

**【产品名称】**

通用名称：病原体血清学复合非定值质控品 I

**【包装规格】**

序号	水平	规格
1	水平 1	3mL×6
2	水平 2	3mL×6
3	水平 3	3mL×6
4	水平 4	3mL×6
5	水平 5	3mL×6
6	水平 6	3mL×6
7	水平 7	3mL×6
8	水平 8	3mL×6
9	水平 9	3mL×6
10	水平 10	3mL×6
11	水平 11	3mL×6

**【预期用途】**

本产品为非定值质控品，适用于 5 项分析物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反应，根据检测结果判断质控品的试验结果。

**【主要组成成分】**

1. 本产品含有多项分析物成分和基质，各项分析物为人源组织纯化成成分或重组表达蛋白，质控品基质为人血清，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. 质控品应在-25 ~ -15℃条件下储存可稳定保存至效期结束。
2. 质控品开瓶后在 2 ~ 8℃条件下可稳定保存 14 天。
3. 使用后剩余质控品应单独存放，不能与其它质控品混合使用，建议冻融次数不多于 3 次。
4. 质控品应冷冻运输。也可以冷藏（2 ~ 8℃）运输不超过 6 天。
5. 产品生产日期及失效日期：见产品外包装标签。

**【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. 将质控品从冷冻环境中取出，放置室温（10~30℃）平衡至少 30min。
2. 待质控品完全融解后上下颠倒数次充分混匀，恢复室温即可使用。
3. 如出现絮状沉淀，则离心后取上清液进行检测。
4. 参考相关检测试剂的说明书，将质控品等同于临床样本进行检测，根据试剂盒操作方法完成实验。

**【检测结果的解释】**

1. 各实验室应根据自己所使用的检测系统和容许限来确定质控品的靶值和范围，建立适合本实验室试剂和仪器的质控范围，质控品的检测结果应在质控范围内。
2. 建议每天检测时进行质控，更换试剂批号也需进行质控。质控频率和质控范围可由各个实验室根据需要进行制定。

**【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. 操作前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. 避免在恶劣的环境（如含有 84 消毒液、次氯酸钠、酸碱或乙醚等高浓度腐蚀性气体及灰尘的环境）条件下进行试验。
3. 微量移液器吸头不可混用，以免交叉污染。
4. 若发现产品有微生物污染或过度浑浊迹象，应停止使用该质控品。
5. 本产品含有人源性等潜在感染成分，目前尚无已知方法能够完全保证人源性材料等潜在感染成分不具有感染性。因此应将所有人源性材料视为潜在感染源，需按照实验室规范的要求，采用与临床样本相同的防范措施进行处理。
6. 本产品含有化学试剂，具有一定的化学危害，不应接触皮肤或粘膜。如有任何试剂接触到皮肤或粘膜，需立即使用大量清水对该部位扩大清洗和消毒。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行。
7. 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】**

GeneWell

	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 12 月 11 日

修改日期：2024 年 05 月 13 日

附件：

分析物	
乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)	乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg)
人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV)	丙型肝炎病毒抗体 (Anti-HCV)
梅毒螺旋体抗体 (Anti-TP)	