



## 正常范围定值质控血浆说明书

### 【产品名称】

通用名称：正常范围定值质控血浆

英文名称：Control Plasma N

### 【包装规格】

10×1.0 mL。

### 【预期用途】

在临床上用于提供凝血试验和纤维蛋白溶解试验的正常范围对照。

用于下列检测项目在正常范围的质量控制：

1. 凝血酶原时间 (PT)
2. 活化的部分凝血活酶时间 (APTT)
3. 凝血酶时间 (TT)
4. 爬虫酶时间
5. 纤维蛋白原
6. 凝血因子 II、V、VII、VIII、IX、X、XI、XII 和 vWF
7. 抑制物：抗凝血酶 III、蛋白 C、蛋白 S、 $\alpha$ 2-抗纤溶酶
8. 纤溶酶原
9. 狼疮抗凝物

设定值由 Siemens 公司使用 Siemens 试剂在光学法凝固系统仪器测得。

### 【检验原理】

由选择的健康人血浆混合获得，参考值是在+37℃下由机械光学法的仪器计算获得，根据要求，检测结果（秒；正常值的%；I N R；%活性）应该落在该批次的详细参考值附表所给出的参考范围内。

### 【主要组成成分】

由选择的健康人血浆混合获得，用 HEPES 缓冲液（12g/L）冻干储存。

为避免接触激活凝固系统，制备时使用硅化试剂瓶，不含防腐剂。

靶值表。

每一包装含相应批号和方法的参考值附表。这些值的提供仅作参考；每个实验室应建立自己可接受的范围。

### 【储存条件及有效期】

未开封试剂，2~8℃保存，有效期30个月。

复溶后的稳定性：

15~25℃ 4小时（闭盖）

≤-20℃ 4周（闭盖）

复溶后的质控血浆能够冷冻和冻融一次。在良好密闭容器内，血浆必须尽可能快的冷冻。冻融必须在37℃放置10分钟。在15-25℃下，冻融血浆必须在2小时内使用。

生产日期及失效期：见标签

### 【适用仪器】

全自动凝血分析仪：

CA-510、CA-520、CA-530、CA-540、CA-550、CA-560、CA-620、CA-660、CA-1500、CA-6000、CA-7000、CA-8000、CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1300、CS-1600、CS-2400、CS-2500、CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500。

检测项目爬虫酶时间不适用于如下仪器：

CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1300、CS-1600、CS-2400、CS-2500、CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500。

### 【样本要求】

1. 加1.0mL蒸馏水或去离子水，复溶Control N。
2. 轻轻振荡溶解（不要产生泡沫）。
3. 在15-25℃至少放置15分钟。
4. 使用前，再次小心混匀。

### 【检验方法】

为了建立参考曲线和/或定量标准人类血浆实验因子，应按照相关试剂的试剂盒内的分析操作方法进行。获得的分析值必须在每批定值表的范围内。凝血质控血浆N应该在病人检测间隔中至少每8小时进行一次。质控应该在每次建立新的标准曲线或者更换试剂后进行。如果质控值超出靶值，重新定标是必须的。如果质控超出范围测试结果不能报告。

## 【检验结果的解释】

标准曲线的准确性应该通过相应质控品的检测进行评估，如果质控品结果显示系统偏倚，必须重新建立参考曲线。

## 【检验方法的局限性】

如果用于其它检测原理的凝血仪的话，那么所得的凝血时间可能偏离定值。PT、APTT、TT 的正常秒数结果和狼疮抗凝物分析高度依赖检测方法、仪器和检测技术。所以仅作参考。

## 【产品性能指标】

### 1、准确性

在校准后的分析仪上检测该质控品，检测结果平均值应在质控品的靶值范围内。

### 2、瓶间差

用试剂盒检测相同批号不同瓶的质控品，检测结果的变异系数（CV）值应符合表1的要求。

表1 瓶间差

| 检测参数                | 瓶间差（CV） |
|---------------------|---------|
| PT                  | ≤5.0%   |
| APTT                | ≤5.0%   |
| TT                  | ≤10.0%  |
| LA1/LA2             | ≤10.0%  |
| Batroxobin time     | ≤10.0%  |
| Fibrinogen          | ≤10.0%  |
| Factor II           | ≤10.0%  |
| Factor V            | ≤10.0%  |
| Factor VII          | ≤10.0%  |
| Factor VIII         | ≤10.0%  |
| Factor IX           | ≤10.0%  |
| Factor X            | ≤10.0%  |
| Factor XI           | ≤10.0%  |
| Factor XII          | ≤10.0%  |
| Antithrombin III    | ≤10.0%  |
| α 2-Antiplasmin     | ≤6.0%   |
| Plasminogen         | ≤10.0%  |
| Protein C chromogen | ≤10.0%  |
| Protein S Ac        | ≤10.0%  |
| vWF Ag              | ≤10.0%  |

### 3、开瓶稳定性

质控品开瓶、复溶后，在规定的温度条件下保存一定时间后，检测其准确性、瓶间差，应符合要求。

## 【注意事项】

1. 仅用于体外诊断。
2. 适用于专业实验室。
3. 根据欧盟法规2017/746，与设备有关的任何严重事件应报告给制造商和使用者和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。

4. 安全数据表(MSDS/SDS)可在siemens-healthineers.com/sds上获得。

5. 产品制备中的每个供体均按照CE标志或者FDA规定的体外诊断方法，对人类免疫性缺陷病毒 HIV-1和HIV-2、B型乙型肝炎病毒(HBV)、C型乙型肝炎病毒(HCV) 进行检测，结果为阴性。因为无法保证彻底排除所有的感染抗原，因此所有来源性的产品必须小心处理。

6. 根据所在机构的操作规程处置有害或受生物污染的材料。以安全、可接受的方式丢弃所有材料，并遵守所有政府的要求。

7. 安全性和性能摘要 (SSP) 可在欧洲医疗器械数据库中找到

(见Eudamed公众网站:<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>)。如果Eudamed不可用，可要求由Siemens Healthineers的工程师提供SSP。

## 【基本信息】

注册人/生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany

生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany

联系方式：+49 6421-39-0

售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司

联系方式：400-820-0815

代理人名称：希森美康医用电子（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室

联系方式：400-820-0815

## 【医疗器械注册证编号/ 产品技术要求编号】

国械注进20163401713

## 【说明书核准日期及修改日期】

2019年10月9日 批准

2020年5月27日 修改

2022年10月21日 修改

2023年12月21日 修改

| 符号说明  |                                   |   |            |
|---|-----------------------------------|---|------------|
|    | 不得二次使用                            |    | 有效期        |
|    | 批次代码                              |    | 产品编号       |
|    | 警告                                |    | 制造商        |
|    | 欧盟授权代表                            |    | 含量足够测试<n>次 |
|    | 生物风险                              |    | 体外诊断医疗器械   |
|  | 温度极限                              |  | 查阅使用说明     |
|  | 未灭菌                               |  | CE标志       |
|  | 带有公告机构编码的<br>CE标志<br>(公告机构编码可能改变) |  | 组分         |
|  | 重新设置试剂量                           |  | 水平         |
|  | 怕晒                                |  | 警告         |
|  | 危险                                |   |            |
|  | 产品唯一标识编码                          |   |            |

© Siemens Healthineers, 2010 - 2024.  
All rights reserved.

保留所有权利。

中文版本号：ORKE41 091217

原文版本号：11540038\_en Rev. 06 2021-06