



中华人民共和国  
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注进20183401724

注册人名称	英国朗道实验诊断有限公司 Randox Laboratories Ltd.
注册人住所	Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK
生产地址	Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK
代理人名称	上海倍特生物科技有限公司
代理人住所	上海市闵行区莲花南路1500弄8-9号321-323室
产品名称	肿瘤标记物质控品 Tumour Marker Controls
包装规格	TU5002（货号），水平2：3×2mL；TU5003（货号），水平3：3×2mL。
主要组成成分	全人血清基质，甲胎蛋白、 $\beta$ -2微球蛋白、CA15-3、CA19-9、CA72-4、CA125、降钙素、癌胚抗原、细胞角蛋白片段21、铁蛋白、神经元烯醇化酶、游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异抗原、甲状腺球蛋白、人绒毛促性腺激素。
预期用途	该产品预期用于对临床生化系统免疫分析项目准确性和重复性的质量控制。质控项目包括：甲胎蛋白、 $\beta$ -2-微球蛋白、CA15-3、CA19-9、CA72-4、CA125、降钙素、癌胚抗原、细胞角蛋白片断21、铁蛋白、神经元烯醇化酶、游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原、甲状腺球蛋白、人绒毛促性腺激素。
产品储存条件及有效期	2~8℃保存，有效期2年。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	/

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十二月二十日

生效日期：二〇二三年二月十三日

有效期至：二〇二八年二月十二日