

血细胞分析仪用校准物（阻抗法） 使用说明书

【产品名称】

通用名称：血细胞分析仪用校准物（阻抗法）

英文名称：Hematology Calibrator

【包装规格】

型号	单支规格	包装规格	
DM-CAL	3mL	规格 1	1×3mL;
		规格 2	2×3mL;
		规格 3	3×3mL;

【预期用途】

用于深圳市帝迈生物技术有限公司血液细胞分析仪的 WBC、RBC、HGB、MCV、HCT 和 PLT 参数的校准，从而建立血液细胞分析仪测量结果的计量学溯源性。

【检验原理】

校准物中包含的动物源各类细胞粒子，具有类似人血中 WBC、RBC、PLT 的性质。在血液细胞分析仪上检测时，这些粒子能准确地模拟人血，对分析仪进行校准。

【主要组成成分】

校准物主要由动物源类白细胞（鸡源）、红细胞（猪源）及类血小板（主要成分为乳胶颗粒）、保存试剂和防腐剂（主要成分为阿氏液）组成。

注意：

- 校准物直接溯源至国际约定的参考方法
白细胞、红细胞（WBC、RBC）：ICSH. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. Clin Lab Haematol. 1994;16(2):131-8.;
血红蛋白：CLSI/NCCLS H15-A3 Reference and Selected Procedure for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood.2000;
红细胞比容：CLSI/NCCLS H7-A3 Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method.2000;
血小板：WHO/DIL/00.3 Recommended Methods for the Visual Determination of White Blood Cell Count and Platelet Count.
- 靶值存在批次差异，另附相应批次校准物参考值表。

【储存条件及有效期】

本品应在 2°C~8°C 条件下储存，有效期为 60 天。

本品开瓶后在 2°C~8°C 条件下直立放置保存，有效期为 7 天。

生产日期和失效日期：见产品标签。

注意：本品应避免剧烈震动，禁止冷冻，否则会影响检验结果。

【适用仪器】

适用于帝迈公司生产的下列血液细胞分析仪：DH36、DH33、DH31、DH36X、DH33X、DH31X、DH20、DH21、DH22、DH23、DH25、DH26、DP-H10、DP-H12、DP-H13、DP-H15、DP-H16、DP-H17。

【检验方法】

1. 把校准物从冰箱取出，在室温（15°C~30°C）条件下放置 15 分钟，使其恢复至室温。
2. 手动混匀校准物。（切勿使用混匀器）
 - a. 将校准物竖直夹于两手掌间，使校准物在手掌间水平转动 20~30 秒，期间穿插几次上下翻转，充分混匀，但不要摇晃。
 - b. 重复步骤 a 直至红细胞完全悬浮。
注意：校准物长时间放置后需要重新混匀，才能再次使用。
 - c. 检测前轻轻地上下翻转 8~10 次。
3. 参考仪器使用说明书的校准章节，对仪器执行校准计数。
4. 将每个参考的平均值与参考值进行比较，判断是否对仪器进行校准。
 - 如果偏倚在允许范围内，则仪器不需要校准。检验结束。
 - 如果偏倚不在允许范围内，则应对仪器进行校准。校准完成后，继续执行下一步。
5. 验证校准结果。
在仪器主界面重复测试校准物 5 次。各参数的平均值在允许偏倚范围内，则校准结果通过验证。
6. 用软纸擦除校准物瓶口螺纹处和瓶盖内的残留物，拧紧盖子，然后把校准物放回冰箱保存。

【检验结果的解释】

校准物提供适用机型的靶值。

靶值是在维护良好、正确校准、并使用原厂配套试剂的仪器上确定的。为保证产品性能，请使用原厂配套试剂，并按照制造商的说明进行操作与维护。

【产品性能指标】

校准物的瓶内均匀性应满足下表的要求。

参数	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
CV/%	≤2.0	≤1.4	≤1.4	≤1.5	≤0.5	≤4.0

校准物的瓶间均匀性应满足下表的要求。

参数	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	PLT
CV/%	≤2.5	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤4.0

校准物赋值准确性偏倚应满足下表要求。

参数	允许偏倚范围
白细胞（WBC）	±5.0%
红细胞（RBC）	±2.0%
血红蛋白（HGB）	±2.0%
血小板（PLT）	±9.0%
红细胞压积（HCT）	±2.0%
平均红细胞体积（MCV）	±2.0%

【注意事项】

- 校准物必须由专业人员或者培训的临床医护人员使用。
- 使用校准物前，请仔细阅读使用说明书，确保产品瓶上的批号与参考值表上的批号一致。
- 使用校准物前，请按说明书的要求充分混匀。不正确的混匀方法会导致已使用的和瓶内剩余的产品都失效。
- 校准物应在有效期内使用。若产品已过期，请停止使用。
- 请勿使用已变质的产品。校准物未混合时，液体表面可能呈云雾状、微红或暗红色；混合后为红色或暗红色液体，外观与新鲜全血相似。如出现其他的颜色或状态变化，表示产品已变质。
- 本产品仅用于体外诊断。不可入口，避免和皮肤、眼睛接触，一旦接触，立即用大量清水冲洗，如果误服或者溅入眼睛，请及时就医。
- 潜在的生物危险性物质。校准物含有动物源性物质。生产前已通过国家合法检测试剂盒检测，乙肝表面抗原（HBsAg）、艾滋病病毒抗体（HIV-1/HIV-2）、丙型肝炎病毒抗体（HCV）、梅毒螺旋体抗体（TP）抗体检测结果均为阴性，但现有检测水平不能确保所有病原体的检出，所以此产品存在潜在生物危险。操作者在使用校准物时应穿戴标准实验室防护衣，戴好手套，遵守实验室安全操作规定。
- 请遵照所在地区、国家法规和相关环保要求处理废弃物、

废液及剩余试剂。

【标识的解释】

-  查阅使用说明书
-  体外诊断医疗器械
-  批号
-  有效期
-  生产日期
-  温度极限
-  生物风险
-  医疗器械唯一标识
-  含有动物源的生物材料

【基本信息】

注册人/生产企业名称：深圳市帝迈生物技术有限公司

住所：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 10 层

联系方式：24 小时服务热线：400-998-7276

传真：+86 755 26746162

售后服务单位名称：深圳市帝迈生物技术有限公司

生产地址：广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路畔明模具工业园厂房 B 栋 A 区一、二、四楼

生产许可证编号：粤食药监械生产许 20142536 号

邮政编码：518107

网址：<http://www.dymind.com>

说明书版本：AE

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

粤械注准 20202400346

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2020 年 04 月 08 日

生效日期：2025 年 04 月 08 日

修改日期：2022 年 09 月 05 日



售后服务公众号免登陆靶值获取入口二维码