Anti-HEVIgM非定值质控品

Unassayed Anti-HEV IgM Control

Pretrol®

REF	LOT					
产品货号	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

REF 货号 / Cat : 788-A;788-B

规格 / Qty : 6 × 1mL

【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

-70℃～-20℃	可稳定保存至效期结束。

开瓶后

2℃～8℃	可稳定保存10天。
-70℃～-20℃	可稳定保存60天。
分装	于30分钟内分装冷冻至-70℃~-20℃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。

【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℃~25℃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℃ ~8℃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.已取样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】：

注册人/生产企业名称：上海惠中生物科技有限公司

住所：上海市嘉定区江桥镇华江路1078号11幢C区

联系方式： 86-21-58547250/58990629

生产地址：上海市金山区山阳镇卫昌路1018号3幢一层、二层北部、四层

生产许可证编号：沪食药监械生产许20120954号

售后服务单位名称：上海昆涞生物科技有限公司

地址：上海市虹口区中山北一路1111号5号楼

电话：021-55969126

【说明书核准及修改日期】：

核准日期：2021年09月29日

【说明书版本号】：

VD5.1

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

【参数列表】：

参数（Parameters）	参数（Parameters）	参数（Parameters）
抗戊肝病毒 IgM(Anti -HEV IgM)		

示范实验室数据/ Peer Group Data：http://www.china-qlab.com/sfsj.html

注：示范试验室数据是若干实验室的汇总数据，仅供学习、参考之用。根据具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。