

多项液相蛋白检测用质控品

货号:	PS2684	批号:	533LPC
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。

健康和安全数据表备索。

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。

液相复合特定蛋白质控品 - 水平 3

货号: PS2684 批号: 533LPC		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	55.9	47.5	64.3	溴钾酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	5.59	4.75	6.43	
	g/l	56.1	47.7	64.5	溴甲酚紫法 (IFCC Cal.)
	g/dl	5.61	4.77	6.45	
	g/l	56.6	48.1	65.1	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	g/dl	5.66	4.81	6.51	
	g/l	56.5	48.0	65.0	溴钾酚绿法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	5.65	4.80	6.50	
	g/l	55.6	47.3	63.9	溴甲酚紫法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	5.56	4.73	6.39	
	g/l	56.3	47.9	64.7	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	5.63	4.79	6.47	
	g/l	55.6	47.3	63.9	透射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	g/dl	5.56	4.73	6.39	
	g/l	57.9	49.2	66.6	透射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	5.79	4.92	6.66	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	1.21	0.968	1.45	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	121	96.8	145	
	g/l	1.26	1.01	1.51	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	126	101	151	
	g/l	1.17	0.936	1.40	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	117	93.6	140	
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	2.15	1.72	2.58	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	215	172	258	
	g/l	2.49	1.99	2.99	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	249	199	299	
	g/l	2.22	1.78	2.66	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	222	178	266	
α-2-巨球蛋白	g/l	3.30	2.64	3.96	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	330	264	396	
	g/l	3.24	2.59	3.89	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	324	259	389	
	g/l	3.30	2.64	3.96	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	330	264	396	
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	55.4	44.3	66.5	化学发光法 (IFCC Cal.)
	ng/ml	67.0	53.6	80.4	
	KIU/l = IU/ml	53.7	43.0	64.4	化学发光法 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml	65.0	52.0	78.0	
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	369	295	443	透射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	364	291	437	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	IU/ml	391	313	469	其他散射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	405	324	486	其他散射比浊法 (Non IFCC Cal.)

液相复合特定蛋白质控品 - 水平 3

货号: PS2684 批号: 533LPC 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
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	249	199	299	贝克曼散射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	244	195	293	贝克曼散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
抗凝血酶III	mg/l	390	273	507	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	39.0	27.3	50.7	
β -2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	5.10	4.08	6.12	化学发光法 (Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	5.55	4.44	6.66	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	5.82	4.66	6.98	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	5.88	4.70	7.06	透射比浊法(IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	5.73	4.58	6.88	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	6.34	5.07	7.61	朗道免疫比浊法
C 反应蛋白	mg/l	54.8	43.8	65.8	干化学法(IFCC Cal.)
	mg/l	67.1	53.7	80.5	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	68.4	54.7	82.1	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/l	66.5	53.2	79.8	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/l	70.1	56.1	84.1	Beckman Turb Latex (IFCC Cal)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.736	0.552	0.920	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	73.6	55.2	92.0	
	g/l	0.578	0.434	0.722	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	57.8	43.4	72.2	
	g/l	0.704	0.528	0.880	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	70.4	52.8	88.0	
	g/l	0.563	0.422	0.704	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	56.3	42.2	70.4	
	g/l	0.511	0.383	0.639	贝克曼散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	51.1	38.3	63.9	
	g/l	0.589	0.442	0.736	朗道免疫比浊法
	mg/dl	58.9	44.2	73.6	
补体 C3	g/l	2.28	1.82	2.74	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	228	182	274	
	g/l	2.19	1.75	2.63	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	219	175	263	
	g/l	2.30	1.84	2.76	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	230	184	276	
	g/l	2.31	1.85	2.77	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	231	185	277	
补体 C4	g/l	0.487	0.390	0.584	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	48.7	39.0	58.4	
	g/l	0.521	0.417	0.625	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	52.1	41.7	62.5	
	g/l	0.525	0.420	0.630	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	52.5	42.0	63.0	
	g/l	0.469	0.375	0.563	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	46.9	37.5	56.3	
	g/l	0.475	0.380	0.570	干化学法 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	47.5	38.0	57.0	

液相复合特定蛋白质控品 - 水平 3

货号: PS2684 批号: 533LPC		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
血清铁蛋白	ng/ml = µg/l	290	232	348	透射比浊法(IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	297	238	356	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	318	254	382	化学发光法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	315	252	378	化学发光法 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	271	217	325	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
游离 λ 轻链	mg/L	33.8	27.0	40.6	贝克曼散射比浊分析法
	mg/L	28.6	22.9	34.3	散射比浊分析法 - Binding Site
	mg/L	17.7	14.2	21.2	散射比浊分析法 – 西门子
	mg/L	27.2	21.8	32.6	比浊法
结合珠蛋白	g/l	1.92	1.54	2.30	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	192	154	230	
	g/l	1.97	1.58	2.36	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	197	158	236	
	g/l	1.89	1.51	2.27	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	189	151	227	
	g/l	1.97	1.58	2.36	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
免疫球蛋白 A	mg/dl	197	158	236	
	g/l	3.32	2.49	4.15	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	332	249	415	
	g/l	3.57	2.68	4.46	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	357	268	446	
	g/l	3.64	2.73	4.55	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	364	273	455	
	g/l	3.27	2.45	4.09	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
免疫球蛋白 E	mg/dl	327	245	409	
	g/l	3.38	2.54	4.23	干化学法 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	338	254	422	
	KIU/l = IU/ml	196	157	235	荧光法 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	198	158	238	化学发光法 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	195	156	234	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	204	163	245	酶联免疫法 (Non IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	KIU/l = IU/ml	199	159	239	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	g/l	18.6	15.3	21.9	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	1860	1530	2190	
	g/l	18.9	15.5	22.3	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	1890	1550	2230	
	g/l	19.1	15.7	22.5	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	1910	1570	2250	
	g/l	18.3	15.0	21.6	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	1830	1500	2160	
	g/l	19.0	15.6	22.4	干化学法 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	1900	1560	2240	

液相复合特定蛋白质控品 - 水平 3

货号: PS2684 批号: 533LPC 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 M	g/l	2.64	2.11	3.17	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	264	211	317	
	g/l	2.73	2.18	3.28	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	273	218	328	
	g/l	2.75	2.20	3.30	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	275	220	330	
	g/l	2.66	2.13	3.19	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	266	213	319	
κ 轻链	g/l	2.60	2.08	3.12	干化学法 5.1 FS Microtip (Non IFCC)
	mg/dl	260	208	312	
	g/l	16.1	12.9	19.3	贝克曼散射比浊分析法
	mg/dl	1610	1290	1930	
	g/l	4.47	3.58	5.36	散射比浊分析法 - 西门子
	mg/dl	447	358	536	
	g/l	4.98	3.98	5.98	比浊法
	mg/dl	498	398	598	
λ 轻链	g/l	8.24	6.59	9.89	贝克曼散射比浊分析法
	mg/dl	824	659	989	
	g/l	2.40	1.92	2.88	散射比浊分析法 - 西门子
	mg/dl	240	192	288	
	g/l	2.56	2.05	3.07	比浊法
	mg/dl	256	205	307	
前白蛋白	g/l	0.521	0.417	0.625	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	52.1	41.7	62.5	
	g/l	0.480	0.384	0.576	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	48.0	38.4	57.6	
	g/l	0.506	0.405	0.607	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	50.6	40.5	60.7	
	g/l	0.482	0.386	0.578	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
总蛋白	mg/dl	48.2	38.6	57.8	
	g/l	92.0	73.6	110	缩二脲反应, 终点法
视黄醇结合蛋白	g/dl	9.20	7.36	11.0	
	mg/l	74.5	59.6	89.4	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
类风湿因子	mg/l	71.8	57.4	86.2	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	U/ml	85.5	68.4	103	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	U/ml	91.4	73.1	110	Latex (Non-IFCC Cal.)
	U/ml	120	96.0	144	朗道免疫比浊法
	U/ml	115	92.0	138	贝克曼散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	U/ml	71.8	57.4	86.2	散射比浊法 Behring (Non IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	3.65	2.92	4.38	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	365	292	438	
	g/l	3.70	2.96	4.44	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	370	296	444	
	g/l	3.45	2.76	4.14	散射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	345	276	414	
	g/l	3.57	2.86	4.28	散射比浊分析法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	357	286	428	