

液态心肌标志物质控品

货号: CQ5053
批号: 4146CK

包装: 3 x 3 ml
效期: 2019-03

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。

但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 3

货号: CQ5053		批号: 4146CK			效期: 2019-03	
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	93.1	65.2	121	Abbott Architect	
	ng/ml = µg/l	131	91.7	170	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml = µg/l	150	105	195	Siemens Dimension	
	ng/ml = µg/l	76.8	53.8	100	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411	
	ng/ml = µg/l	137	95.9	178	Beckman Coulter Access	
	ng/ml = µg/l	129	90.3	168	Siemens Stratus CS	
	ng/ml = µg/l	139	97.3	181	Tosoh Series	
	ng/ml = µg/l	140	98.0	182	BioMerieux Vidas	
	ng/ml = µg/l	141	98.7	183	Beckman DxI800	
	ng/ml = µg/l	33.7	23.6	43.8	Roche h232	
	ng/ml = µg/l	163	114	212	Radiometer AQT90 Flex	
	ng/ml = µg/l	123	86.1	160	Siemens Dimension Vista LOCI	
D - 二聚体	ng/ml = µg/l	111	77.7	144	Siemens Centaur CP	
	µg/l FEU	2694	2021	3368	Biomerieux Vidas Exclusion II	
	µg/l FEU	12536	9402	15670	Mitsubishi Pathfast D-Dimer	
	µg/l	1078	809	1348	Roche/ Stago STA-R Evolution	
	µg/l	1244	933	1555	Roche Integra D-DI 2	
	µg/l	1731	1298	2164	Alere Biosite Triage D-Dimer	
	µg/l	1239	929	1549	Abbott Architect Quantia D-Dimer	
	µg/l	2077	1558	2596	Siemens Stratus CS	
	µg/l	1559	1169	1949	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer	
	µg/l FEU	4132	3099	5165	Siemens Innovance D-Dimer	
	µg/l	1405	1054	1756	Roche Cobas D-DI 2	
	µg/l FEU	3908	2931	4885	HemosIL D-Dimer HS 500	
	µg/l	1329	997	1661	HemosIL D-Dimer	
	µg/l	1215	911	1519	HemosIL D-Dimer HS	
地高辛	µg/l	3607	2705	4509	Tosoh Series	
	nmol/l	3.44	2.75	4.13	Chemiluminescence	
	ng/ml	2.69	2.15	3.23		
	nmol/l	3.22	2.58	3.86	Enzyme Immunoassay	
	ng/ml	2.51	2.01	3.01		
	nmol/l	3.31	2.65	3.97	Turbidimetric	
	ng/ml	2.59	2.07	3.11		
	nmol/l	3.28	2.62	3.94	KIMS	
	ng/ml	2.56	2.05	3.07		
	nmol/l	3.35	2.68	4.02	Enzyme Linked Fluorescent assay	
高敏C反应蛋白	ng/ml	2.62	2.09	3.15		
	mg/l	7.46	5.97	8.95	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/l	7.71	6.17	9.25	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/l	7.07	5.66	8.48	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
肌红蛋白	mg/l	7.70	6.16	9.24	Randox Immunoturbidimetric	
	ng/ml = µg/l	469	328	610	Abbott Architect	

液态心肌标志物质控品-水平 3

货号: CQ5053		批号: 4146CK			效期: 2019-03	
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	427	299	555	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml = µg/l	510	357	663	Siemens Dimension	
	ng/ml = µg/l	311	218	404	Beckman Dxl800	
	ng/ml = µg/l	327	229	425	Roche Elecsys	
	ng/ml = µg/l	343	240	446	Roche Hitachi	
	ng/ml = µg/l	284	199	369	Beckman Coulter Access	
	ng/ml = µg/l	289	202	376	Siemens Stratus CS	
	ng/ml = µg/l	327	229	425	BioMerieux Vidas	
	ng/ml = µg/l	438	307	569	Siemens Dimension Vista LOCI	
	ng/ml = µg/l	585	410	761	Randox Immunoturbidimetric	
N-端脑钠肽前体	pmol/l	327	245	409	Siemens Dimension	
	pg/ml	2770	2076	3464		
	pmol/l	2348	1761	2935	Siemens Immulite 2000	
	pg/ml	19892	14919	24865		
	pmol/l	577	433	721	Siemens Stratus CS	
	pg/ml	4888	3668	6108		
	pmol/l	696	522	870	BioMerieux Vidas	
	pg/ml	5897	4422	7372		
	pmol/l	477	358	596	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411	
	pg/ml	4041	3033	5049		
	pmol/l	1901	1426	2376	Mitsubishi Chemical Pathfast	
	pg/ml	16105	12081	20129		
	pmol/l	292	219	365	Roche h232	
	pg/ml	2474	1855	3093		
	pmol/l	285	214	356	Siemens Dimension Vista LOCI	
	pg/ml	2415	1813	3017		
pmol/l	187	140	234	Siemens Dimension Exl LOCI		
pg/ml	1584	1186	1982			
pmol/l	727	545	909	Biomerieux Vidas 2		
pg/ml	6159	4617	7701			
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	10.9	8.72	13.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/l = pg/ml	10934	8747	13121		
	ng/ml = µg/l	2.29	1.83	2.75	Siemens Dimension	
	ng/l = pg/ml	2290	1830	2750		
	ng/ml = µg/l	2.58	2.06	3.10	Beckman DXi800 1st gen	
	ng/l = pg/ml	2580	2060	3100		
	ng/ml = µg/l	2.62	2.10	3.14	Beckman Coulter Access	
	ng/l = pg/ml	2620	2100	3140		
	ng/ml = µg/l	2.62	2.10	3.14	Siemens Stratus CS	
	ng/l = pg/ml	2620	2100	3140		
	ng/ml = µg/l	36.5	29.2	43.8	Tosoh Series	
	ng/l = pg/ml	36500	29200	43800		
	ng/ml = µg/l	16.1	12.9	19.3	Biomerieux Vidas Ultra	
	ng/l = pg/ml	16100	12900	19300		
ng/ml = µg/l	1.45	1.16	1.74	Roche Elecsys/E170/c6000/e411		
ng/l = pg/ml	1450	1160	1740			

液态心肌标志物质控品-水平 3

货号: CQ5053		批号: 4146CK			效期: 2019-03	
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	
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	7.67	6.14	9.20	Mitsubishi Chemical Pathfast	
	ng/l = pg/ml	7670	6140	9200		
	ng/ml = µg/l	26.9	21.5	32.3	Abbott i STAT	
	ng/l = pg/ml	26900	21500	32300		
	ng/ml = µg/l	2.56	2.05	3.07	Siemens/Dade Dimension EXL/Vista	
	ng/l = pg/ml	2560	2050	3070		
	ng/ml = µg/l	2.62	2.10	3.14	Siemens Dimension Exl LOCI	
	ng/l = pg/ml	2620	2096	3144		
	ng/ml = µg/l	3.24	2.59	3.89	Abbott Architect STAT hs	
	ng/l = pg/ml	3240	2590	3890		
	ng/ml = µg/l	2.66	2.13	3.19	Beckman Dxl - AccuTnl+3	
	ng/l = pg/ml	2660	2130	3190		
	ng/ml = µg/l	2.64	2.11	3.17	Beckman Access - AccuTnl+3	
	ng/l = pg/ml	2640	2110	3170		
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	8.22	6.58	9.86	Siemens Centaur CP	
	ng/l = pg/ml	8220	6580	9860		
	ng/ml = µg/l	39.6	31.7	47.5	bioMerieux VIDAS hs Troponin I	
	ng/l = pg/ml	39600	31700	47500		
	ng/ml = µg/l	1.550	1.090	2.020	Roche Cobas TroponinT	
	ng/l = pg/ml	1550	1090	2010		
	ng/ml = µg/l	1.890	1.320	2.460	Roche Cobas Troponin T HS	
	ng/l = pg/ml	1890	1320	2460		
	ng/ml = µg/l	0.720	0.504	0.936	Roche h232	
	ng/l = pg/ml	720	504	936		
	ng/ml = µg/l	2.070	1.450	2.690	Radiometer AQT90 Flex	
	ng/l = pg/ml	2070	1450	2690		
	ng/ml = µg/l	1.656	1.160	2.150	Roche Cobas Troponin T hs STAT	
	ng/l = pg/ml	1656	1160	2152		