

## 血液分析仪用校准品说明书

### 【产品名称】

通用名称：血液分析仪用校准品

英文名称：Boule Cal

### 【包装规格】

1×3.0 mL, 2×3.0 mL。

### 【预期用途】

用于对瑞典 Medonic 和 Swelab 血液分析仪的校准，从而建立起血液分析仪测量结果的计量学溯源性。用于校准的 5 个项目：RBC, MCV, PLT, WBC, HGB。

### 【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，血液分析仪用校准品就是这种材料。

血液分析仪用校准品是红细胞、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血液分析仪用校准品，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】

血液分析仪用校准品包含人类红细胞，哺乳动物和模拟的白细胞，还含有一种经过稳定剂处理的小血小板组分。

### 【储存条件及有效期限】

血液分析仪用校准品在保质期内 2℃ 到 10℃ 的条件下是稳定的，有效期限 60 天。

开瓶后 2℃ 到 10℃ 的条件下 5 天内有效。

生产日期与失效日期见标签。

### 【适用仪器】

适用于瑞典 Medonic 及 Swelab 血液分析仪，型号如下：CA620, M-series M10, M-series M16, M-series M16M-GP, M-series M20M-GP, M-series TD, M-series GP, M-series AD, M-series SP, AC910, AC920, AC970, Alfa Basic 10p, Alfa Basic 16p, Alfa Stand. 16p, Alfa Stand. 20p, Alfa BAS, Alfa STD, Alfa CAP, Alfa ATL。

### 【检验方法】

- 按照仪器使用说明书上描述的方法开启仪器并执行每日清洁程序。
- 在环境温度 18 到 32℃ 预热 (10-15 分钟) 血液分析仪用校准品。
- 颠倒混匀直到红细胞完全处于悬浮状态。不要使用机械混匀方式。
- 先在仪器上测试两个新鲜血样，不要理会测试结果。
- 校验仪器的精度。参照用户手册上的说明。
- 最少测试 6 次血液分析仪用校准品，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。
- 计算每个参数的平均值。
- 比较计算结果与说明书上所列的该仪器的靶值。
  - 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。
  - 如果大于误差范围，用靶值校准。
- 参数校准要按照仪器说明书上要求的步骤进行，不必校准所有参数。

10. 通过测试 3 次血液分析仪用校准品并重复步骤 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，应进行确认实验。

### 【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 $\pm 15 \times 10^9/L$	白细胞 $\pm 0.3 \times 10^9/L$
	血红蛋白 $\pm 0.2g/dL$	

### 【注意事项】

- 体外诊断使用
- 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。



### 【参考文献】

《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）

《体外诊断试剂注册管理办法》国家食品药品监督管理总局令第5号

《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（通告2014年第17号）

《血液分析仪用校准品（Boule Cal）英文说明书》

### 【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：1800 NW 65th Avenue, Plantation, Florida 33313, USA

联系方式：电话：0046 8 7447700 传真：0046 8 7447720

邮编：33313

网址：[www.boule.se](http://www.boule.se)

代理人的名称：北京布尔恒业科技有限公司

住所：北京市密云区南菜园旧密顺路东侧 3 层 329 号

联系方式：13611369926

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注进 20172400647

【说明书核准日期及修改日期】2021 年 10 月 14 日，2021 年 10 月 15 日