

血清淀粉样蛋白 A 校准品说明书

【产品名称】

血清淀粉样蛋白 A 校准品

【包装规格】

包装规格（盒）	浓度水平
1×0.5mL	校准品 1
1×0.5mL	校准品 2
1×0.5mL	校准品 3
1×0.5mL	校准品 4
1×0.5mL	校准品 5
1×0.5mL	校准品 6
1×0.5mL	校准品 7
5×0.5mL	校准品 1、校准品 2、校准品 3、 校准品 4、校准品 5
7×0.5mL	校准品 1、校准品 2、校准品 3、 校准品 4、校准品 5、校准品 6、校 准品 7

【预期用途】

本产品配套本公司血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒及相关仪器，用于检测项目的校准工作。

【检验原理】

在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。

【主要组成成分】

主要成分为含有血清淀粉样蛋白 A、BSA 和 ProClin 300 的 Tris 缓冲溶液。

可溯源至标准物质 NIBSC：92/680。

【储存条件及有效期】

校准品在 2℃~8℃ 保存，有效期为 12 个月。校准品打开包装后于 2℃~8℃ 密封保存，有效期为 30 天。

【适用仪器】

本校准品适用于深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 Himux 150、DM79X、DM78X、DM72X、DM71X、DM77X、DM75X、DX410、DX420、DX430、DX450、DX460、DX480、DH-2000T[H1T1]、DH-2000T[H2T1]、DH-2000T[H1T2]、DH-2000T[H2T2]全自动血液免疫

分析仪，DH36X、DH33X、DH31X 三分类血液细胞分析仪，DH51CRP、DH53CRP、DH56CRP、D1-CRP、D3-CRP、D5-CRP、DH71CRP、DH73CRP、D2-CRP、D7-CRP、DH72CRP、DH77CRP、DH76CRP、D6-CRP、DH75CRP、DH78CRP、DF5-CRP、DF1-CRP、DF3-CRP、DF50CRP、DF52CRP、DF53CRP 五分类血液细胞分析仪，DP-H10、DP-H12、DP-H13、DP-H15、DP-H16、DP-H17 全自动血细胞分析仪，DH-100T、DH-102T、DH-103T、DH-105T、DH-106T、DH-108T 全自动免疫分析仪，DH-800[T5]CRP、DH-800[T6]CRP、DH-800[T7]CRP、DH-800[T8]CRP、DH-800[MT5]CRP、DH-800[MT6]CRP、DH-800[MT7]CRP、DH-800[MT8]CRP、DH-800[T5]CS、DH-800[T6]CS、DH-800[T7]CS、DH-800[T8]CS、DH-800[MT5]CS、DH-800[MT6]CS、DH-800[MT7]CS、DH-800[MT8]CS 全自动血液分析仪和湖南帝迈生物技术有限公司生产的 DH-100T、DH-102T、DH-103T、DH-105T、DH-106T、DH-108T 全自动免疫分析仪。

【样本要求】

不适用。

【检验方法】

在使用本产品前需仔细阅读说明书，严格按照说明书执行检测操作，否则无法保证可靠的结果。

- 1、自 2~8℃ 保存环境取出，静置 5-10min 平衡至室温；
- 2、测试前将瓶体倾斜，轻柔旋转混匀，避免产生气泡；
- 3、参考仪器操作手册，使用参考值表对应的参考值设定校准值，对仪器进行校准；
- 4、产品具有潜在生物污染风险，应按照患者新鲜样本对待。

校准程序

- 1.本校准品为液体，可直接使用。
- 2.全自动血液免疫分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 3.当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；仪器进行了重大的维护。
- 4.各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

【阳性判断值或参考区间】

不适用。

【检验结果的解释】

已校准的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；操作软件中校

准品浓度及校准规则的设置；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。

校准品溯源至标准物质：NIBSC: 92/680。各水平校准物质的定值见附带参考值表。

【检验方法的局限性】

1. 本品定值具有批特异性，不同批次之间的校准品的定值可能有差异。
2. 本品仅适用于指定的帝迈公司检测系统。

【产品性能指标】

准确度：相对偏差 $\leq 10\%$ ；

均一性：瓶内和瓶间 CV 均 $\leq 10\%$ 。

校准品参考值见附带参考值表，各批次校准品的参考值具有批特异性。

【注意事项】

1. 仅供本公司血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒及相关仪器配套使用。
2. 若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
3. 本品仅供专业人员体外诊断用，使用前请仔细阅读说明书。
4. 使用时，必须遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有动物来源材料应视为有潜在感染性的物质，使用时应小心处理，如同处理患者样本。
5. 所有废弃物应按当地法规要求处理。
6. 请勿使用过效期、已损坏或者已污染的产品。
7. 枪头等加样器具均为一次性使用，保证检测结果不受交叉污染。
8. 若液体校准品在保存过程中有冻结的情况，请舍弃冻结的产品，更换新的校准品。
9. 本产品仅用于体外诊断。
10. 本产品具有潜在的生物安全风险，操作人员应做好相应安全防护，当作患者样本处理。
11. 对于那些含有污染源或怀疑含有污染源的物质应有合适的生物安全保证程序，下列为有关注意事项：
 - (1) 戴手套处理样本或对试剂进行消毒；
 - (2) 使用消毒剂对喷溅出的样本或试剂进行消毒；
 - (3) 按照当地有关的条例来消毒和处理所有样本、试剂及潜在污染物。

【标识的解释】

本产品相关图形和标识严格遵循 YY/T 0466.1-2023 医疗器械标签的使用标准，具体涉及的标识解释如下：



查阅使用说明书



体外诊断医疗器械



批号



有效期



生产日期



温度极限



生物风险



医疗器械唯一标识

【参考文献】

- 1、GB/T 21415-2008 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
- 2、陈长强. 血清淀粉样蛋白 A 在疾病应用中的研究进展[J]. 检验医学, 2012, 27 (9): 776-778.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：深圳市帝迈生物技术有限公司
 住所：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 10 层
 联系方式：24 小时服务热线：400-998-7276
 传真：+86 755 26746162
 售后服务单位名称：深圳市帝迈生物技术有限公司
 生产地址：广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路晔明模具工业园厂房 B 栋 A 区一、二、四楼。
 医疗器械生产许可证编号：粤食药监械生产许 20142536 号
 邮政编码：518107
 网址：<http://www.dymind.com>

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

粤械注准 20202400197

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2020 年 02 月 24 日

生效日期：2020 年 02 月 24 日

修改日期：2025 年 08 月 22 日