

## 超敏C反应蛋白质控品—水平1

货号: CP2476

包装: 10 x 1 ml

批号: 2855CP

效期: 2023-07-28

### 产品用途

本品为超敏C反应蛋白质控品,该产品适用于体外诊断中临床化学检验系统检测超敏C反应蛋白(hs-CRP)的质量控制。朗道供应两个水平的超敏C反应蛋白质控品(水平1:CP2476;水平2:CP2477)

### 安全预防措施和警告

该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血清,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)和肝炎C病毒(HCV)抗体的测试,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。

这种材料中加入了叠氮钠作为防腐剂,是有毒的,应避免摄入或皮肤及粘膜接触。如果不慎接触皮肤,应立即用大量清水冲洗患处;如果不小心摄入或接触眼睛,应立即寻求医生帮助。

叠氮钠能够与铅和铜质管道发生反应,形成潜在的爆炸性叠氮化合物。因此,在处理这种试剂的时候应用大量的水冲洗,防止叠氮化合物的形成。裸露的金属表面要用10%的氢氧化钠清洗干净。

健康和安数据表备索。

### 保存和稳定性

开瓶后,若盖好瓶盖,避免污染,可在2~8℃稳定保存30天。每次使用只吸取所需用量,吸取完成后马上盖回瓶盖,用后剩余的样品不可返回原瓶。

未开瓶,2~8℃保存至效期末。

### 使用说明

该质控血清为液态即用型。

1. 用前至少颠倒混合5次以确保混合均匀;
2. 参照各个分析仪的质控说明;
3. 冷藏未用完的材料,再次使用前应充分混合均匀。

### 赋值

本质控血清在朗道实验室赋值,方法学是胶乳增强免疫比浊法,该赋值已溯源至欧洲参考物质ERM<sup>®</sup>-DA474/IFCC。本批次的靶值如下。

批号	CRP 靶值		范围	
2855CP	1.01(mg/L)	0.101 (mg/dl)	0.76 - 1.26 (mg/L)	0.076 - 0.126 (mg/dL)

**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](http://www.randox.com) 进行下载。