



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20162400967

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, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
生产地址	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
代理人名称	朗道莱铂诊断用品（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区台中南路138号3幢（东楼）4层410、412室
产品名称	多项液相蛋白检测用质控品 LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL（SP CONTROL）
包装规格	PS2682（货号）：水平1，3×1 mL；PS2683（货号）：水平2，3×1 mL；PS2684（货号）：水平3，3×1 mL。
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)。
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。
产品储存条件及有效期	+2℃~+8℃保存，有效期24个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	无
备注	/

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年五月十三日

生效日期：二〇二六年二月二十日

有效期至：二〇三一年二月十九日