

淋巴细胞非定值质控品

Unassayed TBNK Control

REF 货号 / Cat : 962-1 ; 962-2
规格 / Qty : 6 × 0.3mL

【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】

本产品以含细胞的缓冲液为基础，添加了高纯度生物提取物等，其性状为真空冷冻干燥冻干粉。

【储存条件及效期】

未开瓶

-40°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1天。
-40°C~-15°C	可稳定保存10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。

于冷冻，冷藏或室温条件下运输。

【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】

- 在室温15°C~25°C、无空气流通、无阳光直射的环境下，小心打开瓶盖与瓶塞，防止粉末洒出。
- 加入 0.30mL 纯水或1xPBS 进行复溶。
- 室温下放置 20 分钟至完全溶解（期间轻轻摇晃瓶子）。
- 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
- 可按照样本不洗涤处理流程进行前处理。
- 上机检测。

注意：

- 样品染色后立即检测，如不立即检测，可放置2~8°C避光保存24 h, 检测前将细胞混合均匀（低速），避免出现细胞的凝集
- 若发现包装破损，请及时联系售后服务商。



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)
白细胞分化抗原CD45+(CD45+)	T淋巴细胞 CD3+(CD3+)	白细胞分化抗原CD4+(CD4+)
白细胞分化抗原CD8+(CD8+)	辅助T细胞CD3+ CD4+(CD3+CD4+)	T淋巴细胞 CD3+ CD8+(CD3+ CD8+)
B淋巴细胞CD3-CD19+(CD3-CD19+)	NK细胞 CD3-CD16+ CD56+(CD3-CD16+ CD56+)	

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。



【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】

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】

- 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：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08月01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)