

凝血质控品

货号: CG5022

包装: 12 x 1 ml

批号: 303CG

效期: 2021-11

产品描述

本品适用于体外诊断中凝血检测系统的质控，用于监测凝血测定分析的正确度或重复度。朗道供应 3 个浓度水平（水平 1: CG5021；水平 2: CG5022；水平 3: CG5023）。

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。

该质控品采用人源性血浆，对所有人源性材料均进行了 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。复溶后的血清如果保存在原始容器，并且无污染，活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、凝血酶原时间 (PT)、纤维蛋白原 (FIB)、抗凝血酶 III (ATIII) 可在 2~8℃ 保存 24 小时。C 蛋白、S 蛋白、血纤维蛋白溶酶原、因子 II、因子 V、因子 VII、因子 VIII、因子 IX、因子 X、因子 XI、因子 XII 在 2~8℃ 保存可稳定 8 小时。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 °C 可保存至效期末。

使用说明

该凝血质控品为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 1 ml 蒸馏水，在 15~25 °C 的条件下复溶，盖上瓶盖，放置 30 分钟。轻轻翻转瓶子，确保内容物完全溶解，不要振荡，避免气泡的产生。
2. 参照各个分析仪的质控说明。
3. 冷藏未使用的材料，再次使用前，确保样品充分混合均匀。

需要自备的材料

移液管

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方法学的靶值和 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。

凝血质控品-水平 2

货号: CG5022

批号: 303CG

规格: 12 x 1 ml

效期: 2021-11

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
活化部分凝血活酶时间 (APTT)	seconds	57.9	46.3	69.5	Tcoag TriniCLOT aPTT S
	seconds	52.9	42.3	63.5	Tcoag TriniCLOT aPTT HS
	seconds	49.8	39.8	59.8	Siemens/Dade Actin
	seconds	45.6	36.5	54.7	Siemens/Dade Actin FS
	seconds	45.6	36.5	54.7	Siemens/Dade Actin FSL
	seconds	70.5	56.4	84.6	Siemens/Dade Actin SL
	seconds	70.3	56.2	84.4	Siemens/Dade Pathromtin SL
	seconds	43.7	35.0	52.4	HemosIL APTT-SP Liquid
	seconds	54.1	43.3	64.9	HemosIL Synthasil
	seconds	54.8	43.8	65.8	Stago aPTT
	seconds	49.6	39.7	59.5	Stago Cephascreen
	seconds	56.0	44.8	67.2	Stago CK-Prest
	seconds	56.6	45.3	67.9	Stago PTT Automate
	seconds	55.5	44.4	66.6	Teco TEClot APTT
	seconds	48.9	39.1	58.7	Human Hemostat APTT
	seconds	49.5	39.6	59.4	Bio-Ksel System APTTs
	seconds	62.3	49.8	74.8	Diagon Dia-PTT
	seconds	49.0	39.2	58.8	Weiner Lab APTT
	seconds	52.3	41.8	62.8	Biolabo Bio-CK APTT
	seconds	55.0	44.0	66.0	Spinreact APTT
	seconds	56.3	45.0	67.6	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT
	seconds	51.9	41.5	62.3	Biomedica QuikCoag aPTT
	seconds	55.0	44.0	66.0	Hemosil aPTT Lyophilised Silica
	seconds	50.5	40.4	60.6	Siemens Dade Actin Cephaloplastin
	seconds	50.1	40.1	60.1	Labitec aPTT
	seconds	56.1	44.9	67.3	Sclavo APTT-S
	seconds	49.6	39.7	59.5	HemoDiagnostica aPTT
	seconds	47.2	37.8	56.6	Fortress Diagnostics aPTT
	seconds	59.9	47.9	71.9	Tokra Medikal APTT
	seconds	46.4	37.1	55.7	Coagpia APTT-N
	seconds	67.1	53.7	80.5	Cobas aPTT MedS
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	1.67	1.34	2.00	Siemens/Dade Actin FSL
	ratio	2.18	1.74	2.62	Siemens/Dade Actin SL
	ratio	1.64	1.31	1.97	Stago Cephascreen
	ratio	1.66	1.33	1.99	Stago PTT Automate
	ratio	1.76	1.41	2.11	Stago aPTT
	ratio	2.26	1.81	2.71	Siemens/Dade Pathromtin SL
	ratio	1.46	1.17	1.75	HemosIL APTT-SP Liquid
	ratio	1.80	1.44	2.16	HemosIL Synthasil
	ratio	1.84	1.47	2.21	Stago CK-Prest
	ratio	1.69	1.35	2.03	Human Hemostat APTT
	ratio	1.47	1.18	1.76	Bio-Ksel System APTTs

凝血质控品-水平 2

货号：CG5022		批号：303CG		规格：12 x 1 ml		效期：2021-11	
		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		
活化部分凝血活酶时间（APTT）比	ratio	1.79	1.43	2.15	Siemens/Dade Actin FS		
	ratio	1.82	1.46	2.18	Diagon Dia-PTT		
	ratio	1.73	1.38	2.08	Siemens/Dade Actin		
	ratio	2.00	1.60	2.40	Media IVD aPTT		
	ratio	1.71	1.37	2.05	Biodevice aPTT		
	ratio	1.67	1.34	2.00	Labitec aPTT		
	ratio	1.88	1.50	2.26	Sclavo APTT-S		
	ratio	1.46	1.17	1.75	Coagpia APTT-N		
抗凝血酶III（AT III）活性	%	67.0	53.6	80.4	Siemens/Dade Berichrom ATIII		
	%	60.3	48.2	72.4	HemosIL Liquid Antithrombin		
	%	66.1	52.9	79.3	Roche Chronogenic Thrombin		
	%	60.6	48.5	72.7	Hemosil Lyophilised Antithrombin III		
	%	65.7	52.6	78.8	STACHrom ATIII		
	%	65.0	52.0	78.0	Siemens/Dade Antithrombin III		
	%	63.2	50.6	75.8	Diagon ATIII		
	%	66.1	52.9	79.3	Siemens Innovance Antithrombin III		
	%	62.5	50.0	75.0	Sclavo ATIII		
	%	63.0	50.4	75.6	Teco TEChrom AT		
II 因子活性	%	72.5	58.0	87.0	Dade Innovin		
	%	83.0	66.4	100	Siemens/Dade Thromborel S		
	%	80.7	64.6	96.8	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus		
	%	83.8	67.0	101	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G		
IX 因子活性	%	55.9	44.7	67.1	Siemens/Dade Actin FS		
	%	68.9	55.1	82.7	Siemens/Dade Pathromtin SL		
	%	59.2	47.4	71.0	HemosIL Synthasil		
	%	60.1	48.1	72.1	Siemens/Dade Actin FSL		
	%	59.9	47.9	71.9	HemosIL APTT-SP Liquid		
	%	70.2	56.2	84.2	Stago Deficient / ImmunoDef IX		
	%	60.8	48.6	73.0	HemosIL Factor IX deficient plasma		
V 因子活性	%	63.9	51.1	76.7	Siemens/Dade Thromborel S		
	%	52.6	42.1	63.1	Dade Innovin		
	%	59.1	47.3	70.9	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G		
	%	56.6	45.3	67.9	HemosIL Factor V deficient plasma		
VII 因子活性	%	129	103	155	Siemens/Dade Thromborel S		
	%	144	115	173	Dade Innovin		
	%	189	151	227	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G		
	%	190	152	228	HemosIL Factor VII deficient plasma		
VIII 因子活性	%	34.3	27.4	41.2	Stago CK-Prest		
	%	32.6	26.1	39.1	Siemens/Dade Actin FS		
	%	33.5	26.8	40.2	Siemens/Dade Pathromtin SL		
	%	31.0	24.8	37.2	Siemens/Dade Actin FSL		
	%	32.9	26.3	39.5	HemosIL Synthasil		
	%	36.7	29.4	44.0	HemosIL APTT-SP Liquid		
	%	33.9	27.1	40.7	Stago Deficient / ImmunoDef VIII		
	%	34.1	27.3	40.9	HemosIL Factor VIII deficient plasma		
X 因子活性	%	91.0	72.8	109	Siemens/Dade Thromborel S		

凝血质控品-水平 2

货号：CG5022		批号：303CG		规格：12 x 1 ml		效期：2021-11	
		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		
X 因子活性	%	88.0	70.4	106	Dade Innovin		
	%	76.6	61.3	91.9	Stago Neoplastine CI Plus		
	%	81.3	65.0	97.6	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G		
XI 因子活性	%	50.2	40.2	60.2	Siemens/Dade Pathromtin SL		
	%	39.2	31.4	47.0	HemosIL Synthasil		
	%	28.7	23.0	34.4	Siemens/Dade Actin FSL		
	%	38.0	30.4	45.6	HemosIL Factor XI Deficient Plasma		
XII 因子活性	%	58.5	46.8	70.2	Siemens/Dade Actin FS		
	%	67.3	53.8	80.8	Siemens/Dade Pathromtin SL		
	%	65.1	52.1	78.1	HemosIL Synthasil		
	%	60.3	48.2	72.4	Siemens/Dade Actin FSL		
	%	72.7	58.2	87.2	HemosIL APTT-SP Liquid		
纤维蛋白原	g/L	1.54	1.23	1.85	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus		
	mg/dL	154	123	185			
	g/L	1.73	1.38	2.08	Stago Fibrinogen / Liquid-Fib		
	mg/dL	173	138	208			
	g/L	1.44	1.15	1.73	Siemens/Dade Multifibren U		
	mg/dL	144	115	173			
	g/L	1.56	1.25	1.87	HemosIL Fibrinogen C		
	mg/dL	156	125	187			
	g/L	1.43	1.14	1.72	Dade Thrombin		
	mg/dL	143	114	172			
	g/L	2.08	1.66	2.50	Technoclone Fibrinogen		
	mg/dL	208	166	250			
	g/L	1.67	1.34	2.00	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen		
	mg/dL	167	134	200			
	g/L	1.60	1.28	1.92	Biolabo Bio-Fibri		
	mg/dL	160	128	192			
	g/L	1.56	1.25	1.87	Teco Teclot Fibrinogen		
	mg/dL	156	125	187			
	g/L	1.55	1.24	1.86	HemosIL QFA (bovine thrombin)		
	mg/dL	155	124	186			
	g/L	1.63	1.30	1.96	Human Fibrinogen		
	mg/dL	163	130	196			
	g/L	1.75	1.40	2.10	Stago STA Fibri-Prest Automate		
	mg/dL	175	140	210			
g/L	1.10	0.880	1.32	Bio-Ksel System PT			
mg/dL	110	88.0	132				
g/L	1.66	1.33	1.99	Bio-Ksel Fibrinogen			
mg/dL	166	133	199				
g/L	1.42	1.14	1.70	Grifols DG-FIB			
mg/dL	142	114	170				
g/L	1.46	1.17	1.75	Diagon Dia-F			
mg/dL	146	117	175				
g/L	1.13	0.904	1.36	Dade Innovin Derived Fibrinogen			
mg/dL	113	90.4	136				

凝血质控品-水平 2

货号: CG5022

批号: 303CG

规格: 12 x 1 ml

效期: 2021-11

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
纤维蛋白原	g/L	1.30	1.04	1.56	Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen
	mg/dL	130	104	156	
	g/L	2.13	1.70	2.56	Wiener Lab Fibrinogen
	mg/dL	213	170	256	
	g/L	1.24	0.992	1.49	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	mg/dL	124	99.2	149	
	g/L	1.68	1.34	2.02	Sclavo Fibrinogen
	mg/dL	168	134	202	
	g/L	1.76	1.41	2.11	Labitec Fibrinogen
	mg/dL	176	141	211	
	g/L	1.94	1.55	2.33	HemoDiagnostica Fibrinogen
	mg/dL	194	155	233	
	g/L	1.73	1.38	2.08	Helena Clauss Fibrinogen 100
	mg/dL	173	138	208	
	g/L	1.51	1.21	1.81	Coagpia Fibrinogen
	mg/dL	151	121	181	
血浆酶原活性	g/L	1.81	1.45	2.17	Beijing Succeeder Fibrinogen
	mg/dL	181	145	217	
	g/L	1.64	1.31	1.97	Cobas Fibrinogen
	mg/dL	164	131	197	
	%	68.3	54.6	82.0	Stago Stachrom Plasminogen
	%	65.3	52.2	78.4	HemosIL Plasminogen
C 蛋白	%	71.9	57.5	86.3	Siemens/Dade Berichrom Plasminogen
	%	70.6	56.5	84.7	Siemens/Dade Berichrom Protein C
	%	69.5	55.6	83.4	Stago StaClot
	%	64.2	51.4	77.0	IL HemosIL Protein C
	%	73.2	58.6	87.8	Siemens
S 蛋白	%	72.4	57.9	86.9	STACHrom Protein C
	%	64.0	44.8	83.2	STA Liatest
	%	51.0	35.7	66.3	Stago StaClot
	%	64.1	44.9	83.3	IL HemosIL Free Protein S
	%	46.7	32.7	60.7	Dade Protein S Ac
凝血酶原时间 (PT)	%	63.4	44.4	82.4	Siemens Innovance Free PS Ag
	Seconds	15.4	12.3	18.5	Dade Innovin
	Seconds	14.0	11.2	16.8	Siemens/Dade Thromborel IS
	Seconds	13.6	10.9	16.3	Siemens/Dade Thromborel S
	Seconds	17.2	13.8	20.6	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	Seconds	20.6	16.5	24.7	Pacific Thromboplastin DS
	Seconds	16.6	13.3	19.9	Stago Neoplastine CI
	Seconds	16.3	13.0	19.6	Stago Neoplastine CI Plus
	Seconds	21.3	17.0	25.6	R2 Phosphoplastin RL
	Seconds	15.7	12.6	18.8	Teco TEClot PT-S
	Seconds	17.9	14.3	21.5	Biolabo Bio-TP
	Seconds	14.4	11.5	17.3	Stago Neoplastin R
	Seconds	11.3	9.04	13.6	Bio-Ksel System PT
	Seconds	14.7	11.8	17.6	Human Thromboplastin

凝血质控品-水平 2

货号: CG5022		批号: 303CG		规格: 12 x 1 ml		效期: 2021-11		
		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			
凝血酶原时间 (PT)	Seconds	14.7	11.8	17.6	Diagon PT			
	Seconds	20.3	16.2	24.4	Weiner Lab Soluplastin			
	Seconds	16.6	13.3	19.9	Spinreact PT			
	Seconds	21.4	17.1	25.7	TCoag TriniCLOT PT Excel S			
	Seconds	18.1	14.5	21.7	Media IVD PT			
	Seconds	15.0	12.0	18.0	Biodevice PT			
	Seconds	16.0	12.8	19.2	Biomedica QuikCoag PT-HS			
	Seconds	11.5	9.20	13.8	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G			
	Seconds	16.7	13.4	20.0	Helena Thromboplastin			
	Seconds	15.4	12.3	18.5	Labitec PT			
	Seconds	17.9	14.3	21.5	Fortress Diagnostics PT with Calcium			
	Seconds	15.1	12.1	18.1	Tokra Medikal PT			
	Seconds	17.1	13.7	20.5	Coagpia PT-N			
	Seconds	10.6	8.48	12.7	Bio-Ksel PT Plus			
	Seconds	17.0	13.6	20.4	Beijing Succeeder PT			
	Seconds	13.2	10.6	15.8	Diagon PT R			
	Seconds	13.9	11.1	16.7	Cobas PT Screen			
	凝血酶原时间 (PT) 活性	%	44.8	35.8	53.8	Dade Innovin		
		%	73.5	58.8	88.2	Siemens/Dade Thromborel S		
%		59.9	47.9	71.9	Stago Neoplastine CI			
%		65.2	52.2	78.2	Stago Neoplastine CI Plus			
%		74.7	59.8	89.6	HemosIL PT-Fibrinogen			
%		73.4	58.7	88.1	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus			
%		88.7	71.0	106	Teco TEClot PT-S			
%		63.8	51.0	76.6	Biolabo Bio-TP			
%		102	81.6	122	Stago SPA			
%		91.8	73.4	110	Stago Neoplastin R			
%		92.0	73.6	110	Bio-Ksel System PT			
%		73.8	59.0	88.6	Human Thromboplastin			
%		76.2	61.0	91.4	Diagon PT			
%		44.3	35.4	53.2	Weiner Lab Soluplastin			
%		42.2	33.8	50.6	TCoag TriniCLOT PT Excel S			
%		58.9	47.1	70.7	Media IVD PT			
%		68.5	54.8	82.2	Biodevice PT			
%		98.1	78.5	118	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G			
%		67.6	54.1	81.1	Helena Thromboplastin			
%		70.0	56.0	84.0	Labitec PT			
%		74.6	59.7	89.5	Tokra Medikal PT			
%		52.9	42.3	63.5	Coagpia PT-N			
%		101	80.8	121	Bio-Ksel PT Plus			
%		72.8	58.2	87.4	Beijing Succeeder PT			
%		49.9	39.9	59.9	Diagon PT R			
%		68.8	55.0	82.6	Cobas PT Screen			
凝血酶原时间 (PT) INR		INR	1.52	1.22	1.82	Dade Innovin		
	INR	1.12	0.896	1.34	Siemens/Dade Thromborel IS			
	INR	1.19	0.952	1.43	Siemens/Dade Thromborel S			

凝血质控品-水平 2

货号: CG5022

批号: 303CG

规格: 12 x 1 ml

效期: 2021-11

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	1.18	0.944	1.42	HemosIL PT-Fibrinogen
	INR	1.23	0.984	1.48	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	INR	1.55	1.24	1.86	Pacific Thromboplastin DS
	INR	1.42	1.14	1.70	Stago Neoplastine CI
	INR	1.32	1.06	1.58	Stago Neoplastine CI Plus
	INR	1.17	0.936	1.40	Human Thromboplastin
	INR	1.19	0.952	1.43	Teco TEClot PT-S
	INR	1.40	1.12	1.68	Biolabo Bio-TP
	INR	1.00	0.800	1.20	Stago SPA
	INR	1.04	0.832	1.25	Stago Neoplastin R
	INR	1.08	0.864	1.30	Bio-Ksel System PT
	INR	1.18	0.944	1.42	Diagon PT
	INR	1.78	1.42	2.14	Weiner Lab Soluplastin
	INR	1.36	1.09	1.63	Spinreact PT
	INR	1.89	1.51	2.27	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	INR	1.45	1.16	1.74	Media IVD PT
	INR	1.35	1.08	1.62	Biodevice PT
	INR	1.30	1.04	1.56	Biomedica QuikCoag PT-HS
	INR	1.01	0.808	1.21	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	INR	1.16	0.928	1.39	Technoclone Technoplastin HIS
	INR	1.32	1.06	1.58	Helena Thromboplastin
	INR	1.21	0.968	1.45	Labitec PT
	INR	1.71	1.37	2.05	Fortress Diagnostics PT with Calcium
	INR	1.15	0.920	1.38	Tokra Medikal PT
	INR	1.47	1.18	1.76	Coagpia PT-N
	INR	1.00	0.800	1.20	Bio-Ksel PT Plus
	INR	1.31	1.05	1.57	Beijing Succeder PT
	INR	1.29	1.03	1.55	Diagon PT R
	INR	1.33	1.06	1.60	Cobas PT Screen
凝血酶原时间 (PT) 比率	ratio	1.51	1.21	1.81	Dade Innovin
	ratio	1.19	0.952	1.43	Siemens/Dade Thromborel S
	ratio	1.32	1.06	1.58	Stago Neoplastine CI Plus
	ratio	1.38	1.10	1.66	Diagon PT
	ratio	1.11	0.888	1.33	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	ratio	1.02	0.816	1.22	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
凝血酶时间 (TT)	Seconds	30.3	24.2	36.4	Dade Thrombin
	Seconds	21.6	17.3	25.9	Siemens/Dade Thromboclotin
	Seconds	26.5	21.2	31.8	Stago Thrombin
	Seconds	27.4	21.9	32.9	Diagon, Dia-TT
	Seconds	23.1	18.5	27.7	HemosIL Thrombin Time 5ml
	Seconds	26.2	21.0	31.4	HemosIL Thrombin Time 8ml