

【产品名称】 多项蛋白定标液

【产品编号】 DC51

【包装规格】 水平 1:2 × 1.5mL; 水平 2:2 × 1.5mL; 水平 3: 2 × 1.5mL;
水平 4: 2 × 1.5mL ; 水平 5: 2 × 1.5mL

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20192401961

【注册人名称】 美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

【注册人住所】 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101, USA

【生产地址】 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,
DE 19714-6101, USA

【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics

【批号、储存条件、】 见外包装上相应标注

【失效日期】 产品在所示日期之后失效

【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书

【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子医学诊断产品（上海）
有限公司

【住所】 中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

【联系方式】 400-810-5888

10445028_DC51_SHD_20190408_CNA



多项蛋白定标液说明书

【产品名称】
通用名称：多项蛋白定标液
英文名称：Special Protein Calibrator（SP-C）

【包装规格】
产品编号：DC51；
包装规格：
水平 1：2 × 1.5 mL；
水平 2：2 × 1.5 mL；
水平 3：2 × 1.5 mL；
水平 4：2 × 1.5 mL；
水平 5：2 × 1.5 mL。

【预期用途】
该产品用于免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、补体 C3、补体 C4 和转铁蛋白检测方法的定标。
多项蛋白定标液是一种用在 Dimension® 全自动生化分析仪上的体外诊断产品。

【主要组成成分】
多项蛋白定标液是一种以人液体血清为基质的产品。该定标液含有在其检测范围内的免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、补体 C3、补体 C4 和转铁蛋白。
成份赋值：请参考英文说明书中所附的赋值表格。

溯源性：

成份	溯源性
免疫球蛋白 A	IFCC CRM® 470
免疫球蛋白 G	IFCC CRM 470
免疫球蛋白 M	IFCC CRM 470
补体 C3	IFCC CRM 470

成份	溯源性
补体 C4	IFCC CRM 470
转铁蛋白	IFCC CRM 470

° 国际临床化学认证标准物质联合组织

提供的材料：多项蛋白定标液，产品编号：DC51；
需要但未提供的材料：无

【储存条件及有效期】
2 ～ 8℃ 保存，有效期 18 个月。。
稳定性
未开封的产品：见失效日期
已开封的产品：一旦打开，盖好瓶盖并保存在 2-8° C 时，赋值可稳定保存 7 天。
生产日期及失效日期见包装标签。

【适用仪器】
Dimension® 全自动生化分析仪：Dimension® Xpand Plus、Dimension® Xpand Plus HM、Dimension® RXL Max、Dimension® RXL Max HM 和 Dimension® EXL。

【检验方法】
配制
使用前，平衡至室温（22-28° C）并旋转混匀。

定标步骤
请参考 Dimension® 全自动生化分析仪的操作手册。

【注意事项】
含有叠氮钠（<0.1%）作为防腐剂。叠氮钠能与下水管中的铜或铅反应形成爆炸性化合物。应根据当地相关法规进行适当处理。

该产品含有干的天然橡胶。
含有人源物质。在制备该产品的过程中，每一个供体单元均采用 FDA 批准方法检测人免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）和 II 型（HIV-2）、乙型肝炎表面抗原（HBsAg）和丙型肝炎病毒（HCV）抗体，且结果为阴性（无重复反应性）。因为没有哪种检测能够完全保证不含此类或其他传染物，该材料的处理应按照实验室操作规范进行，避免皮肤接触及摄入。
供体外诊断用。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	欧共体标识
	目录
	复溶体积
	水平

【基本信息】

生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA
生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA
电话 / 传真：+ 1(800)441-92501
网址：siemens.com/healthineers
售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20192401961

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2019 年 4 月 8 日