

心肌多项标志物检测用质控品

货号：CQ3259

包装：3x1x2 ml

批号：415048 (4097CK, 4098CK, 4099CK)

效期：2021-01

产品描述

本品为心肌多项标志物检测用质控品，又称三水平心肌质控品，适用于体外诊断中临床生化或免疫检测系统的心肌标志物检测的质量控制。

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。

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 5 天，-20℃ 冷冻可保存 28 天，只能冻融 1 次，肌钙蛋白 I 于 -20℃ 冷冻保存可稳定 14 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

该三水平心肌质控品为冻干品。

1. 小心打开瓶盖，用 2 ml 的蒸馏水在 20℃~25℃ 的条件下复溶，盖好瓶盖，静置 30 分钟，轻轻旋转，确保所有干粉充分溶解。不要震荡，避免产生气泡；
2. 参考各个仪器的质控说明；
3. 冷冻保存未使用的材料。再次使用前，确保材料混合均匀。

包装规格

三水平心肌质控品

浓度水平	水平 1	水平 2	水平 3
包装规格	1 x 2 ml	1 x 2 ml	1 x 2 ml

需要自备的材料

移液管，蒸馏水

赋值

每一批质控血清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。

三水平心肌质控品（水平 1）

货号：CQ3259		批号：4097CK			效期：2021-01
规格：1 x 2 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（CK）	U/L	74	61	87	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C
	U/L	46	38	54	DGKC 推荐方法，底物启动 30°C
	U/L	31	26	36	DGKC 推荐方法，底物启动 25°C
	U/L	99	81	117	干化学法 Vitros 37°C
	U/L	75	62	89	DGKC 推荐方法，样本启动 37°C
	U/L	47	39	55	DGKC 推荐方法，样本启动 30°C
	U/L	32	26	38	DGKC 推荐方法，样本启动 25°C
	U/L	74	61	87	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/L	46	38	54	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/L	31	26	36	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/L	75	62	89	硫代甘油底物法 37°C
	U/L	47	39	55	硫代甘油底物法 30°C
	U/L	32	26	38	硫代甘油底物法 25°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/mL=μg/L	5.58	4.46	6.70	Siemens Dimension
	ng/mL=μg/L	8.13	6.50	9.76	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=μg/L	6.82	5.46	8.18	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/mL=μg/L	8.52	6.82	10.2	Beckman Coulter Access
	ng/mL=μg/L	9.79	7.83	11.7	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	6.37	5.10	7.64	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	9.10	7.28	10.9	Beckman DxI800
同型半胱氨酸	μmol/L	11.5	9.20	13.8	Siemens Immulite 2000/2500
	μmol/L	10.4	8.32	12.5	Abbott Architect
	μmol/L	9.75	7.8	11.7	罗氏 Cobas 6000/8000
	μmol/L	13.4	10.7	16.1	酶法
肌红蛋白	ng/mL=μg/L	49.1	34.4	63.8	罗氏电化学发光法（Roche Elecsys）
	ng/mL=μg/L	53.8	37.7	69.9	Siemens Dimension
	ng/mL=μg/L	38.3	26.8	49.8	Beckman Coulter Access
	ng/mL=μg/L	43.2	30.2	56.2	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	59.3	41.5	77.1	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	41.7	29.2	54.2	Beckman DxI800
	ng/mL=μg/L	21.2	14.8	27.6	Biosite Triage Meter Plus
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	71.3	49.9	92.7	朗道免疫比浊法
	ng/mL=μg/L	0.124	0.099	0.149	Siemens Stratus CS
	ng/mL=μg/L	0.683	0.546	0.820	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=μg/L	1.26	1.01	1.51	Ortho Vitros ECI
	ng/mL=μg/L	0.776	0.621	0.931	BioMerieux Vidas Ultra
	ng/mL=μg/L	0.203	0.162	0.244	Beckman DxI800 1 st gen
	ng/mL=μg/L	0.273	0.218	0.328	Mitsubishi Chemical pathfast
	ng/mL=μg/L	0.232	0.186	0.278	Siemens Dimension ExI LOCI
	ng/mL=μg/L	0.511	0.409	0.613	Abbott Architect STAT hs
	ng/mL=μg/L	0.188	0.150	0.226	Beckman Dxl - AccuTnI+3
	ng/mL=μg/L	0.194	0.155	0.233	Beckman Access - A78803
	ng/mL=μg/L	0.209	0.167	0.251	Beckman Access - AccuTnI+3
	ng/mL=μg/L	0.541	0.433	0.649	Siemens Centaur CP
	ng/mL=μg/L	0.847	0.678	1.02	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
肌钙蛋白 T	ng/mL=μg/L	0.063	0.047	0.079	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/mL=μg/L	0.054	0.041	0.068	Roche h232
	ng/mL=μg/L	0.062	0.047	0.078	Roche Cobas Troponin T HS STAT

三水平心肌质控品（水平 2）

货号：CQ3259		批号：4098CK			效期：2021-01
规格：1 x 2 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（CK）	U/L	238	195	281	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C
	U/L	149	122	176	DGKC 推荐方法，底物启动 30°C
	U/L	101	83	119	DGKC 推荐方法，底物启动 25°C
	U/L	322	264	380	干化学法 Vitros 37°C
	U/L	226	185	267	DGKC 推荐方法，血清启动 37°C
	U/L	141	116	166	DGKC 推荐方法，血清启动 30°C
	U/L	96	79	113	DGKC 推荐方法，血清启动 25°C
	U/L	228	187	269	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/L	143	117	169	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/L	97	79	115	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/L	232	190	274	硫代甘油底物法 37°C
	U/L	145	119	171	硫代甘油底物法 30°C
	U/L	99	81	117	硫代甘油底物法 25°C
肌酸激酶同工酶（活性）	U/L	14.9	11.9	17.9	干化学法 Vitros 37°C
	U/L	22.0	17.6	26.4	免疫抑制法，底物启动 37°C
	U/L	12.8	10.2	15.4	免疫抑制法，底物启动 30°C
	U/L	7.81	6.25	9.37	免疫抑制法，底物启动 25°C
	U/L	22.6	18.1	27.1	免疫抑制法，样本启动 37°C
	U/L	13.1	10.5	15.7	免疫抑制法，样本启动 30°C
	U/L	8.02	6.43	9.61	免疫抑制法，样本启动 25°C
	U/L	21.9	17.5	26.3	免疫抑制法 (IFCC) 37°C
	U/L	12.7	10.2	15.2	免疫抑制法 (IFCC) 30°C
	U/L	7.77	6.21	9.33	免疫抑制法 (IFCC) 25°C
	U/L	22.5	18.0	27.0	朗道免疫抑制法，样本启动 37°C
	U/L	13.1	10.5	15.7	朗道免疫抑制法，样本启动 30°C
	U/L	7.99	6.39	9.59	朗道免疫抑制法，样本启动 25°C
	U/L	22.4	17.9	26.9	朗道免疫抑制法，底物启动 37°C
	U/L	13.0	10.4	15.6	朗道免疫抑制法，底物启动 30°C
	U/L	7.95	6.35	9.55	朗道免疫抑制法，底物启动 25°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/mL=μg/L	18.7	15.0	22.4	Siemens Dimension
	ng/mL=μg/L	23.3	18.6	28.0	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=μg/L	17.7	14.2	21.2	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/mL=μg/L	25.4	20.3	30.5	Beckman Coulter Access
	ng/mL=μg/L	25.3	20.2	30.4	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	18.1	14.5	21.7	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	25.8	20.6	31.0	Beckman DxI800
	μmol/L	21.4	17.1	25.7	Siemens Immulite 2000/2500
同型半胱氨酸	μmol/L	18.2	14.6	21.8	Abbott Architect
	μmol/L	24.3	19.4	29.2	罗氏 Cobas 6000/8000
	μmol/L	22.7	18.2	27.2	酶法
	μmol/L	22.7	18.2	27.2	酶法
肌红蛋白	ng/mL=μg/L	128	89.6	166	罗氏电化学发光法（Roche Elecsys）
	ng/mL=μg/L	162	113	211	Siemens Dimension Beckman Coulter Access
	ng/mL=μg/L	102	71.4	133	Beckman Coulter Access
	ng/mL=μg/L	110	77.0	143	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	179	125	233	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	117	81.9	152	Beckman DxI800
	ng/mL=μg/L	67.0	46.9	87.1	Biosite Triage Meter Plus
	ng/mL=μg/L	201	141	261	朗道免疫比浊法
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	0.464	0.371	0.557	Siemens Stratus CS

	ng/mL=μg/L	3.60	2.88	4.32	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=μg/L	6.34	5.07	7.61	Ortho Vitros ECI
	ng/mL=μg/L	2.46	1.97	2.95	BioMerieux Vidas Ultra
	ng/mL=μg/L	0.770	0.616	0.924	Beckman Dxl800 1st gen
	ng/mL=μg/L	0.464	0.371	0.557	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/mL=μg/L	1.38	1.10	1.66	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/mL=μg/L	0.617	0.494	0.740	Siemens Dimension ExI LOCI
	ng/mL=μg/L	1.70	1.36	2.04	Abbott Architect STAT hs
	ng/mL=μg/L	0.718	0.574	0.862	Beckman Dxl - AccuTnI+3
	ng/mL=μg/L	0.792	0.634	0.950	Beckman Access - A78803
	ng/mL=μg/L	0.776	0.621	0.931	Beckman Access - AccuTnI+3
	ng/mL=μg/L	2.89	2.31	3.47	Siemens Centaur CP
	ng/mL=μg/L	4.76	3.81	5.71	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
肌钙蛋白 T	ng/mL=μg/L	0.443	0.332	0.554	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/mL=μg/L	0.267	0.200	0.334	Roche h232
	ng/mL=μg/L	0.431	0.323	0.539	Roche Cobas Troponin T HS STAT

三水平心肌质控品（水平 3）

货号：CQ3259		批号：4099CK		效期：2021-01	
规格：1 x 2 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（CK）	U/L	536	440	632	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C
	U/L	336	275	397	DGKC 推荐方法，底物启动 30°C
	U/L	228	187	269	DGKC 推荐方法，底物启动 25°C
	U/L	714	585	843	干化学法 Vitros 37°C
	U/L	536	440	632	DGKC 推荐方法，血清启动 37°C
	U/L	336	275	397	DGKC 推荐方法，血清启动 30°C
	U/L	228	187	269	DGKC 推荐方法，血清启动 25°C
	U/L	535	439	631	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/L	335	275	395	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/L	227	187	267	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/L	546	448	644	硫代甘油底物法 37°C
	U/L	342	280	404	硫代甘油底物法 30°C
	U/L	232	190	274	硫代甘油底物法 25°C
肌酸激酶同工酶（活性）	U/L	108	86.4	130	干化学法 Vitros 37°C
	U/L	122	97.6	146	免疫抑制法，底物启动 37°C
	U/L	70.9	56.7	85.1	免疫抑制法，底物启动 30°C
	U/L	43.3	34.6	52.0	免疫抑制法，底物启动 25°C
	U/L	117	93.6	140	免疫抑制法，样本启动 37°C
	U/L	68.0	54.4	81.6	免疫抑制法，样本启动 30°C
	U/L	41.5	33.2	49.8	免疫抑制法，样本启动 25°C
	U/L	116	92.8	139	免疫抑制法 (IFCC) 37°C
	U/L	67.4	53.9	80.9	免疫抑制法 (IFCC) 30°C
	U/L	41.2	32.9	49.5	免疫抑制法 (IFCC) 25°C
	U/L	117	93.6	140	朗道免疫抑制法，样本启动 37°C
	U/L	68.0	54.4	81.4	朗道免疫抑制法，样本启动 30°C
	U/L	41.5	33.2	49.7	朗道免疫抑制法，样本启动 25°C
	U/L	117	93.6	140	朗道免疫抑制法，底物启动 37°C
	U/L	68.0	54.4	81.4	朗道免疫抑制法，底物启动 30°C
	U/L	41.5	33.2	49.7	朗道免疫抑制法，底物启动 25°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/mL=μg/L	153	122	184	Siemens Dimension
	ng/mL=μg/L	164	131	197	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=μg/L	120	96.0	144	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/mL=μg/L	168	134	202	Beckman Coulter Access
	ng/mL=μg/L	155	124	186	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	125	100	150	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	180	144	216	Beckman DxI800
同型半胱氨酸	μmol/L	42.1	33.7	50.5	Siemens Immulite 2000/2500
	μmol/L	36.4	29.1	43.7	Abbott Architect
	μmol/L	50.8	40.6	61.0	罗氏 Cobas 6000/8000
	μmol/L	39.9	31.9	47.9	酶法
肌红蛋白	ng/mL=μg/L	220	154	286	罗氏电化学发光法（Roche Elecsys）
	ng/mL=μg/L	170	119	221	Beckman Coulter Access
	ng/mL=μg/L	186	130	242	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	309	216	402	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	197	138	256	Beckman DxI800
	ng/mL=μg/L	387	271	503	朗道免疫比浊法
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	2.15	1.72	2.58	Siemens Stratus CS
	ng/mL=μg/L	23.1	18.5	27.7	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=μg/L	32.1	25.7	38.5	Ortho Vitros ECI

	ng/mL=µg/L	9.77	7.82	11.7	BioMerieux Vidas Ultra
	ng/mL=µg/L	4.78	3.82	5.74	Beckman DxI800 1st gen
	ng/mL=µg/L	1.53	1.22	1.84	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/mL=µg/L	9.30	7.44	11.2	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/mL=µg/L	2.62	2.1	3.14	Siemens Dimension ExI LOCI
	ng/mL=µg/L	5.95	4.76	7.14	Abbott Architect STAT hs
	ng/mL=µg/L	4.31	3.45	5.17	Beckman DxI - AccuTnI+3
	ng/mL=µg/L	4.72	3.78	5.66	Beckman Access - A78803
	ng/mL=µg/L	4.51	3.61	5.41	Beckman Access - AccuTnI+3
	ng/mL=µg/L	17.3	13.8	20.8	Siemens Centaur CP
	ng/mL=µg/L	31.6	25.3	37.9	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/mL=µg/L	1.230	0.923	1.540	Roche Cobas Troponin T HS
肌钙蛋白 T	ng/mL=µg/L	0.784	0.588	0.980	Roche h232
	ng/mL=µg/L	1.240	0.930	1.550	Roche Cobas Troponin T HS STAT