

全血细胞计数B非定值质控品

Unassayed Hematology CBC B Control

REF 货号 / Cat : eQCU-0111;eQCU-0112;
eQCU-0113

规格 / Qty : 4 × 4.5mL

【预期用途】：

本产品为非定值质控品，用于监测和控制临床实验室检测方法的精密度。

【摘要及原理】：

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度，是实验室全面质量管理中不可缺少的一部分。

【组成成份】：

本产品以全血为基础，添加了高纯度生物提取物、稳定剂等，其性状为冷藏液态。

【储存条件及效期】：

未开瓶

2°C~8°C	可稳定保存至效期结束。
---------	-------------

开瓶后

2°C~8°C	可稳定保存15天。
---------	-----------

于冷藏或室温条件下运输本产品。

【适用仪器】：

本产品适用于检测参数列表所列项目的仪器设备。白细胞分类参数仅适用于部分检测方法学检测。

【使用方法】：

应将本产品视为患者样本，检测时参照所使用的仪器、配件或试剂的说明进行操作。

1. 复温：从冰箱中取出质控品，于室温静置10~15分钟。

2. 混匀（整个过程切勿震荡）：

2.1 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.a 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，用无污染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.b 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。

注意：

- 已取出的样本不得倒回原瓶中。
- 操作中请注意预防微生物污染。
- 若发现包装破损，请及时联系售后服务商。

【限制】：

- 本产品超出效期后切勿使用。
- 使用中若发现有微生物污染或浊度过高，切勿使用。
- 本产品不能用作标准品或对照品。
- 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。

【警告】：

所有用于生产本产品的人源物质均使用国家食品药品监督管理局批准的方法进行了检验，乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎(HCV)抗体和HIV1/HIV2抗体均呈阴性。本品可能含有其他尚无合适检测方法的感染性病原体。按照良好实验室规范的要求，所有人源物质均应视为具有潜在感染性，并采用与患者样本相同的防范措施进行处理。

【参考文献】：

- 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.
- Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. Ann Clin Biochem. 2003;593-611.

【企业信息】：

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
联系电话：0513-82502580
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

【说明书核准及修改日期】：

核准日期：2024年04月02日

【说明书版本号】：

V7.0

CDI Medical Laboratory
中健国信

REF 产品货号	LOT 产品批号	 产品效期	 避光保存	 警告，查阅随附文件	 制造商	 温度条件
--------------------	--------------------	---	---	--	--	---

【参数列表】：

参数 (Parameters)	参数 (Parameters)	参数 (Parameters)
白细胞(WBC)	红细胞(RBC)	血小板(PLT)
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)	血红蛋白(HGB/ Hb)	