

肿瘤标志物液体非定值质控品Plus

Liquid Unassayed Tumor Markers Plus Control

REF

货号 / Cat : 512-1;512-2;512-3

规格 / Qty : 6 × 3mL

【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】：
本产品以人血清为基础，添加了高纯度生物提取物、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30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。

于冷藏或室温条件下运输本产品。

【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。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，轻柔颠倒8~10次，以确保充分混匀。
2. 开瓶，用无污染的吸管移取足量样品，置于样本杯中或进行
分装。
3. 每次取样完成后，务必及时盖上瓶盖放入冰箱储存。
4. 将取出的样品，室温静置15~20分钟，上机检测。
5. 若开瓶后采用冷冻分装方案，每次取出一支，室温静
置20~30分钟，轻柔颠倒8~10次，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】：
所有用于生产本产品的人源物质均使用国家食品药品监督管理
总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：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：沪药监械生产许20120954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05月25日
【说明书版本号】：
V6.50

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

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

【参数列表】：		
参数（Parameters）	参数（Parameters）	参数（Parameters）
甲胎蛋白(AFP)	癌胚抗原(CEA)	人绒毛膜促性腺激素(hCG)
前列腺特异性抗原(PSA)	糖类抗原 125(CA 125)	糖类抗原 15-3(CA 15-3)
糖类抗原 19-9(CA 19-9)	β-2-微球蛋白 (β2M)	铁蛋白(Ferritin)
游离前列腺特异性抗原(F-PSA)	神经元特异性烯醇化酶(NSE)	糖类抗原 27-29(CA 27-29)
细胞角蛋白19片段(Cyfra 21-1)	糖类抗原 72-4(CA 72-4)	甲状腺球蛋白(Tg)

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

注：示范试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。

