

胶体金血清学非定值质控品I

Unassayed Serology Control

REF 货号 / Cat : 884J-A ; 884J-B ; 884J-C
规格 / Qty : 30 × 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，其性状为冷藏液态。

【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30天。
---------	-----------

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。

1. 从冰箱取出本产品，撕下当前需要使用的质控管，将剩余的质控管放回冰箱。
2. 将撕下的质控管，室温静置15~20分钟，确保其恢复到室温。
3. 捏住质控管的盖帽部分，甩动质控管，确保质控液回流出盖帽。
4. 拧下盖帽，进行滴注使用。

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08月05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)	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)	乙肝e抗原(HBeAg)*	

注：* 项目成分已被加入质控中，但这些成分的预期值与稳定性未做优化

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。

