

糖化血红蛋白非定值质控品说明书

【产品名称】

通用名称：糖化血红蛋白非定值质控品

【包装规格】

序号	货号	水平	规格
1	GW-UBHC003	水平 1	0.5mL×6
2	GW-UBHC004	水平 2	0.5mL×6

【预期用途】

本产品为非定值质控品，与糖化血红蛋白 HbA1c 检测试剂盒（HPLC 法）联用，用于临床实验室糖化血红蛋白检测的内部质量控制，监测和控制检测过程的精密度。

【检验原理】

采用高效液相色谱法，质控品可被自动稀释，之后注入分析柱，仪器将预先设置好的由低到高离子浓度的缓冲液注入系统，过程中血红蛋白和柱中物质离子反应后达到分离，分离的血红蛋白随后在流经光感测量计时，测量光波吸收情况，然后得出分析结果和分析图谱。HbA1c 的峰被截断，计算该面积在总血红蛋白面积中的比例。测量已知质控范围的质控品，来监测检测系统的有效性。本产品的处理过程应与病人标本相同，并且检测过程要遵循所使用的仪器、试剂盒等的操作指导。

【主要组成成分】

1. 本质质控品为冻干品，含有 0.05mol/L pH7.0 磷酸盐缓冲液、人红细胞、4%-10%牛血清白蛋白、5%-10%甘露糖醇、0.01%-0.02% Proclin 300。本产品为干粉形式。
2. 本质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。

【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℃ 可稳定保存 14 天；在 -25~-15℃ 可稳定保存 20 天。质控品如使用超过 14 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】

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，按标示量加入蒸馏水或去离子水复溶，静置约 30min，轻柔摇晃使干粉完全复溶且混

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。
4. 每次取样完成后，及时盖上瓶盖置于 2~8℃ 环境保存；若分装至 EP 管可置于 2~8℃ 或 -25~-15℃ 保存。

注：若分装 -25~-15℃ 保存，每次取用后当次用完，不再冻融。

【检测结果的解释】

1. 本产品不同批次目标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.YY/T1652-2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求 [S].国家药品监督总局, 2019.
- 2.医疗器械说明书和标签管理规定 (6 号令) [S].国家质量监督检验检疫总局, 2014.

【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 03 月 14 日
修改日期：2024 年 10 月 24 日