

【产品名称】Beta-2 微球蛋白质控品
【产品编号】BMCM
【包装规格】3 × 1.0mL (复溶后)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】国械注进 20172401911
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55
4EL, United Kingdom
【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United

Kingdom
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码/回、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【禁忌、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

10385587_BMCM_SHDP_20220628_CNA



Beta-2 微球蛋白质控品说明书

【产品名称】
通用名称：Beta-2 微球蛋白质控品
英文名称：IMMULITE Beta-2 Microglobulin Control Module

【包装规格】
3 × 1.0mL (复溶后)

【预期用途】
本产品用于 Beta-2 微球蛋白检测时的质量控制。
本产品是一种已评估的、三水平质控，在 IMMULITE/IMMULITE 1000 Beta-2 微球蛋白和 IMMULITE 2000 Beta-2 微球蛋白试剂检测时使用。对监测日常检测性能起辅助作用。

【主要组成成分】
质控水平 1 (BMC1)、质控水平 2 (BMC2)、质控水平 3 (BMC3)：含有不同浓度 Beta-2 微球蛋白的冻干产品，基质为人工合成。

【储存条件及有效期】
2 ~ 8°C 保存，有效期 24 个月。
复溶后在 2 ~ 8°C 下可稳定 30 天，或在 -20°C 下可稳定 2 个月（分装）。
产品生产日期 / 使用期限见标签。

【适用仪器】
化学发光免疫分析仪：IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 Xpi。

【检验方法】
使用前至少 30 分钟，每瓶用 1.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶，轻轻翻转或颠倒混匀直至冻干粉完全溶解。
按照相应的试剂盒说明书中描述的实验程序将质控品视为病人样本进行检测。通过分析系统操作软件中“Control”功能选项输入质控数据。

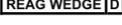
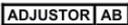
靶值：具有批特异性，具体见原文说明书。

【检验方法的局限性】
质控测定值是性能评估的指南。质控间隔和范围应由每个实验室自己制定。质控值应符合预先设定的范围。当个别质控结果不在控时，每个实验室应建立自己的纠正措施。质量控制应符合适用的法规和各方规范。

【注意事项】
用于体外诊断使用。
质控未复溶完全或复溶后溶液浑浊时不能使用。
对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1 型与 2 型 (HIV1&2) 抗体、乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体无反应。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2~8°C)
	温度下限 (≥ 2°C)
	不得二次使用
	批次代码

符号	定义
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	对健康有害
	有毒
	包被珠
	
	
	
	试剂楔
	校正品抗体
	
	
	质控品
	
	阳性对照
	阴性对照
	二硫苏糖醇液
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物风险
	温度上限 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
	不可冷冻 ($>0^{\circ}\text{C}$)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	检测单元
	校正品
	低水平校正品
	高水平校正品

符号	定义
	稀释液
	
	预处理液
	弱阳性质控品
	阴性质控品抗体
	硼酸盐 -KCN

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

联系方式：www.siemens-healthineers.com

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

代理人的名称：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 20172401911

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 11 月 02 日

生效日期：2022 年 06 月 28 日