

雌三醇校准品使用说明书

【产品名称】

通用名称：雌三醇校准品

英文名称：Estriol Calibrators

【包装规格】

包装（盒）	规格（盒）
3 瓶	C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL, C2: 1×2.0 mL

【预期用途】

雌三醇校准品用于迈瑞全自动化学发光免疫分析仪，对雌三醇检测项目进行校准。

【检验原理】

定量测定的校准是一个如同测试病人样本那样，对已知分析物浓度的校准品进行测试以计算其反应值的过程。测得的反应值与已知分析物浓度之间的数学关系，可用于确立校准曲线。此校准曲线用于将样本的相对发光值（RLU）转换为特定的定量分析物浓度。

【主要组成成分】

含不同浓度雌三醇（化学合成）的人血清基质的液体。

【储存条件及有效期】

- 校准品在 2℃~8℃ 环境下避光保存，其有效期为 12 个月。
- 开瓶后，在低温 2℃~8℃ 保存时，稳定期为 30 天。

【适用仪器】

迈瑞 CL-2000i 全自动化学发光免疫分析仪及 CL-2200i 全自动化学发光免疫分析仪

【检验方法】

1. 参考相应的系统操作手册和/或帮助系统，获取有关校准原理、设置校准品系列、校准品测试申请的输入和评价校准数据的信息。
2. 使用前轻轻倒转，混匀成份。防止形成气泡。

3. 雌三醇校准品提供的是 3 个浓度：零和大约 2、30 ng/mL。校准品测定应做两次。
4. 校准品的浓度信息参见校准卡。

【产品性能指标】

溯源性：雌三醇校准品内的分析物，可溯源至迈瑞选定测量程序。溯源性的建立过程是按 GB/T 21415 进行的。¹ 校准品的浓度值对于迈瑞全自动化学发光免疫分析系统具有特异性。如果使用其他系统或方法对迈瑞校准品进行赋值，可能会存在差异，因为不同系统和方法之间存在偏倚。

【检验结果的解释】

已校准的迈瑞检测系统测定配套质控品，结果均值应在其参考范围内；否则应对检测系统进行检查，如试剂、校准质控品的效期、摆放位置等；试剂的污染；仪器的性能状态等。校准品参考值仅对适用机型和批号有效。

【检验方法的局限性】

试剂内如有微生物污染的迹象或显著混浊，应弃去。

【注意事项】

- 本品仅供专业人员供体外诊断使用。
- 不同批号试剂盒内的试剂请勿混用。
- 在仪器失控、更换试剂或维护检修后，应重新校准。
- 本品未提供但需使用的仪器和材料有：迈瑞 CL-2000i 全自动化学发光免疫分析仪或 CL-2200i 全自动化学发光免疫分析仪及配套测定试剂盒、迈瑞配套质控品、常规实验室设备等。
- 在使用本品时必需遵循所有试验室试剂操作的注意事项。所有废弃物必需按照当地法规进行处置。
- 本品采用国家权威管理机构认可的方法，测试发现用于制备试剂的人源性材料，对于乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎（HCV）抗体、人类免疫缺陷病毒（HIV-1 和 HIV-2）抗体和梅毒螺旋体抗体，均显示为阴性或无反应。由于已知的方法均无法完全确保不存在感染性物质，因此处理试剂和病人样本时均视其具有传染病的可能。²

- 叠氮钠可能会与铅以及铜制的管件发生反应，形成具有高危爆炸性的金属叠氮物。在倾弃这种液体时，应以大量的水进行冲洗，防止叠氮物的集结。³
- Xi.刺激物： 0.05% ProClin 300。



R43: 如接触皮肤可引起致敏作用
S28-37: 接触到皮肤后应立即用大量肥皂和水冲洗。应佩戴适用的手套。

【参考文献】

- 1 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性，GB/T 21415-2008。
- 2 HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- 3 DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

【生产企业】

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册地址：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
生产地址：深圳市光明新区公明办事处上村社区石观工业园 A 型厂房 2 栋
售后服务地址：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦
邮政编码：518057
电话：0755-26582888
传真：0755-26582680
客户呼叫中心：95105652 / 4007005652（24 小时服务热线）
网址：www.mindray.com

【医疗器械生产企业许可证编号】

粤食药监械生产许 20010352 号

【医疗器械注册证书编号】

粤食药监械（准）字 2013 第 2400289 号

【产品标准编号】

YZB/粤 1230-2012

【说明书批准及修改日期】

2013-3-20

【图示说明】



生物风险



体外诊断医疗器械



参考使用说明书



温度限制



货号



批号



有效期



风险说明