

液态心肌标志物质控品

货号：CQ5052

批号：3992CK

包装：3 x 3 ml

效期：2018-04

产品用途

本品适用于体外诊断中临床生化或免疫系统的心肌标志物检测的质量控制。朗道供应三种浓度水平的液态心肌标志物质控品（水平 1：CQ5051；水平 2：CQ5052；水平 3：CQ5053）。为肌酸激酶同工酶（质量），地高辛，D-二聚体，超敏 CRP，肌红蛋白，肌钙蛋白 I，肌钙蛋白 T 和 N 端脑钠肽前体提供靶值和范围。

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。

该质控品采用人基质血清，对所有捐献者的血清均进行了 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。

该心肌标志物质控品含有叠氮钠，应避免摄入或皮肤及粘膜接触。如果不慎接触皮肤，应立即用大量清水冲洗患处；如果不小心摄入或接触眼睛，应立即就医，寻求医嘱。

叠氮钠能够与铅和铜质管道发生反应，形成潜在的爆炸性叠氮化合物。因此，在处理该质控品的时候应用大量的水冲洗，防止叠氮化合物的形成。裸露的金属表面要用 10%的氢氧化钠清洗干净。

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。

保存和稳定性

复溶后，建议 2~8℃冷藏保存。如果原瓶保存并且未被污染，2~8℃可保存 30 天。每次取出所需用量，用后剩余的样品不可以返回原瓶。

未开瓶，2~8℃可保存至效期末。

使用说明

该液态心肌标志物质控品为液体即用型。

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。

液态心肌标志物质控品-水平 2

货号: CQ5052		批号: 3992CK		效期: 2018-04	
规格: 3 x 3 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
肌酸激酶同工酶 (质量)	ng/ml = µg/l	18.5	14.8	22.2	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	20.2	16.2	24.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	17.9	14.3	21.5	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	15.7	12.6	18.8	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	23.4	18.7	28.1	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	17.2	13.8	20.6	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	26.9	21.5	32.3	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	24.0	19.2	28.8	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	13.5	10.8	16.2	Roche h232
	ng/ml = µg/l	29.0	23.2	34.8	Radiometer AQT90 Flex
	ng/ml = µg/l	17.5	14.0	21.0	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	19.1	15.3	22.9	Siemens Centaur CP
D-二聚体	µg/l FEU	524	1143	1905	Biomerieux Vidas Exclusion II
	µg/l FEU	350	4763	7938	Mitsubishi Pathfast D-Dimer
	µg/l	514	386	643	Roche/ Stago STA-R Evolution
	µg/l	803	602	1004	Roche Cobas h232 D-Dimer
	µg/l	510	383	638	Roche Integra D-DI 2
	µg/l	939	704	1174	Alere Biosite Triage D-Dimer
	µg/l	773	580	966	Abbott Architect Quantia D-Dimer
	µg/l	906	680	1133	Siemens Stratus CS
	µg/l	265	199	331	Siemens Immulite 2000 D-Dimer
	µg/l	871	653	1089	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer
	µg/l FEU	956	1467	2445	Siemens Innovance D-Dimer
	µg/l	400	300	500	Roche Cobas D-DI 2
	µg/l FEU	148	1611	2685	HemosIL D-Dimer HS 500
	µg/l	631	473	789	HemosIL D-Dimer
	µg/l	631	473	789	HemosIL D-Dimer HS
地高辛	nmol/l	2.12	1.70	2.54	Chemiluminescence
	ng/ml	1.66	1.33	1.99	
	nmol/l	1.88	1.50	2.26	Enzyme Immunoassay
	ng/ml	1.47	1.17	1.77	
	nmol/l	1.93	1.54	2.32	Turbidimetric
	ng/ml	1.51	1.20	1.82	
	nmol/l	1.77	1.42	2.12	KIMS
高敏 C 反应蛋白	ng/ml	1.38	1.11	1.65	
	mg/l	3.78	3.02	4.53	Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	3.01	2.41	3.61	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/l	2.99	2.39	3.59	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/l	3.10	2.48	3.72	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
肌红蛋白	mg/l	2.93	2.34	3.52	Randox Immunoturbidimetric
	ng/ml = µg/l	158	126	190	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	113	90.4	136	Siemens/Dade Behring Nephelometer
	ng/ml = µg/l	134	107	161	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	133	106	160	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	90.6	72.5	109	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	105	84.0	126	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	107	85.6	128	Roche Hitachi
	ng/ml = µg/l	124	99.0	149	Roche Integra
	ng/ml = µg/l	90.4	72.3	108	Beckman Coulter Access

液态心肌标志物质控品-水平 2

货号: CQ5052		批号: 3992CK			效期: 2018-04	
规格: 3 x 3 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	
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	70.8	56.6	85.0	Siemens Stratus CS	
	ng/ml = µg/l	96.8	77.4	116	BioMerieux Vidas	
	ng/ml = µg/l	116	92.8	139	Siemens Dimension Vista LOCI	
	ng/ml = µg/l	136	109	163	Siemens Centaur CP	
	ng/ml = µg/l	159	127	191	Randox Immunoturbidimetric	
N-端脑钠肽前体	pmol/l	26.1	19.6	32.6	Siemens Dimension	
	pg/ml	221	166	276		
	pmol/l	228	171	285	Siemens Immulite 2000	
	pg/ml	1932	1449	2415		
	pmol/l	299	224	374	Siemens Immulite 1000	
	pg/ml	2533	1898	3168		
	pmol/l	75.0	56.3	93.8	Siemens Stratus CS	
	pg/ml	635	477	793		
	pmol/l	65.9	49.4	82.4	BioMerieux Vidas	
	pg/ml	558	419	697		
	pmol/l	51.1	38.3	63.9	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411	
	pg/ml	433	324	542		
	pmol/l	201	151	251	Mitsubishi Chemical Pathfast	
	pg/ml	1703	1279	2127		
	pmol/l	115	86.3	144	Ortho Vitros 3600/5600/ECi	
	pg/ml	974	731	1217		
	pmol/l	43.2	32.4	54.0	Roche h232	
	pg/ml	366	274	458		
	pmol/l	25.2	18.9	31.5	Siemens Dimension Vista LOCI	
	pg/ml	213	160	266		
	pmol/l	12.2	9.15	15.3	Siemens Dimension Exl LOCI	
	pg/ml	103	77.5	129		
	pmol/l	67.4	50.6	84.3	Biomerieux Vidas 2	
	pg/ml	571	429	713		
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	1.02	0.816	1.22	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml = µg/l	0.438	0.350	0.526	Siemens Dimension	
	ng/ml = µg/l	0.541	0.433	0.649	Beckman DXi800 1st gen	
	ng/ml = µg/l	0.585	0.468	0.702	Beckman Coulter Access	
	ng/ml = µg/l	0.612	0.490	0.734	Siemens Stratus CS	
	ng/ml = µg/l	9.06	7.25	10.9	Tosoh AIA360	
	ng/ml = µg/l	7.94	6.35	9.53	Ortho Vitros ECi	
	ng/ml = µg/l	4.62	3.70	5.54	BioMerieux Vidas	
	ng/ml = µg/l	4.71	3.77	5.65	Biomerieux Vidas Ultra	
	ng/ml = µg/l	0.352	0.282	0.422	Roche Elecsys/E170/c6000/e411	
	ng/ml = µg/l	0.946	0.757	1.14	Mitsubishi Chemical Pathfast	
	ng/ml = µg/l	5.15	4.12	6.18	Abbott i STAT	
	ng/ml = µg/l	0.534	0.427	0.641	Siemens/Dade Dimension EXL/Vista	
	ng/ml = µg/l	0.529	0.423	0.635	Siemens Dimension Exl LOCI	
	ng/ml = µg/l	0.891	0.713	1.07	Abbott Architect STAT hs	
	ng/ml = µg/l	0.555	0.444	0.666	Beckman Dxl - AccuTnl+3	
	ng/ml = µg/l	0.591	0.473	0.709	Beckman Access - AccuTnl+3	
	ng/ml = µg/l	0.853	0.682	1.02	Siemens Centaur CP	
肌钙蛋白 T	µg/l	0.196	0.147	0.245	Roche Cobas TroponinT	
	µg/l	0.207	0.155	0.259	Roche Cobas Troponin T HS	
	µg/l	0.081	0.061	0.101	Roche h232	
	µg/l	0.161	0.121	0.201	Radiometer AQT90 Flex	