

凝血质控品说明书

【产品名称】

通用名称：凝血质控品

【包装规格】

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抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）、纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）、凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）、凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）、D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）配套使用，用于抗凝血酶-III（AT-III）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、纤维蛋白原（Fib）、凝血酶原时间（PT）、凝血酶时间（TT）、D-二聚体（D-D（FEU））项目在适用仪器上的质量控制。

与百奥灵株式会社的纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（免疫比浊法）配套使用，用于纤维蛋白（原）降解产物（FDP）项目在适用仪器上的质量控制。

【检验原理】

质控品中含有马血浆、牛血浆、AT-III、D-D，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，适用于凝血检测系统。

【主要组成成分】

	主要组成成分
水平1	马血浆（≥80%（v/v））、抗凝血酶 III（85%~105%）、D-二聚体（0.3~1.0mg/L）、0.05% Proclin300

水平2	牛血浆（≥40%（v/v））、马血浆（≥40%（v/v））、抗凝血酶 III（35%~50%）、D-二聚体（2.7~3.7mg/L）、0.05% Proclin300
水平3	牛血浆（≥80%（v/v））、抗凝血酶 III（20%~30%）、D-二聚体（3.7~4.7mg/L）、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72小时。

注：本产品不得二次冻融。

【适用仪器】

本产品适用于凝血检测系统，为以下检测系统提供赋值：

值：

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。

【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1mL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；

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】

- 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
 - 质控品为淡黄色或黄色冻干粉，呈饼状，复溶后无沉淀及絮状物。
 - 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（AT-III、FDP、APTT、Fib、PT、TT、D-D（FEU））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（AT-III、FDP、APTT、Fib、PT、TT、D-D（FEU））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。
- 质控品中未使用人源性物质，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】

- 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 20232400542
产品技术要求编号：苏械注准 20232400542

【说明书核准及修改日期】

2024年09月14日

【生产日期及失效日期】

详见标签。

版本号：V3.0