

生化分析非定值质控品说明书

【产品名称】

通用名称：生化分析非定值质控品

【包装规格】

序号	水平	规格
1	水平 1	5mL×6
2	水平 2	5mL×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(从人和动物组织中提取出)、化学品、治疗药物、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℃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℃保存：游离三碘甲状腺原氨酸、酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶抗体可稳定 3 天，其余项目可稳定 7 天。
3. 复溶后分装冷冻，盖紧盖子在 -70~-20℃保存：妥布霉素可稳定 20 天，游离三碘甲状腺原氨酸可稳定 10 天，其余项目可稳定 30 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、无空气流通、无阳光直射的环境下小心打开瓶盖，轻轻抖落瓶盖上的粉末，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 5 mL 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 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，轻轻摇晃小瓶数次，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. 若检测试剂发生质变，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：2024 年 01 月 19 日

修改日期：2024 年 07 月 10 日

附件

分析物	
γ-谷氨酰转移酶(GGT)	钾(K)
丙氨酸氨基转移酶(ALT)	钠(Na)
天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	氯(Cl)
碱性磷酸酶(ALP)	钙(Ca)
胆碱酯酶(CHE)◆	钙(离子化)(Ca)◆
总胆红素(TBIL)	镁(Mg)
直接胆红素(DBIL)	磷(P)
间接胆红素(IBIL)	铜(Cu)◆
谷氨酸脱氢酶(GLDH)◆	锌(Zn)◆○
白蛋白(ALB)	锂(Li)
总蛋白(TP)	铁(Fe)
球蛋白(GLB)◆	总铁结合力(TIBC)◆
亮氨酸芳基氨肽酶(LAP)◆	不饱和铁结合力(UIBC)◆
尿酸(UA)	转铁蛋白(TRF)◆
尿素(Urea)	葡萄糖(GLU)
尿素氮(BUN)	淀粉酶(AMY)
肌酐(Cr)	α-淀粉酶(α-AMY)○
肌酸激酶(CK)	淀粉酶(胰源性)(PAMY)

α-羟丁酸脱氢酶(α-HBDH)◆□	脂肪酶(Lipase)
乳酸脱氢酶(LDH)	乳酸(LACT)
总胆固醇(CHOL)	二氧化碳(CO ₂)
甘油三酯(TG)	渗透压(Osmolality)◆○
高密度脂蛋白胆固醇(HDL)	免疫球蛋白A(IgA)◆
低密度脂蛋白胆固醇(LDL)	免疫球蛋白M(IgM)◆
载脂蛋白 AI(ApoAI)◆	免疫球蛋白 G(IgG)◆
载脂蛋白 B(ApoB)◆	铜蓝蛋白(CER)◆
皮质醇(COR)	触珠蛋白(Hp)◆
游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)◆	α1-抗胰蛋白酶(α1-AT)◆
三碘甲状腺原氨酸(总 T3)	补体C3(C3)◆
游离甲状腺素(FT4)◆	补体 C4(C4)◆□
甲状腺素(总 T4)	对乙酰氨基酚(APAP)
甲状腺素摄取率(T-Uptake)	地高辛(Digoxin)
甲状腺结合球蛋白(TBG)◆○	庆大霉素(Gentamicin)
促甲状腺激素(TSH)	水杨酸盐(Salicylate)
维生素 B12(Vitamin B12)◆	茶碱(Theophylline)
总前列腺特异性抗原(PSA)◆	妥布霉素(Tobramycin)
甲胎蛋白(AFP)◆	万古霉素(Vancomycin)
癌胚抗原(CEA)◆	苯巴比妥(Phenobarbital)
β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)◆	苯妥英(Phenytoin)
酸性磷酸酶(总)(ACP)	丙戊酸(VPA)
前列腺酸性磷酸酶(PAP)○	卡马西平(CBZ)
蛋白电泳(SPE)○	
备注：◆ 仅限内源性浓度 □ 对此分析物的浓度和稳定性不作担保 ○ 不提供浓度值	