

肿瘤标记物质控品

货号：TU5003

包装：3 x 2 ml

批号：208TU

效期：2019-01

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3

货号: TU5003 批号: 208TU 效期: 2019-01					
规格: 3 x 2ml			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
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	83.4	66.7	100	BioMerieux Vidas
	ng/ml	101	80.7	121	
	KIU/l = IU/ml	99.1	79.3	119	Roche Cobas E411
	ng/ml	120	96.0	144	
	KIU/l = IU/ml	79.9	63.9	95.9	Siemens Immulite 2000
	ng/ml	96.7	77.3	116	
β-2-微球蛋白	KIU/l = IU/ml	92.9	74.3	111	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	112	89.9	134	
β-2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	4.70	3.76	5.64	BioMerieux Vidas
	μg/ml = mg/l	4.94	3.95	5.93	Randox Immunoturbidimetric
CA 15-3	U/ml	100	80.0	120	BioMerieux Vidas
	U/ml	113	90.4	136	Roche Cobas E411
	U/ml	159	127	191	Siemens Immulite 2000
	U/ml	126	101	151	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
CA 19-9	U/ml	93.3	74.6	112	BioMerieux Vidas
	U/ml	52.9	42.3	63.5	Roche Cobas E411
	U/ml	65.8	52.6	79.0	Siemens Immulite 2000
	U/ml	161	129	193	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
CA 72-4	U/ml	19.7	14.8	24.6	Roche Cobas E411
CA125	U/ml	153	122	184	BioMerieux Vidas
	U/ml	165	132	198	Roche Cobas E411
	U/ml	143	114	172	Siemens Immulite 2000
	U/ml	144	115	173	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
降钙素	pmol/l	87.9	65.9	110	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	300	225	375	
癌胚抗原 (CEA)	ng/ml = μg/l	34.5	27.6	41.4	BioMerieux Vidas
	ng/ml = μg/l	34.0	27.2	40.8	Roche Cobas E411
	ng/ml = μg/l	51.4	41.1	61.7	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = μg/l	42.7	34.2	51.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
Cyfra 21-1	ng/ml	35.2	26.4	44.0	Roche Cobas E411
血清铁蛋白	ng/ml = μg/l	266	213	319	BioMerieux Vidas
	ng/ml = μg/l	317	254	380	Roche Cobas E411
	ng/ml = μg/l	307	246	368	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = μg/l	339	271	407	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = μg/l	252	202	302	Randox Immunoturbidimetric
神经元特异烯醇化酶 (NSE)	ng/ml	29.2	21.9	36.5	Roche Cobas E411
游离前列腺特异抗原 (FPSA)	ng/ml = μg/l	40.9	30.7	51.1	BioMerieux Vidas
	ng/ml = μg/l	30.5	22.9	38.1	Roche Cobas E411
	ng/ml = μg/l	24.3	18.2	30.4	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = μg/l	33.1	24.8	41.4	Siemens Centaur XP/XPT/Classic

肿瘤标志物质控品-水平3

货号: TU5003 批号: 208TU 效期: 2019-01					
规格: 3 x 2ml			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
总前列腺特异抗原 (TPSA)	ng/ml = µg/l	38.6	29.0	48.3	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	44.4	33.3	55.5	Roche Cobas E411
	ng/ml = µg/l	30.3	22.7	37.9	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = µg/l	38.2	28.7	47.8	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
甲状腺球蛋白 (TG)	ng/ml	127	95.3	159	Roche Cobas E411
	ng/ml	150	113	188	Siemens Immulite 2000
总 β-hCG	mU/ml=IU/l	92.7	74.2	111	BioMerieux Vidas
	mU/ml=IU/l	80.9	64.7	97.1	Roche Cobas E411
	mU/ml=IU/l	115	92.0	138	Siemens Immulite 2000
	mU/ml=IU/l	82.8	66.2	99.0	Siemens Centaur XP/XPT/Classic