

血液学八参数质控品说明书

【产品名称】

通用名称：血液学八参数质控品

【包装规格】

规格 1：水平 1，6×2mL（液体）；

规格 2：水平 2，6×2mL（液体）；

规格 3：水平 3，6×2mL（液体）。

【预期用途】

用于白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血红蛋白（HGB）、红细胞压积（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）项目在适用仪器上的质量控制。

【检验原理】

质控品包含各类血细胞成分，具有人血中 WBC、RBC、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，监控分析仪的状态，适用于光学法对血细胞进行检测的系统。

【主要组成成分】

产品	主要组成成分
规格 1	羊血成分(≥80%)、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)
规格 2	羊血成分(≥80%)、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)
规格 3	羊血成分(≥80%)、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】

Sysmex 公司生产的血液分析仪（型号：Xs800i，注册证编号：国械注进 20162401878）。

【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），以下方法任选其一：

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：

4.1 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】

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 质控品为一种均匀的类似人血液样本物质，不得有凝块。

1.2 质控品的外包装应完整、标签标识清晰。

2. 均匀性

2.1 瓶内均匀性：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 ⁹ /μL)	≤3.0%
RBC	≤2.0%	≤1.5% (RBC≥4.0×10 ⁶ /μL)	≤1.5%
HGB	≤2.0%	≤1.5% (PLT:100×10 ³ /μL 以上)	≤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%

2.2 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%
MCV	≤1.0%
PLT	≤4.0%




3. 赋值准确性

在适用的血液分析仪上测试质控品，各项目（WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT）的测试结果应在靶值标示范围内。

【注意事项】

- 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。
- 不同批次的质控品具有靶值差异，请勿混用。
- 本产品中未使用人源性物质，其中部分成分来源于动物，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。
- 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】

- 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.
- 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 20222401115

产品技术要求编号：苏械注准 20222401115

【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：V4.0