

血细胞分析仪用质控物（阻抗法） 使用说明书

【产品名称】

通用名称：血细胞分析仪用质控物（阻抗法）

英文名称：Hematology Control

【包装规格】

型号	浓度水平	单支规格	每盒产品数量（支）		
DM-3D	高值	3mL	x1	x2	x3
	中值	3mL	x1	x2	x3
	低值	3mL	x1	x2	x3
	高、中、低值套装	3mL	高值×1+中值×1+低值×1		

【预期用途】

适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 的质控，以监控和评价检测结果的精密度。

【检验原理】

质控物中包含的各类细胞粒子，具有类似人血中 WBC、RBC、PTL 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，监控分析仪的状态。

质控物中还含有用于保存和防腐的试剂，能稳定各类细胞粒子的性质，使质控物稳定地保存 120 天。

【主要组成成分】

质控物主要由动物源类白细胞、类血小板、红细胞、保存试剂和防腐剂组成。

注意：质控物靶值存在批次差异，另附相应批次质控物参考值表。

【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 120 天。

本品开瓶后正确使用时有效期为 14 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】

- 把质控物从冰箱取出，在室温（15°C~30°C）条件下放置 15 分钟，使其恢复至室温。
- 手动混匀质控物。（切勿使用混匀器，整个混匀过程应在 30~60 秒内完成。）

a. 将质控物竖直夹于两手掌间，使质控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：质控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。

- 参考仪器使用说明书的质控章节，对仪器进行质控分析。
- 用软纸擦除质控物瓶口螺纹处和瓶盖内的残留物，拧紧盖子；质控物从冰箱中取出使用后，应在 30 分钟内放回冰箱保存。

【检验结果的解释】

- 参考值是在维护良好，正确校准的机器，并使用原厂配套试剂的仪器上确定的。试剂的差异、仪器的维护、操作技巧和校准可能会造成测试结果的差异。
- 质控物的参数和性能指标仅对声称的适用仪器有效。
- 一批新的质控物的参考值应当在这个新的批次使用前进行确认。应在仪器正常工作并且上一个批次的质控结果应在允许的范围内时，测试新批次的质控物。重复测试的平均值应在参考范围内。
- 如出现结果异常波动，应采取重复测定质控物、开启新质控物测定等改进方法，如果依旧不满足要求，则应分析问题的来源，对应解决。
- 为了有更高的质控灵敏度，每个实验室要建立自己的平均值和参考范围并定期再次评估均值。实验室范围可以包括参考范围外的值。如质控和方法匹配，使用者可以不按照参考值表来制定参考值。

【产品性能指标】

质控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	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤0.5	≤4.0

质控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

质控物的赋值准确性应满足下表的要求。

参数	单位	低值	中值	高值
WBC	×10 ⁹ /L	±0.60	±1.00	±2.50
Gran%	%	±9.0	±8.0	±8.0

Lym%	%	±9.0	±8.0	±8.0
Mid%	%	±10.0	±6.0	±4.0
Gran#	×10 ⁹ /L	±0.30	±0.70	±2.00
Lym#	×10 ⁹ /L	±0.30	±0.70	±2.00
Mid#	×10 ⁹ /L	±0.20	±0.50	±0.50
RBC	×10 ¹² /L	±0.24	±0.24	±0.30
HGB	g/L	±6	±6	±8
HCT	%	±2.0	±2.0	±2.0
MCV	fL	±5.0	±5.0	±5.0
MCH	pg	±2.5	±2.5	±2.5
MCHC	g/L	±30	±30	±30
RDW-CV	%	±3.0	±3.0	±3.0
RDW-SD	fL	±8.0	±8.0	±8.0
PLT	×10 ⁹ /L	±20	±40	±60
MPV	fL	±3.0	±3.0	±3.0
PDW	fL	±3.0	±3.0	±3.0
PCT	%	±0.200	±0.200	±0.200
PLCR	%	±10.0	±10.0	±10.0
PLCC	×10 ⁹ /L	±15	±25	±30

【注意事项】

- 质控物必须由专业人员或者培训的临床医护人员使用，仅用于体外诊断。
- 使用质控物前，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。
- 为保证产品性能，请使用原厂配套试剂。
- 产品应在有效期内使用，请勿使用超过有效期的产品。
- 本产品在使用过程中不能当作校准物使用。
- 质控物未混合时，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，外观和新鲜全血相似。如出现其它的颜色和状态变化，预示产品已变质，请勿使用。
- 潜在的生物危险性物质。质控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，所有此产品存在潜在生物危险。操作者在使用质控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
-  对照
-  医疗器械唯一标识
-  含有动物源的生物材料

【参考文献】

不适用。

【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黎明模具工业园厂房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：AD

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

粤械注准20192400791

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期：2019年07月16日

生效日期：2024年07月16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