

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。

QUALAB®

【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：上海昆涿生物科技有限公司
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 上海昆涿生物科技有限公司
Qualab Biotech Co., Ltd. (Shanghai)

REF

产品货号

LOT

产品批号

产品效期

产品效期

避免保存

避免保存

警告，查阅随附文件

警告，查阅随附文件

制造商

制造商

温度条件

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。

