

凝血质控品

货号: CG5022

包装: 12 x 1 ml

批号: 209CG

效期: 2018-04

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。

健康和安全数据表备案。

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2

货号: CG5022		批号: 209CG			效期: 2018-04	
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	56.5	45.2	67.8	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	seconds	55.8	44.6	67.0	Siemens/Dade Actin	
	seconds	50.6	40.5	60.7	Siemens/Dade Actin FS	
	seconds	48.2	38.6	57.8	Siemens/Dade Actin FSL	
	seconds	67.2	53.8	80.6	Siemens/Dade Actin SL	
	seconds	66.3	53.0	79.6	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	seconds	50.1	40.1	60.1	HemosIL APTT-SP Liquid	
	seconds	48.0	38.4	57.6	HemosIL Synthasil	
	seconds	56.9	45.5	68.3	Pacific Hemostasis APTT-XL	
	seconds	58.8	47.0	70.6	Stago aPTT	
	seconds	55.1	44.1	66.1	Stago Cephascreen	
	seconds	58.0	46.4	69.6	Stago CK-Prest	
	seconds	58.6	46.9	70.3	Stago PTT Automate	
	seconds	57.8	46.2	69.4	Teco TEClot APTT	
	seconds	59.2	47.4	71.0	Human Hemostat APTT	
	seconds	53.4	42.7	64.1	Bio-Ksel System APTTs	
	seconds	68.4	54.7	82.1	Grifols DG-APTT	
	seconds	65.7	52.6	78.8	Diagon Dia-PTT	
	seconds	59.0	47.2	70.8	Weiner Lab APTT	
	seconds	53.6	42.9	64.3	Futura System APTT	
	seconds	56.1	44.9	67.3	Biolabo Bio-CK APTT	
	seconds	61.8	49.4	74.2	Spinreact APTT	
	seconds	49.0	39.2	58.8	Technology-Standard aPTT	
	seconds	58.4	46.7	70.1	SGM Italia aPTT	
	seconds	60.4	48.3	72.5	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT	
	seconds	57.9	46.3	69.5	Biodevice aPTT	
	seconds	52.2	41.8	62.6	Biomedica QuikCoag aPTT	
	seconds	62.0	49.6	74.4	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
	seconds	45.6	36.5	54.7	Renam APTT	
	seconds	51.8	41.4	62.2	Technoclon Siron aPTT	
	seconds	56.6	45.3	67.9	Sclavo APTT-S	
	seconds	48.6	38.9	58.3	Coaggpia APTT-N	
	seconds	63.5	50.8	76.2	Biolabo Bio-Sil (APTT)	
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	1.76	1.41	2.11	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	ratio	1.72	1.38	2.06	Siemens/Dade Actin FSL	
	ratio	2.21	1.77	2.65	Siemens/Dade Actin SL	
	ratio	1.83	1.46	2.20	Stago Cephascreen	
	ratio	1.75	1.40	2.10	Stago PTT Automate	
	ratio	1.94	1.55	2.33	Stago aPTT	
	ratio	2.03	1.62	2.44	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	ratio	1.64	1.31	1.97	HemosIL APTT-SP Liquid	
	ratio	1.59	1.27	1.91	HemosIL Synthasil	

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 209CG			效期: 2018-04
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	1.91	1.53	2.29	Pacific Hemostasis APTT-XL
	ratio	1.89	1.51	2.27	Stago CK-Prest
	ratio	1.62	1.30	1.94	Bio-Ksel System APTTs
	ratio	1.91	1.53	2.29	Siemens/Dade Actin FS
	ratio	2.03	1.62	2.44	Diagon Dia-PTT
	ratio	1.83	1.46	2.20	Siemens/Dade Actin
	ratio	1.90	1.52	2.28	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT
	ratio	2.11	1.69	2.53	Siemens Dade Actin Cephaloplastin
	ratio	1.94	1.55	2.33	Biodevice aPTT
	ratio	1.94	1.55	2.33	Sclavo APTT-S
	ratio	1.56	1.25	1.87	Coaggia APTT-N
抗凝血酶III (ATPT)活性	%	72.0	57.6	86.4	Siemens/Dade Berichrom ATIII
	%	63.2	50.6	75.8	Helena Chrom-Z
	%	68.3	54.6	82.0	HemosIL Liquid Antithrombin
	%	67.9	54.3	81.5	Chromogenix Coamatic LR
	%	74.2	59.4	89.0	Roche Chronogenic Thrombin
	%	67.1	53.7	80.5	Hemosil Lyophilised Antithrombin III
	%	72.1	57.7	86.5	STACHrom ATIII
	%	75.8	60.6	91.0	Siemens/Dade Antithrombin III
	%	74.6	59.7	89.5	Siemens Innovance Antithrombin III
	%	67.6	54.1	81.1	Sclavo ATIII
	%	73.3	58.6	88.0	Teco TEChrom AT
II 因子活性	%	75.0	60.0	90.0	Dade Innovin
	%	69.4	55.5	83.3	Siemens/Dade Thromborel S
	%	64.8	51.8	77.8	Stago Neoplastine CI Plus
	%	64.1	51.3	76.9	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	66.5	53.2	79.8	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
IX 因子活性	%	58.7	47.0	70.4	Siemens/Dade Actin FS
	%	60.9	48.7	73.1	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	60.8	48.6	73.0	HemosIL Synthasil
	%	60.3	48.2	72.4	Siemens/Dade Actin FSL
	%	66.3	53.0	79.6	Stago aPTT
	%	66.4	53.1	79.7	Stago Deficient / ImmunoDef IX
V 因子活性	%	51.6	41.3	61.9	Stago Neoplastine CI Plus
	%	58.0	46.4	69.6	Siemens/Dade Thromborel S
	%	56.1	44.9	67.3	Dade Innovin
	%	47.6	38.1	57.1	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	54.9	43.9	65.9	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	%	48.0	38.4	57.6	Stago Neoplastin R
	%	53.9	43.1	64.7	HemosIL Factor V deficient plasma
VII 因子活性	%	77.9	62.3	93.5	Stago Neoplastine CI Plus
	%	79.5	63.6	95.4	Siemens/Dade Thromborel S
	%	97.5	78.0	117	Dade Innovin
	%	78.3	62.6	94.0	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	97.5	78.0	117	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
VIII 因子活性	%	39.8	31.8	47.8	Stago CK-Prest

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 209CG			效期: 2018-04
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
VIII 因子活性	%	34.5	27.6	41.4	Stago PTT Automate
	%	46.2	37.0	55.4	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	42.6	34.1	51.1	Siemens/Dade Actin FSL
	%	39.3	31.4	47.2	HemosIL Synthasil
	%	38.4	30.7	46.1	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	44.2	35.4	53.0	Siemens Dade Actin Cephaloplastin
	%	36.0	28.8	43.2	Stago STA Factor VIII
	%	38.8	31.0	46.6	Stago Deficient / ImmunoDef VIII
X 因子活性	%	69.7	55.8	83.6	Siemens/Dade Thromborel S
	%	77.2	61.8	92.6	Dade Innovin
	%	64.7	51.8	77.6	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	58.8	47.0	70.6	Stago Neoplastine CI Plus
	%	63.9	51.1	76.7	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
XI 因子活性	%	40.5	32.4	48.6	Siemens/Dade Actin FS
	%	30.4	24.3	36.5	HemosIL Synthasil
	%	29.0	23.2	34.8	Siemens/Dade Actin FSL
	%	29.6	23.7	35.5	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	33.3	26.6	40.0	Stago CK-Prest
XII 因子活性	%	69.3	55.4	83.2	Siemens/Dade Actin FS
	%	58.9	47.1	70.7	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	63.3	50.6	76.0	HemosIL Synthasil
	%	68.5	54.8	82.2	Siemens/Dade Actin FSL
	%	59.3	47.4	71.2	HemosIL APTT-SP Liquid
纤维蛋白原	g/L	1.89	1.51	2.27	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	mg/dL	189	151	227	
	g/L	1.93	1.54	2.32	Stago Fibrinogen / Liquid-Fib
	mg/dL	193	154	232	
	g/L	1.89	1.51	2.27	Tcoag TriniCLOT Thrombin Time
	mg/dL	189	151	227	
	g/L	2.23	1.78	2.68	Siemens/Dade Multifibren U
	mg/dL	223	178	268	
	g/L	1.90	1.52	2.28	HemosIL Fibrinogen C
	mg/dL	190	152	228	
	g/L	1.74	1.39	2.09	Dade Thrombin
	mg/dL	174	139	209	
	g/L	2.25	1.80	2.70	Technoclone Fibrinogen
	mg/dL	225	180	270	
	g/L	1.83	1.46	2.20	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen
	mg/dL	183	146	220	
	g/L	1.76	1.41	2.11	Biolabo Bio-Fibri
	mg/dL	176	141	211	
	g/L	1.97	1.58	2.36	Teco Teclot Fibrinogen
	mg/dL	197	158	236	
	g/L	1.83	1.46	2.20	HemosIL QFA (bovine thrombin)
	mg/dL	183	146	220	
	g/L	2.10	1.68	2.52	Pacific Hemostasis Fibrinogen
	mg/dL	210	168	252	

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 209CG			效期: 2018-04
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	
纤维蛋白原	g/L	1.83	1.46	2.20	Human Fibrinogen
	mg/dL	183	146	220	
	g/L	1.94	1.55	2.33	Stago STA Fibrin-Prest Automate
	mg/dL	194	155	233	
	g/L	1.77	1.42	2.12	Bio-Ksel System PT
	mg/dL	177	142	212	
	g/L	1.88	1.50	2.26	Bio-Ksel Fibrinogen
	mg/dL	188	150	226	
	g/L	1.72	1.38	2.06	Diagon Dia-F
	mg/dL	172	138	206	
	g/L	1.41	1.13	1.69	Dade Innovin Derived Fibrinogen
	mg/dL	141	113	169	
	g/L	1.87	1.50	2.24	Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen
	mg/dL	187	150	224	
	g/L	1.92	1.54	2.30	Technology-Standard Fibrinogen
	mg/dL	192	154	230	
	g/L	1.56	1.25	1.87	Liofilchem Fibrinogen
	mg/dL	156	125	187	
	g/L	1.82	1.46	2.18	Biodevice PT
	mg/dL	182	146	218	
血浆酶原活性	g/L	1.91	1.53	2.29	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	mg/dL	191	153	229	
	g/L	1.92	1.54	2.30	Sclavo Fibrinogen
C 蛋白	mg/dL	192	154	230	
	g/L	1.71	1.37	2.05	HemoDiagnostica Fibrinogen
	mg/dL	171	137	205	
	g/L	2.06	1.65	2.47	Beijing Steelex Fibrinogen
S 蛋白	mg/dL	206	165	247	
	g/L	1.68	1.34	2.02	Helena Clauss Fibrinogen 100
	mg/dL	168	134	202	
	g/L	1.93	1.54	2.32	Coagpia Fibrinogen
	mg/dL	193	154	232	
	g/L	1.72	1.38	2.06	HemosIL PT-Fibrinogen
	mg/dL	172	138	206	
	%	74.7	59.8	89.6	Stago Stachrom Plasminogen
	%	64.8	51.8	77.8	HemosIL Plasminogen
	%	76.0	60.8	91.2	Siemens/Dade Berichrom Plasminogen
	%	68.2	54.6	81.8	Siemens/Dade Berichrom Protein C
	%	60.9	48.7	73.1	IL HemosIL Protein C
	%	69.7	55.8	83.6	Siemens
	%	68.9	55.1	82.7	STACHrom Protein C
	%	68.1	47.7	88.5	STA Liatest
	%	48.5	34.0	63.1	Stago StaClot
	%	66.4	46.5	86.3	IL HemosIL ProS
	%	70.5	49.4	91.7	IL HemosIL Free Protein S

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 209CG			效期: 2018-04
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
S 蛋白	%	52.9	37.0	68.8	Dade Protein S Ac
	%	70.1	49.1	91.1	Siemens Innovance Free PS Ag
	%	49.4	34.6	64.2	IL HemosIL Protein S Activity
凝血酶原时间 (PT)	Seconds	14.8	11.8	17.8	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	Seconds	17.1	13.7	20.5	Tcoag TriniCLOT PT HTF
	Seconds	14.1	11.3	16.9	Dade Innovin
	Seconds	16.4	13.1	19.7	Siemens/Dade Thromborel S
	Seconds	17.4	13.9	20.9	HemosIL PT-Fibrinogen
	Seconds	18.1	14.5	21.7	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	Seconds	19.2	15.4	23.0	Pacific Thromboplastin DS
	Seconds	17.8	14.2	21.4	STA Hepato Quick
	Seconds	17.5	14.0	21.0	Stago Neoplastine CI
	Seconds	18.1	14.5	21.7	Stago Neoplastine CI Plus
	Seconds	17.1	13.7	20.5	Teco TEClot PT-S
	Seconds	17.6	14.1	21.1	Biolabo Bio-TP
	Seconds	18.2	14.6	21.8	Stago Neoplastin R
	Seconds	13.0	10.4	15.6	Bio-Ksel System PT
	Seconds	17.2	13.8	20.6	Human Thromboplastin
	Seconds	17.2	13.8	20.6	Grifols DG-PT
	Seconds	17.7	14.2	21.2	Diagon PT
	Seconds	17.8	14.2	21.4	Weiner Lab Soluplastin
	Seconds	18.3	14.6	22.0	Technology-Standard PT
	Seconds	20.8	16.6	25.0	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	Seconds	18.3	14.6	22.0	Biodevice PT
	Seconds	15.8	12.6	19.0	Biomedica QuikCoag PT-HS
	Seconds	14.0	11.2	16.8	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	Seconds	18.8	15.0	22.6	Helena Thromboplastin LI
	Seconds	17.0	13.6	20.4	Teco Teclot PT
	Seconds	18.8	15.0	22.6	SGM Italia Thromboplastin
	Seconds	17.4	13.9	20.9	Technoclon Technoclot PT Plus
	Seconds	15.7	12.6	18.8	Coagpia PT-N
	Seconds	13.0	10.4	15.6	Bio-Ksel PT Plus
	Seconds	12.1	9.68	14.5	Diagon PT R
凝血酶原时间 (PT) 活性	%	54.6	43.7	65.5	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	%	52.3	41.8	62.8	Dade Innovin
	%	55.7	44.6	66.8	Siemens/Dade Thromborel S
	%	54.3	43.4	65.2	Stago Neoplastine CI
	%	56.0	44.8	67.2	Stago Neoplastine CI Plus
	%	56.7	45.4	68.0	HemosIL PT-Fibrinogen
	%	61.5	49.2	73.8	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	59.7	47.8	71.6	Pacific Thromboplastin DS
	%	64.6	51.7	77.5	Teco TEClot PT-S
	%	60.9	48.7	73.1	Biolabo Bio-TP
	%	85.0	68.0	102	Stago SPA
	%	62.2	49.8	74.6	Stago Neoplastin R
	%	80.2	64.2	96.2	Bio-Ksel System PT

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 209CG			效期: 2018-04
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) 活性	%	69.4	55.5	83.3	Human Thromboplastin
	%	59.8	47.8	71.8	Diagon PT
	%	51.3	41.0	61.6	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	%	63.3	50.6	76.0	Biodevice PT
	%	69.6	55.7	83.5	Biomedica QuikCoag PT-HS
	%	70.3	56.2	84.4	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	%	54.0	43.2	64.8	Technoclone Technoclot PT Plus
	%	60.7	48.6	72.8	Coaggia PT-N
	%	78.5	62.8	94.2	Diagon PT R
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	1.63	1.30	1.96	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	INR	1.41	1.13	1.69	Tcoag TriniCLOT PT HTF
	INR	1.36	1.09	1.63	Dade Innovin
	INR	1.35	1.08	1.62	Siemens/Dade Thromborel IS
	INR	1.41	1.13	1.69	Siemens/Dade Thromborel S
	INR	1.52	1.22	1.82	HemosIL PT-Fibrinogen
	INR	1.37	1.10	1.64	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	INR	1.45	1.16	1.74	Pacific Thromboplastin DS
	INR	1.49	1.19	1.79	STA Hepato Quick
	INR	1.55	1.24	1.86	Stago Neoplastine CI
	INR	1.50	1.20	1.80	Stago Neoplastine CI Plus
	INR	1.30	1.04	1.56	Human Thromboplastin
	INR	1.29	1.03	1.55	Teco TEClot PT-S
	INR	1.54	1.23	1.85	Biolabo Bio-TP
	INR	1.09	0.872	1.31	Stago SPA
	INR	1.33	1.06	1.60	Stago Neoplastin R
	INR	1.23	0.984	1.48	Bio-Ksel System PT
	INR	1.33	1.06	1.60	Grifols DG-PT
	INR	1.44	1.15	1.73	Diagon PT
	INR	1.54	1.23	1.85	Weiner Lab Soluplastin
	INR	1.38	1.10	1.66	Technology-Standard PT
	INR	1.45	1.16	1.74	SGM Italia Thromboplastin
	INR	1.53	1.22	1.84	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	INR	1.39	1.11	1.67	Biodevice PT
	INR	1.24	0.992	1.49	Biomedica QuikCoag PT-HS
	INR	1.25	1.00	1.50	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	INR	1.57	1.26	1.88	Helena Thromboplastin LI
	INR	1.28	1.02	1.54	Technoclone Technoclot PT Plus
	INR	1.29	1.03	1.55	Coaggia PT-N
	INR	1.23	0.984	1.48	Bio-Ksel PT Plus
凝血酶原时间 (PT) 比率	ratio	1.40	1.12	1.68	Dade Innovin
	ratio	1.41	1.13	1.69	Siemens/Dade Thromborel S
	ratio	1.35	1.08	1.62	Stago Neoplastine CI
	ratio	1.39	1.11	1.67	Stago Neoplastine CI Plus
	ratio	1.33	1.06	1.60	Stago Neoplastin R
	ratio	1.36	1.09	1.63	Diagon PT
	ratio	1.32	1.06	1.58	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 209CG			效期: 2018-04
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) 比率	ratio	1.26	1.01	1.51	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	ratio	1.42	1.14	1.70	Biodevice PT
凝血酶原时间(TT)	Seconds	27.2	21.8	32.6	Dade Thrombin
	Seconds	18.6	14.9	22.3	Siemens/Dade Thromboclotin
	Seconds	20.9	16.7	25.1	Stago Thrombin
	Seconds	27.5	22.0	33.0	Sysmex Thrombin Time
	Seconds	16.1	12.9	19.3	Trinity/AMAX Thrombin
	Seconds	21.8	17.4	26.2	Diagon, Dia-TT
	Seconds	16.9	13.5	20.3	Pacific Hemostasis Thrombin Time
	Seconds	15.6	12.5	18.7	Technoclone Thrombin Reagent
	Seconds	23.2	18.6	27.8	HemosIL Thrombin Time 5ml
	Seconds	31.9	25.5	38.3	HemosIL Thrombin Time 8ml