

# 特定蛋白质控品说明书

## 【产品名称】

通用名称：特定蛋白质控品

## 【包装规格】

水平1，6×3mL；水平1，6×1mL；

水平2，6×3mL；水平2，6×1mL；

水平3，6×3mL；水平3，6×1mL。

## 【预期用途】

与德国西门子医学诊断产品有限公司的免疫球蛋白G测定试剂盒（散射比浊法）、免疫球蛋白A测定试剂盒（散射比浊法）、免疫球蛋白M测定试剂盒（散射比浊法）、补体C3测定试剂盒（散射比浊法）、补体C4测定试剂盒（散射比浊法）、转铁蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、a1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（散射比浊法）、α2-巨球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、触珠蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、a1-酸性糖蛋白测的试剂盒（散射比浊法）、前白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、铜蓝蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、免疫球蛋白κ轻链测定试剂盒（散射比浊法）、免疫球蛋白λ轻链测定试剂盒（散射比浊法）、抗凝血酶III测定试剂盒（散射比浊法）、铁蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、免疫球蛋白E测定试剂盒（散射比浊法）、b2-微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、免疫球蛋白G4测定试剂盒（散射比浊法）、类风湿因子测定试剂盒（散射比浊法）、抗链球菌“O”溶血素测定试剂盒（散射比浊法）和美康生物科技股份有限公司的总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）配套使用，用于免疫球蛋白G（IgG）、免疫球蛋白A（IgA）、免疫球蛋白M（IgM）、补体C3（C3）、补体C4（C4）、转铁蛋白（TRF）、白蛋白（Alb）、α-1-抗胰蛋白酶（AAT）、α-2-巨球蛋白（α2M）、结合珠蛋白（HPT）、α-1-酸性

糖蛋白（AAG）、前白蛋白（PAB）、铜蓝蛋白（Cer）、视黄醇结合蛋白（RBP）、κ轻链抗体（Kappa Light Chain）、λ轻链抗体（Lambda Light Chain）、抗凝血酶III（AT III）、铁蛋白（Ferritin）、免疫球蛋白IgE（IgE）、β-2-微球蛋白（β2M）、C反应蛋白（CRP）、免疫球蛋白IgG4（IgG4）、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素O抗体（ASO）、总蛋白（TP）项目在适用仪器上的质量控制（二类）。

## 【检验原理】

质控品中含有免疫球蛋白IgG（IgG）、免疫球蛋白IgA（IgA）、免疫球蛋白IgM（IgM）、补体C3（C3）、补体C4（C4）、转铁蛋白（TRF）、白蛋白（Alb）、α-1-抗胰蛋白酶（AAT）、α-2-巨球蛋白（α2M）、结合珠蛋白（HPT）、α-1-酸性糖蛋白（AAG）、前白蛋白（PAB）、铜蓝蛋白（Cer）、视黄醇结合蛋白（RBP）、κ轻链抗体（Kappa Light Chain）、λ轻链抗体（Lambda Light Chain）、抗凝血酶III（AT III）、免疫球蛋白IgE（IgE）、β-2-微球蛋白（β2M）、C反应蛋白（CRP）、免疫球蛋白IgG4（IgG4）、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素O抗体（ASO）、铁蛋白（Ferritin）、总蛋白（TP），能模拟人血样本中的相应待测物质，与检测试剂中的特异性抗体结合，形成抗原抗体复合物，从而被检测系统测试出浓度，适用于基于免疫学的免疫比浊法的检测系统。

## 【主要组成成分】

	主要组成成分
水平 1	质控基质液（人源）（含：免疫球蛋白 IgG（IgG）3~10g/L、免疫球蛋白 IgA（IgA）0.6~1.8g/L、免疫球蛋白 IgM（IgM）0~1 g/L、补体 C3（C3）0~1 g/L、补体 C4（C4）0~0.25 g/L、转铁蛋白（TRF）0.5~1.5 g/L、白蛋白（Alb）10~25 g/L、α-1-抗胰蛋白酶（AAT）0~1 g/L、α-2-巨球蛋白（α2M）0.5~1.5 g/L、

	结合珠蛋白（HPT）0~1 g/L、α-1-酸性糖蛋白（AAG）0~0.5 g/L、前白蛋白（PAB）0~0.25 g/L、铜蓝蛋白（Cer）0~0.2 g/L、视黄醇结合蛋白（RBP）0~0.04 g/L、κ轻链抗体（Kappa Light Chain）1~2 g/L、λ轻链抗体（Lambda Light Chain）0.6~1.2 g/L、抗凝血酶 III（AT III）0~0.18g/L、铁蛋白（Ferritin）30~70μg/L、免疫球蛋白 IgE（IgE）20~35 IU/mL、β-2-微球蛋白（β2M）1.0~2.4 mg/L、C 反应蛋白（CRP）5~15 mg/L、免疫球蛋白 IgG4（IgG4）0.2~0.5 g/L、类风湿因子（RF）25~45 IU/mL、抗链球菌溶血素 O 抗体（ASO）80~160 IU/mL、总蛋白（TP）20~40 g/L）、5%甘露醇、0.05% Proclin300
水平 2	质控基质液（人源）（含：免疫球蛋白 IgG（IgG）11~18g/L、免疫球蛋白 IgA（IgA）1.9~3g/L、免疫球蛋白 IgM（IgM）1.1~2g/L、补体 C3（C3）1.1~1.8g/L、补体 C4（C4）0.26~0.4g/L、转铁蛋白（TRF）1.6~3g/L、白蛋白（Alb）30~50g/L、α-1-抗胰蛋白酶（AAT）1.1~2g/L、α-2-巨球蛋白（α2M）1.6~2.5g/L、结合珠蛋白（HPT）1.1~1.8g/L、α-1-酸性糖蛋白（AAG）0.55~1.0g/L、前白蛋白（PAB）0.26~0.45g/L、铜蓝蛋白（Cer）0.25~0.5g/L、视黄醇结合蛋白（RBP）0.045~0.07g/L、κ轻链抗体（Kappa Light Chain）2.1~4g/L、λ轻链抗体（Lambda Light Chain）1.3~2.1g/L、抗凝血酶 III（AT III）0.19~0.32 g/L、铁蛋白（Ferritin）100~200μg/L、免疫球蛋白 IgE（IgE）36~55IU/mL、β-2-微球蛋白（β2M）2.5~4.8mg/L、C 反应蛋白（CRP）16~30mg/L、免疫球蛋白 IgG4（IgG4）0.55~0.8g/L、类

	风湿因子（RF）46~70IU/mL、抗链球菌溶血素 O 抗体（ASO）180~280IU/mL、总蛋白（TP）41~70g/L）、5%甘露醇、0.05% Proclin300
水平 3	质控基质液（人源）（含：免疫球蛋白 IgG（IgG）19~28g/L、免疫球蛋白 IgA（IgA）3.1~5g/L、免疫球蛋白 IgM（IgM）2.1~3g/L、补体 C3（C3）1.9~2.8g/L、补体 C4（C4）0.45~0.8g/L、转铁蛋白（TRF）3.1~5g/L、白蛋白（Alb）51~70g/L、α-1-抗胰蛋白酶（AAT）2.1~4g/L、α-2-巨球蛋白（α2M）2.6~5g/L、结合珠蛋白（HPT）1.9~2.8g/L、α-1-酸性糖蛋白（AAG）1.1~1.5g/L、前白蛋白（PAB）0.46~0.7g/L、铜蓝蛋白（Cer）0.55~0.7g/L、视黄醇结合蛋白（RBP）0.075~1g/L、κ轻链抗体（Kappa Light Chain）4.1~6g/L、λ轻链抗体（Lambda Light Chain）2.2~3.5g/L、抗凝血酶 III（AT III）0.33~0.5 g/L、铁蛋白（Ferritin）220~320μg/L、免疫球蛋白 IgE（IgE）56~75IU/mL、β-2-微球蛋白（β2M）4.9~7.6mg/L、C 反应蛋白（CRP）40~70mg/L、免疫球蛋白 IgG4（IgG4）0.85~1.5g/L、类风湿因子（RF）71~100IU/mL、抗链球菌溶血素 O 抗体（ASO）300~400IU/mL、总蛋白（TP）71~100g/L）、5%甘露醇、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27个月。

开瓶后：

2°C~8°C，有效期为20天。

### 【适用仪器】

IgG、IgA、IgM、C3、C4、TRF、ALB、AAT、 $\alpha$ 2M、HPT、AAG、PAB、CER、RBP、kappa、lambda、IgE、 $\beta$ 2M、CRP、IgG4、RF、ASO、Ferritin、ATIII项目适用于德国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH生产的全自动蛋白分析仪BN II System，型号：BN II System。TP项目适用于贝克曼库尔特（美国）股份有限公司Beckman Coulter, Inc.生产的全自动生化分析仪，型号：AU480。

### 【检验方法】

1. 在室温15°C~25°C的环境下，将瓶子慢慢旋转混匀10次，小心打开瓶盖，轻轻地将瓶盖朝上，防止液体洒出；
2. 移取足量样本，置于样本杯中，室温静置15~20分钟，上机检测，完成取样后，放回2~8°C条件下储存；
3. 开瓶后每次取出质控品，将瓶子慢慢旋转混匀10次。移取足量样本，置于样本杯中，室温静置15~20分钟，上机检测。

### 【检验结果解释】

1. 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。
2. 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 质控品为无色或淡黄色液体，无沉淀和絮状物。
  - 1.2 质控品外包装应完整、标签标识清晰。
2. 装量  
质控品装量应不低于标示值。
3. 预期结果

质控品的测试项目（免疫球蛋白IgG（IgG）、免疫球蛋白IgA（IgA）、免疫球蛋白IgM（IgM）、补体C3（C3）、补体C4（C4）、转铁蛋白（TRF）、白蛋白（Alb）、 $\alpha$ -1-抗胰蛋白酶（AAT）、 $\alpha$ -2-巨球蛋白（ $\alpha$ 2M）、结合珠蛋白（HPT）、 $\alpha$ -1-酸性糖蛋白（AAG）、前白蛋白（PAB）、铜蓝蛋白（Cer）、视黄醇结合蛋白（RBP）、 $\kappa$ 轻链抗体（Kappa Light Chain）、 $\lambda$ 轻链抗体（Lambda Light Chain）、抗凝血酶III（AT III）、铁蛋白（Ferritin）、免疫球蛋白IgE（IgE）、 $\beta$ -2-微球蛋白（ $\beta$ 2M）、C反应蛋白（CRP）、免疫球蛋白IgG4（IgG4）、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素O抗体（ASO）、总蛋白（TP）在适用的检测系统上的测试结果，应在靶值标示范围内。

4. 均匀性  
质控品各测试项目（免疫球蛋白IgG（IgG）、免疫球蛋白IgA（IgA）、免疫球蛋白IgM（IgM）、补体C3（C3）、补体C4（C4）、转铁蛋白（TRF）、白蛋白（Alb）、 $\alpha$ -1-抗胰蛋白酶（AAT）、 $\alpha$ -2-巨球蛋白（ $\alpha$ 2M）、结合珠蛋白（HPT）、 $\alpha$ -1-酸性糖蛋白（AAG）、前白蛋白（PAB）、铜蓝蛋白（Cer）、视黄醇结合蛋白（RBP）、 $\kappa$ 轻链抗体（Kappa Light Chain）、 $\lambda$ 轻链抗体（Lambda Light Chain）、抗凝血酶III（AT III）、铁蛋白（Ferritin）、免疫球蛋白IgE（IgE）、 $\beta$ -2-微球蛋白（ $\beta$ 2M）、C反应蛋白（CRP）、免疫球蛋白IgG4（IgG4）、类风湿因子（RF）、抗链球菌溶血素O抗体（ASO）、总蛋白（TP）的瓶间变异系数（CV瓶间，%）应不大于10%。

### 【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. 不同批次的质控品具有靶值差异性，请勿混用。
3. 质控品中部分成分来源于人源，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。
4. 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。

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. 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.
2. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. Ann Clin Biochem. 2003;593-611.
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：上海昆涑生物科技有限公司  
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 20232401592  
产品技术要求编号：苏械注准 20232401592

### 【说明书核准及修改日期】

2023年11月22日

### 【生产日期及失效日期】

详见标签。

版本号：V2.0