

【产品名称】脂蛋白 (a) 质控品
【产品编号】OQCW05
【包装规格】3 × 0.5mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400570
【注册人名称】德国西门子公司医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人住所】Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg,
Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany

10446040_OQCW05_SHDP_20200803_CNA



【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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】西门子公司医学诊断产品（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

脂蛋白 (a) 质控品说明书

【产品名称】
通用名称：脂蛋白 (a) 质控品
英文名称：N Lp (a) Control SY

【包装规格】
3 × 0.5 mL

【预期用途】
本产品用于控制脂蛋白 (a) 含量测定时的准确度和精密度。
脂蛋白 (a) 质控品是分析用质控品，用于控制在 Atellica
NEPH 630 系统、BN II 系统和 BN ProSpec 系统上通过免疫散射
比浊法测定人血清或血浆中脂蛋白 (a) 含量测定时的准确度和
精密度。

【主要组成成分】
脂蛋白 (a) 质控品是源于人血清的冻干质控品。防腐剂：叠氮
化钠 (<1g/L)。
脂蛋白 (a) 的浓度根据 Siemens Healthcare Diagnostics 内部参
考品进行了校准，是批特异性的。标定值见附表。标定值可以
通过数据存储设备读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系
统。

【储存条件及有效期】
在 2 ~ 8 °C 条件下储存，有效期 24 个月。
冻干材料复溶后的稳定性：
如果使用后立即密封保存在 +2 ~ +8 °C 的环境中，则有效期为
7 天。避免冷冻。
有关脂蛋白 (a) 质控品的“上机”稳定性，请参见相应系统的操
作手册。
如果质控品出现沉淀，则将其丢弃。
生产日期和失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】
全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 System、BN II System
和 BN ProSpec System。

【检验方法】
试剂的准备
精确地加入 0.5 mL 蒸馏水复溶瓶内的成分并在室温 (+15 到
+25 °C) 下放置 30 分钟。轻轻倒置小瓶以混合均匀。应避免
用力振荡和形成泡沫。
在 +2 到 +8 °C 条件储存的试剂可直接在 Atellica NEPH 630 系
统、BN II 系统和 BN ProSpec 系统上进行检测。
步骤
脂蛋白 (a) 质控品的检测和评估方法与患者标本相同。特定批
号的定值和范围见附表，定值可通过数据存储设备输入 Atellica
NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。

注意事项
规定的定值为实验室内质控，用来评估精密度和分析偏差。如
果作为精确度质控，实验室应该建立自己的质控值和质控界限。
关于检测方法原理的详细信息、额外需要的材料、脂蛋白 (a)
质控品在内部质量控制中的用途、分析结果的计算，以及检测
的性能特点，请参见脂蛋白 (a) 测定试剂盒的包装内说明书。

【注意事项】
1. 供体外诊断用。
2. 含有作为防腐剂的叠氮化钠 (<1g/L)，叠氮化钠可与排水
管的铜管或铅管发生反应，生成爆炸化合物。按照当地的规定
妥善处理。
3. 每个捐献者或捐献单位已根据欧盟或 FDA 体外诊断法令批准
的检测方法进行了检测并证实其对免疫缺陷病毒 (HIV) 1 和
2，肝炎病毒 B (HBV) 和肝炎病毒 C (HCV) 的检测呈阴性。然而，
由于任何已知的检测方法都无法保证样本中完全不存在传染性
成分，因此所有人源性产品都应当妥善处理。

安全数据表（MSDS/SDS）见 www.siemens.com/diagnostics。
Atellica和BN ProSpec 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。
©2010 Siemens Healthcare Diagnostics。
版权所有。

【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
	生物风险
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	内容物
	复溶体积
	水平
	怕晒

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
住所：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
联系方式：电话：0049-6421-39-0
传真：0049-6421-39-4977
网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888
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

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400570

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2019 年 7 月 31 日
修改日期：2020 年 8 月 3 日