

## 脂类多项检测用质控品

货号: LE2661  
批号: 2662CH

包装: 5 x 3 ml  
效期: 2021-10

### 产品描述

该质控品用于直接法的 HDL 和 LDL, 脂蛋白 (a), 载脂蛋白 A-1, 载脂蛋白 B, 胆固醇和甘油三酯在临床生化分析仪上的质量控制。朗道供应 3 种水平 (水平 1: LE2661 或 LE2668; 水平 2: LE2662 或 LE2669; 水平 3: LE2663 或 LE2670)。

### 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

复溶后, 2~8°C 可保存 7 天, -20°C 再次冷冻可保存 4 周, 只能冻融 1 次。脂蛋白 (a) 在 -20°C 冷冻保存可稳定 16 周。在对于直接法低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C), 当在 -20°C 保存 4 周以后, 测量值会有 10% 的下降。

未开瓶, 2~8°C 可保存至效期末。

### 使用说明

小心打开瓶盖, 避免材料的任何损失, 用 3 ml 的蒸馏水复溶。盖上橡皮塞, 拧紧瓶盖, 放置 30 分钟。轻轻旋转, 确保所有的干粉材料充分溶解。

### 需要自备的材料

移液管, 双蒸水

### 赋值

每一批脂类质控血清都要送到大量的外部实验室, 根据这些实验室得到的结果以及朗道实验室内部得到的结果进行统计分析赋值。

**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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 脂类多项检测用质控品-水平 1

货号: LE2661		批号: 2662CH		效期: 2021-10	
规格: 5 x 3 ml		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
载脂蛋白 A-1	g/l	0.92	0.75	1.09	免疫比浊法
	mg/dl	92.0	75.4	109	
	g/l	0.95	0.78	1.12	散射比浊法
	mg/dl	94.5	77.5	112	
载脂蛋白 B	g/l	0.76	0.62	0.90	免疫比浊法
	mg/dl	76.1	62.4	89.8	
	g/l	0.79	0.65	0.93	散射比浊法
	mg/dl	78.9	64.7	93.1	
胆固醇 (CHO)	mmol/l	3.75	3.26	4.24	胆固醇过氧化酶法
	mg/dl	145	126	164	
	mmol/l	3.61	3.14	4.08	Siemens Dimension
	mg/dl	139	121	157	
HDL-C	mmol/l	0.80	0.68	0.92	直接清除法
	mg/dl	30.8	26.1	35.5	
	mmol/l	0.11	0.07	0.14	磷钨酸沉淀法
	mg/dl	4.09	2.86	5.32	
	mmol/l	0.79	0.67	0.91	直接法, 免疫抑制法
	mg/dl	30.6	26.0	35.2	
	mmol/l	0.84	0.72	0.97	直接法, PEG 修饰法
	mg/dl	32.5	27.7	37.3	
	mmol/l	0.89	0.76	1.02	直接法, PPD 法
	mg/dl	34.3	29.2	39.4	
	mmol/l	0.81	0.69	0.93	直接法, 罗氏第三代
	mg/dl	31.1	26.4	35.8	
LDL-C	mmol/l	0.81	0.68	0.93	直接法, 罗氏第四代
	mg/dl	31.1	26.2	36.0	
	mmol/l	0.93	0.79	1.07	HDL - Ultra
	mg/dl	36.0	30.5	41.5	
	mmol/l	2.58	2.19	2.97	直接清除法
	mg/dl	100	84.5	116	
	mmol/l	2.36	2.01	2.71	选择洗涤剂法
	mg/dl	91.1	77.6	105	
脂蛋白 (a)	mmol/l	2.22	1.89	2.55	计算法
	mg/dl	85.7	73.0	98.4	
甘油三酯 (TG)	mg/dl	16.8	13.4	20.2	免疫比浊法
	nmol/l	32.9	26.3	39.5	
甘油三酯 (TG)	mmol/l	1.35	1.13	1.57	脂肪酶/GPO-PAP (无甘油校正)
	mg/dl	119	100	138	
	mmol/l	1.37	1.15	1.59	脂肪酶/甘油激酶紫外法 (无甘油校正)
	mg/dl	121	102	140	