



HPV 阴性质控品说明书

1. 概述

本阴性质控品是以 HPV 阴性样本制备而成。

用途：本质控品为**第三方非定值质控品**，仅用于实验室检测的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密度。不用于专门的检测项目质量控制，使用时无需配合专门的检测设备或检测试剂盒，不用于临床样本的定值或量值溯源，不用于检测试剂盒准确度或其他性能评价，不用于疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价。

2. 样品制备

采用荧光定量 PCR 法和杂交法对 HPV 阴性样本进行检测，结果均为阴性，得到所需样本后，进行分装。含 5ng/μL 人基因组。

规格：0.5 mL/管。

3. 使用说明

- 1) **样本保存与处理方法**：收到质控品后，应立即检查名称是否与说明书相符，检查质控品是否破损。如发现问题请立即与厂家联系。若暂不检测，收到质控品后应立即置 $(-20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 环境保存。
- 2) **稳定性**： $2^\circ\text{C} \sim 8^\circ\text{C}$ 环境中，可稳定 6 个月； $(-20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 环境中，可稳定 36 个月。
- 3) 本质控品已进行灭活处理，使用时，应移至室温平衡 5~10 分钟，充分震荡混匀 10~20 秒。
- 4) 本质控品**应作为待测样本使用**，需要参与从提取到扩增的全过程，**最小取样量为 200μL**，具体操作方法参见试剂盒的使用说明书。
- 5) 质控品复融后，应在 $2^\circ\text{C} \sim 8^\circ\text{C}$ 低温环境暂存或 $(-20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 环境中冻存，尽量避免反复冻融，开瓶后建议 3 周内使用完。
- 6) **运输**：须放入冰块或干冰，运输时间不超过七天。
- 7) 如需获得更多与质控过程、检测结果分析等相关技术支持信息，请与我司技术部门联系。

4. 安全警示

本质控品应视为具有潜在生物危害性样本，在使用时应由受过培训的实验室专业人员操作，注意生物安全防护，操作和处理均需符合相关法规要求。

5. 研制单位

广州邦德盛生物科技有限公司

网址：www.bdsbiotech.com

地址：广州市黄埔区开源大道 11 号 B8 栋 501 室

电话：020-32201806