

尿干化学及沉渣复合非定值质控品说明书

【产品名称】

通用名称：尿干化学及沉渣复合非定值质控品

【包装规格】

| 序号 | 货号 | 水平 | 规格 |
|----|------------|------|--------|
| 1 | GW-UBUC003 | 水平 1 | 15mL×6 |
| 2 | GW-UBUC004 | 水平 2 | 15mL×6 |

【预期用途】

本产品为非定值质控品，适用于多项指标检测时的室内质量控制，可用于监测和控制临床实验室检测方法的精密度的。

【检验原理】

非定值质控品主要用于客观评估临床实验室检测方法的精密度的，也是良好实验室规范的一个重要部分。有多种浓度可供选择。

【主要组成成分】

1. 本产品由人尿液中添加人红细胞、模拟白细胞、动物来源成分、化学品、防腐剂和稳定剂制成。本产品为液体形式。
2. 本质质控品具有批特异性，各质控项目的靶值和参考范围参见本批次赋值表。
3. 所含分析物见附件。

【储存条件及有效期】

1. 本产品未开瓶在 2~8°C 条件下密封保存，可稳定保存至效期结束。
2. 本产品开瓶后在 2~25°C 保存，可稳定 30 天，本产品禁止冷冻。
3. 本产品应当冷藏运输。
4. 生产日期和失效日期见产品外包装。

【适用仪器】

本产品适用于检测所列项目的仪器设备。

【检验方法】

应将本产品视为患者样本，并参照所使用的仪器、配件或试剂的说明进行操作。

1. 取出质控品，放置室温平衡至少 30min，轻柔颠倒 8~10 次，以确保充分混匀。
2. 开瓶，吸取样品置于样本杯中。
3. 每次取样完成后，及时盖上瓶盖置于 2~8°C 保存。

【检测结果的解释】

1. 本产品不同批次分析物的含量会有差异，每批质控品的靶值和范围需要重新标定。
2. 建议每天检测时进行质控，更换试剂批号后也需进行质控。质控频率和质控范围可由各个实验室根据需求制定。

【检测方法的局限性】

1. 若检测试剂发生质变，检测材料受到污染，或仪器设

备存在缺陷，本质质控品无法进行客观评价。

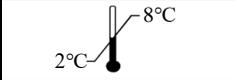
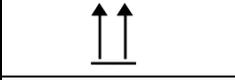
2. 未按照说明书要求进行操作，不能保证检测结果的正确性。

3. 本产品不可用于校准。

【注意事项】

1. 使用本产品之前请仔细阅读使用说明书，严格按照试剂盒说明书进行试验操作。
2. 微量移液器吸嘴不可混用，以免交叉污染。
3. 若发现产品有微生物污染或浑浊度较高的现象，应停止使用该产品。
4. 所有人源性物质应视为具有潜在感染性，本产品经国家批准合格的试剂盒进行乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒（HCV）抗体、人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体、梅毒螺旋体（TP）检测，结果均为阴性。
5. 所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质，废弃处理时，按照当地政府和有关规定进行。
6. 请在外包装标示的有效期内使用，超过有效期的质控品不能再使用。

【标识的解释】

| | |
|---|--------|
|  | 储存温度范围 |
|  | 向上 |
|  | 参考使用说明 |

【参考文献】

1. Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory, Discussion paper from the members of the External Quality Assessment (EQA) Working Group A. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 34: 983-999, 1996.
2. 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.
3. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. Ann Clin Biochem, 2003; 593-611.

【基本信息】

生产企业名称：菁良科技（深圳）有限公司

住所：深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路 2028 号大百汇生命健康产业园 1 栋三单元 802

联系方式：0755-25167057

售后服务单位名称：普良科技（深圳）有限公司

联系方式：0755-25167057

生产地址：深圳市坪山区龙田街道老坑社区光科一路 1 号百泰黄金珠宝大厦 3 号厂房 601

邮政编码：518081

网址：www.gene-well.com

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期：2025 年 03 月 03 日

修改日期：2025 年 03 月 03 日

附件

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| 分析物 | |
| 胆红素 (Bilirubin) | 白细胞酯酶 (Leukocytes) |
| 隐血 (Blood) | 亚硝酸盐 (Nitrites) |
| 肌酐 (Creatinine) | 酸碱度 (pH) |
| 葡萄糖 (Glucose) | 蛋白 (Protein) |
| 酮体 (Ketones) | 比重 (Specific Gravity) |
| 尿胆原 (Urobilinogen) | 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) |
| 白细胞 (WBC) | 红细胞 (RBC) |
| *细菌 (Germ) | *结晶 (Crystals) |
| *管型 (Cast) | |
| *仅提供内源性水平，无期望值或稳定性说明。 | |