

HIV-I RNA 非定值质控品

Unassayed Pathogens Nucleic Acid Control

REF

货号 / Cat : 835-A;835-B;835-C
规格 / Qty : 6 × 0.5mL
【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，其性状为真空冷冻干燥冻干粉。
【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30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。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。
- 在室温15℃~25℃、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，防止粉末洒出。
 - 用定量吸管移取0.5mL符合质量要求的洁净蒸馏水或去离子水，慢慢从内侧瓶口沿瓶壁流入瓶内。
 - 盖上瓶盖，静置约20 分钟，期间轻轻晃动瓶子5~10 次。随后，颠倒瓶子静置约5 分钟。最后，将瓶子慢慢旋转混匀10 次。
 - 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。
 - 每次完成取样后，务必立即盖回瓶盖并放回冰箱储存。
 - 将取出的样品，室温静置15~20分钟，上机检测。

- 注意：
- 已取出的样本不得倒回原瓶中。
 - 操作中请注意预防微生物污染。
 - 若发现包装破损，请及时联系售后服务商。



- 【限制】：
- 本产品超出效期后切勿使用。
 - 使用中若发现有微生物污染或浊度过高，切勿使用。
 - 本产品不能用作标准品或对照品。
 - 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】：
生产企业名称：上海惠中生物科技有限公司
住所：上海市金山区山阳镇卫昌路1018号2幢3层、4层，3幢1层、2层、4层
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：2024年01月29日
- 【说明书版本号】：
V7.0

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

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）
人类免疫缺陷病毒 RNA(HIV RNA)		

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。

