

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。产品覆盖新型冠状病毒核酸全基因组序列 (Genbank 登记号: MN908947.3), 含人源 RNaseP 基因序列, 可进行内参质控。

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、【参考范围】

产品编号	靶值	参考值范围 (Mean±2SD)
GW-CRBM001-1	1000 copies/颗	详见盒子标签信息

注:

- 1) 靶值及范围是经过数字 PCR 检测和统计计算而得到的参考值。
- 2) 参考范围仅供参考, 不作标准值使用。

四、【使用方法】

1. 从产品盒中取出铝箔袋, 检查铝箔袋是否完整无破损。拆开铝箔袋, 确认管底见一颗白色冻干珠。
2. 开盖前, 请观察并确认冻干珠未附着于管口; 若处于管口可轻甩至管底, 避免开盖时掉落损失。
3. 在室温条件下, 将冻干珠溶解到一定体积的溶液中即可得到对应浓度的质控品 (如通过 1mL 的溶液进行溶解, 可得到大约 1000 拷贝/mL 浓度的溶液质控品)。推荐使用实验室本身采用的同批次样本保存液或无酶水进行溶解。如使用样本保存液, 初次使用时应先对

该保存液进行性能验证，确保其质量可靠。如不确定保存液的性能，建议使用无酶水。

(如需根据检测试剂盒的检测极限调整质控品的浓度，可参考【溶解使用建议】。)

4. 冻干珠遇溶解液后会迅速溶解，可通过移液枪反复吹吸 10 次或涡旋振荡 10 秒的方式将溶液充分混匀。
5. 将溶解后的质控品视为临床样本，按照临床样本相同的核酸提取和 PCR 等流程进行后续操作。
6. 溶解后的质控品如不打算立即使用，可在 2-8°C 条件下暂存，待使用时再取出进行后续操作。但溶解后的质控品建议尽快使用完，避免反复冻融。

五、【规格、贮存及效期】

规格	1 颗/支，10 支/盒
存储温度	2-8°C
保质期	24 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. 本质控品适用于新型冠状病毒核酸检测的室内质量控制，不用于溯源。
3. 各实验室应根据自己所使用的检测系统和容许限来确定质控品的靶值和范围，建立适合本实验室试剂和仪器的质控范围。
4. 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。
5. 实验过程中应注意使用无 DNA/RNA 酶的离心管和吸头，避免 DNA/RNA 酶对核酸降解从而影响检测结果的稳定性。
6. 避免在恶劣的环境（如含有 84 消毒液、次氯酸钠、酸碱或乙醛等高浓度腐蚀性气体及灰尘的环境）条件下进行试验。
7. 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。