

ToRCH IgG多项非定值质控品

Unassayed ToRCH Series Control

REF 货号 / Cat : 795-A
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℃～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。
【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，请及时联系上海昆涑生物科技有限公司或本地销售商。



【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、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：上海昆涑生物科技有限公司
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：2020年07月27日
【说明书版本号】：
VD4.6



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）
抗弓形体 IgG(TOX IgG)	抗1/2型单纯疱疹病毒IgG(HSV-1/2 IgG) 抗巨细胞病毒 IgG(CMV IgG)	
抗风疹病毒 IgG(RV IgG)		

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。

