

血液分析仪用校准品说明书

【产品名称】

- 1.通用名称: 血液分析仪用校准品
- 2.英文名称: Boule Cal-5Diff G2

【包装规格】

1×3mL

【预期用途】

本试剂用于在全自动血液分析仪 (Quintus 5-part Analyzer) 上, 对以下: 红细胞计数 (RBC), 平均红细胞体积 (MCV), 血小板计数 (PLT), 白细胞计数 (WBC), 血红蛋白浓度 (HGB)、平均血小板体积 (MPV) 和红细胞体积分布宽度比例 (RDW%) 7 个项目进行校准, 从而建立起血液分析仪测量结果的计量学溯源性。

【检验原理】

多参数血液细胞分析仪为了得到精确的病人样本结果, 需要正规的校准品。通过新鲜血样传递信息给分析仪完成校准, 此血样用参考方法化验得出。一个比较直接和方便的办法是使用系统特殊值 (SSV) 靶值的校准材料, 本试剂就是这种材料。

本试剂是红细胞、白细胞和血小板的悬浊液, 靶值源自全血校准血液分析仪的多次重复计数 (详见参考程序)。用户在他们的仪器上分析该校准品, 比较测量值和靶值计算出校准系数, 这些校准系数提供了调节仪器的依据。

【主要组成成分】

本试剂是一种等渗、无菌基质, 其中含有经过处理的稳定的人类红细胞和稳定的血小板大小的成分。添加稳定的红细胞用于模拟白细胞。

【储存条件及有效期】

该产品的运输时, 应保存在绝热容器中, 以维持其适宜的储存条件。

当储存在 2°C~10°C 的条件下时, 有效期为 80 天。

当开瓶后在 2°C~10°C 的条件下储存时, 开瓶有效期为 5 天。

生产日期及使用期限见标签。

【适用仪器】

适用于全自动血液分析仪 (Quintus 5-part Analyzer), 型号为: Quintus。

【检验方法】

1. 从冷藏室中将本试剂取出, 在环境温度 18°C~32°C 预热 (10-15 分钟) 本试剂。
2. 预热后, 按照以下方式手动混匀:
 - a. 试管或小瓶在手掌中垂直放置并滚动 8 次。
 - b. 在手掌中慢慢的滚动颠倒混匀 8 次。
 - c. 用这种方式继续混匀, 以使细胞颗粒完全处于悬浮状态。储存很长时间时可能需要额外的混匀。
 - d. 轻轻的颠倒混匀 8 次。
 - e. 注意: 不推荐使用机械混匀方式。
3. 先在仪器上测试两个新鲜血样, 不要理会测试结果。
4. 校验仪器的精度。参照用户手册上的说明。
5. 最少测试 6 次本试剂, 忽略第一次结果。(使用自动校准, 请参考用户手册) 记录剩余的 5 个样本的测试结果。
6. 计算每个参数的平均值。
7. 比较计算结果与说明书上所列的该仪器的靶值。
 - a. 如果平均值与靶值之间的差异小于误差范围, 该仪器不需要校准。
 - b. 如果大于误差范围, 用靶值校准。
8. 参数校准要按照适用仪器说明书上要求的步骤进行, 不必校准所有参数。
9. 通过测试 3 次本试剂并重复步骤 7 和 8, 验证校准结果。
11. 更多帮助请联系当地经销商。

【检验结果的解释】

混匀不当, 没有预热, 有凝块或有变质迹象可能对校准结果产生影响。如果测量结果与靶值偏差巨大, 应进行确认试验。

【检验方法的局限性】

由于被校准的仪器采用电阻抗原理, 所以只能按照细胞体积的大小来判断细胞种类, 而对需要用形态学判断的某些血液病病例, 需要其他检验设备进一步确诊。

【产品性能指标】

允差限:	红细胞 $\pm 0.10 \times 10^{12}/L$	红细胞平均体积 $\pm 2.0/fL$
	血小板 $\pm 20 \times 10^9/L$	平均血小板体积 $\pm 1.5/fL$
	白细胞 $\pm 0.3 \times 10^9/L$	血红蛋白 $\pm 0.3g/dL$
	红细胞体积分布宽度比例 $\pm 1.5\%$	

【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 所有制造本产品的人源性材料经美国食品药品监督管理局指定技术的测试, 对乙型肝炎抗原, 丙型肝炎抗体, HIV (HIV-1, HIV-2) 抗体的反应均呈阴性。由于没有已知的实验方法可以保证本产品中完全不含有人类病原体, 操作本产品时应给予必要的注意。
- 本产品不能作为普通废弃物丢弃, 而应该按照有传染性的医疗废弃物处理。建议使用焚化处理方式。
- 本产品只能按照其预期用途使用, 稀释或向本产品中参杂任何材料后, 本产品将不能作为任何诊断使用。

【标识的解释】

1. 体外诊断医疗器械		5. 使用期限	
2. 生物风险		6. 批号代码	
3. 参考使用说明		7. 分类编码	
4. 温度限制		8. 校准品	

【参考文献】

- 《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)
 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)
 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》(2014年第17号)
 《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分: 通用要求》YY/T 0466.1-2009
 《Instructions for use Boule Cal-5Diff G2》

【基本信息】

注册人/生产企业名称: Boule Medical AB 布尔医疗设备有限公司
 住所: Domnarvsgatan 4 SE-163 53 Spånga, Sweden
 生产地址: Domnarvsgatan 4 SE-163 53 Spånga, Sweden
 联系方式: 电话 0046 8 7447700 传真 0046 8 7447720
 网址 www.boule.com
 售后服务单位名称: 上海市医药保健品进出口有限公司
 地址: 上海市汉中路 158 号 14、15 楼。
 联系方式: 电话: 021-55290990
 代理人的名称: 北京布尔恒业科技有限公司
 住所: 北京市朝阳区建国路118号楼14层 (建外聚英联盟孵化器A1677号)
 联系方式: 电话: 13611369926

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进 20172405084

【说明书核准及修改日期】

2017年1月16日, 2018年5月8日, 2018年9月30日