

血液分析仪用质控品说明书

【产品名称】

1. 通用名称：血液分析仪用质控品
2. 英文名称：Boule Con-5Diff G2

【包装规格】

3x2x3mL（高、中、低值）、1x3 mL（低值）、6x3mL（低值）、1x3 mL（中值）、6x3 mL（中值）、1x3 mL（高值）、6x3mL（高值）。

【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：白细胞计数（WBC），淋巴细胞比例（LYM%），淋巴细胞计数（LYM），单核细胞比例（MONO%），单核细胞计数（MONO），中性粒细胞比例（NEU%），中性粒细胞计数（NEU），嗜酸性粒细胞比例（EOS%），嗜酸性粒细胞计数（EOS），嗜碱性粒细胞比例（BASO%），嗜碱性粒细胞计数（BASO），红细胞计数（RBC），血红蛋白浓度（HGB），红细胞压积（HCT），平均红细胞体积（MCV），平均红细胞血红蛋白含量（MCH），平均血红蛋白浓度（MCHC），红细胞体积分布宽度比例（RDW%），血小板计数（PLT）和平均血小板体积（MPV）20个参数进行质量控制。

【检验原理】

本试剂由稳定的人类血液细胞制备而成，所以可用于日常重复监测多参数血液细胞分析系统。使用特定的试剂定义了系统的靶值和允许范围，靶值通过多次分析质控产品而确定，应该被当成建议平均值直到你得到你自己的测试均值。

【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】

在该产品的运输时，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140天。当开瓶后在2°C~10°C的条件下储存时，开瓶有效期为14天。当倒置储存时，可能需要额外的混匀，以达到细胞成分完全悬浮状态。生产日期及使用期限见标签。

【适用范围】

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. 按照操作手册中每种进样方式进行操作；
4. 完成开放取样后，小心翼翼的不用掉毛的纱布或纸巾擦拭瓶盖和盖子内部。更换盖子以确保拧紧。
5. 测试30分钟内将本试剂放回冷藏箱中储存。
6. 比较计算结果与靶值单上所列的的靶值。
 - a. 仪器被认为经过良好的维护和正确的使用，如果95%的值落在靶值范围内，不超过三个连续值超过靶值范围，不要理会超出范围的值。
 - b. 达不到上述的要求可能预示着仪器或质控品有问题，要确认问题原因请参照检查步骤部分。

7. 为得到一致性和精确的结果，使用下述订购栏目中三个水平的细胞质控品，低值、中值和高值。
8. 在目前这批质控品到期前，好的实验室应该使用一批新的细胞质控品与目前这批进行平行测试，直到建立了新批号的实验室正常值。

【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质控结果产生影响。如果超过5%的质控结果落在靶值范围外，或连续值三个质控结果超过靶值范围，应进行确认实验。

【检验方法的局限性】

由于用此质控品的仪器采用电阻抗原理，所以只能保证该仪器对细胞体积的大小的测量能够保证稳定性，而对需要用形态学判断的某些血液病例，需要其他检验设备进一步确诊

【产品性能指标】

低值允差限：	白细胞 $\pm 0.5 \times 10^9/L$	嗜碱性粒细胞 $\pm 1.0 \%$
	嗜中性粒细胞 $\pm 0.5 \times 10^9/L$	红细胞 $\pm 0.15 \times 10^{12}/L$
	淋巴细胞 $\pm 0.4 \times 10^9/L$	血红蛋白 $\pm 0.5g/dL$
	单核细胞 $\pm 0.3 \times 10^9/L$	红细胞压积 2.5%
	嗜酸性粒细胞 $\pm 0.3 \times 10^9/L$	红细胞平均体积 $\pm 5.5 fL$
	嗜碱性粒细胞 $\pm 0.2 \times 10^9/L$	平均红细胞血红蛋白含量 $\pm 2.8 pg$
	嗜中性粒细胞 $\pm 9.0 \%$	平均血红蛋白浓度 $\pm 3.6g/dL$
	淋巴细胞 $\pm 9.9 \%$	红细胞体积分布宽度比例 $\pm 5.0 \%$
	单核细胞 $\pm 8.7 \%$	血小板 $\pm 25 \times 10^9/L$
	嗜酸性粒细胞 $\pm 4.5 \%$	平均血小板体积 $\pm 3.0 fL$
中值允差限：	白细胞 $\pm 0.8 \times 10^9/L$	嗜碱性粒细胞 $\pm 1.0 \%$
	嗜中性粒细胞 $\pm 1.3 \times 10^9/L$	红细胞 $\pm 0.18 \times 10^{12}/L$
	淋巴细胞 $\pm 0.8 \times 10^9/L$	血红蛋白 $\pm 0.6g/dL$
	单核细胞 $\pm 0.7 \times 10^9/L$	红细胞压积 3.0%
	嗜酸性粒细胞 $\pm 0.3 \times 10^9/L$	红细胞平均体积 $\pm 5.5 fL$
	嗜碱性粒细胞 $\pm 0.2 \times 10^9/L$	平均红细胞血红蛋白含量 $\pm 2.8 pg$
	嗜中性粒细胞 $\pm 8.0 \%$	平均血红蛋白浓度 $\pm 3.0g/dL$
	淋巴细胞 $\pm 9.9 \%$	红细胞体积分布宽度比例 $\pm 5.0 \%$
	单核细胞 $\pm 8.5 \%$	血小板 $\pm 40 \times 10^9/L$
	嗜酸性粒细胞 $\pm 3.0 \%$	平均血小板体积 $\pm 3.0 fL$
高值允差限：	白细胞 $\pm 2.0 \times 10^9/L$	嗜碱性粒细胞 $\pm 1.0 \%$
	嗜中性粒细胞 $\pm 3.4 \times 10^9/L$	红细胞 $\pm 0.30 \times 10^{12}/L$
	淋巴细胞 $\pm 2.7 \times 10^9/L$	血红蛋白 $\pm 0.7g/dL$
	单核细胞 $\pm 1.9 \times 10^9/L$	红细胞压积 3.5%
	嗜酸性粒细胞 $\pm 0.6 \times 10^9/L$	红细胞平均体积 $\pm 5.5 fL$
	嗜碱性粒细胞 $\pm 0.2 \times 10^9/L$	平均红细胞血红蛋白含量 $\pm 2.8 pg$
	嗜中性粒细胞 $\pm 8.0 \%$	平均血红蛋白浓度 $\pm 3.0g/dL$
	淋巴细胞 $\pm 9.9 \%$	红细胞体积分布宽度比例 $\pm 5.0 \%$
	单核细胞 $\pm 8.3 \%$	血小板 $\pm 65 \times 10^9/L$
	嗜酸性粒细胞 $\pm 3.6 \%$	平均血小板体积 $\pm 3.0 fL$

【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。
- 质控品不能当作校准品来使用。

【标识的解释】

- | | | | |
|-------------|---|-----------------|---|
| 1. 体外诊断医疗器械 |  | 6. 批号代码 |  |
| 2. 生物风险 |  | 7. 分类编码 |  |
| 3. 参考使用说明 |  | 8. 低值质控物, 20 参数 |  |
| 4. 温度限制 |  | 中值质控物, 20 参数 |  |
| 5. 使用期限 |  | 高值质控物, 20 参数 |  |

【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 Con-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
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 20172405083

【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

