

特殊生化非定值质控品说明书

【产品名称】

通用名称：特殊生化非定值质控品

【包装规格】

序号	水平	规格
1	水平 1	3mL×6
2	水平 2	3mL×6

【预期用途】

本产品为非定值质控品，用于临床实验室检测的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密度。

【检验原理】

非定值质控品主要用于客观评估临床实验室检测过程的精密度，是实验室全面质量管理中不可缺少的一部分。有多种浓度可供选择。

【主要组成成分】

1. 本产品以人血清为基础，添加了纯化的生化成分、化学药品、稳定剂和防腐剂等。本产品为干粉形式。
2. 所含分析物见附件。

【储存条件及有效期】

1. 本产品未开瓶在 2~8°C 条件下密封保存，可稳定保存至效期结束。
2. 复溶后拧紧瓶盖在 2~8°C 保存：可稳定 3 天。
3. 复溶后分装冷冻，盖紧盖子在 -70~-20°C 保存：可稳定 20 天。避免反复冻融。
4. 本产品应当冷藏运输。
5. 生产日期和使用期限见标签。

【适用仪器】

本产品适用于检测所列项目的仪器设备。

【检验方法】

1. 应将本产品视为患者样本，并参照所使用的仪器、配件或试剂的说明进行操作。
2. 将本产品放置于室温、无阳光直射的环境下，小心打开瓶盖，轻轻抖落瓶盖内的粉末，瓶盖朝上放置，防止粉末洒出。
3. 用定量吸管或等效设备移取 3mL 符合质量要求的洁净蒸馏水或去离子水，慢慢从内侧瓶口沿瓶壁流入瓶内。
4. 盖上瓶盖，室温静置约 30min 或至溶液呈清亮透明状，不时摇晃。取样前轻轻摇晃充分混匀，取样后立即盖回瓶盖并放回冰箱保存。如果进行微量金属分析，不要颠倒混匀。
5. 若开瓶后采用冷冻分装方案，每次取出一支，平衡至室温 15~20min，轻轻摇晃数次，再上机检测。

6. 若产品由冷藏/冷冻取出，在使用前让产品恢复至室温。轻轻摇晃小瓶数次以确保混合均匀。每次使用后，立即盖上瓶盖并放回至合适条件下保存。

【检测结果的解释】

1. 本产品不同批次分析物的含量会有差异，每批质控品的靶值和范围需要重新标定。
2. 建议每天检测时进行质控，更换试剂批号后也需进行质控。质控频率和质控范围可由各个实验室根据需求制定。




【检测方法的局限性】

1. 若检测试剂发生变质，检测材料受到污染，或仪器设备存在缺陷，本质控品无法进行客观评价。
2. 未按照说明书要求进行操作，不能保证检测结果的正确性。
3. 本产品不可用于校准。

【注意事项】

1. 使用本产品之前请仔细阅读使用说明书，严格按照试剂盒说明书进行试验操作。
2. 微量移液器吸嘴不可混用，以免交叉污染。
3. 若发现产品有微生物污染或浑浊度较高的现象，应停止使用该产品。
4. 所有人源性物质应视为具有潜在感染性，本产品经国家批准合格的试剂盒进行乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒（HCV）抗体、人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体、梅毒螺旋体（TP）检测，结果均为阴性。
5. 所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质，废弃处理时，按照当地政府和有关规定进行。
6. 请在外包装标示的有效期内使用，超过有效期的质控品不能再使用。

【标识的解释】

	储存温度范围
	向上
	参考使用说明

【参考文献】

1. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;

2006.

2. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. Ann Clin Biochem. 2003;593 -611.

【基本信息】

生产企业名称：菁良科技（深圳）有限公司

住所：深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路 2028 号大百汇生命健康产业园 1 栋三单元 802

联系方式：0755-25167057

售后服务单位名称：菁良科技（深圳）有限公司

联系方式：0755-25167057

生产地址：深圳市坪山区龙田街道老坑社区光科一路 1 号百泰黄金珠宝大厦 3 号厂房 601

邮政编码：518081

网址：www.gene-well.com

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期：2023 年 11 月 05 日

修改日期：2024 年 05 月 27 日

附件

分析物	
5-核苷酸酶 (5'-NT) *	总胆汁酸 (TBA)
甘胆酸 (CG)	β -羟丁酸 (D3-H)
肌酸激酶 MB 同工酶 (CK-MB) *	胱抑素 C (CYS-C)
腺苷脱氨酶 (ADA)	天门冬氨酸氨基转移酶 线粒体同工酶 (mAST) *
α -L-岩藻糖苷酶 (AFU) *	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶 (NAG) *
谷胱甘肽还原酶 (GR)	果糖胺 (GSP)
乳酸脱氢酶同工酶 1 (LDH1)	同型半胱氨酸 (HCY)
糖化白蛋白 (GA)	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶 (GPDA)
α -羟丁酸脱氢酶 (HBDH)	血管紧张素转换酶 (ACE)
备注：* 对此分析物的浓度或稳定性不做任何担保。	