

## 心肌标志物复合非定值质控品说明书

### 【产品名称】

通用名称：心肌标志物复合非定值质控品

### 【包装规格】

序号	货号	水平	规格
1	GW-UCCC011	水平 1	2mL×6
2	GW-UCCC012	水平 2	2mL×6
3	GW-UCCC013	水平 3	2mL×6
4	GW-UCCC014	三水平 套装 A	2mL×2×3 水平
5	GW-UCCC015	三水平 套装 B	2mL×1×3 水平

### 【预期用途】

本产品适用于多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。

本产品为非定值质控品，不作为医疗器械管理。

### 【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体或抗原发生抗原抗体反应，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. 本产品含有多项分析物成分和基质，各项分析物为人源组织纯化成分或重组表达蛋白或化学药品，质控品基质为人血清。本产品为干粉形式。
2. 本质控品具有批特异性，各项分析物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. 本产品未开瓶在 2~8℃ 保存，可稳定保存至效期结束。
2. 本产品复溶后于 2~8℃ 避光密封保存，BNP 可稳定保存 3 天，cTnI 可稳定保存 7 天，其他分析物可稳定保存 10 天。复溶后建议分装保存至 -25~-15℃，可稳定保存 30 天。
3. 质控品应冷藏运输。
4. 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. 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. 取出质控品，平衡至室温，用蒸馏水或去离子水按标示量复溶，静置约 15~20min，轻柔摇晃使冻干粉完全复溶且混合均匀。

3. 开瓶，吸取样品置于样本杯中，或进行分装；若分装，建议在 45min 内分装完毕，并在相应条件下进行保存。

### 【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. 操作前仔细阅读使用说明，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、酸碱或乙醛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. 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。
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规定进行。
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用。
8. 使用后剩余质控品应单独存放，不能与其他瓶质控品混用。

### 【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：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：2023 年 12 月 18 日

修改日期：2024 年 06 月 07 日

**附件**

分析物	
肌酸激酶同工酶质量 (CK-MB mass)	N 端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP)
肌钙蛋白 I (cTnI)	肌钙蛋白 T (cTnT)
肌红蛋白 (MYO)	C 反应蛋白 (CRP)
脑钠肽 (BNP)	同型半胱氨酸 (HCY)