产 品 说 明 书

COVID-19 假病毒全基因组质控品 II

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】

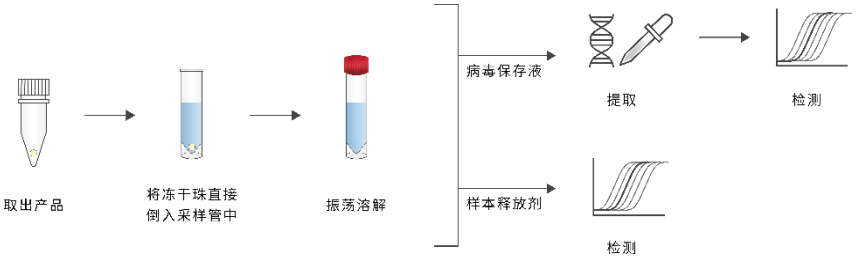
1. 从产品盒中取出铝箔袋，检查铝箔袋是否完整无破损。拆开铝箔后，确认管子数量及标签名称是否与说明书相符，管底应见一颗白色冻干珠。拆封后应将产品管放置于 2-8℃条件下保存，并在一个月内使用完毕。
2. 开盖前，请观察并确认冻干珠未附着于管口；若处于管口可轻甩至管底，避免开盖时掉落损失。
3. 根据产品拷贝数参考值，通过将冻干珠溶解到不同体积的溶液中，可得到对应浓度的质控品。在使用过程中，可结合自身需求进行配制使用，参考计算公式：溶解体积=拷贝数参考值/需求浓度。根据不同的使用需求，可参考下表进行质控品的配制：

试剂盒检测限	弱阳性（1.5-3 倍检测限）质控品推荐溶解体积	中强阳性（＞3 倍检测限）质控品荐溶解体积	推荐采样管规格
200 copies/mL	5~10mL 保存液	＜5mL 保存液	3mL、5mL 或 10mL
500 copies/mL	2~4mL 保存液	＜2mL 保存液	1mL 或 3mL

4. 拧开管盖，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。偶尔出现冻干珠因静电吸附于管底的情形，可轻弹管壁使其掉落到采样管中。溶解混匀后的质控品即可按照临床样本相同的核酸提取和 PCR 等流程进行后续操作。
5. 溶解后的质控品需在 2-8℃条件下保存，并当天使用完毕。

菁良基因科技（深圳）有限公司 版权所有
深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路2028号大百汇生命健康产业园1栋三单元802
T：+86 0755 2516 7062 E: INFO@GENE-WELL.COM W: WWW.GENE-WELL.COM

产品使用示意图



四、 【参考水平】

靶值（copies/颗）	参考值
3000	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 II
产品编号	GW-CRBM002
规格	1 颗/支，10 支/盒
存储温度	2-8℃
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℃，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℃，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。

菁良基因科技（深圳）有限公司 版权所有
深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路2028号大百汇生命健康产业园1栋三单元802
T：+86 0755 2516 7062 E: INFO@GENE-WELL.COM W: WWW.GENE-WELL.COM