

血清学阴性质控品说明书

英文名：SEROLOGY NEGATIVE CONTROL

货号. SR10351

规格. 6 x 5ml

批号. 035SR

效期. 2023-03-28

【预期用途】

血清学阴性质控品为非定值质控血清，用于以下体外检测的质量控制：

乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)

乙型肝炎病毒表面抗体 (抗-HBs)

乙型肝炎病毒e抗原定量 (HBeAg)

乙型肝炎病毒e抗体 (抗-HBe)

乙型肝炎病毒核心抗体 (抗-HBc)

乙型肝炎病毒核心抗体IgM (HBc IgM)

人免疫缺陷病毒抗体1/2型 (抗HIV-1/2)

人免疫缺陷病毒P24抗原 (HIVP24 Ag)

梅毒螺旋体抗体IgG (TP-IgG)

丙型肝炎病毒抗体 (抗-HCV)

甲型流感病毒抗体 (抗-HAV)

甲型流感病毒抗体IgM (HAV-IgM)

人类T淋巴细胞白血病病毒抗体 I / II 型 (抗-HTLV 1/2)

血清学阴性质控有助于确定检测系统的精密度和识别误差的来源。

该产品由加工过的人血浆或血清，人源来源的蛋白，抗菌剂作为防腐剂和稳定剂制备而成。

【安全预防措施和警告】

本产品仅用于体外诊断。禁止用口吸。处理本产品时应穿戴个人防护设备。任何溢出物都必须立即用适当的消毒剂如1% Virkon溶液进行处理。操作时应最大限度避免气溶胶。任何相关废弃材料按照当地废物管理的要求进行处置。

该质控品采用人基质血清，对所有捐献者的血清均进行了 HIV (HIV1、HIV2) 抗体、肝炎 B 表面抗原 (HbsAg) 和肝炎 C 病毒 (HCV) 抗体的测试，发现均呈阴性。所采用的方法均经 FDA 认证。然而，没有一种方法能够完全保证其没有传染物质，因此该质控品和所有的病人样品均应当按照具有潜在感染性物质小心处理。

【保存和稳定性】

开瓶：2-8°C 冷藏保存，封盖在原瓶中且不被污染可稳定60天。

未开封：2-8°C 冷藏保存可稳定至有效期末，注意始终保持直立。

【预处理】

血清学阴性质控品为液体即用。每次使用前应恢复至室温，轻轻旋转以充分混匀。每次使用后返回 2-8°C 冷藏存储。

【结果的解释】

此产品没有指定的值。

该质控品在使用商品试剂盒进行测定时应同待测样本一样对待。

该产品被设计为当使用大多数商业试剂盒检测该产品时，HIV-1/2、HIVP24 Ag、抗-HTLV 1/2、抗-HCV、抗-HBc、HBcIgM、HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HAV、HAV-IgM、TP-IgG结果为“无反应性”。以下所提供的反应性表仅用于提供质控品检测信息，结果可能是来自不同的方法，不同的批次和不同的实验室。建议每个实验室对该产品的每个批次建立自己的目标范围。

【受限说明】

1. 请勿用本产品替代商业检测试剂盒提供的阳性或阴性对照。
2. 本产品仅用于质量控制，不应用于校准目的。
3. 本产品不得在超过有效期后使用。
4. 本产品不应用于微生物污染或高浊度的证据。
5. 由于该产品没有指定值，建议每个实验室在实验室常规使用之前，用每个特定的检测系统验证每个批次的使用情况。
6. 按照制造商的说明进行使用，以避免错误的结果。
7. 如本产品有明显的损坏迹象，则不得使用本产品。

反应性表

分析物	方法	反应性
抗-HIV 1/2	Beckman Dxl	无反应性
抗 HTLV 1/2	Roche Cobas e411	无反应性
HIV P24 Ag	Biomerieux Vidas	无反应性
抗 HCV	Beckman Dxl	无反应性
HBsAg	Beckman Dxl	无反应性
抗 HBs	Beckman Dxl	无反应性
抗 HBc	Biomerieux Vidas	无反应性
HBcIgM	Biomerieux Vidas	无反应性
抗 HAV	Beckman Dxl	无反应性
抗 IgM	Biomerieux Vidas	无反应性
HBeAg	Biomerieux Vidas	无反应性
抗 HBe	Biomerieux Vidas	无反应性
TP-IgG	Roche Cobas e411	无反应性