

# 病原体血清学多项非定值质控品N

## Unassayed Serology N Control

**REF** 货号 / Cat : 854J-N

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。

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06月19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)

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

### 【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)	乙肝表面抗体(HBsAb)	乙肝e抗原(HBeAg)
乙肝e抗体(HBeAb)	乙肝核心抗体(HBcAb)	丙型肝炎病毒抗体(Anti-HCV)
梅毒抗体(Anti-TP)	人类免疫缺陷病毒抗体(Anti-HIV-1/2)	

注: 以上项目均为阴性。

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。

