

【产品名称】梅毒螺旋体抗体质控品

【产品编号】10492616

【包装规格】阴性质控品：2 × 7.0mL/ 瓶；阳性质控品：2 × 7.0mL/ 瓶。（ADVIA Centaur 系列）

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20173402237

【注册人/备案人名称】美国西门子公司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

10492616_SHD_20210607_CNA



【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics

【批次代码 [QR]、储存条件 []】见外包装盒上相应标注

【失效日期】产品在 [] 所示日期之后失效

【禁忌、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

梅毒螺旋体抗体质控品说明书

【产品名称】

通用名称：梅毒螺旋体抗体质控品

英文名称：Syphilis QC Material (QC SYPH)

【包装规格】

阴性质控品：2 × 7.0 mL/ 瓶；

阳性质控品：2 × 7.0 mL/ 瓶。（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】

本产品用于体外监测梅毒螺旋体抗体检测试验的性能。

本产品用于全自动化学发光免疫分析仪（ADVIA Centaur®）系统，质控品的性能未经其他任何梅毒螺旋体抗体测试确定。

【主要组成成分】

试剂盒组成：阴性质控品、阳性质控品、质控品赋值单和条形码标签。

质控成分：经处理的梅毒螺旋体呈阴性和阳性的人血浆和防腐剂。

产品容量：7.0mL/ 瓶。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8 °C 保存，有效期 12 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

稳定性：至瓶标签标定的失效日期或机载 8 小时。

【适用仪器】

全自动化学发光免疫分析仪：ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 和 ADVIA Centaur CP。

【检验方法】

准备质控品

轻轻颠倒摇动试剂瓶，确保混匀。

使用条形码标签

注释：质控品的条形码标签是批次专用的。不得将不同批次的质控品条形码标签混用。

当进行梅毒螺旋体抗体（ADVIA Centaur syphilis）项目检测时，使用梅毒螺旋体抗体质控品的条码标签以便系统可以识别该样品为阴性或阳性的质控样品。将条码标签沿着样品杯的垂直方向贴放。

进行质量控制

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

关于质控数值输入的详细信息，请参考分析仪器操作说明或者在线帮助系统。

为了监控系统性能性能和曲线趋势，最低要求每轮样品分析前均应进行质控测试。进行两点定时也应进行质控测试。所有质量控制样品的处理与患者样品一致。

注释：本程序使用的质控容量足够在梅毒螺旋体抗体（syphilis）测试中进行两次质控操作。

1. 编排质控品工作列表。
2. 用质控品条形码标签标记两个样品杯：一个为阳性一个为阴性。
3. 轻轻混匀质控品，每个样品杯各自分装约 9 到 10 滴质控品，避免产生气泡。
4. 将样品杯装入样品架。
5. 将样品架装载入系统。
6. 保证测试样品装载完成。
7. 开始进样。

注释：在 8 小时后处理样品杯内残留的质控品。当样品杯中的液体量减少后，不要再填充。若需要请使用新的质控品。

测试完成后，切勿将质控品倒回到原先的质控品瓶中，因为可能发生挥发或污染，影响今后的结果。

查看、编辑和打印结果：

关于查看、编辑和打印质控结果的详细说明，请参见系统操作说明或在线帮助系统。

【检验结果的解释】

各批号的梅毒螺旋体抗体质控品的参考值，请参见赋值单。所建立的均值应该落在参考值指定的范围之内。个别结果可以落在该范围之外。

采取纠正措施

如果质控结果落在参考范围或实验室建立的定值范围之外，不得报告结果。需采取以下措施：

1. 判断和纠正不可接受质控结果的原因：
 - a. 确认产品没有过期。
 - b. 确认已经进行了必须的维护。
 - c. 确定测试按照说明书的指导进行。
 - d. 采用新鲜的质控样本重新运行。在运行病人样本前确认质控结果在可接受范围内。
 - e. 如果质控结果不在可接受范围内。重新校准试剂，并重复步骤 d。
 - f. 如有需要，请与技术支持或经销商联系以获得更多的帮助。
 2. 在报告结果前重复测试病人样本。
- 根据贵实验室建立的方案完成纠正措施。

【检验方法的局限性】

除梅毒螺旋体抗体（ADVIA Centaur Syphilis）检测法外，尚未确定其他检测法的测试值范围。用户如需用于其他检测，请自行建立相应参考值。

【注意事项】

1. 用于体外诊断。
2. www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。

H412 对水生生物有长期危害影响。
P273, P501 避免释放到环境中。根据所有的当地，地区和国家法规处置内容物和容器。
含有：Microprotect

3.  注意！潜在的生物危害：质控含有人源性材料。没有任何已知测试可以确保人源性血制品不含有传染性病原。所有采用人源性材料制成的产品都应被视为具有潜在传染性。根据已建立的实验室规程和全面防护措施进行处理¹⁻³。处理产品时应戴防护眼镜和手套；处理后洗手。
阴性质控已经过 FDA（食品药品监督管理局）批准方法检测，已查明对乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg），丙型肝炎病毒抗体（HCV），以及人类免疫缺陷病毒 1/2 抗体（HIV-1/2）呈非反应。经美国食品药品监督管理局（FDA）认证的方法检测阳性质控品，其对乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg），丙型肝炎病毒抗体（HCV），以及以及人类免疫缺陷病毒 1/2 抗体（HIV-1/2）呈非反应性。阳性质控为梅毒螺旋体抗体呈阳性的人血浆。
4. 请按照贵单位的要求处理生物危害材料或生物污染材料。需遵守联邦，州和地方的要求，用安全可接受的方式处理所有材料。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 ($X^{\circ}\text{C}$)
	温度下限 ($\geq X^{\circ}\text{C}$)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	直立储存
	回收
	有效期
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度上限 ($\leq -X^{\circ}\text{C}$)
	不可冷冻 ($> 0^{\circ}\text{C}$)
	批次代码
	绿点
	日期格式 (年 - 月)
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR 1988;37:377-82, 387-8.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

【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: 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032,
USA

联系方式: 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

联系方式: 400-810-5888

代理人的名称: 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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20173402237

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021 年 06 月 07 日