

# 2019-nCoV RNA 非定值质控品

## Unassayed 2019-nCoV RNA Control

**REF** 货号 / Cat : M101J-A;M101J-B;M101J-C

规格 / Qty : 6 × 1mL

### 【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】：

本产品以含重组病毒颗粒的假病毒为基础，添加了稳定剂、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10天。
---------	-----------

于冷藏或室温条件下运输本产品。严禁冷冻。

### 【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. 从冰箱中取出质控品，于室温18°C~25°C静置恢复到室温。
2. 漩涡混匀以确保均匀悬浮，在无污染环境下及时使用洁净的移液设备取出足量质控物。
3. 每次取样完成后，务必及时盖上瓶盖放入冰箱储存。
4. 使用与患者样本检测相同的流程进行检测，包括核酸提取过程。

### 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. 本产品的假病毒重组颗粒为全序列(涵盖RdRp,ORF1a,ORF1b,E,N,S,M等检测序列)，这些序列基于Genbank登录号NC\_045512.2。
4. 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】：

本产品采用了病毒重组技术制备的，不具有感染能力的假病毒颗粒，尚无资料显示其危险性。但按照良好实验室规范的要求，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07月24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)

<b>REF</b> 产品货号	<b>LOT</b> 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)
新型冠状病毒ORF1ab基因(2019-nCoV ORF1ab)	新型冠状病毒N基因(2019-nCoV N gene)	新型冠状病毒E基因(2019-nCoV E gene)
人核糖核酸酶p基因(Human RNase P gene)		

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。

