

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	货号	水平	规格
1	GW-UCIC009	水平 1	5 mL × 6
2	GW-UCIC010	水平 2	5 mL × 6
3	GW-UCIC011	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:

983-999, 1996.

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 10 月 25 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 (P1NP) ♦
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。	