

血细胞分析仪用质控品说明书

【产品名称】

通用名称：血细胞分析仪用质控品

【包装规格】

水平1，6×4.5mL；水平1，6×3mL；水平1，6×2ml；
水平2，6×4.5mL；水平2，6×3mL；水平2，6×2mL；
水平3，6×4.5mL；水平3，6×3mL；水平3，6×2mL。

【预期用途】

与迈瑞南京生物技术有限公司的血细胞分析用染色液（M-68FD）、血细胞分析用稀释液（DS）、血细胞分析用溶血剂（M-68LD）、血细胞分析用溶血剂（M-68LH）、血细胞分析用溶血剂（M-68LB）配套使用，用于白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血红蛋白（HGB）、血细胞比容/压积（HCT）、平均红细胞体积（MCV）、平均红细胞血红蛋白含量（MCH）、平均红细胞血红蛋白浓度（MCHC）、血小板（PLT）、嗜中性粒细胞（NEUT）、淋巴细胞（LYM）、单核细胞（MONO）、嗜酸性粒细胞（EOS）、嗜碱性粒细胞（BASO）项目在适用仪器上的质量控制（二类）。

【检验原理】

质控品中包含各类血细胞成分，具有人血中白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血小板（PLT）、类似的性质，在血液细胞分析仪上检测时，能模拟人血样本，被检测系统测试出浓度，适用于基于光学法对血细胞检测的系统。

【主要组成成分】

	主要组成成分
水平 1	羊血成分（动物源）（≥80%，含：红细胞（1.5~3） $10^{12}/L$ 、白细胞（3~4.5） $10^9/L$ 、血小板（35~70） $10^9/L$ ）、稳定剂（磷酸二氢钠 0.01%、乙二胺四乙酸二钠 5%、戊二醛 1%、葡萄糖 11%）、防腐剂（0.05% Proclin300）

	Proclin300）
水平 2	羊血成分（动物源）（≥80%，含：红细胞（3.5~6） $10^{12}/L$ 、白细胞（6~9） $10^9/L$ 、血小板（150~270） $10^9/L$ ）、稳定剂（磷酸二氢钠 0.01%、乙二胺四乙酸二钠 5%、戊二醛 1%、葡萄糖 11%）、防腐剂（0.05% Proclin300）
水平 3	羊血成分（动物源）（≥80%，含：红细胞（4~8） $10^{12}/L$ 、白细胞（15~25） $10^9/L$ 、血小板（300~550） $10^9/L$ ）、稳定剂（磷酸二氢钠 0.01%、乙二胺四乙酸二钠 5%、戊二醛 1%、葡萄糖 11%）、防腐剂（0.05% Proclin300）

其中，靶值及其标示范围详见靶值表。

【储存条件及有效期】

未开瓶：

2°C~8°C，有效期为150天。

开瓶后：

2°C~8°C，有效期为14天。

【适用仪器】

本产品适用于基于光学法的血细胞检测系统，为以下检测系统提供赋值：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的全自动血液细胞分析仪，型号：BC-6800。适用于WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT、NEUT、LYM、MONO、EOS、BASO项目。

【检验方法】

- 复温：从冰箱中取出质控品，于室温静置10~15分钟；
- 混匀（整个过程切勿震荡）：
 - 滚动混匀：双手掌心相对，质控品瓶盖向上，将质控品竖直向上夹于掌心。来回搓动双手，让质控品在双

手间竖直滚动。持续20~30秒。颠倒质控品，让瓶盖向下，重复上述滚动预混匀步骤；

2.2 颠倒混匀：手握质控品瓶盖，轻柔连续颠倒混匀20~30秒；

3. 取样前，竖直向上静置质控品10秒；

4. 取样检测：

4.1 手动取样：小心打开瓶盖，让吸样针在距离瓶底2-5mm处吸样。完成后迅速撤回质控品，用干净的吸水纸擦拭瓶盖内侧和瓶口螺纹处。然后盖上瓶盖，放回2°C~8°C保存；

4.2 自动进样：按照仪器要求操作自动进样。质控样本退出后，用无污染的吸水纸擦拭穿刺点，放回2°C~8°C保存。

【检验结果解释】

- 质控品提供适用机型的靶值和靶值范围。靶值是使用校准后的检测系统重复测试质控品得到的平均值，靶值范围是在考虑了实验室间差异，仪器性能和质控品已知的生物学变化来估计，建议用户根据实验室的室内质控数据重新建立靶值及其范围。
- 严格按照使用说明书正确操作时，结果偏离靶值范围，则提示检测系统存在失控的可能性。

【产品性能指标】

1. 外观

- 1.1 质控品为均匀的类似人血液物质，不得有凝块。
- 1.2 质控品外包装应完整、标签标识清晰。

2. 预期结果

质控品的测试项目（WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT、NEUT、LYM、MONO、EOS、BASO）在适用的检测系统上的测试结果，应在靶值标示范围内。

3. 均匀性

- 3.1 质控品瓶内均匀性应符合下表的要求。

参数	Level 1	Level 2	Level 3
----	---------	---------	---------

WBC	≤5.0%	≤3.0%(WBC≥4.0 ×10 ³ /μL)	≤3.0%
RBC	≤2.0%	≤1.5%(RBC≥4.0 ×10 ⁶ /μL)	≤1.5%
HGB	≤2.0%	≤1.5%	≤1.5%
HCT	≤2.0%	≤1.5%	≤1.5%
MCV	≤1.5%	≤1.5%	≤1.5%
MCH	≤2.5%	≤2.0%	≤2.0%
MCHC	≤2.5%	≤2.0%	≤2.0%
PLT	≤10.0%	≤4.0%	≤5.0%
NEUT	≤8.0%	≤8.0%	≤8.0%
LYM	≤8.0%	≤8.0%	≤8.0%
MONO	≤20.0%	≤20.0%	≤10.0%
EOS	≤8.0%	≤8.0%	≤8.0%
BASO	≤20%	≤20.0%	≤20%

3.2 瓶间均匀性：质控品瓶间均匀性应符合下表的要求。




参数	CV/%
WBC	≤2.5%
RBC	≤1.0%
HGB	≤1.0%
HCT	≤1.0%
MCH	≤1.0%
MCHC	≤10.0%
MCHC	≤10.0%
PLT	≤4.0%
NEUT	≤10.0%
LYM	≤10.0%
MONO	≤10.0%
EOS	≤10.0%

BASO	≤10.0%
------	--------

【注意事项】

1. 质控品应由生物/医学等相关专业人士使用及进行结果判读。
2. 质控品不可冷冻。
3. 不同批次的质控品具有靶值差异性，请勿混用。
4. 质控品中部分成分来源于动物源，均经过灭活，对人无直接伤害，使用时避免与眼睛、皮肤接触，若不小心接触，请立即用清水冲洗。
5. 丢弃本产品时，请务必按照当地废弃物管理部门的要求进行处理。

【标识的解释】

	温度极限
	体外诊断医疗器械
	查阅使用说明

【参考文献】

1. 国家食品药品监督管理总局. YY/T 0702-2008 血细胞分析仪用质控物（品）. 2008。
2. 国家食品药品监督管理总局. YY/T 1652-2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求. 2019。
3. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局. 全国临床检验操作规程[M]. 第4版. 北京：人民卫生出版社. 2015.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：南通井兰生物技术有限公司

住所：南通高新区杏园路299号盛发科技园1幢2楼

联系方式：0513 - 82502580

售后服务单位名称：上海昆涿生物科技有限公司

联系方式：021 - 55969126

生产地址：南通高新区杏园路299号盛发科技园1幢

生产许可证编号：苏药监械生产许20220215号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

医疗器械注册证编号：苏械注准20232400580

产品技术要求编号：苏械注准20232400580

【说明书核准及修改日期】

2023年10月31日

【生产日期及失效日期】

详见标签。

版本号：V2.0