

深圳市国赛生物技术有限公司
注册证编号：粤械注准 20202400002

附页 2

注册证附件“说明书”发生如下变化：

白介素 6(IL-6)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）说明书变更情况说明

变更前		变更后																												
【包装规格】 60 人份/盒 （货号：KM11060）		【包装规格】 18 人份/盒 （货号：KM11018） 60 人份/盒 （货号：KM11060）																												
【主要组成成分】 <table><tr><th rowspan="2">组分 名称</th><th>规格</th></tr><tr><th>60 人份/盒</th></tr><tr><td>单人份 试剂条</td><td>60 条</td></tr><tr><td rowspan="2">白介素 6(IL-6)校准 品(选配)</td><td>CAL1： 0.5mL*1 瓶</td></tr><tr><td>CAL2： 0.5mL *1 瓶</td></tr><tr><td>注册卡</td><td>1 张</td></tr></table>		组分 名称	规格	60 人份/盒	单人份 试剂条	60 条	白介素 6(IL-6)校准 品(选配)	CAL1： 0.5mL*1 瓶	CAL2： 0.5mL *1 瓶	注册卡	1 张	【主要组成成分】 <table><tr><th rowspan="2">组分 名称</th><th colspan="2">规格</th></tr><tr><th>60 人份/盒</th><th>18 人份/盒</th></tr><tr><td>单人份 试剂条</td><td>60 条</td><td>18 条</td></tr><tr><td rowspan="2">白介素 6(IL-6)校 准品 (选配)</td><td>CAL1： 0.5mL*1 瓶</td><td>CAL1： 0.5mL*1 瓶</td></tr><tr><td>CAL2： 0.5mL *1 瓶</td><td>CAL2： 0.5mL *1 瓶</td></tr><tr><td>注册卡</td><td>1 张</td><td>1 张</td></tr></table>			组分 名称	规格		60 人份/盒	18 人份/盒	单人份 试剂条	60 条	18 条	白介素 6(IL-6)校 准品 (选配)	CAL1： 0.5mL*1 瓶	CAL1： 0.5mL*1 瓶	CAL2： 0.5mL *1 瓶	CAL2： 0.5mL *1 瓶	注册卡	1 张	1 张
组分 名称	规格																													
	60 人份/盒																													
单人份 试剂条	60 条																													
白介素 6(IL-6)校准 品(选配)	CAL1： 0.5mL*1 瓶																													
	CAL2： 0.5mL *1 瓶																													
注册卡	1 张																													
组分 名称	规格																													
	60 人份/盒	18 人份/盒																												
单人份 试剂条	60 条	18 条																												
白介素 6(IL-6)校 准品 (选配)	CAL1： 0.5mL*1 瓶	CAL1： 0.5mL*1 瓶																												
	CAL2： 0.5mL *1 瓶	CAL2： 0.5mL *1 瓶																												
注册卡	1 张	1 张																												

【适用仪器】 适用于 Kemilo 化学发光测定仪。	【适用仪器】 适用于 Kemilo/Kemilo PLUS 化学发光测定仪。
【检验方法】 2.操作步骤 2.2 仪器操作方法的详细说明，请参见 Kemilo 操作手册。 3.校准 3.1 注册卡注册 每一新批号的试剂都要进行注册卡的注册，通过条码扫描器对注册卡的条码进行扫描，完成注册。条码扫描器为 Kemilo 仪器上自带。 4.质控 为了确保样本结果的有效性，质控分析必不可少。每次校准操作之后和需要验证仪器系统性能的时候都要进行质控分析。具体操作请参考 Kemilo 操作手册。	【检验方法】 2.操作步骤 2.2 仪器操作方法的详细说明，请参见 Kemilo/Kemilo PLUS 操作手册。 3.校准 3.1 注册卡注册 每一新批号的试剂都要进行注册卡的注册，通过条码扫描器对注册卡的条码进行扫描，完成注册。条码扫描器为 Kemilo/Kemilo PLUS 仪器上自带。 4.质控 为了确保样本结果的有效性，质控分析必不可少。每次校准操作之后和需要验证仪器系统性能的时候都要进行质控分析。具体操作请参考 Kemilo/Kemilo PLUS 操作手册。

【检验结果的解释】 1. Kemilo 测定仪借助于由两点定标而得到的一条校准曲线，自动地计算每一个样本的 IL-6 浓度，默认结果单位以 pg/mL 表示。 2. 虽然本试剂盒可以测定全血样品，但仪器显示的结果已经由 Kemilo 测定仪的系统程序换算为该样品的血清 IL-6 浓度，这样便于与通常的 IL-6 浓度的提法相适应。	【检验结果的解释】 1. Kemilo/Kemilo PLUS 测定仪借助于由两点定标而得到的一条校准曲线，自动地计算每一个样本的 IL-6 浓度，默认结果单位以 pg/mL 表示。 2. 虽然本试剂盒可以测定全血样品，但仪器显示的结果已经由 Kemilo/Kemilo PLUS 测定仪的系统程序换算为该样品的血清 IL-6 浓度，这样便于与通常的 IL-6 浓度的提法相适应。
--	--

以下内容为空白。