

乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)(液体)质控品

使用说明书

【产品名称】乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)(液体)质控品

【包装规格】0.5ml/支

【预期用途】乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)(液体)质控品预期用途是评价、验证测量精密度、由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等，适用于实验室进行 HBsAg 检测的室内质量控制、实验室能力验证等。

【使用方法】本质控品按待检样本对待，应遵照相对应试剂的说明书进行操作。

【储存条件及有效期】-15℃以下保存，有效期 2 年。

【浓度水平】

产品名称	参考浓度
HBsAg 质控品	2.5IU/ml

【注意事项】

- 本质控品为非定值质控品。
- 本质控品已经灭活处理，但仍应按有潜在生物传染性样本对待，使用时遵循生物安全规则，并根据规定对废弃物进行处理。
- 本质控品未开封可保存于-15℃以下。使用时待完全融化且平衡至室温，颠倒 5 次以上混匀后方可使用；如果当日未用完且无污染，可保存在 2-8℃，但须在 1 周内用完；此外，应避免反复冻融和重新分装。
- 运输须放入冰袋，常温下运输时间不超过 1 周。
- 如有絮状沉淀，可先将样品混匀后，3000rpm 离心 5min 取上清检测。
- 本质控品定值单位为 IU/ml，1IU/ml≈0.5ng/ml。
- 本质控品仅用于体外诊断，使用时应遵照相对应试剂盒的说明书。

【生产企业】北京康彻思坦生物技术有限公司

地址：北京市昌平区科学园路31号1号楼

邮编：102206

电话：010-80720035

传真：010-80727906

邮箱：beijingcs@beijingcs.com

网址：www.beijingcs.com

【说明书版本及批准日期】GDRM01 版：2024 年 01 月 09 日

北京康彻思坦生物技术有限公司
质量管理专用章