

复合免疫液体非定值质控品

Liquid Unassayed Complex Immunoassay Control



REF 货号 / Cat : 542-1;542-2;542-3

规格 / Qty : 6 × 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】:

本产品以血清为基础, 添加了高纯度生物提取物、化学品、稳定剂、稀释剂、高纯度药物等, 其性状为冷冻液态。

【储存条件及效期】:

未开瓶

-70°C~-20°C	可稳定保存至效期结束。
-------------	-------------

开瓶后

2°C~8°C	B型利钠肽(BNP)8小时;促肾上腺皮质激素(ACTH)8小时;甲状旁腺素(PTH)2天;降钙素(CT)2天;叶酸(FA)4天;孕酮(PROG)7天;糖类抗原 15-3(CA 15-3)7天;肌钙蛋白I(TnI)7天;其余项目可稳定保存10天。
---------	--

于冷冻条件下运输。

【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。

1. 从冰箱中取出质控品, 于室温18°C~25°C静置至完全融解。
2. 轻柔颠倒混匀8~10次, 以确保充分混匀。
3. 开瓶, 取出足量样品置于样本杯中。
4. 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。
5. 将取出的样品, 室温静置15~20分钟, 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: 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01月19日

【说明书版本号】:

V7.0



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
-------------	-------------	----------	----------	----------------	---------	----------

【参数列表】:

参数 (Parameters)	参数 (Parameters)	参数 (Parameters)
甲胎蛋白(AFP)	糖类抗原 125(CA 125)	糖类抗原 15-3(CA 15-3)
糖类抗原 19-9(CA 19-9)	降钙素(CT)	癌胚抗原(CEA)
前列腺特异性抗原(PSA)	游离前列腺特异性抗原(F-PSA)	B型利钠肽(BNP)
N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)	同型半胱氨酸(HCY)	肌红蛋白(Myo / Mb)
肌钙蛋白I (TnI)	肌钙蛋白T(TnT)	硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)
促卵泡刺激素(FSH)	雌二醇(E2)	游离雌二醇(FE3/uE3)
人绒毛膜促性腺激素(hCG)	促黄体生成素(LH)	孕酮(PROG)
催乳素(PRL)	性激素结合球蛋白(SHBG)	睾酮(TES)
促肾上腺皮质激素(ACTH)	C-肽(C-P)	皮质醇(Cortisol)
叶酸(FA)	胰岛素(INS)	铁蛋白(Ferritin)
促红细胞生成素(EPO)	人生长激素(HGH)	甲状旁腺素(PTH)
维生素B12 (VB12)	25羟基维生素D(25-OH-Vit D)	抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)
抗甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg)	总三碘甲状腺原氨酸(TT3)	游离T3(FT3)
总T4(TT4)	游离T4(FT4)	促甲状腺素(TSH)
甲状腺球蛋白(Tg)	肌酸激酶-MB (活性)(CK-MB)	肌酸激酶-MB质量(CK-MB mass)
甲状腺素摄取率(T-Uptake)	免疫球蛋白 IgE(IgE)	卡马西平(CRBM)
阿米卡星(AK)	对乙酰氨基酚(Acetaminophen)	地高辛(DGXN)
锂(Li)	苯妥英(PHYT)	庆大霉素(Gentamicin)
苯巴比妥(Phenobarbital)	茶碱(THEO)	丙戊酸(VALP)
水杨酸(Salicylic Acid)	妥布霉素(Tobramycin)	万古霉素(Vancomycin)
甲状腺结合球蛋白(TBG)*	醛固酮(ALD)*	雄烯二酮(ASD)*
咖啡因(caffeine)*	氯霉素(Chloramphenicol)*	环孢霉素A(CsA)*
丙吡胺(DP)*	乙琥胺(Ethosuximide)*	利多卡因(Lido)*
肾素(Renin)*	骨泌素(Ost)*	总I型胶原氨基端延长肽(PINP)*
17-羟孕酮(17-OHP)*	胰岛素生长因子1(IGF1)*	普里米酮(Primidone)*

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。

