

ENA复合非定值质控品

Unassayed ENA Control

REF 货号 / Cat : 563-A

规格 / Qty : 6 × 0.2mL

【预期用途】：

本产品为非定值质控品，用于监测和控制临床实验室检测方法的精密度。

【摘要及原理】：

非定值质控品主要用于客观评估临床实验室检测方法的精密度，是实验室全面质量管理中不可缺少的一部分。

【组成成份】：

本产品以血清为基础，添加了高纯度生物提取物、稳定剂、稀释剂等，其性状为冷藏液态。

【储存条件及效期】：

未开瓶

| | |
|---------|-------------|
| 2°C~8°C | 可稳定保存至效期结束。 |
|---------|-------------|

开瓶后

| | |
|---------|-----------|
| 2°C~8°C | 可稳定保存60天。 |
|---------|-----------|

于冷藏或室温条件下运输本产品。

【适用仪器】：

本产品适用于检测分析项目列表所列项目的仪器设备。在使用时无需配合专门的检测设备或检测试剂盒。

【使用方法】：

应将本产品视为患者样本，并参照所使用的仪器、配件或试剂的说明进行操作。

1. 从冰箱取出本产品，轻柔颠倒混匀8~10次，以确保充分混匀。
2. 取出足量样品置于样本杯中。
3. 每次完成取样后，务必及时盖回瓶盖并放回冰箱储存。
4. 将取出的样品，室温静置15~20分钟，上机检测。

注意：

1. 已取出的样本不得倒回原瓶中。
2. 操作中请注意预防微生物污染。
3. 若发现包装破损，请及时联系售后服务商。



【限制】：

1. 本产品超出效期后切勿使用。
2. 使用中若发现有微生物污染或浊度过高，切勿使用。
3. 本产品不能用作标准品或对照品。
4. 丢弃本产品时，请务必按照当地废弃物管理部门的要求进行处理。

【警告】：

所有用于生产本产品的人源物质均使用国家食品药品监督管理局批准的方法进行了检验，乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎(HCV)抗体和HIV1/HIV2抗体均呈阴性。本品可能含有其他尚无合适检测方法的感染性病原体。按照良好实验室规范的要求，所有人源物质均应视为具有潜在感染性，并采用与患者样本相同的防范措施进行处理。

【参考文献】：

1. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
2. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. Ann Clin Biochem. 2003;593-611.

【企业信息】：

生产企业名称：上海惠中生物科技有限公司
住所：上海市金山区山阳镇卫昌路1018号2幢3层、4层，3幢1层、2层、4层
联系方式：86-21-58547250/58990629
生产地址：上海市金山区山阳镇卫昌路1018号3幢一层、二层北部、四层
生产许可证编号：沪药监械生产许20120954号
售后服务单位名称：上海昆涑生物科技有限公司
电话：021-55969126

【说明书核准及修改日期】：

核准日期：2024年07月17日

【说明书版本号】：

V7.22

QUALAB 上海昆涑生物科技有限公司
Qualab Biotech Co., Ltd. (Shanghai)

| | | | | | | |
|--------------------|--------------------|----------|----------|---------------|---------|----------|
| REF 产品货号 | LOT 产品批号 | 产品效期 | 避光保存 | 警告，查阅随附文件 | 制造商 | 温度条件 |
|--------------------|--------------------|----------|----------|---------------|---------|----------|

【分析项目列表】：

| 分析项目 (Analyte) | 分析项目 (Analyte) | 分析项目 (Analyte) |
|-----------------------|-------------------|------------------------|
| 抗Sm抗体(Sm) | 抗SSA抗体/抗Ro抗体(SSA) | 抗干燥综合征抗原Ro52(SSA-Ro52) |
| 抗干燥综合征B抗体/抗La抗体(SSB)* | 抗Scl-70抗体(Scl70) | 硬皮病抗原(PM-Scl) |
| 抗组氨酰tRNA合成酶抗体(Jo1) | 抗CENP B抗体(CENP B) | 增殖性细胞核抗原抗体(PCNA) |
| 抗双链DNA(ds-DNA)* | 核小体抗体(N-some)* | 组蛋白抗体(Histone)* |
| 抗核糖体P蛋白(RNP) | 抗线粒体抗体M2(AMA-M2)* | |

注：*项目成分已被加入质控中，但需减少稀释倍数为1:10或更低比例以期出现阳性结果。

示范实验室数据/ Peer Group Data: <http://www.china-qlab.com/sfsj.html>

注：示范实验室数据是若干实验室的汇总数据，仅供学习、参考之用。根据良好实验室规范的要求，实验室需遵循相关技术规范确定自己的均值和可接受范围。

