

免疫复合非定值质控品 B 说明书

【产品名称】

通用名称：免疫复合非定值质控品 B

【包装规格】

序号	货号	水平	规格
1	GW-UCIC012	水平 1	5 mL × 6
2	GW-UCIC013	水平 2	5 mL × 6
3	GW-UCIC014	水平 3	5 mL × 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。

【检验原理】

本产品含有的分析物与相应的检测试剂中的特异性抗原/抗体发生免疫反应，再与标记的抗体/抗原结合形成复合物，通过对复合物的含量检测判断质控品的试验结果。

【主要组成成分】

- 1.本产品以人血清为基础，添加了化学品、人源和动物源成分，治疗药物和稳定剂等。本产品为干粉形式。
- 2.本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.本品未开瓶前可于 2~8℃ 条件下可稳定保存至到期结束。
- 2.本产品开瓶复溶后，盖紧瓶盖可于 2~8℃ 条件下稳定保存 7 天，以下分析物除外：叶酸和前列腺特异性抗原（总）可稳定保存 3 天，C-肽可稳定保存 1 天。复溶后，在-70~20℃ 下盖紧瓶盖贮存时，可稳定保存 20 天，以下分析物除外：促肾上腺皮质激素、醛固酮、降钙素、C-肽：未提供冷冻稳定性。质控品使用时间如需超过 7 天，建议复溶后分装并放置于-25~-15℃ 冻存，使用时避免反复冻融。
- 3.运输条件：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】

- 1.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。
- 2.将本产品放置于室温、无阳光直射的环境下，小心打开瓶盖，轻轻抖落瓶盖内的粉末，瓶盖朝上放置，防止粉末洒出。
- 3.用定量吸管或等效设备移取 5mL 符合质量要求的洁净蒸馏水或去离子水，慢慢从内侧瓶口沿瓶壁流入瓶内。
- 4.盖上瓶盖，室温静置约 30min 或至溶液呈清亮透明状，不

- 时摇晃。取样前轻轻摇晃充分混匀，取样后立即盖回瓶盖并放回冰箱保存。如果进行微量金属分析，不要颠倒混匀。
- 5.若开瓶后采用冷冻分装方案，每次取出一支，平衡至室温 15~20min，轻轻摇晃数次，再上机检测。
- 6.若产品由冷藏/冷冻取出，在使用前让产品恢复至室温。轻轻摇晃小瓶数次以确保混合均匀。每次使用后，立即盖上瓶盖并放回至合适条件下保存。

注：建议根据每天使用量进行分装，分装后放置于-25~-15℃ 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。

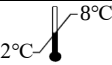
【检测方法的局限性】

- 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： 普良科技（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 02 月 12 日
修改日期： 2025 年 02 月 12 日

附件

分析物	
三碘甲状腺原氨酸 (TT3)	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3)
甲状腺素摄取率 (T-Uptake)	甲状腺素 (TT4)
游离甲状腺素 (FT4)	促甲状腺激素 (TSH)
抗甲状腺球蛋白抗体 (TGAb) ◆	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) ◆
甲状腺素结合球蛋白 (TBG) ◆	促卵泡刺激素 (FSH)
促黄体生成素 (LH)	雌二醇 (E2)
睾酮 (T)	游离睾酮 (FT)
孕酮 (P)	催乳素 (PRL)
17-羟基孕酮 (17-OH Progesterone)	雌三醇 (E3) ◆
游离雌三醇 (FE3)	雌激素 (Estrogen) ◆
雄烯二酮 (A4) ◆	脱氢表雄酮 (DHEA) ◆
脱氢表雄酮（硫酸盐） (DHEA-S)	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) ◆
性激素结合球蛋白 (SHBG) ◆	11-脱氧皮质醇（11-Deoxycortisol）
人绒毛膜促性腺激素 β 亚基 (β-HCG)	甲状腺球蛋白(Tg) ◆

甲胎蛋白 (AFP)	癌胚抗原(CEA)
总前列腺特异性抗原 (tPSA)	游离前列腺特异性抗原 (fPSA)
前列腺酸性磷酸 (PAP)	铁蛋白 (Ferritin)
胃泌素 (Gastrin)	降钙素 (CT)
25-羟基维生素 D (25-OH-Vitamin D) ◆	甲状旁腺素（全段） (PTH) ◆
人生长激素 (hGH)	C-肽 (C-peptide)
果糖胺 (Fructosamine) ◆	胰岛素 (INS)
胰岛素样生长因子 1 (IGF1) ◆	促肾上腺皮质激素 (ACTH)
皮质醇 (Cortisol)	醛固酮 (Aldosterone)
血管紧张素 I(Angiotensin I) ◆	胰高血糖素 (Glucagon) ◆
免疫球蛋白 A (IgA) ◆	免疫球蛋白 E (IgE)
免疫球蛋白 G (IgG) ◆	免疫球蛋白 M (IgM) ◆
维生素 B12 (Vitamin B12)	免疫反应性胰蛋白酶原 (IRT)
铁 (Fe) ◆	铁 (TIBC) ◆
叶酸 (Folate)	苯妥英 (Phenytoin)
游离苯妥英 (Phenytoin Free) ◆	苯巴比妥(Phenobarbital)
阿米卡星 (AK)	奈替米星(Netilmicin) ◆
达舒平 (Disopyramide)	万古霉素 (Vancomycin)
妥布霉素 (Tobramycin)	对乙酰氨基酚 (APAP)
庆大霉素 (Gentamicin)	茶碱 (THEO)
利多卡因 (Lido)	卡马西平 (CBZ)
游离卡马西平 (CBZ Free)◆	咖啡因 (Caffeine)
奎尼丁 (Quinidine)	扑米酮 (Primidone) ◆
普鲁卡因胺 (Procainamide)	氯霉素(Chloramphenicol) ◆
水杨酸盐 (Salicylate)	阿米替林(Amitriptyline)
环孢霉素 (Cyclosporine) ◆	N-乙酰普鲁卡因胺 (NAPA) ◆
丙戊酸 (VPA) ◆	游离丙戊酸 (VPA Free) ◆
乙琥胺 (Ethosuximide) ◆	锂 (Li)
三环抗抑郁剂(TCA)	去甲替林(Nortriptyline)
地昔帕明(Desipramine)	弗卡尼(Flecainide)
胺碘酮(Amiodarone) ◆	丙咪嗪(Imipramine)
普萘洛尔(Propranolol)	地高辛 (Digoxin) ◆
备注： ◆对此分析物的浓度或稳定性不做任何担保。	