

肿瘤标志物非定值质控品

Unassayed Tumor Markers Control

REF 货号 / Cat : 517J-1 ; 517J-2 ; 517J-3
规格 / Qty : 6 × 3mL

【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，其性状为真空冷冻干燥冻干粉。

【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	胃泌素-17(G-17)1天;其余项目可稳定保存5天。
---------	-----------------------------

-40°C~-15°C	可稳定保存20天。
-------------	-----------

分装	于30分钟内分装冷冻至-40°C~-15°C储存，稳定效期见【储存条件及效期】。经过单次冻融后的样本需在60分钟内检测，检测后丢弃剩余样本，不可多次冻融。
----	---

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. 在室温15°C~25°C、无空气流通、无阳光直射的环境下，小心打开瓶盖，轻轻地瓶盖朝上，防止粉末洒出。
2. 用定量吸管移取3mL符合质量要求的洁净蒸馏水或去离子水，慢慢从内侧瓶口沿瓶壁流入瓶内。
3. 盖上瓶盖，静置约20分钟，期间轻轻晃动瓶子5~10次。随后，颠倒瓶子静置约5分钟。最后，将瓶子慢慢旋转混匀10次。
4. 开瓶，用无污染的吸管移取足量样品，置于样本杯中或进行分装。
5. 每次完成取样后，务必立即盖回瓶盖并放回冰箱储存。
6. 将取出的样品，室温静置15~20分钟，上机检测。
7. 若开瓶后采用冷冻分装方案，每次取出一支，室温静置20~30分钟，轻柔颠倒8~10次，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：南通井兰生物技术有限公司
住所：南通高新区杏园路299号盛发科技园1幢2楼
联系电话：0513-82502580
生产地址：南通高新区杏园路299号盛发科技园1幢
生产许可证编号：苏药监械生产许20220215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08月08日

【说明书版本号】

V7.2

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)
甲胎蛋白(AFP)	糖类抗原 125(CA 125)	糖类抗原 19-9(CA 19-9)
癌胚抗原(CEA)	糖类抗原 15-3(CA 15-3)	铁蛋白(Ferritin)
前列腺酸性磷酸酶(PAP)	神经元特异性烯醇化酶(NSE)	细胞角蛋白19片段(Cyfra 21-1)
糖类抗原 50(CA 50)	糖类抗原 72-4(CA 72-4)	糖类抗原 242(CA242)
人附睾蛋白4(HE4)	血清胃蛋白酶原I(PG I)	血清胃蛋白酶原II(PG II)
前列腺特异性抗原(PSA)	β-2-微球蛋白 (β2M)	人绒毛膜促性腺激素β亚基(β-hCG)
游离前列腺特异性抗原(F-PSA)	鳞状细胞癌抗原(SCC)	肿瘤坏死因子(TNF)
甲状腺球蛋白(Tg)	胃泌素释放肽前体(proGRP)	钙离子结合蛋白(S-100)
血清异常凝血酶原(Pivka-II)*	胃泌素-17(G-17)*	原癌基因人类表皮生长因子受体2 (HER2)*

注：*项目成分已被加入质控中，但这些成分的预期值和稳定性未做优化。

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。

