

免疫分析专用质控品

货号: IAS3114

包装: 5 x 2 ml

批号: 1944EC

效期: 2021-11

产品描述

本品为免疫分析专用质控品, 又称免疫特殊质控 **I**, 适用于临床化学体外诊断的免疫质控, 用于监测免疫测定的正确度或重复度。朗道供应 3 个浓度水平 (水平1: IAS3113; 水平2: IAS3114; 水平3: IAS3115)。

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。复溶后的血清如果保存在原始容器, 并且无污染, 可在 2~8℃ 保存 5 天, -20℃ 冷冻保存 4 周, 只能冻融一次。抗甲状腺球蛋白 (Anti-TG) 在 2~8℃ 可稳定 3 天, C 肽、类胰岛素一号增长因子 (IGF-1)、降钙素原 (PCT) 在 2~8℃ 可稳定 1 天, 骨钙素在 2~8℃ 可稳定 4 小时。甲状旁腺素 (PTH) 复溶后如果 2~8℃ 保存, 要在 4 小时内检测; 若 -20℃ 以下保存, 则须在 2 周内检测。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。

复溶后的血清在受到细菌污染后, 会导致许多组分稳定性的下降, 应该将该瓶样品抛弃, 重新复溶一瓶新的血清。

使用说明

该免疫分析专用质控品 **I** 为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖, 往瓶中加入 2 ml 蒸馏水, 在 15~25℃ 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, 蒸馏水

赋值

每一批质控血清都要送到大量的参考实验室, 这些实验室通过独特的统计分析方法得到一个结果进行赋值。对每一批质控血清, 都提供了各个项目的不同方法学的靶值范围。质控范围值是平均值 $\pm$ 2 S.D.。

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。

免疫特殊质控 I -水平 2

货号: IAS3114		批号: 1944EC			效期: 2021-11
规格: 5 x 2 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
1,25-(OH) ₂ -维生素 D	pmol/l	237	166	308	Diasorin Liaison XL
25-OH-维生素 D	nmol/l	70.2	52.7	87.8	Roche Vitamin D Total
	nmol/l	80.3	60.2	100	Diasorin Liaison
	nmol/l	78.5	58.9	98.1	Abbott Architect
	nmol/l	105	78.8	131	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	69.3	52.0	86.6	BioMerieux Vidas
	nmol/l	71.4	53.6	89.3	Beckman Dxl 600/800
	nmol/l	75.8	56.9	94.8	Beckman Access 25 OH Vitamin D Total
	nmol/l	84.7	63.5	106	Diasorin Liaison XL
	nmol/l	80.4	60.3	101	Roche Vitamin D Total II
	nmol/l	108	81.0	135	Siemens Atellica IM
	nmol/l	79.4	59.6	99.3	Abbott Alinity i
抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti TG)	kU/l	261	196	326	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	160	120	200	Abbott Architect
	kU/l	1002	752	1253	Roche Cobas E411
	kU/l	794	596	993	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	532	399	665	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	961	721	1201	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	500	375	625	Beckman Access/LXi725
	kU/l	674	506	843	BioMerieux Vidas
	kU/l	165	124	206	Abbott Alinity i
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti TPO)	kU/l	114	85.5	143	Abbott Architect
	kU/l	132	99.0	165	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	80.6	60.5	101	Roche Cobas E411
	kU/l	81.9	61.4	102	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	89.4	67.1	112	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	379	284	474	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	110	82.5	138	BioMerieux Vidas
	kU/l	113	84.8	141	Abbott Alinity i
	kU/l	379	284	474	Siemens Atellica IM
C-肽	nmol/l	0.920	0.690	1.150	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	2.78	2.08	3.48	
	nmol/l	1.190	0.893	1.490	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	3.59	2.70	4.48	
	nmol/l	1.020	0.765	1.280	Abbott Architect
	ng/ml	3.08	2.31	3.85	
	nmol/l	1.040	0.780	1.300	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	3.14	2.35	3.93	
	nmol/l	1.230	0.923	1.540	Roche Cobas E411
	ng/ml	3.71	2.79	4.63	
	nmol/l	1.000	0.750	1.250	Abbott Alinity i
	ng/ml	3.02	2.26	3.77	

免疫特殊质控 I -水平 2

货号: IAS3114		批号: 1944EC			效期: 2021-11
规格: 5 x 2 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
C-肽	nmol/l	0.793	0.595	0.991	Siemens Atellica IM
	ng/ml	2.39	1.80	2.99	
胰岛素样生长因子 1 (IGF 1)	µg/l	276	207	345	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	251	188	314	Diasorin Liaison
	µg/l	153	115	191	Roche Cobas 6000/8000
胰岛素	mU/l	13.1	9.83	16.4	Abbott Architect
	µU/ml	13.1	9.83	16.4	
	mU/l	16.3	12.2	20.4	Roche Cobas 6000/8000
	µU/ml	16.3	12.2	20.4	
	mU/l	15.5	11.6	19.4	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µU/ml	15.5	11.6	19.4	
	mU/l	5.83	4.37	7.29	Siemens Immulite 2000
	µU/ml	5.83	4.37	7.29	
	mU/l	13.0	9.75	16.3	Beckman Dxl 600/800
	µU/ml	13.0	9.75	16.3	
	mU/l	16.8	12.6	21.0	Roche Elecsys
	µU/ml	16.8	12.6	21.0	
	mU/l	16.4	12.3	20.5	Roche Cobas E411
	µU/ml	16.4	12.3	20.5	
	mU/l	14.3	10.7	17.9	Siemens Atellica IM
	µU/ml	14.3	10.7	17.9	
	mU/l	12.1	9.08	15.1	Abbott Alinity i
	µU/ml	12.1	9.08	15.1	
骨钙素	µg/l	54.2	40.7	67.8	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	77.9	58.4	97.4	Roche Cobas 6000/8000
	µg/l	78.0	58.5	97.5	Roche Cobas E411
	µg/l	88.6	66.5	111	Diasorin Liaison
甲状旁腺素 (PTH)	pmol/l	39.4	29.6	49.3	Abbott Architect
	pg/ml	374	281	467	
	pmol/l	28.2	21.2	35.3	Beckman Dxl 600/800
	pg/ml	268	201	335	
	pmol/l	46.0	34.5	57.5	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	437	328	546	
	pmol/l	25.5	19.1	31.9	Roche Cobas 6000/8000
	pg/ml	242	181	303	
	pmol/l	27.7	20.8	34.6	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT
	pg/ml	263	198	328	
	pmol/l	36.1	27.1	45.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	343	257	429	
	pmol/l	37.8	28.4	47.3	Abbott Alinity i
	pg/ml	359	270	449	
降钙素原 (PCT)	pmol/l	34.9	26.2	43.6	Siemens Atellica IM
	pg/ml	331	249	414	
	µg/l	1.73	1.30	2.16	Brahms Kryptor
	µg/l	2.92	2.19	3.65	BioMerieux Vidas
	µg/l	2.09	1.57	2.61	Roche Elecsys/Cobas/Modular

免疫特殊质控 I -水平 2

货号: IAS3114		批号: 1944EC			效期: 2021-11
规格: 5 x 2 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
降钙素原 (PCT)	µg/l	2.42	1.82	3.03	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µg/l	2.46	1.85	3.08	Siemens Centaur CP
	µg/l	4.78	3.82	5.74	Diazyme PCT
	µg/l	2.10	1.58	2.63	Abbott Alinity i
	µg/l	2.65	1.99	3.31	Siemens Atellica IM