

## 肿瘤标志物复合非定值质控品说明书

### 【产品名称】

通用名称：肿瘤标志物复合非定值质控品

### 【包装规格】

水平 1：2mL×6；水平 2：2mL×6；水平 3：2mL×6；  
三水平套装 A：2mL×2×3 水平；三水平套装 B：2mL×1×3 水平。

### 【预期用途】

本产品为非定值质控品，适用于 25 项指标检测时的室内质量控制，可用于监测和控制临床实验室检测方法精密度的。

### 【检验原理】

本产品含有的肿瘤标志物与相应的检测试剂中的特异性抗体发生抗原抗体反应，再与标记的抗体结合形成复合物，通过对复合物的含量检测判断质控品的试验结果。

### 【主要组成成分】

1. 本产品含有多项肿瘤标志物成分和基质，各项肿瘤标志物为人源组织纯化成分或重组表达蛋白，质控品基质为人血清。
2. 本质控品具有批特异性，各质控项目的靶值和参考范围参见本批次赋值表。
3. 所含分析物见附件。

### 【储存条件及有效期】

1. 本品未开瓶前可于-25~-15℃条件下保存 24 个月；
2. 本产品开瓶后可于 2~8℃条件下稳定保存 28 天，以下分析物除外：CYFRA21-1 可稳定 14 天，fPSA 可稳定 5 天，NSE、Calcitonin、S-100 可稳定 1 天。其中 SCCA 溶解后需分装至 EP 管保存。质控品使用时间如需超过 7 天，建议分装并放置-25~-15℃冻存，使用时避免反复冻融；
3. 运输条件：冷冻运输；
4. 生产日期和失效日期见产品外包装。

### 【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】

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。

1. 取出质控品，放置室温平衡至少 30 分钟，轻柔颠倒 8~10 次，以确保充分混匀。
2. 开瓶，吸取样品置于样本杯中，或进行分装。

注：建议根据每天使用量进行分装，分装后放置于-25~-15℃保存。

3. 每次取样完成后，及时盖上瓶盖置于冷藏环境保存。

注：产品开瓶后，不进行反复冻融。

### 【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国家规定进行。
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. Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory, Discussion paper from the members of the External Quality Assessment (EQA) Working Group A. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 34: 983-999, 1996.

2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline Nj Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.

### 【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 05 月 11 日  
 修改日期：2023 年 05 月 11 日

### 附件：

分析物	
甲胎蛋白（AFP）	癌胚抗原（CEA）
糖类抗原 125（CA 125）	糖类抗原 15-3（CA 15-3）
糖类抗原 19-9（CA 19-9）	糖类抗原 72-4（CA 72-4）
糖类抗原 50（CA 50）	糖类抗原 242（CA242）
总前列腺特异性抗原（tPSA）	游离前列腺特异性抗原（fPSA）
细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）	铁蛋白（Ferritin）
鳞状细胞癌抗原（SCCA）	降钙素（Calcitonin）
Sangtec-100 蛋白（S-100）	人附睾蛋白（HE4）
胃泌素释放肽前体（ProGRP）	神经元特异性烯醇化酶（NSE）
甲状腺球蛋白（Tg）	$\beta$ 人绒毛膜促性腺激素（ $\beta$ -hCG）
催乳素（PRL）	$\beta$ 2 微球蛋白（ $\beta$ 2-MG）
前列腺酸性磷酸酶（PAP）	胃蛋白酶原 I（PG I）
胃蛋白酶原 II（PG II）	