

心肌标志物复合非定值质控品 Plus 说明书

【产品名称】

通用名称：心肌标志物复合非定值质控品 Plus

【包装规格】

| 序号 | 货号 | 水平 | 规格 |
|----|------------|------|----------|
| 1 | GW-UCCC017 | 水平 1 | 3 mL × 6 |
| 2 | GW-UCCC018 | 水平 2 | 3 mL × 6 |
| 3 | GW-UCCC019 | 水平 3 | 3 mL × 6 |

【预期用途】

本产品为非定值质控品，适用于多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的。

【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15天，以下分析物除外：肌红蛋白（MYO）、N端B型脑钠肽前体（NT-proBNP）可稳定保存10天。
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，然后立即贮存在2~8℃下。
2. 开瓶，每次使用前，请轻柔颠倒8~10次，以确保充分混匀后，吸取样品置于干净的样本杯中。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，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。

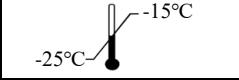


【检测方法的局限性】

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。其中，如果在首次解冻后观察到降钙素原的检测值偏低，可在18~25℃平衡4~6h，以获得最大的回收率。
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. 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：菁良科技（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：菁良科技（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 09 月 20 日
修改日期：2024 年 10 月 25 日

附件

| 分析物 | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 肌酸激酶(CK) | 肌酸激酶同工酶 (CK-MB) |
| 脑钠肽 (BNP) | N 端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) |
| 肌红蛋白 (MYO) | D-二聚体(D-Dimer) |
| 超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) | 降钙素原 (PCT) |
| 肌钙蛋白 T (cTnT) | 肌钙蛋白 I (cTnI) |
| 洋地黄毒苷(Digitoxin) | 髓过氧化物酶(MPO) |
| 人绒毛膜促性腺激素(hCG) | β -人绒毛膜促性腺激素 (β -hCG) |
| 和肽素(copeptin)* | 同型半胱氨酸 (HCY)* |
| 备注： *对此分析物的浓度或稳定性不做任何保证。 | |