

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

【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）、 α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（散射比浊法）、 α 2-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）、 α 1-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）、视黄醇结合蛋白测定试剂盒（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（发色底物法）、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）配套使用，用于免疫球蛋白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(α 2M)、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(β 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)项目在适用仪器上的质量控制(二类)。

与郑州安图生物工程股份有限公司的铁蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)配套使用,用于铁蛋白(Ferritin)项目在适用仪器上的质量控制(二类)。

与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(α 2M)、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(β 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)、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)0~1g/L、补体C3(C3)0~1g/L、补体C4(C4)0~0.25g/L、转铁蛋白(TRF)0.5~1.5g/L、白蛋白(Alb)10~25g/L、 α -1-抗胰蛋白酶(AAT)0~1g/L、 α -2-巨球蛋白(α 2M)0.5~1.5g/L、结合珠蛋白(HPT)0~1g/L、 α -1-酸性糖蛋白(AAG)0~0.5g/L、前白蛋白(PAB)0~0.25g/L、铜蓝蛋白(Cer)0~0.2g/L、视黄醇结合蛋白(RBP)0~0.04g/L、 κ 轻链抗体(Kappa Light Chain)1~2g/L、 λ 轻链抗体(Lambda Light Chain)0.6~1.2g/L、抗凝血酶III(AT III)30~40%、铁蛋白(Ferritin)30~70ng/mL、免疫球蛋白IgE(IgE)20~40IU/mL、 β -2-微球蛋白(β 2M)1.0~2.4mg/L、C反应蛋白(CRP)5~15mg/L、免疫球蛋白IgG4(IgG4)0.2~0.5g/L、类风湿因子(RF)25~45IU/mL、抗链球菌溶血素O抗体(ASO)80~160IU/mL、总蛋白(TP)20~40g/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)10~15g/L、免疫球蛋白IgA(IgA)1.8~3g/L、免疫球蛋白IgM(IgM)1~2g/L、补体C3(C3)1.0~1.8g/L、补体C4(C4)0.25~0.4g/L、转铁蛋白(TRF)1.5~3g/L、白蛋白(Alb)30~45g/L、 α -1-抗胰蛋白酶(AAT)1~2g/L、 α -2-巨球蛋白(α 2M)1.5~2.5g/L、结合珠蛋白(HPT)1~1.8g/L、 α -1-酸性糖蛋白(AAG)0.5~0.8g/L、前白蛋白(PAB)0.25~0.45g/L、铜蓝蛋白(Cer)0.2~0.4g/L、视黄醇结合蛋白(RBP)0.04~0.07g/L、 κ 轻链抗体(Kappa

	Light Chain)2~4g/L、 λ 轻链抗体(Lambda Light Chain)1.2~2.1g/L、抗凝血酶III(AT III)40~50%、铁蛋白(Ferritin)100~200ng/mL、免疫球蛋白IgE(IgE)40~60IU/mL、 β -2-微球蛋白(β 2M)2.4~4mg/L、C反应蛋白(CRP)15~30mg/L、免疫球蛋白IgG4(IgG4)0.5~0.8g/L、类风湿因子(RF)45~70IU/mL、抗链球菌溶血素O抗体(ASO)180~280IU/mL、总蛋白(TP)40~60g/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)15~25g/L、免疫球蛋白IgA(IgA)3~5g/L、免疫球蛋白IgM(IgM)2~3g/L、补体C3(C3)1.8~2.8g/L、补体C4(C4)0.4~0.6g/L、转铁蛋白(TRF)3~5g/L、白蛋白(Alb)45~65g/L、 α -1-抗胰蛋白酶(AAT)2~4g/L、 α -2-巨球蛋白(α 2M)2.5~5g/L、结合珠蛋白(HPT)1.8~2.8g/L、 α -1-酸性糖蛋白(AAG)0.8~1.5g/L、前白蛋白(PAB)0.45~0.7g/L、铜蓝蛋白(Cer)0.4~0.6g/L、视黄醇结合蛋白(RBP)0.07~1g/L、 κ 轻链抗体(Kappa Light Chain)4~6g/L、 λ 轻链抗体(Lambda Light Chain)2.1~3.1g/L、抗凝血酶III(AT III)50~60%、铁蛋白(Ferritin)220~320ng/mL、免疫球蛋白IgE(IgE)60~80IU/mL、 β -2-微球蛋白(β 2M)4~7.6mg/L、C反应蛋白(CRP)40~70mg/L、免疫球蛋白IgG4(IgG4)0.8~1.5g/L、类风湿因子(RF)70~90IU/mL、抗链球菌溶血素O抗体(ASO)300~400IU/mL、总蛋白(TP)

60~90g/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免疫比浊法和化学发光法检测系统,为以下检测系统提供赋值: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,适用于IgG、IgA、IgM、C3、C4、TRF、ALB、AAT、 α 2M、HPT、AAG、PAB、CER、RBP、kappa、lambda、IgE、 β 2M、CRP、IgG4、RF、ASO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,型号:AU480,适用于TP项目。安图实验仪器(郑州)有限公司生产的全自动化学发光测定仪,型号:AutoLumo A2000 Plus,适用于Ferritin项目。希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION生产的全自动凝血分析仪Automated Blood Coagulation Analyzer,型号:CA-660,适用于ATIII项目。

【检验方法】

- 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;
- 用定量吸管移取产品标示量规格的纯化水,慢慢从内侧瓶口沿瓶壁流入瓶内;
- 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;

- 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;
- 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】

- 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】




- 外观
 - 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。
 - 质控品外包装应完整、标签标识清晰。
- 预期结果
质控品的测试项目(IgG、IgA、IgM、C3、C4、TRF、ALB、AAT、 α 2M、HPT、AAG、PAB、CER、RBP、kappa、lambda、ATIII、Ferritin、IgE、 β 2M、CRP、IgG4、RF、ASO、TP)在适用的检测系统上的测试结果,应在靶值标示范围内。
- 均匀性
质控品各测试项目(IgG、IgA、IgM、C3、C4、TRF、ALB、AAT、 α 2M、HPT、AAG、PAB、CER、RBP、kappa、lambda、ATIII、Ferritin、IgE、 β 2M、CRP、

IgG4、RF、ASO、TP)的瓶间变异系数(CV瓶间,%)应不大于10%。

【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。
- 质控品复溶后,只可冻融一次使用,不可多次冻融。
- 不同批次的质控品具有靶值差异性,请勿混用。
- 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。
- 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】

- 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。
- 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20232400581

产品技术要求编号:苏械注准20232400581

【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