

特殊免疫非定值质控品

Unassayed Specialty Immunoassay Control

REF 货号 / Cat : 541-1;541-2
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，其性状为真空冷冻干燥干粉。
【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℃	促肾上腺皮质激素(ACTH)1天;其余项目可稳定保存5天。
-70℃～-20℃	可稳定保存20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.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，轻轻地将瓶盖朝上，防止粉末洒出。
2.用定量吸管移取3mL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。
3.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。
4.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。
5.每次完成取样后，务必立即盖回瓶盖并放回冰箱储存。
6.将取出的样品，室温静置15~20分钟，上机检测。
7.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。



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)
促肾上腺皮质激素(ACTH)	抗甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg)	抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)
醛固酮(ALD)	肾素(Renin)	甲状腺球蛋白(Tg)
促甲状腺素受体抗体(TRAb)	降钙素(CT)	降钙素原(PCT)

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。



【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23日
【说明书版本号】：
V7.0

