

多项液相蛋白检测用质控品说明书

【产品名称】

通用名称：多项液相蛋白检测用质控品

英文名称：LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL (SP CONTROL)

【包装规格】

PS2682 (货号)：水平 1，3×1 mL

【预期用途】

本产品用于在临床化学和免疫测定系统中控制准确性。

【主要组成成分】

人源血清基质组分，内含一定浓度的 α 1-酸性糖蛋白(Alpha-1-Acid Glycoprotein)、 α 1-抗胰蛋白酶(Alpha-1-Antitrypsin)、抗链球菌溶血素O (Anti Streptolysin O)、C反应蛋白(C-Reactive Protein)、补体 C3(Complement C3)、补体 C4(Complement C4)、铁蛋白(Ferritin)、免疫球蛋白 A (Immunoglobulin A)、免疫球蛋白G(Immunoglobulin G)、免疫球蛋白M (Immunoglobulin M)、前白蛋白(Prealbumin)、类风湿因子(RF)、转铁蛋白(Transferrin)。

【储存条件及有效期】

1. +2℃~+8℃保存，有效期 24 个月。

即用。

开封：冷冻保存(+2℃~+8℃)。蛋白质控液在+2℃~+8℃无污染环境下原瓶中保存可稳定 30 天。

仅取所需量，使用后，剩余溶液严禁倒入原溶液瓶中。

2. 生产日期及失效日期详见包装标签。

提供的材料

多项液相蛋白检测用质控品 水平 1 3 × 1 mL

所需未提供的产品

无

【检验结果的局限性】

RF：请注意某些仪器稀释多项质控会因为免疫球蛋白的相互反应，导致类风湿因子的值虚高。细菌污染可使许多成分的稳定性降低。

【注意事项】

安全预防与警告

仅供体外诊断使用。勿用嘴吸取。为达到预防目的，必须规范使用各种实验室试剂。

该产品是人源性的物质，经过人类免疫缺陷病毒(HIV 1, HIV 2)抗体，乙肝表面抗原(HbsAg)和丙肝病毒(HCV)抗体检测，都为阴性。此测试按照 FDA 认可的方法完成。

但鉴于没有任何一种方法可完全保证这些产品不含传染原，因此本物质和所有病人标本必须按传染性材料的要求来处理。

健康与安全数据表备索。

【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, 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 20162400967

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2021 年 2 月 20 日

多项液相蛋白检测用质控品说明书

【产品名称】

通用名称：多项液相蛋白检测用质控品

英文名称：LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL (SP CONTROL)

【包装规格】

PS2683 (货号)：水平 2，3×1 mL

【预期用途】

本产品用于在临床化学和免疫测定系统中控制准确性。

【主要组成成分】

人源血清基质组分，内含一定浓度的α1-酸性糖蛋白(Alpha-1-Acid Glycoprotein)、α1-抗胰蛋白酶(Alpha-1-Antitrypsin)、抗链球菌溶血素O (Anti Streptolysin O)、C反应蛋白(C-Reactive Protein)、补体 C3(Complement C3)、补体 C4(Complement C4)、铁蛋白(Ferritin)、免疫球蛋白 A (Immunoglobulin A)、免疫球蛋白G(Immunoglobulin G)、免疫球蛋白M (Immunoglobulin M)、前白蛋白(Prealbumin)、类风湿因子(RF)、转铁蛋白(Transferrin)。

【储存条件及有效期】

1. +2℃~+8℃保存，有效期 24 个月。

即用。

开封：冷冻保存(+2℃~+8℃)。蛋白质控液在+2℃~+8℃无污染环境下原瓶中保存可稳定 30 天。

仅取所需量，使用后，剩余溶液严禁倒入原溶液瓶中。

2. 生产日期及失效日期详见包装标签。

提供的材料

多项液相蛋白检测用质控品 水平 2 3 × 1 mL

所需未提供的产品

无

【检验结果的局限性】

RF：请注意某些仪器稀释多项质控会因为免疫球蛋白的相互反应，导致类风湿因子的值虚高。细菌污染可使许多成分的稳定性降低。

【注意事项】

安全预防与警告

仅供体外诊断使用。勿用嘴吸取。为达到预防目的，必须规范使用各种实验室试剂。

该产品是人源性的物质，经过人类免疫缺陷病毒(HIV 1, HIV 2)抗体，乙肝表面抗原(HbsAg)和丙肝病毒(HCV)抗体检测，都为阴性。此测试按照 FDA 认可的方法完成。

但鉴于没有任何一种方法可完全保证这些产品不含传染原，因此本物质和所有病人标本必须按传染性材料的要求来处理。

健康与安全数据表备索。

【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, 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 20162400967

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2021 年 2 月 20 日

多项液相蛋白检测用质控品说明书

【产品名称】

通用名称：多项液相蛋白检测用质控品

英文名称：LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL (SP CONTROL)

【包装规格】

PS2684 (货号)：水平 3，3×1 mL

【预期用途】

本产品用于在临床化学和免疫测定系统中控制准确性。

【主要组成成分】

人源血清基质组分，内含一定浓度的 α 1-酸性糖蛋白(Alpha-1-Acid Glycoprotein)、 α 1-抗胰蛋白酶(Alpha-1-Antitrypsin)、抗链球菌溶血素O (Anti Streptolysin O)、C反应蛋白(C-Reactive Protein)、补体 C3(Complement C3)、补体 C4(Complement C4)、铁蛋白(Ferritin)、免疫球蛋白 A (Immunoglobulin A)、免疫球蛋白G(Immunoglobulin G)、免疫球蛋白M (Immunoglobulin M)、前白蛋白(Prealbumin)、类风湿因子(RF)、转铁蛋白(Transferrin)。

【储存条件及有效期】

1. +2℃~+8℃保存，有效期 24 个月。

即用。

开封：冷冻保存(+2℃~+8℃)。蛋白质控液在+2℃~+8℃无污染环境下原瓶中保存可稳定 30 天。

仅取所需量，使用后，剩余溶液严禁倒入原溶液瓶中。

2. 生产日期及失效日期详见包装标签。

提供的材料

多项液相蛋白检测用质控品 水平 3 3 × 1 mL

所需未提供的产品

无

【检验结果的局限性】

RF：请注意某些仪器稀释多项质控会因为免疫球蛋白的相互反应，导致类风湿因子的值虚高。细菌污染可使许多成分的稳定性降低。

【注意事项】

安全预防与警告

仅供体外诊断使用。勿用嘴吸取。为达到预防目的，必须规范使用各种实验室试剂。

该产品是人源性的物质，经过人类免疫缺陷病毒(HIV 1, HIV 2)抗体，乙肝表面抗原(HbsAg)和丙肝病毒(HCV)抗体检测，都为阴性。此测试按照 FDA 认可的方法完成。

但鉴于没有任何一种方法可完全保证这些产品不含传染原，因此本物质和所有病人标本必须按传染性材料的要求来处理。

健康与安全数据表备索。

【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, 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 20162400967

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2021 年 2 月 20 日

