

HPV-11 DNA非定值质控品

Unassayed HPV-11 DNA Control

Pretrol®

REF

货号 / Cat : M205J-N

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】：

本产品以含重组病毒颗粒的假病毒为基础，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℃～8℃	可稳定保存至效期结束。
-------	-------------

开瓶后

2℃～8℃	可稳定保存10天。
-------	-----------

于冷藏或室温条件下运输本产品。严禁冷冻。

【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。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℃~25℃静置恢复到室温。

2. 漩涡混匀以确保均匀悬浮，在无污染环境下及时使用洁净的移液设备取出足量质控物。

3. 每次取样完成后，务必及时盖上瓶盖放入冰箱储存。

4. 使用与患者样本检测相同的流程进行检测，包括核酸提取过程。

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】：

本产品采用了病毒重组技术制备的，不具有感染能力的假病毒颗粒，尚无资料显示其危险性。但按照良好实验室规范的要求，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2楼、3楼

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：2023年01月13日

【说明书版本号】：

V6.40

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

【参数列表】：

参数（Parameters）	参数（Parameters）	参数（Parameters）
人乳头瘤病毒亚型11 (HPV-11)(HPV-11)		

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。

