

多项液相蛋白检测用质控品

货号: **PS2682** 批号: **531LPC**
规格: **3 x 1 ml** 效期: **2020-09-28**

产品描述

本品为多项液相蛋白检测用质控品，又称液相复合特定蛋白质控品，适用于体外诊断中临床生化或免疫系统的特定蛋白检测的质量控制，朗道供应三种浓度水平（水平 1: **PS2682**；水平 2: **PS2683**；水平 3: **PS2684**）。表中提供了所有分析物的靶值和范围。注意：游离κ 轻链和游离λ 轻链不可以在美国使用。

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。

健康和安数据表备案。

保存和稳定性

开瓶后，2~8℃ 保存。如果原瓶保存并且未被污染，2~8℃ 可保存 30 天，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

该特定蛋白多项检测用质控品为液体即用型。

受限情况

请注意，稀释过的多分析物质控品与未经稀释的相比，在某些系统中，类风湿因子的活力会表现为过度回收，这主要是由于免疫球蛋白之间复杂的相互作用所致。

赋值

每一批质控血清都要送到大约 100 个实验室，根据这些实验室得到的一系列结果进行统计分析赋值。每一批质控血清都为各项分析物提供不同方法的靶值范围。

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。

多项液相蛋白检测用质控品 - 水平 1

货号: PS2682 批号: 531LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2020-09-28

		范围:			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
白蛋白	g/l	19.0	16.2	21.9	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	1.90	1.62	2.18	
	g/l	18.6	15.8	21.4	溴甲酚紫法 (IFCC Cal.)
	g/dl	1.86	1.58	2.14	
	g/l	18.5	15.7	21.3	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	g/dl	1.85	1.57	2.13	
	g/l	19.5	16.6	22.4	溴甲酚绿法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	1.95	1.66	2.24	
	g/l	18.0	15.3	20.7	溴甲酚紫法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	1.80	1.53	2.07	
	g/l	18.3	15.6	21.0	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	g/dl	1.83	1.56	2.10	
	g/l	19.0	16.2	21.9	透射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	g/dl	1.90	1.62	2.18	
	g/l	19.0	16.2	21.9	透射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	1.90	1.62	2.18	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	0.358	0.286	0.430	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	35.8	28.6	43.0	
	g/l	0.410	0.328	0.492	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	41.0	32.8	49.2	
	g/l	0.425	0.340	0.510	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	42.5	34.0	51.0	
	g/l	0.350	0.280	0.420	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
α-1-抗胰蛋白酶	mg/dl	35.0	28.0	42.0	
	g/l	0.729	0.583	0.875	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	72.9	58.3	87.5	
	g/l	0.766	0.613	0.919	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	76.6	61.3	91.9	
	g/l	0.791	0.633	0.949	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	79.1	63.3	94.9	
α-2-巨球蛋白	g/l	0.748	0.598	0.898	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	74.8	59.8	89.8	
	g/l	1.07	0.856	1.28	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	107	85.6	128	
	g/l	1.04	0.832	1.25	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	104	83.2	125	
	g/l	1.08	0.864	1.30	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
甲胎蛋白 (AFP)	mg/dl	108	86.4	130	
	g/l	1.09	0.872	1.31	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	109	87.2	131	
	KIU/l = IU/ml	18.3	14.6	22.0	化学发光法(IFCC Cal.)
	ng/ml	22.1	17.7	26.5	

多项液相蛋白检测用质控品 - 水平 1

货号: PS2682 批号: 531LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2020-09-28

范围:

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	18.1	14.5	21.7	化学发光法(Non IFCC Cal.)
	ng/ml	21.9	17.5	26.3	
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	120	90.0	150	透射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	120	90.0	150	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	IU/ml	139	104	174	其他比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	142	107	178	其他比浊法 (Non IFCC Cal.)
	IU/ml	84.5	63.4	106	贝克曼比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	84.4	63.3	106	贝克曼比浊法 (Non IFCC Cal.)
抗凝血酶III	mg/l	134	101	168	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	13.4	10.1	16.8	
β -2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	2.01	1.61	2.41	化学发光法(Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	1.87	1.50	2.24	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	1.92	1.54	2.30	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.04	1.63	2.45	透射比浊法(IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.03	1.62	2.44	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	1.82	1.46	2.18	朗道免疫比浊法
C 反应蛋白	mg/l	28.8	23.0	34.6	干化学(IFCC Cal.)
	mg/l	22.8	18.2	27.4	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	20.4	16.3	24.5	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/l	28.7	23.0	34.4	干化学(Non IFCC Cal.)
	mg/l	20.7	16.6	24.8	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/l	21.8	17.4	26.2	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/l	21.5	17.2	25.8	贝克曼 Turb Latex (IFCC Cal)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.176	0.132	0.220	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	17.6	13.2	22.0	
	g/l	0.181	0.136	0.226	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	18.1	13.6	22.6	
	g/l	0.175	0.131	0.219	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	17.5	13.1	21.9	
	g/l	0.169	0.127	0.211	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	16.9	12.7	21.1	
	g/l	0.155	0.116	0.194	贝克曼比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	15.5	11.6	19.4	
补体 C3	g/l	0.202	0.152	0.252	朗道免疫比浊法
	mg/dl	20.2	15.2	25.2	
	g/l	0.742	0.594	0.890	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	74.2	59.4	89.0	
	g/l	0.720	0.576	0.864	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	72.0	57.6	86.4	
	g/l	0.746	0.597	0.895	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	74.6	59.7	89.5	
	g/l	0.745	0.596	0.894	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	74.5	59.6	89.4	
补体 C4	g/l	0.757	0.606	0.908	干化学 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	75.7	60.6	90.8	
	g/l	0.160	0.128	0.192	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	16.0	12.8	19.2	

多项液相蛋白检测用质控品 - 水平 1

货号: PS2682 批号: 531LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2020-09-28

		范围:			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
补体 C4	g/l	0.173	0.138	0.208	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	17.3	13.8	20.8	
	g/l	0.171	0.137	0.205	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	17.1	13.7	20.5	
	g/l	0.152	0.122	0.182	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	15.2	12.2	18.2	
	g/l	0.162	0.130	0.194	干化学 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	16.2	13.0	19.4	
血清铁蛋白	ng/ml = µg/l	102	81.6	122	透射比浊法(IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	103	82.4	124	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	103	82.4	124	化学发光法(IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	112	89.6	134	化学发光法(Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	100	80.0	120	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
游离 λ 轻链	mg/L	13.8	11.0	16.6	散射比浊分析法- 贝克曼
	mg/L	11.5	9.20	13.8	散射比浊分析法- Binding Site
	mg/L	10.0	8.00	12.0	散射比浊分析法- 西门子
	mg/L	11.4	9.12	13.7	比浊法
结合珠蛋白	g/l	0.626	0.501	0.751	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	62.6	50.1	75.1	
	g/l	0.662	0.530	0.794	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	66.2	53.0	79.4	
	g/l	0.642	0.514	0.770	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	64.2	51.4	77.0	
	g/l	0.666	0.533	0.799	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	66.6	53.3	79.9	
免疫球蛋白 A	g/l	1.16	0.870	1.45	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	116	87.0	145	
	g/l	1.12	0.840	1.40	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	112	84.0	140	
	g/l	1.19	0.893	1.49	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	119	89.3	149	
	g/l	1.16	0.870	1.45	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	116	87.0	145	
	g/l	1.15	0.863	1.44	干化学 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	115	86.3	144	
免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	70.4	56.3	84.5	荧光法(Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	68.5	54.8	82.2	化学发光法(Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	65.8	52.6	79.0	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	68.9	55.1	82.7	酶联免疫法 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	71.6	57.3	85.9	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	g/l	6.16	5.05	7.27	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	616	505	727	

多项液相蛋白检测用质控品 - 水平 1

货号： PS2682		批号： 531LPC		规格： 3 x 1 ml 效期： 2020-09-28	
		范围：			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
免疫球蛋白 G	g/l	6.38	5.23	7.53	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	638	523	753	
	g/l	6.50	5.33	7.67	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	650	533	767	
	g/l	6.06	4.97	7.15	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	606	497	715	
	g/l	6.59	5.40	7.78	干化学 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	659	540	778	
免疫球蛋白 M	g/l	0.875	0.700	1.05	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	87.5	70.0	105	
	g/l	0.899	0.719	1.08	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	89.9	71.9	108	
	g/l	0.923	0.738	1.11	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	92.3	73.8	111	
	g/l	0.882	0.706	1.06	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	88.2	70.6	106	
	g/l	0.915	0.732	1.10	干化学 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	91.5	73.2	110	
κ 轻链	g/l	6.10	4.88	7.32	散射比浊分析法- 贝克曼
	mg/dl	610	488	732	
	g/l	1.59	1.27	1.91	散射比浊分析法- 西门子
	mg/dl	159	127	191	
	g/l	1.66	1.33	1.99	比浊法
	mg/dl	166	133	199	
λ 轻链	g/l	2.77	2.22	3.32	散射比浊分析法- 贝克曼
	mg/dl	277	222	332	
	g/l	0.803	0.683	0.923	散射比浊分析法- 西门子
	mg/dl	80.3	68.3	92.3	
	g/l	0.815	0.650	0.980	比浊法
	mg/dl	81.5	65.0	98.0	
前白蛋白	g/l	0.164	0.115	0.213	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	16.4	11.5	21.3	
	g/l	0.161	0.113	0.209	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	16.1	11.3	20.9	
	g/l	0.162	0.113	0.211	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	16.2	11.3	21.1	
	g/l	0.161	0.113	0.209	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
mg/dl	16.1	11.3	20.9		
总蛋白	g/l	35.3	28.2	42.4	缩二脲反应，终点法
	g/dl	3.53	2.82	4.24	
视黄醇结合蛋白	mg/l	21.0	16.8	25.2	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/l	21.1	16.9	25.3	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	30.0	24.0	36.0	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	U/ml	30.5	24.4	36.6	Latex (Non-IFCC Cal.)
	U/ml	38.1	30.5	45.7	朗道免疫比浊法

多项液相蛋白检测用质控品 - 水平 1

货号: PS2682 批号: 531LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2020-09-28

		范围:			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
类风湿因子	U/ml	26.5	21.2	31.8	Behring 散射比浊法. (Non IFCC Cal.)
	U/ml	23.8	19.0	28.6	贝克曼比浊法 (Non IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	1.22	0.976	1.46	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	122	97.6	146	
	g/l	1.22	0.976	1.46	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	122	97.6	146	
	g/l	1.12	0.896	1.34	散射比浊分析法(IFCC Cal.)
	mg/dl	112	89.6	134	
	g/l	1.19	0.952	1.43	散射比浊分析法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	119	95.2	143	