

肿瘤标志物质控品说明书

【产品名称】

通用名称：肿瘤标志物质控品

【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)。

【预期用途】

与郑州安图生物工程股份有限公司的糖类抗原CA15-3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)、癌胚抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、铁蛋白检测试剂盒(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)、甲状腺球蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、细胞角蛋白19片段检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、胃蛋白酶原I检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、胃泌素释放肽前体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、人附睾蛋白4检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、糖类抗原CA72-4检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、鳞状细胞癌抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、胃蛋白酶原II检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、糖类抗原CA50检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、糖类抗原CA242检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、神经特异性烯醇化酶检测试剂盒(磁微粒化学发光法)配套使用,用于糖类抗原 15-3(CA 15-3)、糖类抗原 125 (CA 125)、癌胚抗原 (CEA)、铁蛋白 (Ferritin)、糖类抗原 19-9 (CA 19-9)、甲状腺球蛋白 (Tg)、细胞角蛋白19片段 (Cyfra21-1)、胃蛋白酶原I (PGI)、胃泌素释放肽前体 (ProGRP)、人附睾蛋白4 (HE4)、糖类抗原 72-4 (CA72-4)、鳞状细胞癌抗原 (SCCA)、胃蛋白酶原II (PGII)、糖类抗原 50 (CA50)、糖类抗原 242 (CA242)、神经特异性烯醇化酶 (NSE) 项目在适用仪器上的质量控制。

与深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的β2微球蛋白测定试剂盒(化学发光法)、游离绒毛膜促性腺激素β亚单位测定试剂盒(化学发光法)、前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、Sangtec—100蛋白质测定试剂盒(化学发光法)配套使用,用于β2微球蛋白(β2M)、人绒毛膜促性腺激素β亚基(β-HCG)、前列腺酸性磷酸酶(PACP)、钙离子结合蛋白(S-100)项目在适用仪器上的质量控制。

【检验原理】

质控品中含有CA 15-3、CA 125、CEA、Ferritin、CA 19-9、Tg、Cyfra21-1、PGI、ProGRP、HE4、CA72-4、SCCA、PGII、CA50、CA242、NSE、β2M、β-HCG、PACP、S-100,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法检测系统。

【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)、人绒毛膜促性腺激素β亚基 (3~10 ng/mL)、β2 微球蛋白 (0.1~1 μg/mL)、糖类抗原 125 (5~20 U/mL)、糖类抗原 199 (10~25 U/mL)、糖类抗原 724 (3~8 U/mL)、糖类抗原 50 (5~15 U/mL)、糖类抗原 242 (5~15 U/mL)、神经特异性烯醇化酶 (12~24 ng/mL)、胃泌素释放肽前体 (40~60 pg/mL)、人附睾蛋白 4 (20~40 pmol/L)、鳞状上皮细胞癌抗原 (0.1~1 ng/mL)、前列腺酸性磷酸酶 (0~3 ng/mL)、钙离子结合蛋白 (0.05~0.5 ng/mL)、癌胚抗原 (2~5 ng/mL)、甲状腺球蛋白抗原 (3~10 ng/mL)、细胞角蛋白 19 片段 (3~10 ng/mL)、糖类抗原 153 (10~20 |

| | |
|-----|---|
| | U/mL)、铁蛋白 (20~50 ng/mL)、胃蛋白酶原 I (25~45 ng/mL)、胃蛋白酶原 II (10~20 ng/mL)、0.05% Proclin300 |
| 水平2 | 0.01mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (pH: 7.2~7.6)、人绒毛膜促性腺激素β亚基 (150~250 ng/mL)、β2 微球蛋白 (2~4 μg/mL)、糖类抗原 125 (60~80 U/mL)、糖类抗原 199 (80~120 U/mL)、糖类抗原 724 (8~12 U/mL)、糖类抗原 50 (40~80 U/mL)、糖类抗原 242 (30~60 U/mL)、神经特异性烯醇化酶 (80~120 ng/mL)、胃泌素释放肽前体 (120~180 pg/mL)、人附睾蛋白 4 (250~350 pmol/L)、鳞状上皮细胞癌抗原 (5~10 ng/mL)、前列腺酸性磷酸酶 (5~15 ng/mL)、钙离子结合蛋白 (2~3 ng/mL)、癌胚抗原 (20~40 ng/mL)、甲状腺球蛋白抗原 (30~50 ng/mL)、细胞角蛋白 19 片段 (30~50 ng/mL)、糖类抗原 153 (100~150 U/mL)、铁蛋白 (350~500 ng/mL)、胃蛋白酶原 I (60~90 ng/mL)、胃蛋白酶原 II (30~50 ng/mL)、0.05% Proclin300 |
| 水平3 | 0.01mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (pH: 7.2~7.6)、人绒毛膜促性腺激素β亚基 (350~500 ng/mL)、β2 微球蛋白 (5~8 μg/mL)、糖类抗原 125 (60~80 U/mL)、糖类抗原 199 (150~200 U/mL)、糖类抗原 724 (12~18 U/mL)、糖类抗原 50 (100~150 U/mL)、糖类抗原 242 (60~100 U/mL)、神经特异性烯醇化酶 (150~210 ng/mL)、胃泌素释放肽前体 (250~350 pg/mL)、人附睾蛋白 4 (500~700 pmol/L)、鳞状上皮细胞癌抗原 (15~30 ng/mL)、前列腺酸性磷酸酶 (30~50ng/mL)、钙离子结合蛋白 (5~10 |

| | |
|--|---|
| | ng/mL)、癌胚抗原 (60~100 ng/mL)、甲状腺球蛋白抗原 (30~50 ng/mL)、细胞角蛋白 19 片段 (30~50 ng/mL)、糖类抗原 153 (180~250 U/mL)、铁蛋白 (600~900 ng/mL)、胃蛋白酶原 I (60~90 ng/mL)、胃蛋白酶原 II (30~50 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39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检测系统,为以下检测系统提供赋值: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CA 15-3、CA 125、CEA、Ferritin、CA 19-9、Tg、Cyfra21-1、PGI、ProGRP、HE4、CA72-4、SCCA、PGII、CA50、CA242、NSE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β2M、β-HCG、PACP、S-100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3ml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℃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℃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（CA 15-3、CA 125、CEA、Ferritin、CA 19-9、Tg、Cyfra21-1、PGI、ProGRP、HE4、CA72-4、SCCA、PGII、CA50、CA242、NSE、β2M、β-HCG、PACP、S-100）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（CA 15-3、CA 125、CEA、Ferritin、CA 19-9、Tg、Cyfra21-1、PGI、ProGRP、HE4、CA72-4、SCCA、PGII、CA50、CA242、NSE、β2M、β-HCG、PACP、S-100）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 20232400620

产品技术要求编号：苏械注准 20232400620

【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