

免疫复合非定值质控品 A 说明书

【产品名称】

通用名称：免疫复合非定值质控品 A

【包装规格】

序号	水平	规格
1	水平 1	5 mL × 6
2	水平 2	5 mL × 6
3	水平 3	5 mL × 6

【预期用途】

本产品为非定值质控品，适用于 86 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的精密度。

【检验原理】

本产品含有的分析物与相应的检测试剂中的特异性抗原/抗体发生免疫反应，再与标记的抗体/抗原结合形成复合物，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. 本产品以人血清为基础，添加了高纯度的人源组织纯化成分、重组表达蛋白或化学分析物、稳定剂等。本产品为液体形式。
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℃条件下可稳定保存至有效期结束。
2. 本产品开瓶后可于 2~8℃条件下稳定保存 10 天，以下分析物除外：肌钙蛋白 T (cTnT) 可稳定保存 4 天，降钙素 (CT) 可稳定保存 2 天，促肾上腺皮质激素 (ACTH) 可稳定保存 8h，B 型利钠肽 (BNP) 可稳定保存 4h，甲状旁腺激素 (PTH) 可稳定保存 4h。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 30min，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；若分装，建议在相应条件下进行保存。

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 2~8℃保存。

注：产品开瓶后，不进行反复冻融。已取出的样品不得倒回原瓶中。

【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。

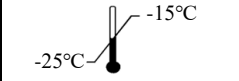
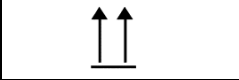

【检测方法的局限性】

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. 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:

2. 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.

3. 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：普良科技（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：普良科技（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08月29日
 修改日期：2024年08月29日

附件

分析物	
三碘甲状腺原氨酸 (TT3) ◆	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3)
甲状腺素摄取率 (T-Uptake)	甲状腺素 (TT4)
游离甲状腺素 (FT4)	促甲状腺激素 (TSH)
抗甲状腺球蛋白抗体 (TGAb)	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb)
甲状腺素结合球蛋白 (TBG) ◆	促卵泡刺激素 (FSH)
促黄体生成素 (LH)	雌二醇 (E2)
睾酮 (T) ◆	游离睾酮 (FT) ◆
孕酮 (P)	催乳素 (PRL)
17-羟基孕酮 (17-OH Progesterone)	雌三醇 (E3) ◆
游离雌三醇 (FE3)	雌激素 (Estrogen)
雄烯二酮 (A4) ◆	脱氢表雄酮 (硫酸盐) (DHEA-S)
性激素结合球蛋白 (SHBG)	人绒毛膜促性腺激素 (HCG)
甲状腺球蛋白 (Tg) ◆	甲胎蛋白 (AFP)
癌胚抗原 (CEA) ◆	糖类抗原 (CA 125)
糖类抗原 (CA 15-3) ◆	糖类抗原 (CA 19-9)
总前列腺特异性抗原 (tPSA)	游离前列腺特异性抗原 (fPSA)

降钙素 (CT)	铁蛋白 (Ferritin)
肌酸激酶 (CK-MB)	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP)
B型利钠肽 (BNP)	同型半胱氨酸 (HCY)
超敏CRP (hs-CRP)	肌红蛋白 (MYO)
肌钙蛋白 T (cTnT)	肌钙蛋白 I (cTnI)
地高辛 (Digoxin) ◆	25-羟基维生素 D (25-OH-Vitamin D)
骨碱性磷酸酶 (Ostase) ◆	总1型胶原氨基端延长肽 (PINP) ◆
人生长激素 (hGH)	甲状旁腺素 (PTH)
C-肽 (C-peptide)	胰岛素 (INS)
胰岛素样生长因子 1 (IGF1) ◆	醛固酮 (Aldosterone)
皮质醇 (Cortisol)	促肾上腺皮质激素 (ACTH)
肾素 (Renin)	血管紧张素 (Angiotensin) ◆
免疫球蛋白 E (IgE)	维生素 B12 (Vitamin B12) ◆
叶酸 (Folate)	促红细胞生成素 (EPO)
苯妥英 (Phenytoin)	游离苯妥英 (Phenytoin Free) ◆
苯巴比妥 (Phenobarbital) ◆	阿米卡星 (AK)
布洛芬 (Ibuprofen) ◆	达舒平 (Disopyramide) ◆
万古霉素 (Vancomycin)	妥布霉素 (Tobramycin)
对乙酰氨基酚 (APAP)	庆大霉素 (Gentamicin)
茶碱 (THEO)	利多卡因 (Lido) ◆
卡马西平 (CBZ)	游离卡马西平 (CBZ Free) ◆
咖啡因 (Caffeine) ◆	奎尼丁 (Quinidine) ◆
扑米酮 (Primidone) ◆	普鲁卡因胺 (Procainamide) ◆
氯霉素 (Chloramphenicol) ◆	水杨酸盐 (Salicylate)
环孢霉素 (Cyclosporine) ◆	丙吡胺 (DP) ◆
N-乙酰普鲁卡因胺 (NAPA) ◆	丙戊酸 (VPA) ◆
乙琥胺 (Ethosuximide) ◆	锂 (Li)

备注：◆对此分析物的浓度或稳定性不做任何担保。