

心肌质控品说明书

【产品名称】

通用名称：心肌质控品

【包装规格】

水平1, 6×3mL (冻干品); 水平1, 6×1mL (冻干品);
水平2, 6×3mL (冻干品); 水平2, 6×1mL (冻干品);
水平3, 6×3mL (冻干品); 水平3, 6×1mL (冻干品)。

【预期用途】

与雅培爱尔兰诊断公司的高敏肌钙蛋白-I测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）配套使用，用于高敏肌钙蛋白I (hs-TnI) 项目在适用仪器上的质量控制（二类）。

与美国雅培公司的肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、肌红蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）配套使用，用于肌酸激酶同工酶（CKMB）、肌红蛋白（MYO）项目在适用仪器上的质量控制（二类）。

与雅培德国有限责任公司的同型半胱氨酸测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）配套使用，用于同型半胱氨酸（HCY）项目在适用仪器上的质量控制（二类）。与罗氏诊断公司的高敏肌钙蛋白T检测试剂盒（电化学发光法）配套使用，用于高敏肌钙蛋白T (hs-TnT) 项目在适用仪器上的质量控制（二类）。与深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的脑自然肽N端前体蛋白测定试剂盒（化学发光法）、B型利钠肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、C反应蛋白测定试剂盒（化学发光法）、心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）配套使用，用于氨基末端脑钠肽前体（NT-ProBNP）、B-型脑钠肽（BNP）、C-反

应蛋白(CRP)、心型脂肪酸结合抗原（FABP）项目在适用仪器上的质量控制（二类）。与上海捷门生物技术有限公司的二类体外诊断试剂超敏C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）配套使用，用于超敏C反应蛋白（hs-CRP）在适用仪器上的质量控制（二类）。

【检验原理】

质控品中含有肌酸激酶同工酶抗原、L-高半胱氨酸、心肌蛋白I/T/C复合物、氨基末端脑钠肽前体、肌红蛋白抗原、C-反应蛋白、B-型脑钠肽、心型脂肪酸结合抗原，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化学发光法的检测系统。

【主要组成成分】

	主要组成成分
水平 1	0.01mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PH:7.2~7.6)、1%牛血清白蛋白（动物源）、5%甘露醇、肌酸激酶同工酶抗原（重组）(2~5)ng/mL、L-高半胱氨酸（重组）(1~1.5)µg/mL、心肌蛋白 I/T/C 复合物（人源）(10~100) pg/mL、氨基末端脑钠肽前体（重组）(80~200) pg/mL、肌红蛋白抗原（重组）(30~60) ng/mL、C-反应蛋白(重组)(0.1~1)µg/mL、B-型脑钠肽（重组）(20~80) pg/mL、心型脂肪酸结合抗原（重组）(1~3) ng/mL、0.05% Proclin300
水平 2	0.01mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PH:7.2~7.6)、1%牛血清白蛋白（动物源）、5%甘露醇、肌酸激酶同工酶抗原（重组）(10~20)ng/mL、L-高半胱氨酸（重组）(2~3)µg/mL、心肌蛋白 I/T/C 复

	合物（人源）(4000~8000) pg/mL、氨基末端脑钠肽前体（重组）(400~800) pg/mL、肌红蛋白抗原（重组）(80~120) ng/mL、C 反应蛋白(重组)(2~5)µg/mL、B-型脑钠肽（重组）(100~400) pg/mL、心型脂肪酸结合抗原（重组）(8~15) ng/mL、0.05% Proclin300
水平 3	0.01mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PH:7.2~7.6)、1%牛血清白蛋白（动物源）、5%甘露醇、肌酸激酶同工酶抗原（重组）(30~60)ng/mL、L-高半胱氨酸（重组）(4~6)µg/mL、心肌蛋白 I/T/C 复合物（人源）(15000~20000) pg/mL、氨基末端脑钠肽前体（重组）(800~2000) pg/mL、肌红蛋白抗原（重组）(200~250) ng/mL、C 反应蛋白(重组)(5~15)µg/mL、B-型脑钠肽（重组）(400~1200) pg/mL、心型脂肪酸结合抗原（重组）(15~30) ng/mL、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。
开瓶复溶后：
2°C~8°C，有效期为5天；
-25°C~-15°C（分装储存），有效期为20天。

注：本产品不得二次冻融。

【适用仪器】

本产品适用于基于免疫学的化学发光法和比浊法检测系统，为以下检测系统提供赋值：美国雅培公司Abbott Laboratories生产的全自动免疫分析仪ARCHITECT

System，型号：ARCHITECT i2000sr，适用于CKMB、HCY、hs-TnI、MYO项目。罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH生产的电化学发光全自动免疫分析仪cobas e 411，型号：cobas e 411，适用于hs-TnT项目。深圳市新产业生物医学工程股份有限公司生产的全自动化学发光测定仪，型号：Maglumi 800，适用于NT-ProBNP、CRP、BNP、FABP项目。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Beckman Coulter Chemistry Analyzer，型号：AU480，适用于hs-CRP项目。

【检验方法】

1. 在室温15°C~25°C的环境下，小心打开瓶盖，轻轻地 将瓶盖朝上，防止粉末洒出；
2. 用定量吸管移取产品标识量规格的纯化水，慢慢从内 侧瓶口沿瓶壁流入瓶内；
3. 盖上瓶盖，静置约20 分钟，期间轻轻晃动瓶子5~10 次。随后，颠倒瓶子静置约5 分钟。最后，将瓶子慢慢 旋转混匀10 次；
4. 复溶后若采用2~8°C保存方案，则每次取出质控品 后， 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，完成取样 后，放回2~8°C条件下储存；
5. 复溶后若采用分装冷冻保存方案，则每次取出一支， 室温静置20~30分钟，轻柔颠倒8~10次，转移到样本杯 中，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 质控品为白色或淡黄色冻干粉, 呈饼状, 复溶后无沉淀和絮状物。

1.2 质控品外包装应完整、标签标识清晰。

2. 预期结果

质控品的测试项目 (CKMB、HCY、hs-TnI、hs-TnT、NT-ProBNP、MYO、CRP、hs-CRP、BNP、FABP) 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

质控品各测试项目 (CKMB、HCY、hs-TnI、hs-TnT、NT-ProBNP、MYO、CRP、hs-CRP、BNP、FABP) 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. 质控品复溶后, 只可冻融一次使用, 不可多次冻融。

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人源、动物源和重组, 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 1652-2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求. 2019。

2. 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20232400577

产品技术要求编号: 苏械注准20232400577

【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