

肝纤维化标志物非定值质控品说明书

【产品名称】

通用名称：肝纤维化标志物非定值质控品

【包装规格】

序号	货号	水平	规格
1	GW-UCHC001	水平1	3 mL×6
2	GW-UCHC002	水平2	3 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】

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，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。

【主要组成部分】

1. 本产品以人血清为基础，添加了高纯度生物提取物、稳定剂、稀释剂等。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2~8°C条件下密封保存，可稳定14天，在-75~15°C避光密封保存，可稳定28天。避免反复冻融。
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. 将本产品放置于室温、无空气流通、无阳光直射的环境下小心打开瓶盖，轻轻抖落瓶盖上的粉末，瓶盖朝上放置，防止粉末洒出。
2. 用定量吸管或等效设备移取3mL 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。
3. 盖上瓶盖，室温静置约 30 min 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。
4. 若开瓶后采用冷冻分装方案，每次取出一支，平衡至

室温 15~20 min，轻轻摇晃数次，再上机检测。

5. 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合适条件下保存。

【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。

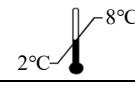
【检测方法的局限性】

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国家规定进行。
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：菁良科技（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 06 月 30 日

修改日期：2025 年 06 月 30 日

【说明书版本号】

V1. 0

附件

分析物	
III型前胶原N端肽 (PIINP)	壳多糖3样蛋白1 (CHI3L1)
IV型胶原 (ColIV)	透明质酸 (HA)
层粘连蛋白 (LN)	甘胆酸 (CG)
纤维结合蛋白 (FN)	