

轮状病毒抗原非定值质控品

Unassayed RV Ag Control

REF 货号 / Cat : 873J-A

规格 / Qty : 6 × 0.5mL

【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】：

本产品以粪便为基础，添加了高纯度生物提取物、稳定剂等，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	可稳定保存1天。
---------	----------

-40°C~-15°C	可稳定保存7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。

- 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，轻轻地将瓶盖朝上，防止粉末洒出。
- 用定量吸管移取0.5mL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。
- 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。
- 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。
- 每次完成取样后，务必立即盖回瓶盖并放回冰箱储存。
- 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。
- 本产品可视为稀释后样本，使用时无需再进行稀释。
- 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
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26日

【说明书版本号】：

V7.2



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)
轮状病毒抗原(RV Ag)		

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。

