

【产品名称】人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测质控品

【产品编号】10995528

【包装规格】阴性质控品：1 × 14 mL/ 瓶，
HIV-1 抗体阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶，
HIV-2 抗体阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶，
HIV-1 O 组抗体阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶，
HIV-1 p24 抗原阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶。
(Atellica IM 系列)

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】国械注进 20223400376

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

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码回、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

10995528_SHD_20220802_CNA



人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测质控品说明书

【产品名称】

通用名称：人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测质控品
英文名称：HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Quality Control

【包装规格】

阴性质控品：1 × 14 mL/ 瓶
HIV-1 抗体阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶
HIV-2 抗体阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶
HIV-1 O 组抗体阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶
HIV-1 p24 抗原阳性质控品：1 × 14 mL/ 瓶 (Atellica IM 系列)

【预期用途】

本产品用于人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测项目的质量控制。
本产品与本公司人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）配套使用。

【主要组成成分】

试剂组成成分
经处理的人血浆，包含 HIV 无反应性、HIV-1 反应性、HIV-2 反应性、HIV-1 O 组反应性和 HIV-1 p24 反应性的质控品，含叠氮钠（< 0.1%）和防腐剂。
靶值和范围请参考随附的批次特定赋值卡。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃条件下保存，有效期 10 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。
直立存放质控品。在 2 ~ 8℃下储存时，产品失效前质控品一直保持稳定。质控品在室温下储存可保持稳定 8 小时。
注 有关校准品和质控品试管贮存区域中材料的贮存和稳定性的信息，请参阅补充文件“*Atellica* 样本处理器校准品和质控品贮存和稳定性”。
请勿使用超过产品标签上印刷的有效期的产品。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【检验方法】

执行质控
CHIV QC 试剂盒中提供的所有 5 种质控品应至少每 24 小时检测一次。质控品值必须处于 QC 批次特定赋值卡中指定的指数区间内。如果任何质控品结果超出其指定的指数范围，针对自上次可接受质控品结果以来产生的所有实验结果，必须对其可能带来的不良影响进行评估。如果确定有任何一项检测结果受到了不良影响，则必须重新检测该样本或来自该患者的新样本。关于质控频率请遵循相关政府法规或认证要求。个别实验室质控控制方案和程序可能需要更高的质控品测试频率。
成功校准后检测质控样本。

准备质控材料
质控品均为液体且可立即使用。轻轻混合并翻转小瓶，确保材料混合均匀。
注：使用贮存和稳定性中规定的稳定限值内的质控品，并丢弃所有剩余材料。

质控程序
产品装在滴管瓶中。每滴注入约 50 μL。
检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量要求的信息，请参阅联机帮助。
使用下列批次特定的材料执行质控：
• 关于质控 (QC) 的定义，请参阅随质控品仪器提供的批次特定赋值卡。

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

• 生成批次特定的条形码标签以用于质控样本。
关于如何执行质控程序的说明，请参阅联机帮助。

采取纠正措施
如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既

定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅联机帮助。

预期值

关于质控品赋值，请参阅所提供的质控品批次特定赋值卡。若获得的分析值在系统的预期质控区间内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入 QC 定义的信息，请参阅联机帮助。分配值可追溯到检测标准化。关于更多信息，请参阅检测使用说明。

【检验方法的局限性】

尚未针对任何其他 HIV 检测确立 CHIV 质控品的性能。使用质控品获得的结果取决于若干项因素。错误结果可能是由于储存不当、混合不充分、复溶错误或与系统或检测程序相关的样本处理错误。应采用质控品的赋值作为性能评估的指导。质控靶值和区间应根据各个实验室的具体要求进行调整。测得的数值应处于确定的区间内。如果个别值处于区间以外，则每个实验室应执行纠正措施。遵守适用的关于质控的政府法规 and 当地指导原则。

【注意事项】

用于体外诊断用途。
供专业使用。
注意
安全数据表 (MSDS/SDS) 在以下网站提供： [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

	H317 警告！ P272、P280、P302+P352、P333+P313、P363、P501 可能导致皮肤过敏反应。 不得将受污染的工作服带出工作场所。 穿戴防护手套 / 防护服 / 护目镜 / 防护面罩。如果沾染到皮肤：使用大量肥皂和水清洗。如果发生皮肤刺激或皮疹：寻求医疗建议 / 救助。在重新使用之前请清洗受污衣物。按照当地区域和国家法规处理内容物和容器。 包含：反应物质 5- 氯 -2- 甲基 -4- 异噻唑啉 -3-1 和 2- 甲基 -2H- 异噻唑啉 -3-1 (3:1)
--	---



潜在生物危害的注意事项
包含人源性材料。采用经 FDA 批准的方法，检测每次捐献的人体血液或血液成分中是否存在 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 以及丙型肝炎病毒抗体 (HCV)。检测结果为阴性 (重复检测无反应性)。没有一种检测能确保完全不存在这些或其他传染性病原体；应运用良好实验室操作规范和通用预防措施处理这种材料。¹⁻³
阳性质控品包含对 HIV 抗体呈反应性的处理后的人血浆。采用 BPL-UV 灭活程序⁴处理这些装置；但所有使用人源性材料生产的产品均应视为具有潜在传染性。

内含作为防腐剂的叠氮钠。叠氮钠可与铜或铅管产生反应，生成易爆炸的金属叠氮化物。处置时，使用大量清水冲洗试剂以防止叠氮化物积聚。必须遵守现行法规要求排放至排水系统。请按照责任单位惯例处置危害或生物污染材料。根据现行法规要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。
注 有关质控品制备的信息，请参阅制备质控品。

【标识的解释】

符号	符号标题及其说明
	查阅使用说明书
	使用说明书版本
	用于访问电子使用说明书的互联网 URL 地址
Rev. 	版本
	警告 请参阅使用说明或随附文件以了解警示信息，例如由于各种原因无法在医疗设备上显示的警告和预防措施。
	生物风险 潜在生物危害与医疗器械有关。
	腐蚀性
	对环境有害
	刺激性 口腔危害、皮肤危害或吸入危害
	吸入危害 呼吸道或内在健康
	易燃性 易燃至极度易燃
	氧化性
	爆炸性
	毒性
	压缩气体
	怕晒 避免暴露在阳光和高温下。
	向上存放 直立贮存。
	请勿冷冻
	温度极限 温度上限和下限应在接近上横线和下横线处显示。
	手持式条形码扫描仪
	体外诊断医疗器械

符号	符号标题及其说明
	含量足够测试 <n> 次 符号旁边所示为系统用 IVD 试剂盒可执行的 IVD 检测的总数。
RxOnly	处方器械（仅限美国） 仅适用于美国注册的 IVD 检测试剂盒。 注意事项：联邦（美国）法律限制本设备只能由获得许可的医疗保健专业人员销售或订购。
	物质混合 使用前先混合该产品。
	使用前复溶并混合冻干产品。
	目标值
	区间
	制造商
	欧盟授权代表
	有效期 指定日期前使用。
	批次代码
	产品编号
	回收
	油墨打印
	CE 标志
	带有认证机构 ID 编号的 CE 标志 认证机构 ID 编号可以改变。
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	确保输入的主曲线和校准品定义值有效的变量十六进制数。
	常见单位
	国际单位制
	材料
	唯一材料标识号
	质控品名称
	质控品类型

【参考文献】

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis

B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR. 1988;37(24):377–382, 387–388.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

4. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. Vox Sang. 1984;46(2):86–91.

【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-healthineers.com

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

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20223400376

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 08 月 02 日

生效日期：2022 年 08 月 02 日