

## 特种蛋白非定值质控品说明书

### 【产品名称】

通用名称：特种蛋白非定值质控品

### 【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，可稳定保存至到期结束。
- 2.复溶后拧紧瓶盖在 2~8°C 保存：可稳定 7 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 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 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。

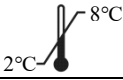


### 【检测方法的局限性】

- 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.使用中若发现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：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 11 月 13 日  
修改日期：2024 年 11 月 13 日

**附件**

分析物	
补体 C3 (C3)	补体C4 (C4)
C 反应蛋白 (CRP)	前白蛋白 (PA)
免疫球蛋白IgA (IgA)	免疫球蛋白IgG (IgG)
免疫球蛋白IgM (IgM)	类风湿因子 (RF)
转铁蛋白 (TRF)	铁蛋白 (Fer)
抗环瓜氨酸肽抗体 (CCP)	血清淀粉样蛋白 A (SAA)
胃蛋白酶I (PGI)	胃蛋白酶II (PGII)
载脂蛋白 A-I (ApoA-I)	载脂蛋白 B (ApoB)
$\alpha$ 1 微球蛋白 ( $\alpha$ 1-MG)	$\beta$ 2 微球蛋白 ( $\beta$ 2-MG)
抗链球菌溶血素 O (ASO)	视黄醇结合蛋白 (RBP)
甲胎蛋白 (AFP)	