

【产品名称】 多项蛋白质控品（高值）
【产品编号】 OQIP13
【包装规格】 3 × 1mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20173406206
【注册人/备案人名称】 德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人/备案人住所】 Emil-von-Behring-Str. 76, 35041
Marburg, Germany
【生产地址】 Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
10446086_OQIP13_SHDP_20220712_CNA



【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】 产品在所示日期之后失效
【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

多项蛋白质控品（高值）说明书

【产品名称】
通用名称：多项蛋白质控品（高值）
英文名称：N/T Protein Control SL/H

【包装规格】
3 × 1 mL

【预期用途】
本产品用于测定下列人血清蛋白时，用作检测准确度和精确度的质控品。

免疫球蛋白 G (IgG)	结合珠蛋白
免疫球蛋白 G1 (IgG1)	α_1 -酸性糖蛋白
免疫球蛋白 G2 (IgG2)	前白蛋白（转甲状腺蛋白）
免疫球蛋白 G3 (IgG3)	血红素结合蛋白
免疫球蛋白 G4 (IgG4)	血浆铜蓝蛋白
免疫球蛋白 A (IgA)	视黄醇结合蛋白
免疫球蛋白 M (IgM)	免疫球蛋白轻链, Kappa 型 (Ig/L 链, κ 型)
免疫球蛋白 E (IgE)	免疫球蛋白轻链, Lambda 型 (Ig/L 链, λ 型)
补体 C3c (C3c)	可溶性转铁蛋白受体 (sTfR)
补体 C4 (C4)	铁蛋白
转铁蛋白	β_2 -微球蛋白
白蛋白	同型半胱氨酸
α_1 -抗胰蛋白酶 (α_1 -蛋	
白酶抑制剂)	
α_2 -巨球蛋白	

使用 Atellica NEPH 630 系统、BN II 和 BN ProSpec 系统时通过免疫散射比浊法进行检测。

对于列出的各种蛋白，标签上给出的浓度为低值 (L)、中值 (M) 和高值 (H) 水平。

【主要组成成分】
多项蛋白质控品为液态、稳定的人血清。防腐劑：叠氮化钠 < 1g/L。
列出的血浆蛋白的浓度已根据不同蛋白参考制备法进行校正，

并因具体批号而异。定值和可信范围见附表。可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统 BN ProSpec 系统。

【储存条件及有效期】
2 ~ 8℃ 保存，有效期 21 个月。
避免冷冻。
开封后的稳定性：

如果每次使用后立即密封保存在 2 ~ 8℃ 环境下，则有效期为 14 天。多项蛋白质控品在 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统上的“上机”稳定性，请参见系统的操作手册。在储存期间，多项蛋白质控品可能出现轻微混浊现象，这不是微生物污染引起的，也不影响结果。
生产日期、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
多项蛋白质控品可直接使用。轻轻颠倒混匀。应避免用力振荡和形成泡沫。
步骤

多项蛋白质控品的检测和评估方法与患者标本相同。有关过程详细信息，请参考试剂的使用说明书。

注意事项：
规定的定值作为质量控制品用于评估精密度和偏差分析。如果将其用于精确度质控，实验室应事先建立自己的质控值和质控限度。
有关检测方法原理、需要的所有其他材料、使用多项蛋白质控品系列进行内部质量控制、计算分析结果以及测试的性能特征的信息，请参考试剂的使用说明书。

【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美国食品药品监督管理局（FDA）体外诊断法令批准的检测方法进行了检测并证实其对人类免疫缺陷病毒（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。

【标识的解释】

符号	说明
	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-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：客户服务热线：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：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20173406206

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 02 月 21 日
生效日期：2022 年 07 月 12 日