

梅毒螺旋体抗体（抗 TP）血清（液体）质控品 说明书

【产品名称】梅毒螺旋体抗体（抗 TP）血清（液体）质控品

【包装规格】0.5ml/支

【预期用途】评价、验证测量精密度、分析由于试剂或仪器的变化导致的分析偏差等，适用于实验室进行抗 TP 检测的室内质量控制、试剂方法评价、实验室能力验证等。

【使用方法】遵照试剂说明书进行操作，当试剂说明书对原倍样本和稀释样本的加样方式有不同要求时，本质控品按稀释样本对待。

【储存条件及有效期】-15℃以下保存，有效期 2 年。

【参考水平】

类型	参考水平
水平 1	40mIU/ml
水平 2	80mIU/ml

注：按客户要货的浓度提供。

【注意事项】

1. 本质控品为非定值质控品。
2. 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。
3. 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。
4. 运输须放入冰袋，常温下运输时间不超过 2 周；在高温高湿（37℃，相对湿度 60-80%）条件下，可稳定 3 天。
5. 如有絮状沉淀，可先将样品混匀后，3000rpm 离心 5min 取上清检测。
6. 本质控品参考水平的单位为 mIU/ml，800mIU/ml≈TP 非 4NCU/ml。
7. 本质控品用于体外诊断，使用时应遵照相对应试剂盒的说明书。
8. 当试剂说明书中未对原倍样本和稀释样本的加样方式有明确说明时，请咨询试剂厂家。

【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】03 版：2023 年 04 月 01 日