

凝血八项非定值质控品说明书

【产品名称】

通用名称：凝血八项非定值质控品

【包装规格】

序号	货号	水平	规格
1	GW-UEOC007	水平 1	1 mL×6
2	GW-UEOC008	水平 2	1 mL×6
3	GW-UEOC009	水平 3	1 mL×6

【预期用途】

本产品为非定值质控品，用于临床实验室凝血分析过程的内部质量控制，监测和控制检测过程的精密度。

【检验原理】

使用凝血分析仪，对分析物进行检测，通过检测结果对实验过程进行质量控制。

【主要组成成分】

- 1.本产品以人血浆为基础，添加了纯化的生化品和防腐剂等，本产品为干粉形式。
- 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.本产品未开瓶在 2~8℃保存，可稳定保存至效期结束。
- 2.本产品开瓶复溶后密封保存，在 2~8℃可稳定 72h。
- 3.运输条件：冷藏运输。
- 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.在室温 15~25℃、无空气流通、无阳光直射的环境下，小心打开瓶盖，轻轻地瓶盖朝上，防止粉末洒出。
- 2.用定量吸管移取 1mL 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。
- 3.盖上瓶盖，静置约 20min，期间轻轻晃动瓶子 5~10 次。随后，颠倒瓶子静置约 5 min。最后，将瓶子慢慢旋转混匀 10 次。
- 4.开瓶，用无污染的吸管移取足量样品，置于样本杯中或进行分装。
- 5.每次完成取样后，务必立即盖回瓶盖并放回冰箱储存。
- 6.将取出的样品，室温静置 15~20 min，上机检测。

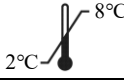
【注意事项】

- 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.Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
- 2.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, CLSI/NCCLS Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.

【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 04 月 01 日
修改日期：2024 年 10 月 28 日

附件：

分析物	
凝血酶原时间（PT）	活化部分凝血活酶时间（APTT）
凝血酶时间（TT）	抗凝血酶 III（AT-III）
纤维蛋白原（FIB）	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）
D-二聚体（D-Dimer）	纤溶酶原（PLG）
蛋白 S *	蛋白 C *
备注： * 该项目未对浓度进行优化，可监测内源性。	