

肿瘤标记物质控品

货号：TU5002

包装：3 x 2 ml

批号：205TU

效期：2020-06

产品用途

本品为肿瘤标记物质控品，又称肿瘤标志物质控品，适用于体外诊断中临床化学或免疫系统的质量控制，用于监测肿瘤标志物测定的正确度或重复度。朗道供应两种浓度水平的肿瘤标志物质控品（水平2：TU5002；水平3：TU5003），为两个水平提供靶值和范围。

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。

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

开瓶复溶后，2~8℃保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，盖紧瓶盖，并且无污染，可在 2~8℃保存 14 天；但总前列腺特异抗原（TPSA）和游离前列腺特异抗原（FPSA）只能稳定 7 天，降钙素（CT）和甲状腺球蛋白应该在复溶后立即分析；不提供糖链抗原 CA72-4、细胞角蛋白 19 片段（Cyfra 21）、神经元特异烯醇化酶（NSE）等三项目的稳定性声明。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℃可保存至效期末。

使用说明

该肿瘤标志物质控品为冻干物。小心打开瓶盖，避免任何损失，往瓶中准确加入 2 ml 蒸馏水，在 15~25℃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。

需要自备的材料

移液管，双蒸水

赋值

每一批质控血清都要送到大量的外部实验室，这些实验室通过独特的统计分析方法得到一个结果进行赋值。对每一批质控血清，都提供了各个项目的不同方法学的靶值范围。质控范围值是平均值 ± 2 S.D.。

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。

肿瘤标志物质控品-水平 2

规格: 3 x 2ml		货号: TU5002	批号: 205TU	效期: 2020-06	
分析物		单位	靶值	范围	方法学
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	16.7	13.4	20.0	BioMerieux Vidas
	ng/ml	20.2	16.2	24.2	
	KIU/l = IU/ml	15.4	12.3	18.5	Siemens Immulite 2000
	ng/ml	18.6	14.9	22.3	
	KIU/l = IU/ml	18.7	15.0	22.4	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	22.6	18.2	27.0	
	KIU/l = IU/ml	19.2	15.4	23.0	Roche Cobas Systems
	ng/ml	23.2	18.6	27.8	
β-2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	2.37	1.90	2.84	Immunoturbidimetric
	μg/ml = mg/l	2.59	2.07	3.11	BioMerieux Vidas
CA 15-3	U/ml	49.7	39.8	59.6	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	41.8	33.4	50.2	BioMerieux Vidas
	U/ml	60.7	48.6	72.8	Siemens Immulite 2000
	U/ml	46.2	37.0	55.4	Roche Cobas Systems
CA 19-9	U/ml	17.8	14.2	21.4	Siemens Immulite 2000
	U/ml	30.4	24.3	36.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	20.6	16.5	24.7	BioMerieux Vidas
	U/ml	15.5	12.4	18.6	Roche Cobas Systems
CA 72-4	U/ml	6.02	4.52	7.53	Roche Cobas Systems
CA125	U/ml	54.2	43.4	65.0	Siemens Immulite 2000
	U/ml	57.1	45.7	68.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	49.7	39.8	59.6	BioMerieux Vidas
	U/ml	54.3	43.4	65.2	Roche Cobas Systems
降钙素	pmol/l	17.2	12.9	21.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	58.7	44.0	73.4	
癌胚抗原 (CEA)	ng/ml = μg/l	9.37	7.50	11.2	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = μg/l	6.48	5.18	7.78	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = μg/l	5.90	4.72	7.08	BioMerieux Vidas
	ng/ml = μg/l	6.57	5.26	7.88	Roche Cobas Systems
细胞角蛋白 19 片段 (Cyfra 21-1)	ng/ml	4.89	3.67	6.11	Roche Cobas Systems
血清铁蛋白	ng/ml = μg/l	22.8	18.2	27.4	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = μg/l	27.9	22.3	33.5	Immunoturbidimetric
	ng/ml = μg/l	19.1	15.3	22.9	BioMerieux Vidas
	ng/ml = μg/l	31.6	25.3	37.9	Roche Cobas Systems
神经元特异烯醇化酶 (NSE)	ng/ml	1.48	1.11	1.85	Roche Cobas Systems
游离前列腺特异抗原 (FPSA)	ng/ml = μg/l	1.50	1.13	1.88	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = μg/l	1.82	1.37	2.28	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = μg/l	1.81	1.36	2.26	Roche Cobas Systems
总前列腺特异抗原 (TPSA)	ng/ml = μg/l	2.29	1.72	2.86	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = μg/l	1.87	1.40	2.34	Siemens Centaur XP/XPT/Classic

肿瘤标志物质控品-水平 2

规格: 3 x 2ml		货号: TU5002	批号: 205TU	效期: 2020-06	
分析物		单位	靶值	低值	高值
					方法学
总前列腺特异抗原 (TPSA)	ng/ml = µg/l	2.55	1.91	3.19	Roche Cobas Systems
	ng/ml	6.28	4.71	7.85	Siemens Immulite 2000
甲状腺球蛋白 (TG)	ng/ml	13.0	9.75	16.3	Roche Cobas Systems
	mU/ml=IU/l	10.0	8.00	12.0	Siemens Immulite 2000
总 β-hCG	IU/ml	0.01	0.08	0.012	
	mU/ml=IU/l	7.17	5.74	8.60	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	0.007	0.0		
	mU/ml=IU/l	6.94	5.55	8.33	BioMerieux Vidas
	IU/ml	0.007	0.0		
	mU/ml=IU/l	6.16	4.93	7.39	Roche Cobas Systems
	IU/ml	0.006	0.0		