

生化质控品说明书

【产品名称】

通用名称：生化质控品

【包装规格】

水平1，6×5mL（冻干品）；水平1，6×3mL（冻干品）；
水平2，6×5mL（冻干品）；水平2，6×3mL（冻干品）。

【预期用途】

与美康生物科技股份有限公司的钾检测试剂盒(丙酮酸激酶法)、钠检测试剂盒(半乳糖苷酶法)、氯检测试剂盒(硫氰酸汞法)、钙离子检测试剂盒(偶氮胂III法)、无机磷检测试剂盒(磷钼酸盐法)、葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法)、尿素检测试剂盒(脲酶-谷氨酸脱氢酶法)、尿酸检测试剂盒(尿酸酶法)、肌酐检测试剂盒(肌氨酸氧化酶法)、白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法)、总蛋白检测试剂盒(双缩脲法)、总胆固醇检测试剂盒(CHOD-PAP底物法)、甘油三酯检测试剂盒(GPO-PAP法)、丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法)、天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)、总胆红素检测试剂盒(化学氧化法)、碱性磷酸酶检测试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)、 α -淀粉酶检测试剂盒(EPS底物法)、肌酸激酶检测试剂盒(磷酸肌酸底物法)、乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸底物法)、直接胆红素检测试剂盒(化学氧化法)、铁检测试剂盒(亚铁喹法)、镁离子检测试剂盒(偶氮胂I法)、铜离子检测试剂盒(PAESA显色剂法)、 γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GCANA底物法)、 α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(α -酮丁酸底物法)、胆碱酯酶检测试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)、总胆汁酸检测试剂盒(酶比色法)、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)、乳酸检测试剂盒(紫外酶动力学法)配套使用,用于钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、葡萄糖(GLU)、尿素

(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cre)、白蛋白(Alb)、总蛋白(TP)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆红素(TBil)、碱性磷酸酶(ALP)、淀粉酶(AMY)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、直接胆红素(DBil)、铁(Fe)、镁(Mg)、铜(Cu)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、 α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)、胆碱酯酶(CHE)、总胆汁酸(TBA)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、乳酸(LAC)项目在适用仪器上的质量控制。

与中生北控生物科技股份有限公司的二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)、锂测定试剂盒(磷酸酶法)配套使用,用于二氧化碳(碳酸氢根)(CO₂(HCO₃⁻))、锂(Li)项目在适用仪器上的质量控制。

【检验原理】

质控品中含有K、Na、Cl、Ca、P、GLU、Urea、UA、Cre、Alb、TP、TC、TG、ALT、AST、TBil、ALP、AMY、CK、LDH、DBil、Fe、Mg、Li、Cu、GGT、 α -HBDH、CHE、TBA、HDL-C、LDL-C、CO₂(HCO₃⁻)、LAC,能模拟人血样本中的相应待测物质,与检测试剂中的组分反应,形成新的产物,从而被检测系统测试出浓度,适用于基于吸光度检测的生化检测系统。

【主要组成成分】

	主要组成成分
水平 1	生化低值溶液 (pH (6.5~8), 其中含有钾离子 (1~3 mmol/L)、钠离子 (80~120 mmol/L)、氯离子 (65~85 mmol/L)、钙离子 (1~3 mmol/L)、磷 (0.5~1 mmol/L)、葡萄糖 (3~5 mmol/L)、尿素 (3~6 mmol/L)、尿酸 (150~190 μ mol/L)、肌酐 (60~90 μ mol/L)、白蛋白 (25~35 g/L)、总蛋白质 (35~45 g/L)、总胆固醇 (1~3 mmol/L)、

甘油三酯 (0.5~1 mmol/L)、丙氨酸氨基转移酶 (30~50 U/L)、天门冬氨酸氨基转移酶 (30~50 U/L)、碱性磷酸酶 (35~55 U/L)、淀粉酶 (50~70 U/L)、肌酸激酶 (120~180 U/L)、乳酸脱氢酶 (120~180 U/L)、铁离子 (10~15 μ mol/L)、镁离子 (0.4~0.8 mmol/L)、锂离子 (0.2~0.6 mmol/L)、铜离子 (8~14 μ mol/L)、 γ -谷氨酰基转移酶 (20~40 U/L)、 α -羟丁酸脱氢酶 (120~170 U/L)、胆碱酯酶 (4500~6500 U/L)、总胆汁酸 (8~12 μ mol/L)、高密度脂蛋白胆固醇 (0.3~0.8 mmol/L)、低密度脂蛋白胆固醇 (0.6~1.8 mmol/L)、NaHCO₃ (10~20mmol/L)、胆红素 (10~20 μ mol/L)、乳酸 (0.5~1.5mmol/L)、0.05% Proclin300

水平 2

生化高值溶液 (pH (6.5~8), 其中含有钾离子 (3~7 mmol/L)、钠离子 (120~180 mmol/L)、氯离子 (85~115 mmol/L)、钙离子 (2~4 mmol/L)、磷 (2~4 mmol/L)、葡萄糖 (12~18 mmol/L)、尿素 (15~21 mmol/L)、尿酸 (400~600 μ mol/L)、肌酐 (400~600 μ mol/L)、白蛋白 (35~55 g/L)、总蛋白质 (60~80 g/L)、总胆固醇 (3~7 mmol/L)、甘油三酯 (1~3 mmol/L)、丙氨酸氨基转移酶 (180~240 U/L)、天门冬氨酸氨基转移酶 (190~270 U/L)、碱性磷酸酶 (450~650 U/L)、淀粉酶 (300~500 U/L)、肌酸激酶 (600~800 U/L)、乳酸脱氢酶 (400~500 U/L)、铁离子 (15~30 μ mol/L)、镁离子 (0.9~1.5mmol/L)、锂离子 (1~3 mmol/L)、铜离子 (15~25 μ mol/L)、 γ -谷氨酰基转移酶 (150~220 U/L)、 α -羟丁酸脱氢酶 (400~600 U/L)、胆碱酯酶

(7000~10000 U/L)、总胆汁酸 (55~85 μ mol/L)、高密度脂蛋白胆固醇 (0.8~1.4 mmol/L)、低密度脂蛋白胆固醇 (2~3.5 mmol/L)、NaHCO₃ (25~45mmol/L)、胆红素 (100~170 μ mol/L)、乳酸 (6~10mmol/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39个月。

开瓶复溶后:

2°C~8°C,有效期为7天;

-25°C~-15°C(分装储存),有效期为30天。

注:本产品不得二次冻融。

【适用仪器】

本产品适用于基于吸光度检测的生化检测系统,为以下检测系统提供赋值:贝克曼库尔特(美国)股份有限公司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,小心打开瓶盖,轻轻地 will 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】

- 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内差异，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（K、Na、Cl、Ca、P、GLU、Urea、UA、Cre、Alb、TP、TC、TG、ALT、AST、TBil、ALP、AMY、CK、LDH、DBil、Fe、Mg、Li、Cu、GGT、 α -HBDH、CHE、TBA、HDL-C、LDL-C、CO₂（HCO₃⁻）、LAC）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（K、Na、Cl、Ca、P、GLU、Urea、UA、Cre、Alb、TP、TC、TG、ALT、AST、TBil、ALP、AMY、CK、LDH、DBil、Fe、Mg、Li、Cu、GGT、 α -HBDH、CHE、TBA、HDL-C、LDL-C、CO₂（HCO₃⁻）、LAC）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和动物，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 20232400572
产品技术要求编号：苏械注准 20232400572

【说明书核准及修改日期】

2024年03月15日

【生产日期及失效日期】

详见标签。

版本号：V3.0