

【产品名称】血液分析仪质控品（正常值）
【产品编号】01964346
【包装规格】4 × 4.0mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404141
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New
York 10591, USA
【生产地址】7002 S. 109th Street, Omaha, NE, 68128, United

States
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯、储存条件等】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）
有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10316217_01964346_SHD_20210128_CNA



血液分析仪质控品（正常值）说明书

【产品名称】

通用名称：血液分析仪质控品（正常值）
英文名称：Advia 120 TESTpoint 3-in-1 Control Normal

【包装规格】

4 × 4.0mL

【预期用途】

本产品在白细胞计数 (WBC)，过氧化物酶通道白细胞计数 (WBCP)，红细胞计数 (RBC)，血红蛋白 (Hgb)，红细胞压积 (Hct)，平均红细胞体积 (MCV)，红细胞血红蛋白均值 (MCH)，平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC)，红细胞血红蛋白浓度均值 (CHCM)，红细胞体积分布宽度 (RDW)，血红蛋白浓度分布宽度 (HDW)，血小板计数 (Plt)，平均血小板体积 (MPV)，中性粒细胞百分比 [Neutrophils(%)]，淋巴细胞百分比 [Lymphocytes(%)]，单核细胞百分比 [Monocytes(%)]，嗜酸性粒细胞百分比 [Eosinophils(%)]，嗜碱性粒细胞百分比 [Basophils(%)]，巨大未染色细胞百分比 [LUC(%)]，网织红细胞百分比 [Reticulocyte(%)]，网织红细胞计数 (Retic RBC)，特定细胞群的平均细胞体积 (MCVg)，网织红细胞平均体积 (MCVr)，特定细胞群的血红蛋白浓度均值 (CHCMg)，网织红细胞血红蛋白浓度均值 (CHCMr)，特定细胞群的血红蛋白含量 (CHg)，网织红细胞血红蛋白含量 (CHr) 时，用于监测血液学检测系统的精密度和准确性。

【检验原理】

使用稳定细胞悬液监测血液检测仪器是实验室检查必备规程。当在适当功能校准的仪器上按说明进行测试时，ADVIA 3•in•1 TESTpoint 血液学检测质控品提供的数据处于测试说明书规定的范围内。

【主要组成成分】

人红细胞和白细胞，模拟血小板和模拟网织红细胞，含防腐剂。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8℃条件下保存，有效期 105 天。
2 ~ 8℃储存，未开封 - 可保存至瓶签所示有效期或开封 - 保存 14 天。
生产日期、失效日期见产品外包装或标签。

【适用仪器】

适用于 ADVIA120/2120/2120i 血液分析仪。

【检验方法】

注释：在 ADVIA 120/2120/2120i 血液检测系统上使用这些质控品的说明请参阅在线文件。
注释：这些产品在 ADVIA 120/2120/2120i 血液检测系统上可通过开口试管、手动封管或自动封管模式使用。
1. 使用前（约 15 分钟），将 ADVIA 3•in•1 TESTpoint 血液学检测质控品平衡至室温。
2. 手动颠倒试管，混匀，直至红细胞（RBC）充分重悬。
3. 如果使用开口试管吸样模式，应认真擦除试管和管帽边缘蓄积的任何物质。使用后应立即更换管帽。
4. 如果使用自动封管模式进样，将试管放入采样器，条形码朝前。操作程序与患者样本相同。从条形码读取批号，结果自动存入相应的质控（QC）文档。
5. 使用后，立即将质控品送回冰箱。

【检验结果的解释】

目标值为系统规范值（SSV），是在检测系统上通过重复检测 ADVIA 3•in•1 TESTpoint 质控品对全血参照检测法校准后得出的。
提供的参考值范围用于评估实验室差异。实验室内部偏差用于说明仪器校准、维护和操作技术。有鉴于此，目标值和范围用于指导仪器性能的监测，不适用于绝对值校准。
对于仪器的质控，每家实验室应确立每个批号产品各自平均值和认可范围。为验证仪器的校准性能，实验室建立的平均

值应处于系统规范值（SSV）范围内。当该批质控品使用时，95%回收值应处于实验室确立的平均值 ± 2 标准差（SD）范围内。偶而有个别检测结果处于范围之外。在新的质控品批次平均值确立之前，每批质控品使用应当延长，各批次间有一段衔接期。

【检验方法的局限性】

不能使用本产品进行人工白细胞分类计数、人工血小板计数和网织红细胞绝对计数。不能使用 ADVIA 3•in•1TESTpoint 血液学检测质控品进行系统校准。

【注意事项】

本产品仅供体外诊断使用

警告！潜在生物危险：含人源性材料。当用于生产本产品的人血清或血浆供体按 FDA 批准的方法检测且乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒（HCV）抗体和人体免疫缺陷病毒（HIV）-1/2 抗体为阴性，全部使用人源性材料生产的产品应按照潜在传染物处理。因为没有任何一种测试方法可完全保证不存在乙型肝炎病毒或丙型肝炎病毒、人体免疫缺陷病毒（HIV）或其他传染物，这些产品应按照已制定的优良实验室操作规范处理。

产品变质说明：肉眼检查试管是否存在暗色悬浮物，如有提示溶血，观察是否存在凝血块。如果有溶血或凝血块，则不要使用。

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：7002 S. 109th Street, Omaha, NE, 68128, United States

联系方式：电话：001-914-631-8000

传真：001-914-631-8000

网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：客户服务热线：400-810-5888

代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162404141

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 01 月 28 日