

REF 10799 6 x 1mL 瓶装, 3 级

C 反应蛋白 (CRP) 质控品 3 级

西林瓶装, 每瓶含基于稳定蛋白的 C 反应蛋白 (CRP) 质控品 1mL。

预期用途

EasyQC CRP 质控品目的是用作在 EasyRA® 临床化学分析仪上使用 EasyRA CRP 试剂和校准品进行 CRP 免疫比浊分析法的质控品。

仅用于体外诊断用途。 仅供专业人员使用。

关于搬运、贮藏和稳定性的说明

未打开的质控品如于 2-8°C 下贮藏, 在标签上列出的有效期限内是稳定的。开封后的质控品如于 2-8°C 下贮藏, 可稳定 3 个月。

安全措施和警告

- 1 对制备本品的人源材料, 已进行逐一测试, 确定没有 HBsAg、抗-HIV 1 / 2、抗-HCV 和 HIV-1 Ag 的反应。但由于没有一种方法能完全保证不存在感染因子, 处理本材料和所有患者样本时, 应把他们视作能传播感染性疾病的材料和样本。
- 2 该产品含有叠氮化钠作为防腐剂。避免摄入或与皮肤或粘膜接触。如发生皮肤接触, 应用大量的水冲洗受影响部位。如发生眼部接触或摄入, 应立即就医处理。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。

使用说明

- 1 在打开质控品小瓶之前, 让质控品回温至环境温度, 持续 20 分钟。
- 2 轻轻颠倒几次以确保内容物均匀性。避免形成泡沫。按照试验方法要求, 以对待患者样品的方式处理质控品。
- 3 在试验过程中采用与患者试验样品相同的方式来处理 C 反应蛋白质控品。参考 Medica C 反应蛋白试剂插页说明。
- 4 不用时, 应立即重新盖上质控品瓶盖, 并于 2-8°C 下贮存。

质控范围

赋值

每个批次的 CRP 质控品的值采用胶乳增强免疫比浊法指定, 并参考对照适当国际参考品 (CRM470) 标准化的材料。

下表包含 CRP 的合格质控范围: 3 级

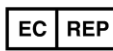
批号 26022 失效期 2028-02-28

分析物:	所赋值	单位
EasyQC CRP 3 级	120 – 180	mg/L

本材料的质控结果可能会产生高于测定线性范围上限的值。在此情况下, EasyRA 分析仪会将高于 160mg/L CRP 的任何结果标记为“LH”(线性高)。结果高于 160mg/L 的质控样品应重新试验, 如果操作员选择了“Re-run”(重新运行)图标, 则质控样品可采用三分之一 (1/3) 体积样品再试验。计算再试验的结果, 应反映使用较小体积样品的情况。这样可以使 CRP 试验的可报告范围扩展至 480mg/dL。



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands