

产品说明书

COVID-19 假病毒全基因组质控品

一、【产品简介】

本产品为 2019 新型冠状病毒（2019-nCoV）全基因组假病毒冻干珠质控品。

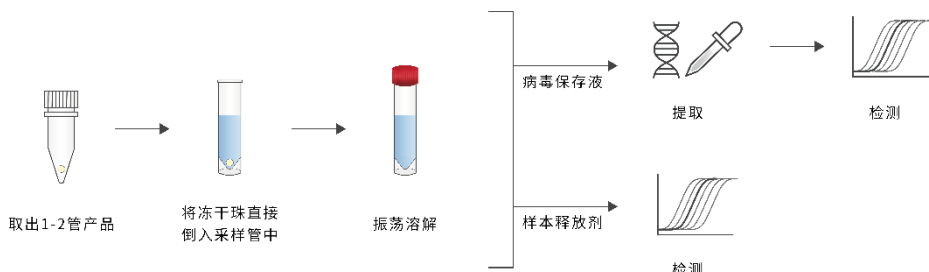
二、【预期用途】

新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测的室内质量控制。可用于实验室的精密度检测，可监控仪器状态、人员操作和试剂盒及采样管的有效性，保证检测结果的准确性。

三、【使用方法】

1. 样品接收后，检查产品外包装是否完整，仔细核对产品信息（如产品名称、数量）是否符合。确认无误后，应将产品放置于 2-8°C 条件下保存。
2. 确定基于现有流程的日常质控方案。
 - 1) 第一次使用本产品，请准备两个同样规格的采样管或样本释放剂，分别投入 1 颗和 2 颗冻干珠，溶解混匀后按照临床样本相同流程进行核酸提取和 PCR 等后续操作；
 - 2) 根据检测结果，选择检测值为弱阳性的投入量作为后续日常质控的使用方案（例如：3ml 采样管中投入 1 颗，或 5ml 采样管中投入 2 颗作为质控方案）；
 - 3) 若更换了采样管、试剂盒、或任何实验流程中需要使用的仪器或试剂，建议重复上述两步实验确定新的质控方案。
3. 日常质控实验时取出 COVID-19 假病毒全基因组质控品（1 管或 2 管），将冻干珠直接倒入含病毒保存液或样本释放剂的采样管中，反复吹吸或振荡混匀。质控品溶解后按照临床样本相同的流程进行后续操作。
4. 溶解在采样管病毒保存液或样本释放剂中的样品需 2-8°C 条件下保存，当天使用完。

产品使用示意图



四、【参考水平】

靶值 (copies/颗)	参考值
≥1000	见产品外包装

五、【包装、贮存及效期】

产品名称	COVID-19 假病毒全基因组质控品
产品编号	GW-CRBM001-1
规格	1 颗/管, 10 管/套
存储温度	2-8°C
保质期	12 个月
生产批号及日期	见产品外包装

六、【注意事项】

1. 本产品含新型冠状病毒假病毒，在使用时应由受过培训的专业实验人员操作，注意生物安全防护。应按有潜在生物传染性样本对待，操作和处理均需符合相关法规要求。
2. 操作前请仔细阅读使用说明书，严格按照说明书进行试验操作，并参考外包装标示的生产日期，在产品有效期内使用。若发现产品外包装破损或管盖掀开，应停止使用该产品。
3. 样品拆封后请尽快使用，未使用的质控品请保存于 2-8°C，并在一个月内使用完毕，对于溶解后的质控品可保存于 2-8°C，并当天使用完毕，避免反复冻融。
4. 如在使用本产品过程发现检测结果异常请咨询供应商提供解决方案。