威批次的校准品进行嵌套式检测获得。

一级校准品: 胱抑素 C 分析物的一级校准品是一个内部权威。本材料是先前生产的校准品, 以嵌套式检测为目的储存在-80°C。

内部权威批次为:

水平 1: CYS2699, 批号 1083CY

水平 2: CYS2699, 批号 1084CY

水平 3: CYS2699, 批号 1085CY

水平 4: CYS2699, 批号 1086CY

水平 4: CYS2699, 批号 1087CY

权威批号校准品: 按照使用说明书准备, 被指定为权威批号校准品的一试剂瓶朗道校准材料。

测试批号校准品: 按照使用说明书准备, 被指定为测试批号校准品的一试剂瓶朗道校准材料。

QC 材料和试剂: 按照相关使用说明书准备, 准备装入 RX IMOLA 或 RX Daytona 分析仪中的试剂。

数据分析: 计算出权威批号校准品中每个分析物的平均值。

接受标准: 在以下标准内数据可接受: 参考材料的回归在靶值的 5%之内。每组 10 次重复测量的 %CV < 5%。

## 【注意事项】

### 安全预防与警告

校准品物质来源于从自愿献血者得到的人血清。所有献血者进行了乙肝表面抗原 (HbsAg) 检测及抗-HIV 抗体检测, 结果为阴性。然而, 因为没有方法能够完全保证制剂不会传播传染因子, 建议采取与病人样本相同的预防措施处理该制剂。

仅供体外诊断使用。不要用嘴吸移液管。采用规定的处理实验室试剂的标准预防措施。

所有试剂含有叠氮化钠。避免食入或接触皮肤或黏膜。如果接触到皮肤, 用大量水冲洗受污染处。如果接触到眼睛, 或食入, 立即就医。

叠氮化钠与铅和铜管反应形成潜在爆炸性叠氮化物。处理此类试剂时, 用大量水冲洗防止生成叠氮化物。暴露的金属表面应用 10%的氢氧化钠清洗。

## 【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：

售后服务单位名称：

联系方式：

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：

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

**【说明书核准日期及修改日期】**



