

液态心肌标志物质控品

货号: CQ5051 批号: 4243CK
规格: 3 x 3 ml 有效期: 2019-11-28

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。

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分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 1

货号: CQ5051 批号: 4243CK 规格: 3 x 3 ml 效期: 2019-11-28

范围					
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	2.60	1.82	3.38	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	4.27	2.99	5.55	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	2.56	1.79	3.33	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	2.80	1.96	3.64	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	3.78	2.65	4.91	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	2.86	2.00	3.72	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	4.53	3.17	5.89	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	3.81	2.67	4.95	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	2.81	1.97	3.65	Roche h232
	ng/ml = µg/l	4.73	3.31	6.15	Radiometer AQT90 Flex
D-二聚体	µg/l FEU	944	708	1180	Biomerieux Vidas Exclusion II
	µg/l FEU	3018	2264	3773	Mitsubishi Pathfast D-Dimer
	µg/l	391	293	489	Roche/ Stago STA-R Evolution
	µg/l	538	404	673	Roche Cobas h232 D-Dimer
	µg/l	263	197	329	Roche Integra D-DI 2
	µg/l	611	458	764	Alere Biosite Triage D-Dimer
	µg/l	532	399	665	Abbott Architect Quantia D-Dimer
	µg/l	578	434	723	Siemens Stratus CS
	µg/l	574	431	718	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer
	µg/l FEU	1294	971	1618	Siemens Innovance D-Dimer
	µg/l	157	118	196	Roche Cobas D-DI 2
	µg/l FEU	1540	1155	1925	HemosIL D-Dimer HS 500
	µg/l	453	340	566	HemosIL D-Dimer
	µg/l	520	390	650	HemosIL D-Dimer HS
地高辛	nmol/l	0.986	0.789	1.18	化学发光法
	ng/ml	0.770	0.616	0.924	
	nmol/l	0.884	0.707	1.06	酶免疫分析法
	ng/ml	0.690	0.552	0.828	
	nmol/l	0.844	0.675	1.01	透射比浊法
	ng/ml	0.659	0.527	0.791	
	nmol/l	0.807	0.646	0.968	KIMS
	ng/ml	0.630	0.505	0.755	
高敏 C 反应蛋白	nmol/l	0.880	0.704	1.06	酶联荧光分析法
	ng/ml	0.687	0.550	0.824	
	mg/l	0.760	0.608	0.912	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	0.788	0.630	0.946	散射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/l	0.868	0.694	1.04	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	0.876	0.701	1.05	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/l	0.885	0.708	1.06	化学发光法(IFCC Cal.)
肌红蛋白	mg/l	0.831	0.660	1.00	Randox Immuno Turbidimetric
	ng/ml = µg/l	66.1	46.3	85.9	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	48.3	33.8	62.8	Siemens/Dade Behring Nephelometer

液态心肌标志物质控品-水平 1

货号: CQ5051 批号: 4243CK 规格: 3 x 3 ml 效期: 2019-11-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	50.9	35.6	66.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	50.2	35.1	65.3	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	37.6	26.3	48.9	Beckman DxI800
	ng/ml = µg/l	45.7	32.0	59.4	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	52.7	36.9	68.5	Roche Hitachi
	ng/ml = µg/l	37.7	26.4	49.0	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	28.4	19.9	36.9	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	35.0	24.5	45.5	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	45.1	31.6	58.6	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	47.3	33.1	61.5	Siemens Centaur CP
	ng/ml = µg/l	67.6	47.3	87.9	Randox Immuno Turbidimetric
N-端脑钠肽前体	pmol/l	42.1	31.6	52.6	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	357	268	446	
	pmol/l	12.6	9.45	15.8	Siemens Stratus CS
	pg/ml	107	80.1	134	
	pmol/l	11.4	8.55	14.3	BioMerieux Vidas
	pg/ml	96.6	72.4	121	
	pmol/l	10.9	8.18	13.6	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	pg/ml	92.3	69.3	115	
	pmol/l	39.8	29.9	49.8	Mitsubishi Chemical Pathfast
	pg/ml	337	253	421	
	pmol/l	7.83	5.87	9.79	Roche h232
	pg/ml	66.3	49.7	82.9	
	pmol/l	5.19	3.89	6.49	Siemens Dimension Vista LOCI
	pg/ml	44.0	33.0	55.0	
	pmol/l	2.49	1.87	3.11	Siemens Dimension Exl LOCI
	pg/ml	21.1	15.8	26.4	
	pmol/l	11.0	8.25	13.8	Biomerieux Vidas 2
	pg/ml	93.2	69.9	117	
	pmol/l	8.28	6.21	10.4	Siemens Centaur CP
	pg/ml	70.1	52.6	87.6	
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.036	0.028	0.043	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	35.6	28.0	43.2	
	ng/ml = µg/l	0.022	0.018	0.026	Beckman Coulter Access
	ng/l = pg/ml	21.9	18.0	25.8	
	ng/ml = µg/l	0.024	0.019	0.028	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/l = pg/ml	23.5	19.0	28.0	
	ng/ml = µg/l	0.042	0.033	0.050	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	41.8	33.0	50.6	
	ng/ml = µg/l	0.030	0.024	0.036	Siemens Centaur CP
	ng/l = pg/ml	29.9	24.0	35.8	
	ng/ml = µg/l	0.229	0.183	0.275	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	229	183	275	
	ng/ml = µg/l	0.023	0.020	0.030	Beckman DxI - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	22.9	20.0	30.0	
	ng/ml = µg/l	0.023	0.020	0.030	Beckman Access - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	22.5	20.0	30.0	

液态心肌标志物质控品-水平 1

货号: CQ5051 批号: 4243CK 规格: 3 x 3 ml 效期: 2019-11-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.301	0.240	0.360	Ortho Vitros 3600/5600/ECi
	ng/l = pg/ml	301	240	360	
	ng/ml = µg/l	0.048	0.038	0.057	Siemens Dimension EXL high sensitivity Troponin I
	ng/l = pg/ml	47.5	38.0	57.0	
	ng/ml = µg/l	0.054	0.040	0.060	Siemens Dimension Vista high sensitivity Troponin I
	ng/l = pg/ml	54.0	40.0	60.0	
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.007	0.005	0.009	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	7.25	5.00	9.50	