

病原体血清学多项非定值质控品



Unassayed Multi Serology Control

REF 货号 / Cat : 818J-A;818J-B;818J-C;818J-D;818J-E;
818J-F;818J-G;818J-H;818J-I;818J-J;818J-K
规格 / Qty : 6 × 3.5mL

【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

-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10天。
-40°C~-15°C	可稳定保存30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，或进行分装冷冻储存。
- 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】：

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】：

- 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01月22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)

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)
乙肝表面抗原(HBsAg)	乙型肝炎抗原(HBeAg)	丙型肝炎病毒抗体(Anti-HCV)
人类免疫缺陷病毒抗体(Anti-HIV-1/2)	梅毒抗体(Anti-TP)	

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。

