

淋巴细胞亚群非定值质控品说明书

【产品名称】

通用名称：淋巴细胞亚群非定值质控品

【包装规格】

| 序号 | 货号 | 水平 | 规格 |
|----|------------|------|-------|
| 1 | GW-UYTC001 | 水平 1 | 3mL×2 |
| 2 | GW-UYTC002 | 水平 2 | 3mL×2 |

【预期用途】

本产品为非定值质控品，用于使用单克隆抗体试剂和流式细胞仪进行免疫表型分析，细胞质控品是可溶解全血的人源质控品，能模拟全血样品。作为阳性对照细胞，与全血样品处理方式相同，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精密度的。

【检验原理】

非定值质控品主要用于客观评估临床实验室检测方法的精密密度，也是良好实验室规范的一个重要部分。有多种浓度可供选择。

【主要组成成分】

1. 本产品是一种经过稳定处理的人类红细胞和白细胞液体制备物，悬浮于包含牛血清白蛋白的稳定液中。本产品为液体形式。
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。
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°C 条件下密封保存，可稳定保存至效期结束。
2. 本产品开瓶后，在 2~8°C 密封保存，可稳定 90 天，不可冷冻。
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. 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。
3. 每次取样完成后，及时盖上瓶盖置于 2~8°C 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。

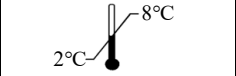


【检测方法的局限性】

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：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：2025 年 03 月 03 日
修改日期：2025 年 03 月 28 日

附件

| 分析物 | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 总T淋巴细胞（CD3+） | 总T淋巴细胞绝对值 （CD3+#） |
| 总B淋巴细胞（CD3- /CD19+） | T辅助/调节淋巴细胞百分 比（CD3+/CD4+%） |
| T辅助/调节淋巴细胞 （CD3+/CD4+） | T辅助/调节淋巴细胞绝 对值（CD3+/CD4+#） |
| T细胞毒淋巴细胞 （CD3+/CD8+） | T细胞毒淋巴细胞百分 比（CD3+/CD8+%） |
| 总NK淋巴细胞 （CD(16+56)+） | T细胞毒淋巴细胞绝对 值（CD3+/CD8+#） |
| T淋巴细胞H/S比值 （CD4+/CD8+） | 总B淋巴细胞绝对值 （CD3-/CD19+#） |
| 淋巴细胞总数（T+B+NK） | 总NK淋巴细胞绝对值 （CD(16+56)+#） |