

质控血清说明书

【产品名称】

通用名称：质控血清

英文名称：Assayed Human Multi-sera

【包装规格】

HE1532（货号）：20 × 5mL。

【预期用途】

该产品用于在多种型号的全自动生化分析仪上对临床化学分析项目进行准确性的评价。

【检验原理】

质控血清分为两个水平，水平 2 和水平 3。我们为所列分析物提供两个水平范围的靶值和参考范围。该产品为水平 3

【主要组成成分】

试剂成分：人血清基质

【储存条件及有效期】

1. 储存条件

2~8°C 储存，有效期 4 年。

试剂的稳定性

开封：冷藏储存（2~8°C）。复溶血清 25°C 稳定 8 小时，4°C 稳定 7 天，-20°C 冷冻时至少稳定 1 个月（见局限性）。

未开封：冷藏储存（2~8°C）。每个独立试剂瓶都可稳定保存到有效期。

2. 生产日期：见标签

3. 使用期限：见标签

【适用仪器】

ABBOTT AEROSSET[®]、Bayer ADVIA 1650[®]、Abbott Architect c8000/ci8200[®]、BAYER RA500/1000/2000/XT/OPERA[®]、Bayer/Ciba 550 Express[®]、COBAS INTEGRA[®]、COBAS MIRA[®]、DADE DIMENSION[®]、FALCOR 300 Series、HITACHI SERIES[®]、JOHNSON AND JOHNSON VITROS[®]、Konelab 20/30/60[®]、OLYMPUS AU400/500/600/800[®]、RX DAYTONA[®]、SYNCHRON CX4/5/7/9/LX20、VITALAB SELECTRA[®]全自动生化分析仪。

Bayer ACS 3rd Generation、Bayer/Technicon RA50[®]、ILab 300[®]、ILab 600[®]、VitalabFlexor[®]全自动生化分析仪。

【检验方法】

质控血清处于冻干状态。

1、在 20~25°C，使用 5ml 蒸馏水将每瓶冻干血清复溶。密封使用前静置 30 分钟。轻微搅动使内容物完全溶解。避免形成泡沫。不可摇动。

2、参考独立分析仪实际应用的质控范围。

3、冷冻任一未使用的原料。重新使用前，将内容物完全混合。

所需未提供的产品

容量吸管

赋值

提交给参考实验室的每批实验用人体血清根据国际参考标准进行赋值。如果国际参考标准不可用，那么要使用参考方法。数值收集来源于世界范围内大约 3000 个实验室，使用特定的统计分析来赋值。

我们为每个参数使用的不同方法提供每个批次的质控范围。质控范围等于所赋平均值±2 标准差。带有精确数值的实验用血清结果，可被实验室应用，保证检测方法的准确性。

见附录

您可在我司网站 www.randox.cn 的‘试剂盒说明书’网页中查看此产品具体信息和靶值。

【检验方法的局限性】

对于前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶，复溶后 30 分钟向 1mL 血清中加入一滴(25-30μL)0.7M 乙酸溶液，原料可稳定。稳定后，前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶在 25°C 至少稳定 2 小时，4°C 至少稳定 2 天，-20°C 冷冻时至少稳定 1 个月。

稳定期结束后，复溶血清中的碱性磷酸盐等级将升高。

推荐检测前复溶血清在 25°C 静置 1 小时。

血清中的胆红素具有光敏性，推荐血清应避光贮存。避光贮存 2~8°C 可稳定 2 天。不能在 15~25°C 贮存。不可冷冻。

游离脂肪酸在 2~8°C 可稳定 1 天。

复溶血清受细菌污染可导致许多成分稳定性降低。

不同批号的质控物不能交换使用，因为不同批号的质控物赋值不同。

质控物不可作为校准物质使用。

【注意事项】

安全预防与警告

仅用于体外诊断。严禁用嘴吹吸试管。处理实验室中的试剂遵守标准预防措施。

按照对捐赠者血液检测标准，对来源于人体物质的人体免疫缺陷病毒（HIV1，HIV2）抗体，肝炎 B 表面抗原（HbsAg）和丙型肝炎病毒（HCV）抗体进行检测，并未发现活性。使用美国食品药品监督管理局认可的方法进行这些实验。

然而，因为没有任何方法能够提供绝对保证：无传染媒介，此物质和全部患者样本疑似具有传播传染病的能力，操作应进行相应的处理。

根据要求应用健康与安全数据表格。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：Randox Laboratories Ltd.

住所：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

联系方式：

售后服务单位

售后服务单位名称：

住所：

联系方式：

代理人

代理人的名称：英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

住所：上海市普陀区陕西北路 1438 号财富时代大厦 522、523 室

联系方式：

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进 20162404616

【说明书核准日期及修改日期】

2016 年 11 月 1 日

(S): 28 Nov 18 pl