

# 免疫质控品说明书

## 【产品名称】

通用名称：免疫质控品

## 【包装规格】

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

## 【预期用途】

与雅培爱尔兰诊断公司的泌乳素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、总甲状腺素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)、促黄体生成素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、促甲状腺素测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)、孕酮测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、总β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、维生素 B12 测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)、雌二醇测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）配套使用，用于催乳素(PRL)、总四碘甲状腺原氨酸(TT4)、促卵泡成熟激素(FSH)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、促黄体生成素(LH)、促甲状腺素(TSH)、孕酮(PROG)、人绒毛膜促性腺激素β亚基(β-HCG)、维生素 B12(VB12)、游离四碘甲状腺原氨酸(FT4)、总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、雌二醇(E2)项目在适用仪器上的质量控制。

与美国雅培公司的皮质醇测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)、配套使用，用于皮质醇(Cortisol)项目在适用仪器上的质量控制。

与雅培德国有限责任公司的胰岛素测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)、睾酮测定试剂盒（化学发光微粒子免

疫检测法）、C 肽测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、性激素结合球蛋白测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、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，用于胰岛素(INS)、睾酮(TESTO)、C 肽(C-P)、硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)、性激素结合球蛋白(SHBG)、同型半胱氨酸(HCY)项目在适用仪器上的质量控制。

与郑州安图生物工程股份有限公司的促肾上腺皮质激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、糖类抗原 CA125 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、糖类抗原 15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）配套使用，用于促肾上腺皮质激素（ACTH）、糖类抗原 125（CA125）、糖类抗原 19-9（CA19-9）、糖类抗原 15-3（CA15-3）、癌胚抗原(CEA)在适用仪器上的质量控制。

## 【检验原理】

质控品中含有 PRL、TT4、INS、FSH、Cortisol、FT3、LH、TSH、E2、PROG、β-HCG、VB12、FT4、TT3、TESTO、C-P、DHEA-S、SHBG、HCY、ACTH、CA125、CA19-9、CA15-3、CEA，能准确的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或抗原结合，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检测系统。

## 【主要组成成分】

	主要组成成分
水平 1	免疫低值溶液（pH（6.5~8.0），其中含有催乳素（1~4 ng/mL）、总四碘甲状腺原氨酸(1~3 μg/dL)、胰岛素(10~20 μU/mL)、促卵泡成熟激素(2~6 mIU/mL)、皮质醇(1~4μg/dL)、游离三碘甲状腺原氨酸(1~4 pg/mL)、促黄体生成素(0.5~2 mIU/mL)、促甲状腺素(0~1 μIU/mL)、雌二醇

	(50~70 pg/mL)、孕酮(1~3 ng/mL)、人绒毛膜促性腺激素β亚基(2~6 mIU/mL)、维生素 B12(100~200 pg/mL)、游离四碘甲状腺原氨酸(0.3~0.9 ng/dL)、总三碘甲状腺原氨酸(0.3~0.9 ng/mL)、睾酮(40~90 ng/dL)、C 肽(0.5~1.5 ng/mL)、硫酸脱氢表雄酮(15~30 μg/dL)、性激素结合球蛋白(12~24 nmol/L)、促肾上腺皮质激素（2~6 pg/mL）、糖类抗原 15-3(15~30U/mL)、L-高半胱氨酸(8~12 mmol/L)、癌胚抗原（1~4 ng/mL）、糖类抗原 125(10~20 U/mL)、糖类抗原 19-9(10~30 U/mL)、0.05% Proclin300
水平 2	免疫低值溶液 pH（6.5~8.0）及免疫高值溶液（pH（6.5~8.0）混合液（其中含有催乳素（20~30 ng/mL）、总四碘甲状腺原氨酸(4~8 μg/dL)、胰岛素(50~70 μU/mL)、促卵泡成熟激素(15~25 mIU/mL)、皮质醇(10~20μg/dL)、游离三碘甲状腺原氨酸(5~10 pg/mL)、促黄体生成素(5~15 mIU/mL)、促甲状腺素(5~11μIU/mL)、雌二醇(210~250 pg/mL)、孕酮(8~12 ng/mL)、人绒毛膜促性腺激素β亚基（200~300 mIU/mL）、维生素 B12(400~500 pg/mL)、游离四碘甲状腺原氨酸(1~2 ng/dL)、总三碘甲状腺原氨酸(1.5~2.5 ng/mL)、睾酮(300~500 ng/dL)、C 肽(3~6 ng/mL)、硫酸脱氢表雄酮(180~300 μg/dL)、性激素结合球蛋白(25~45 nmol/L)、促肾上腺皮质激素（100~200 pg/mL）、糖类抗原 15-3（80~120U/mL））、L-高半胱氨酸（14~18 mmol/L）、癌胚抗原（25~50 ng/mL）、糖类抗原 125（30~50 U/mL）、糖类抗原 19-9（40~60 U/mL）、0.05% Proclin300
水平 3	免疫高值溶液（pH（6.5~8.0），其中含有催乳素（40~50 ng/mL）、总四碘甲状腺原氨酸(8~14 μg/dL)、胰岛素(80~120 μU/mL)、促卵泡成熟激素(30~50 mIU/mL)、皮质醇(20~30μg/dL)、游离三

	碘甲状腺原氨酸(10~15 pg/mL)、促黄体生成素(15~25 mIU/mL)、促甲状腺素(12~20 μIU/mL)、雌二醇(300~400 pg/mL)、孕酮(15~30 ng/mL)、人绒毛膜促性腺激素β亚基（450~550 mIU/mL）、维生素 B12(600~800 pg/mL)、游离四碘甲状腺原氨酸(2~3 ng/dL)、总三碘甲状腺原氨酸(2.5~3.5 ng/mL)、睾酮(650~850 ng/dL)、C 肽(6~9 ng/mL)、硫酸脱氢表雄酮(350~500 μg/dL)、性激素结合球蛋白(45~75 nmol/L)、促肾上腺皮质激素（200~300 pg/mL）、糖类抗原 15-3（150~200U/mL））、L-高半胱氨酸（18~26 mmol/L）、癌胚抗原（50~80 ng/mL）、糖类抗原 125（50~70 U/mL）、糖类抗原 19-9（65~85 U/mL）、0.05% Proclin300
--	--

其中，靶值及其标示范围详见靶值表。

每个包装仅含一种规格。

## 【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】

本产品适用于基于免疫学的化学发光检测系统，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 PRL、TT4、INS、FSH、Cortisol、FT3、LH、TSH、E2、PROG、β-HCG、VB12、FT4、TT3、TESTO、C-P、DHEA-S、SHBG、HCY 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 ACTH、CA125、CA19-9、CA15-3、CEA 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 质控品为淡黄色或黄色冻干粉，呈饼状，复溶后无沉淀及絮状物。
  - 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（PRL、TT4、INS、FSH、Cortisol、FT3、LH、TSH、E2、PROG、 $\beta$ -HCG、VB12、FT4、TT3、TESTO、C-P、DHEA-S、SHBG、HCY、ACTH、CA125、CA19-9、CA15-3、CEA）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（PRL、TT4、INS、FSH、Cortisol、FT3、LH、TSH、E2、PROG、 $\beta$ -HCG、VB12、FT4、TT3、TESTO、C-P、DHEA-S、SHBG、HCY、ACTH、CA125、CA19-9、CA15-3、CEA）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】

1. 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.
2. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. Ann Clin Biochem. 2003;593-611.
3. 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 20232400584  
产品技术要求编号：苏械注准 20232400584

### 【说明书核准及修改日期】

2024年03月13日

### 【生产日期及失效日期】

详见标签。

版本号：V3.0