

# HBsAg非定值质控品

## Unassayed Serology Control

**REF** 货号 / Cat : eQCU-301A;eQCU-301B;eQCU-301C;eQCU-301D;eQCU-301E  
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】：

本产品以灭活处理样本血清为基础，添加了稳定剂、稀释剂等，其性状为冷冻液态。

### 【储存条件及效期】：

未开瓶

-25°C~-15°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。
-70°C~-20°C	可稳定保存60天。
分装	于30分钟内分装冷冻至-70°C~-20°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。

于冷冻，冷藏或室温条件下运输。

### 【适用仪器】：

本产品适用于检测参数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。

- 从冰箱中取出质控品，于室温18°C~25°C静置至完全融解。
- 轻柔颠倒混匀8~10次，以确保充分混匀。
- 开瓶，取出足量样品置于样本杯中，或进行分装冷冻储存。
- 开瓶后，若采取2°C~8°C储存的策略，每次取样完成后，务必及时盖上瓶盖放入冰箱储存。
- 将取出的样品，室温静置15~20分钟，上机检测。

### 注意：

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

### 【限制】：

- 本产品超出效期后切勿使用。
- 使用中若发现有微生物污染或浊度过高，切勿使用。
- 本产品不能用作标准品或对照品。
- 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】：

本产品所使用的生物原料已进行了灭活处理，但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】：

- 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.
- 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

### 【说明书核准及修改日期】：

核准日期：2024年03月22日

### 【说明书版本号】：

V7.0

**CDI** Medical Laboratory  
中健国信

<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
--------------------	--------------------	---	---	--	--	---

### 【参数列表】：

参数 (Parameters)	参数 (Parameters)	参数 (Parameters)
乙肝表面抗原(HBsAg)		