

液态心肌标志物质控品水平1

货号: CQ5051
规格: 3 x 3 ml

批号: 4314CK
效期: 2020-05-28

GTIN: 05055273207446

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。

产品说明

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。

本产品含有叠氮化钠，避免摄取或接触皮肤或粘膜。在皮肤接触的情况下，用大量的水冲洗受影响的区域。如与眼睛接触，或进食，应立即求医。

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。

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。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。

健康和安数据表可根据需求提供。

保存和稳定性

未开瓶: 2~8°C 冷藏保存可保存到效期，肌红蛋白和 CK-MB 可能会在效期内逐渐下降。

开瓶后: 建议 2~8°C 冷藏保存。如果原瓶保存并且未被污染，2~8°C 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。

使用说明

该液态心肌标志物质控品为液体即用型。

规格包装

水平 1 3 x 3 ml

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。

11 Apr '19 ne

LIQUID CARDIAC CONTROL - LEVEL 1 (CRD LIQ CONTROL 1)

Cat. No. CQ5051 Lot No. 4314CK Size: 3 x 3 ml Expiry: 2020-05-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
CK-MB Mass 肌酸激酶同工酶	ng/ml = µg/l	3.64	2.55	4.73	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	7.11	4.98	9.24	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	4.96	3.47	6.45	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	4.49	3.14	5.84	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	6.31	4.42	8.20	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	5.61	3.93	7.29	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	5.16	3.61	6.71	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	6.44	4.51	8.37	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	4.34	3.04	5.64	Roche h232
	ng/ml = µg/l	7.90	5.53	10.3	Radiometer AQT90 Flex
	ng/ml = µg/l	5.56	3.89	7.23	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	4.17	2.92	5.42	Roche Cardiac Reader
	ng/ml = µg/l	5.93	4.15	7.71	Siemens Centaur CP
	ng/ml = µg/l	5.93	4.15	7.71	Siemens Centaur CP
D-Dimer D-二聚体	µg/l FEU	1192	894	1490	Biomerieux Vidas Exclusion II
	µg/l FEU	4352	3264	5440	Mitsubishi Pathfast D-Dimer
	µg/l	459	344	574	Roche/ Stago STA-R Evolution
	µg/l	717	538	896	Roche Cobas h232 D-Dimer
	µg/l	354	266	443	Roche Integra D-DI 2
	µg/l	641	481	801	Alere Biosite Triage D-Dimer
	µg/l	656	492	820	Abbott Architect Quantia D-Dimer
	µg/l	645	484	806	Siemens Stratus CS
	µg/l	156	117	195	Siemens Immulite 2000 D-Dimer
	µg/l	716	537	895	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer
	µg/l FEU	1662	1247	2078	Siemens Innovance D-Dimer
	µg/l	210	158	263	Roche Cobas D-DI 2
	µg/l FEU	1850	1388	2313	HemosIL D-Dimer HS 500
	µg/l	595	446	744	HemosIL D-Dimer
	µg/l	589	442	736	HemosIL D-Dimer HS
	µg/l	725	544	906	Diazyme D-Dimer
Digoxin 地高辛	nmol/l	1.45	1.16	1.74	Chemiluminescence 化学发光法
	ng/ml	1.13	0.906	1.35	
	nmol/l	1.51	1.21	1.81	Enzyme Immunoassay 酶免疫分析法
	ng/ml	1.18	0.945	1.42	
	nmol/l	1.26	1.01	1.51	Turbidimetric 透射比浊法
	ng/ml	0.984	0.789	1.18	
	nmol/l	1.36	1.09	1.63	KIMS
	ng/ml	1.06	0.851	1.27	
hsCRP 高敏 C 反应蛋白	nmol/l	1.38	1.10	1.66	Enzyme Linked Fluorescent assay 酶联荧光分析法
	ng/ml	1.08	0.859	1.30	
	mg/l	1.14	0.912	1.37	Nephelometric (IFCC Cal.) 散射比浊法
	mg/l	1.30	1.04	1.56	Turbidimetric (IFCC Cal.) 透射比浊法
	mg/l	1.32	1.06	1.58	Turbidimetric (Non IFCC Cal.) 透射比浊法

LIQUID CARDIAC CONTROL - LEVEL 1 (CRD LIQ CONTROL 1)

Cat. No. CQ5051 Lot No. 4314CK Size: 3 x 3 ml Expiry: 2020-05-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
hsCRP 高敏 C 反应蛋白	mg/l	1.36	1.09	1.63	Chemiluminescence (IFCC Cal.) 化学发光法
	mg/l	1.17	0.936	1.40	Randox Immunoturbidimetric 朗道免疫透射比浊法
Myoglobin 肌红蛋白	ng/ml = µg/l	65.0	45.5	84.5	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	55.1	38.6	71.6	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	63.3	44.3	82.3	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	48.2	33.7	62.7	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	51.2	35.8	66.6	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	57.3	40.1	74.5	Roche Hitachi
	ng/ml = µg/l	46.5	32.6	60.5	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	30.3	21.2	39.4	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	58.1	40.7	75.5	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	46.1	32.3	59.9	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	51.1	35.8	66.4	Siemens Centaur CP
	ng/ml = µg/l	75.1	52.6	97.6	Randox Immunoturbidimetric
	ng/ml = µg/l	75.1	52.6	97.6	Randox Immunoturbidimetric
NT-ProBNP N-端脑钠肽前体	pmol/l	9.26	6.95	11.6	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	78.5	58.9	98.1	
	pmol/l	51.6	38.7	64.5	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	437	328	546	
	pmol/l	13.5	10.1	16.9	Siemens Stratus CS
	pg/ml	114	85.6	142	
	pmol/l	12.8	9.60	16.0	BioMerieux Vidas
	pg/ml	108	81.3	135	
	pmol/l	12.8	9.60	16.0	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	pg/ml	108	81.3	135	
	pmol/l	37.6	28.2	47.0	Mitsubishi Chemical Pathfast
	pg/ml	319	239	399	
	pmol/l	4.52	3.39	5.65	Siemens Dimension Vista LOCI
	pg/ml	38.3	28.7	47.9	
	pmol/l	2.32	1.74	2.90	Siemens Dimension Exl LOCI
	pg/ml	19.7	14.7	24.7	
	pmol/l	12.3	9.23	15.4	Biomerieux Vidas 2
	pg/ml	104	78.2	130	
	pmol/l	9.15	6.86	11.4	Siemens Centaur CP
	pg/ml	77.5	58.1	96.9	
Troponin I 肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.006	0.005	0.008	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	6.29	5.00	7.58	
	ng/ml = µg/l	0.010	0.008	0.012	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	10.0	8.00	12.0	
	ng/ml = µg/l	0.009	0.007	0.010	Siemens Centaur XP/XPT High Sensitivity Troponin I (TNIH)
	ng/l = pg/ml	8.72	7.00	10.4	