

心型脂肪酸结合蛋白质控品水平 2

货号：FB4027

包装：3 x 1 ml

批号：193FB

效期：2021-01-28

产品描述

本质控品适用于体外诊断中的心型脂肪酸结合蛋白检测的质量控制。朗道供应两个浓度水平（水平 1：FB4026；水平 2：FB4027）。

本品为冻干品，内含人源性基质、心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）、稳定剂、防腐剂，复溶后三羟甲基氨基甲烷缓冲剂（Tris buffer）浓度为 19 mmol/L，其 pH 为 7.2。

安全预防措施和警告

本产品仅用于体外诊断。禁止用口吸。按照实验室常规预防措施对试剂进行处理。

该质控品采用人基质材料，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）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。

该试剂必须由具备合格资质的实验员在合适的实验条件下用于预期目的。

保存和稳定性

开瓶前不要冷冻。

复溶后，如果原瓶保存并且未被污染，2~8℃可保存 35 天，-20℃冷冻可保存 8 周，只能冻融 1 次。每次取出所需用量，用后剩余的样品不可以返回原瓶。

未开瓶，2~8℃可保存至效期末。

使用说明

该心型脂肪酸结合蛋白质控品为冻干品，必须按照以下步骤复溶：

1. 小心打开瓶盖，避免任何材料的损失；
2. 准确量取 1 ml 的蒸馏水加入，在 20℃~25℃的条件下小心复溶；
3. 塞上橡胶塞，盖好瓶盖，避免强光照射，静置 30 分钟；
4. 轻轻旋转，确保所有干粉充分溶解；
5. 不要震荡，避免产生气泡。

需要自备的材料

移液管，蒸馏水

赋值

每一批质控血清都要在朗道实验室赋值，方法学是免疫透射比浊法，并参照心型脂肪酸结合蛋白校准品参考物质。

	靶值	范围
H-FABP/(ng/mL)	29.11	23.3 - 34.9

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。