

尿液微量元素非定值质控品

Unassayed Trace Elements Urine Control

REF 货号 / Cat : 762-1; 762-2
规格 / Qty : 6 × 5 mL

[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,也是实验室全面质量管理中不可缺少的一部分。

[组成成份]:

本产品以人源尿液为基础,添加了化学品,经真空冷冻干燥而成。

[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 7 天。
-20°C以下	开瓶复溶并于45分钟内分装冷冻至低于-20°C 储存,所有项目可稳定30天。经过单次冻融后的样本需在1 小时内检测,检测后丢弃剩余样本。不可多次冻融。

在室温或冷藏条件下运输本产品。

[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。

[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. 在室温 15°C~25°C、无空气流通、无阳光直射的环境下,小心打开瓶盖,轻轻地瓶盖朝上,防止附着的粉末洒出。
2. 使用符合质量要求的洁净蒸馏水或去离子水,用定量吸管吸取 5mL,慢慢从内侧瓶口沿瓶壁流入瓶内。
3. 小心盖上瓶盖,静置约 20 分钟,使内含的冻干粉被水湿润并逐渐溶解,期间轻轻晃动瓶子 5~10 次。然后,颠倒瓶子静置约 5 分钟,使瓶盖上的粉末也充分溶解。最后,将瓶子慢慢旋转混匀 10 次。
4. 取样前再次轻柔颠倒混匀 8-10 次,以确保充分混匀。
5. 每次完成取样后,务必立即盖回瓶盖并放回冰箱储存。

注意:

- 已取样出的样本不得倒回原瓶中。
- 如用于检测铅和锌,复溶后应第一时间将所有质控品溶液转移至塑料容器中,以避免玻璃瓶身和橡胶瓶塞中含有的元素干扰检测。
- 若发现包装破损,请及时联系上海昆涑生物科技有限公司或本地销售商。

Pretrol®

[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。
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。
5. 专业用户可联系厂家或销售商索取物质安全数据文件 (MSDS)。

[警告]: 所有用于生产本产品的血源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不适合检测方法的感染性病原体。按照良好实验室规范的要求,所有入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 / REFERENCE

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: 上海华臣生物试剂有限公司
医疗器械生产企业许可证编号: 沪食药监械生产许 20120954 号
注册地址: 上海市嘉定区江桥镇沙河村二队
生产地址: 上海市嘉定区马陆镇龙盘路 666 号
邮编: 201801 电话: 021-69150383

售后服务: 上海昆涑生物科技有限公司
地址: 上海虹口区中山北一路1111号5号楼
邮编: 200437 电话: 021-55969126

QUALAB 上海昆涑生物科技有限公司
Qualab Biotech Co., Ltd. (Shanghai)

参数列表 / PARAMETERS LIST:

参数	PARAMETERS	参数	PARAMETERS	参数	PARAMETERS
铝	Aluminium	硒	Selenium	碘	Iodine
砷	Arsenic	铊	Thallium	锰	Manganese
铋	Bismuth	钒	Vanadium	镍	Nickel
铬	Chromium	锑	Antimony	碲	Tellurium
氟	Fluoride	铍	Beryllium	锡	Tin
铅	Lead	镉	Cadmium	锌	Zinc
汞	Mercury	钴	Cobalt		

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。



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