

凝血质控品

货号：CG5023

包装：12 x 1 ml

批号：182CG

效期：2018-03

产品描述

本品适用于体外诊断中凝血检测系统的质控，用于监测凝血测定分析的正确度或重复度。朗道供应 3 个浓度水平（水平 1：CG5021；水平 2：CG5022；水平 3：CG5023）。

安全预防措施和警告

本产品仅用于体外诊断。禁止用口吸。按照实验室常规预防措施对试剂进行处理。

该质控品采用人源性血浆，对所有人源性材料均进行了 HIV (HIV1、HIV2) 抗体、肝炎 B 表面抗原 (HbsAg) 和肝炎 C 病毒 (HCV) 抗体的测试，发现均呈阴性。所采用的方法均经 FDA 认证。

然而，既然没有一种方法能够完全保证其没有传染物质，因此该质控品和所有的病人样品均应当按照能够传播疾病的样品小心处理。

健康和安数据表备索。

保存和稳定性

开瓶后，2~8℃ 保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，并且无污染，活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、凝血酶原时间 (PT)、纤维蛋白原 (FIB)、抗凝血酶 III (ATIII) 可在 2~8℃ 保存 24 小时。C 蛋白、S 蛋白、血纤维蛋白溶酶原、因子 II、因子 V、因子 VII、因子 VIII、因子 IX、因子 X、因子 XI、因子 XII 在 2~8℃ 保存可稳定 8 小时。每次使用只吸取所需用量，剩余的样品不可返回原瓶。

未开瓶，2~8 °C 可保存至效期末。

使用说明

该凝血质控品为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 1 ml 蒸馏水，在 15~25 °C 的条件下复溶，盖上瓶盖，放置 30 分钟。轻轻翻转瓶子，确保内容物完全溶解，不要振荡，避免气泡的产生。
2. 参照各个分析仪的质控说明。
3. 冷藏未使用的材料，再次使用前，确保样品充分混合均匀。

需要自备的材料

移液管 蒸馏水

赋值

每一批质控品都要送到大量的外部实验室，然后将结果与朗道实验室内部得到的结果用相同的统计分析进行赋值。在实验室建立起自己方法学的靶值和 SD 范围前，质控范围值用来协助实验室进行质量控制。

注：详细赋值信息请以原版英文说明书为准，原版说明书请在英国朗道公司官网 www.randox.com 进行下载。

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 182CG			效期: 2018-03	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
活化部分凝血活酶时间 (APTT)	seconds	131	105	157	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	seconds	138	110	166	Siemens/Dade Actin	
	seconds	135	108	162	Siemens/Dade Actin FS	
	seconds	97.7	78.2	117	Siemens/Dade Actin FSL	
	seconds	139	111	167	Helena aPTT	
	seconds	126	101	151	HemosIL APTT-SP Liquid	
	seconds	138	110	166	HemosIL Synthasil	
	seconds	101	80.8	121	Pacific Hemostasis APTT-XL	
	seconds	136	109	163	Stago aPTT	
	seconds	131	105	157	Stago Cephascreen	
	seconds	136	109	163	Stago CK-Prest	
	seconds	143	114	172	Stago PTT Automate	
	seconds	148	118	178	Teco TEClot APTT	
	seconds	142	114	170	Human Hemostat APTT	
	seconds	120	96.0	144	Bio-Ksel System APTTs	
	seconds	207	166	248	Grifols DG-APTT	
	seconds	147	118	176	Diagon Dia-PTT	
	seconds	121	96.8	145	Weiner Lab APTT	
	seconds	151	121	181	Biolabo Bio-CK APTT	
	seconds	132	106	158	Spinreact APTT	
	seconds	53.3	42.6	64.0	Gernon Hemos PTT	
	seconds	92.6	74.1	111	Technology-Standard aPTT	
	seconds	164	131	197	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT	
	seconds	87.6	70.1	105	Biomedica QuikCoag aPTT	
	seconds	150	120	180	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
	seconds	128	102	154	Technoclon Siron aPTT	
seconds	154	123	185	Sclavo APTT-S		
seconds	92.9	74.3	111	Cypress Diagnostics aPTT		
seconds	86.5	69.2	104	Coagpia APTT-N		
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	3.61	2.89	4.33	Siemens/Dade Actin FSL	
	ratio	4.38	3.50	5.26	Stago Cephascreen	
	ratio	4.07	3.26	4.88	Stago PTT Automate	
	ratio	4.38	3.50	5.26	Stago aPTT	
	ratio	4.12	3.30	4.94	HemosIL APTT-SP Liquid	
	ratio	4.58	3.66	5.50	HemosIL Synthasil	
	ratio	3.54	2.83	4.25	Pacific Hemostasis APTT-XL	
	ratio	4.26	3.41	5.11	Stago CK-Prest	
	ratio	3.76	3.01	4.51	Human Hemostat APTT	
	ratio	3.90	3.12	4.68	Bio-Ksel System APTTs	
	ratio	5.26	4.21	6.31	Siemens/Dade Actin FS	
	ratio	4.58	3.66	5.50	Diagon Dia-PTT	
	ratio	4.93	3.94	5.92	Siemens/Dade Actin	

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 182CG			效期: 2018-03	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	4.74	3.79	5.69	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
	ratio	5.10	4.08	6.12	Sclavo APTT-S	
	ratio	2.70	2.16	3.24	Coaggpia APTT-N	
抗凝血酶III (ATPT)活性	%	45.1	36.1	54.1	Siemens/Dade Berichrom ATIII	
	%	43.1	34.5	51.7	Helena Chrom-Z	
	%	42.1	33.7	50.5	HemosIL Liquid Antithrombin	
	%	46.2	37.0	55.4	Roche Chronogenic Thrombin	
	%	39.0	31.2	46.8	Hemosil Lyophilised Antithrombin III	
	%	47.7	38.2	57.2	STACHrom ATIII	
	%	46.7	37.4	56.0	Siemens/Dade Antithrombin III	
	%	44.6	35.7	53.5	Siemens Innovance Antithrombin III	
	%	45.5	36.4	54.6	Sclavo ATIII	
II 因子活性	%	9.84	7.87	11.8	Dade Innovin	
	%	10.3	8.24	12.4	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	9.75	7.80	11.7	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	10.0	8.00	12.0	Stago Neoplastine CI	
	%	9.17	7.34	11.0	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	7.70	6.16	9.24	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	%	9.20	7.36	11.0	Stago Neoplastin R	
IX 因子活性	%	9.00	7.20	10.8	Stago PTT Automate	
	%	9.54	7.63	11.4	Siemens/Dade Actin FS	
	%	13.0	10.4	15.6	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	8.39	6.71	10.1	HemosIL Synthasil	
	%	10.7	8.56	12.8	Stago CK-Prest	
	%	9.68	7.74	11.6	HemosIL APTT-SP Liquid	
	%	12.3	9.84	14.8	Stago aPTT	
	%	6.10	4.88	7.32	HemosIL Factor IX deficient plasma	
V 因子活性	%	24.8	19.8	29.8	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	26.1	20.9	31.3	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	23.0	18.4	27.6	Dade Innovin	
	%	26.3	21.0	31.6	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	22.7	18.2	27.2	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	%	22.2	17.8	26.6	Stago Neoplastin R	
	%	26.2	21.0	31.4	HemosIL Factor V deficient plasma	
VII 因子活性	%	11.7	9.36	14.0	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	11.3	9.04	13.6	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	13.9	11.1	16.7	Dade Innovin	
	%	13.2	10.6	15.8	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	%	11.7	9.36	14.0	Stago Neoplastin R	
VIII 因子活性	%	26.0	20.8	31.2	Stago CK-Prest	
	%	25.1	20.1	30.1	Siemens/Dade Actin FS	
	%	25.7	20.6	30.8	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	26.2	21.0	31.4	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	23.1	18.5	27.7	HemosIL Synthasil	
	%	27.7	22.2	33.2	HemosIL APTT-SP Liquid	
	%	27.7	22.2	33.2	Stago aPTT	

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 182CG			效期: 2018-03	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
X 因子活性	%	10.6	8.48	12.7	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	10.6	8.48	12.7	Dade Innovin	
	%	10.4	8.32	12.5	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	9.00	7.20	10.8	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	8.87	7.10	10.6	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	%	9.60	7.68	11.5	Stago Neoplastin R	
XI 因子活性	%	22.8	18.2	27.4	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	25.4	20.3	30.5	Stago aPTT	
XII 因子活性	%	38.0	30.4	45.6	Siemens/Dade Actin FS	
	%	35.1	28.1	42.1	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	34.3	27.4	41.2	HemosIL Synthasil	
	%	41.8	33.4	50.2	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	37.6	30.1	45.1	HemosIL APTT-SP Liquid	
	%	43.0	34.4	51.6	Stago CK-Prest	
纤维蛋白原	g/L	1.33	1.06	1.60	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	mg/dL	133	106	160		
	g/L	1.28	1.02	1.54	Stago Fibrinogen	
	mg/dL	128	102	154		
	g/L	1.23	0.984	1.48	Tcoag TriniCLOT Thrombin Time	
	mg/dL	123	98.4	148		
	g/L	1.19	0.952	1.43	Dade Multifibrin	
	mg/dL	119	95.2	143		
	g/L	1.31	1.05	1.57	HemosIL Fibrinogen C	
	mg/dL	131	105	157		
	g/L	1.18	0.944	1.42	Dade Thrombin	
	mg/dL	118	94.4	142		
	g/L	1.08	0.864	1.30	Technoclone Fibrinogen	
	mg/dL	108	86.4	130		
	g/L	1.31	1.05	1.57	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen	
	mg/dL	131	105	157		
	g/L	1.24	0.992	1.49	Biolabo Bio-Fibri	
	mg/dL	124	99.2	149		
	g/L	1.24	0.992	1.49	Teco Teclot Fibrinogen	
	mg/dL	124	99.2	149		
	g/L	1.28	1.02	1.54	HemosIL QFA (bovine thrombin)	
	mg/dL	128	102	154		
	g/L	1.52	1.22	1.82	Pacific Hemostasis Fibrinogen	
	mg/dL	152	122	182		
g/L	1.19	0.952	1.43	Human Fibrinogen		
mg/dL	119	95.2	143			
g/L	1.31	1.05	1.57	Stago STA Fibri-Prest Automate		
mg/dL	131	105	157			
g/L	1.34	1.07	1.61	Bio-Ksel System PT		
mg/dL	134	107	161			
g/L	1.24	0.992	1.49	Bio-Ksel Fibrinogen		
mg/dL	124	99.2	149			

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 182CG			效期: 2018-03	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
纤维蛋白原	g/L	1.26	1.01	1.51	Grifols DG-FIB	
	mg/dL	126	101	151		
	g/L	1.15	0.920	1.38	Diagon Dia-FIB	
	mg/dL	115	92.0	138		
	g/L	1.10	0.880	1.32	Dade Innovin Derived Fibrinogen	
	mg/dL	110	88.0	132		
	g/L	1.21	0.968	1.45	Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen	
	mg/dL	121	96.8	145		
	g/L	1.52	1.22	1.82	Liofilchem Fibrinogen	
	mg/dL	152	122	182		
	g/L	1.36	1.09	1.63	Biodevice PT	
	mg/dL	136	109	163		
	g/L	1.29	1.03	1.55	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	mg/dL	129	103	155		
	g/L	1.36	1.09	1.63	Sclavo Fibrinogen	
	mg/dL	136	109	163		
	g/L	1.24	0.992	1.49	Beijing Steelex Fibrinogen	
	mg/dL	124	99.2	149		
g/L	1.05	0.840	1.26	Cypress Diagnostics Fibrinogen		
mg/dL	105	84.0	126			
g/L	1.29	1.03	1.55	Helena Clauss Fibrinogen 100		
mg/dL	129	103	155			
g/L	1.33	1.06	1.60	Coagpia Fibrinogen		
mg/dL	133	106	160			
血浆酶原活性	%	52.0	41.6	62.4	Stago Stachrom Plasminogen	
	%	47.6	38.1	57.1	HemosIL Plasminogen	
	%	56.6	45.3	67.9	Siemens/Dade Berichrom Plasminogen	
C 蛋白	%	13.9	11.1	16.7	Siemens/Dade Berichrom Protein C	
	%	11.0	8.80	13.2	Biomerieux VIDAS Protein C	
	%	9.67	7.74	11.6	IL HemosIL Protein C	
	%	14.7	11.8	17.6	STACHrom Protein C	
S 蛋白	%	13.2	9.24	17.2	STA Liatest	
	%	8.00	5.60	10.4	IL HemosIL ProS	
	%	9.35	6.55	12.2	IL HemosIL Free Protein S	
	%	11.7	8.19	15.2	Stago Asserachrom Free Protein S	
	%	11.8	8.26	15.3	Siemens Innovance Free PS Ag	
凝血酶原时间 (PT)	Seconds	33.9	27.1	40.7	Tcoag TriniCLOT PT Excel	
	Seconds	48.9	39.1	58.7	Tcoag TriniCLOT PT HTF	
	Seconds	35.4	28.3	42.5	Dade Innovin	
	Seconds	51.9	41.5	62.3	Siemens/Dade Thromborel S	
	Seconds	59.9	47.9	71.9	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	Seconds	53.0	42.4	63.6	STA Hepato Quick	
	Seconds	45.1	36.1	54.1	Stago Neoplastine CI	
	Seconds	54.3	43.4	65.2	Stago Neoplastine CI Plus	
	Seconds	53.4	42.7	64.1	Biolabo Bio-TP	
	Seconds	52.9	42.3	63.5	Stago SPA	

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 182CG			效期: 2018-03		
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学		
凝血酶原时间 (PT)	Seconds	59.3	47.4	71.2	Stago Neoplastin R		
	Seconds	41.2	33.0	49.4	Bio-Ksel System PT		
	Seconds	53.3	42.6	64.0	Human Thromboplastin		
	Seconds	53.9	43.1	64.7	Grifols DG-PT		
	Seconds	48.3	38.6	58.0	Diagon, Dia-PT		
	Seconds	53.5	42.8	64.2	Weiner Lab Soluplastin		
	Seconds	62.3	49.8	74.8	Spinreact PT		
	Seconds	66.0	52.8	79.2	TCoag TriniCLOT PT Excel S		
	Seconds	49.2	39.4	59.0	Biodevice PT		
	Seconds	48.3	38.6	58.0	Biomedica QuikCoag PT-HS		
	Seconds	45.4	36.3	54.5	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G		
	Seconds	58.9	47.1	70.7	Helena Thromboplastin LI		
	Seconds	52.3	41.8	62.8	Helena Thromboplastin		
	Seconds	55.8	44.6	67.0	Labitec PT		
	Seconds	43.1	34.5	51.7	Cypress Diagnostics PT		
	Seconds	42.5	34.0	51.0	Technoclone Technoclot PT Plus		
	Seconds	57.4	45.9	68.9	Coagpia PT-N		
	Seconds	42.2	33.8	50.6	Bio-Ksel PT Plus		
	Seconds	42.1	33.7	50.5	Beijing Succeeder PT		
	凝血酶原时间 (PT) 活性	%	15.1	12.1	18.1	Tcoag TriniCLOT PT Excel	
%		11.3	9.04	13.6	Tcoag TriniCLOT PT HTF		
%		18.0	14.4	21.6	Dade Innovin		
%		14.7	11.8	17.6	Siemens/Dade Thromborel S		
%		16.2	13.0	19.4	Stago Neoplastine CI		
%		13.3	10.6	16.0	Stago Neoplastine CI Plus		
%		13.6	10.9	16.3	HemosIL PT-Fibrinogen		
%		13.0	10.4	15.6	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus		
%		13.5	10.8	16.2	Biolabo Bio-TP		
%		9.67	7.74	11.6	Stago SPA		
%		15.1	12.1	18.1	Stago Neoplastin R		
%		24.8	19.8	29.8	Bio-Ksel System PT		
%		13.3	10.6	16.0	Human Thromboplastin		
%		18.0	14.4	21.6	Biomedica QuikCoag PT-HS		
%		16.0	12.8	19.2	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G		
%		29.2	23.4	35.0	Technoclone Technoclot PT Plus		
%		10.6	8.48	12.7	Coagpia PT-N		
%		24.5	19.6	29.4	Bio-Ksel PT Plus		
凝血酶原时间 (PT) INR		INR	8.17	6.54	9.80	Tcoag TriniCLOT PT Excel	
		INR	4.19	3.35	5.03	Tcoag TriniCLOT PT HTF	
	INR	3.24	2.59	3.89	Dade Innovin		
	INR	4.80	3.84	5.76	Siemens/Dade Thromborel IS		
	INR	4.52	3.62	5.42	Siemens/Dade Thromborel S		
	INR	4.02	3.22	4.82	HemosIL PT-Fibrinogen		
	INR	5.40	4.32	6.48	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus		
	INR	6.19	4.95	7.43	STA Hepato Quick		
	INR	5.80	4.64	6.96	Stago Neoplastine CI		

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 182CG			效期: 2018-03	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	6.08	4.86	7.30	Stago Neoplastine CI Plus	
	INR	4.74	3.79	5.69	Human Thromboplastin	
	INR	4.36	3.49	5.23	Teco TEClot PT-S	
	INR	6.14	4.91	7.37	Biolabo Bio-TP	
	INR	4.89	3.91	5.87	Stago SPA	
	INR	3.99	3.19	4.79	Stago Neoplastin R	
	INR	3.76	3.01	4.51	Bio-Ksel System PT	
	INR	4.97	3.98	5.96	Grifols DG-PT	
	INR	4.91	3.93	5.89	Diagon, Dia-PT	
	INR	4.26	3.41	5.11	Futura System Thromboplastin S	
	INR	4.24	3.39	5.09	SGM Italia Thromboplastin	
	INR	6.61	5.29	7.93	TCoag TriniCLOT PT Excel S	
	INR	4.37	3.50	5.24	Biomedica QuikCoag PT-HS	
	INR	4.07	3.26	4.88	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	INR	4.56	3.65	5.47	Helena Thromboplastin LI	
	INR	3.29	2.63	3.95	Technoclone Technoclot PT Plus	
	INR	4.60	3.68	5.52	Coagpia PT-N	
	INR	3.97	3.18	4.76	Bio-Ksel PT Plus	
INR	3.63	2.90	4.36	Beijing Succeeder PT		
凝血酶原时间 (PT) 比率	ratio	3.37	2.70	4.04	Dade Innovin	
	ratio	4.45	3.56	5.34	Siemens/Dade Thromborel S	
	ratio	4.37	3.50	5.24	Stago Neoplastine CI Plus	
	ratio	4.41	3.53	5.29	Stago Neoplastin R	
	ratio	3.66	2.93	4.39	Diagon, Dia-PT	
	ratio	4.46	3.57	5.35	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	ratio	3.96	3.17	4.75	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	ratio	5.09	4.07	6.11	Biodevice PT	
凝血酶原时间(TT)	Seconds	35.8	28.6	43.0	Siemens/Dade Thromboclotin	
	Seconds	24.5	19.6	29.4	Technology-Standard Thrombin	
	Seconds	39.9	31.9	47.9	Technoclone Thrombin Reagent	
	Seconds	44.6	35.7	53.5	HemosIL Thrombin Time 8ml	