

## 多项液相蛋白检测用质控品

货号: PS2683  
批号: 588LPC

包装: 3 x 1 ml  
效期: 2022-02

### 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。

### 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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683

批号: 588LPC

规格: 3 x 1 ml

效期: 2022-02

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
白蛋白	g/l	38.9	33.1	44.7	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	3.89	3.31	4.47	
	g/l	40.0	34.0	46.0	溴甲酚紫 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.00	3.40	4.60	
	g/l	38.0	32.3	43.7	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	3.80	3.23	4.37	
	g/l	40.0	34.0	46.0	溴甲酚绿法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	4.00	3.40	4.60	
	g/l	39.1	33.2	45.0	溴甲酚紫 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	3.91	3.32	4.50	
	g/l	37.8	32.1	43.5	透射比浊分析法(IFCC Cal.)
	g/dl	3.78	3.21	4.35	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	0.905	0.724	1.09	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	90.5	72.4	109	
	g/l	0.914	0.731	1.10	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	91.4	73.1	110	
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	0.920	0.736	1.10	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	92.0	73.6	110	
	g/l	1.65	1.32	1.98	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	165	132	198	
	g/l	1.77	1.42	2.12	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	177	142	212	
α-2-巨球蛋白	g/l	1.61	1.29	1.93	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	161	129	193	
	g/l	1.66	1.33	1.99	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	166	133	199	
	g/l	1.94	1.55	2.33	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	194	155	233	
甲胎蛋白 (AFP)	g/l	2.00	1.60	2.40	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	200	160	240	
	g/l	1.93	1.54	2.32	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	193	154	232	
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	36.5	29.2	43.8	化学发光 (IFCC Cal.)
	ng/ml	44.2	35.3	53.1	
	KIU/l = IU/ml	36.3	29.0	43.6	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml	43.9	35.1	52.7	
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	231	185	277	透射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	237	190	284	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	IU/ml	153	122	184	散射比浊法. Beckman (IFCC Cal.)
	IU/ml	153	122	184	散射比浊法. Beckman (Non IFCC Cal.)

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683

批号: 588LPC

规格: 3 x 1 ml

效期: 2022-02

### 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	232	186	278	散射比浊法. Behring (IFCC Cal.)
	IU/ml	231	185	277	散射比浊法. Behring (Non IFCC Cal.)
β-2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	3.89	3.11	4.67	散射比浊法(IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	4.41	3.53	5.29	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	4.33	3.46	5.20	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	4.22	3.38	5.06	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
C 反应蛋白	mg/l	47.9	38.3	57.5	干化学法Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	46.0	36.8	55.2	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	40.9	32.7	49.1	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	45.8	36.6	55.0	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/l	46.9	37.5	56.3	Beckman Turb Latex (IFCC Cal)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.432	0.324	0.540	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	43.2	32.4	54.0	
	g/l	0.377	0.283	0.471	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	37.7	28.3	47.1	
	g/l	0.308	0.231	0.385	散射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	30.8	23.1	38.5	
	g/l	0.356	0.267	0.445	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	35.6	26.7	44.5	
补体 C3	g/l	1.46	1.17	1.75	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	146	117	175	
	g/l	1.45	1.16	1.74	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	145	116	174	
	g/l	1.49	1.19	1.79	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	149	119	179	
	g/l	1.45	1.16	1.74	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	145	116	174	
补体 C4	g/l	0.367	0.294	0.440	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	36.7	29.4	44.0	
	g/l	0.388	0.310	0.466	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	38.8	31.0	46.6	
	g/l	0.378	0.302	0.454	散射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	37.8	30.2	45.4	
	g/l	0.347	0.278	0.416	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	34.7	27.8	41.6	
血清铁蛋白	ng/ml = µg/l	184	147	221	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	204	163	245	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	198	158	238	化学发光(IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	202	162	242	化学发光 (Non IFCC Cal.)
游离 λ 轻链	mg/L	21.4	17.1	25.7	散射比浊法 - Binding Site

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683

批号: 588LPC

规格: 3 x 1 ml

效期: 2022-02

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
游离 λ 轻链	mg/L	15.8	12.6	19.0	散射比浊法 - Siemens
	mg/L	20.7	16.6	24.8	透射比浊法
结合球蛋白	g/l	1.41	1.13	1.69	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	141	113	169	
	g/l	1.51	1.21	1.81	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	151	121	181	
	g/l	1.40	1.12	1.68	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	140	112	168	
免疫球蛋白 A	g/l	2.41	1.81	3.01	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	241	181	301	
	g/l	2.51	1.88	3.14	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	251	188	314	
	g/l	2.52	1.89	3.15	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	252	189	315	
免疫球蛋白 E	g/l	2.41	1.81	3.01	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	241	181	301	
	g/l	2.41	1.81	3.01	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	241	181	301	
	KIU/l = IU/ml	162	130	194	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	157	126	188	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	KIU/l = IU/ml	146	117	175	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	g/l	13.7	11.2	16.2	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	1370	1120	1620	
	g/l	14.0	11.5	16.5	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	1400	1150	1650	
	g/l	13.7	11.2	16.2	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	1370	1120	1620	
	g/l	13.9	11.4	16.4	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
mg/dl	1390	1140	1640		
免疫球蛋白 M	g/l	13.7	11.2	16.2	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	1370	1120	1620	
	g/l	1.66	1.33	1.99	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	166	133	199	
	g/l	1.72	1.38	2.06	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	172	138	206	
	g/l	1.66	1.33	1.99	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	166	133	199	
	g/l	1.67	1.34	2.00	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/dl	167	134	200	
	g/l	1.68	1.34	2.02	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	168	134	202	
κ 轻链	g/l	10.6	8.46	12.7	散射比浊法 - Beckman
	mg/dl	1057	846	1270	
	g/l	3.47	2.78	4.16	散射比浊法 - Siemens
	mg/dl	347	278	416	

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683

批号: 588LPC

规格: 3 x 1 ml

效期: 2022-02

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
κ 轻链	g/l	3.60	2.88	4.32	透射比浊法
	mg/dl	360	288	432	
λ 轻链	g/l	5.45	4.36	6.54	散射比浊法 - Beckman
	mg/dl	545	436	654	
	g/l	1.83	1.46	2.20	散射比浊法 - Siemens
	mg/dl	183	146	220	
	g/l	1.77	1.42	2.12	透射比浊法
mg/dl	177	142	212		
前白蛋白	g/l	0.428	0.342	0.514	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	42.8	34.2	51.4	
	g/l	0.391	0.313	0.469	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	39.1	31.3	46.9	
总蛋白 (TP)	g/l	67.1	53.7	80.5	双缩脲反应终点法
	g/dl	6.71	5.37	8.05	
视黄醇结合蛋白	mg/l	63.3	50.6	76.0	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	68.1	54.5	81.7	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	75.1	60.1	90.1	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	U/ml	76.7	61.4	92.0	Latex (Non-IFCC Cal.)
	U/ml	69.6	55.7	83.5	散射比浊法 Beckman (Non IFCC Cal.)
	U/ml	66.3	53.0	79.6	散射比浊法 Behring (Non IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	2.55	2.04	3.06	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	255	204	306	
	g/l	2.58	2.06	3.10	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	258	206	310	
转铁蛋白	g/l	2.51	2.01	3.01	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	251	201	301	