

## 心肌多项标志物检测用质控品

货号: CQ3259

包装: 3x1x2 ml

批号: 541677(4369CK-4371CK)

效期: 2023-01

### 产品描述

本品为心肌多项标志物检测用质控品，又称三水平心肌质控品，适用于体外诊断中临床生化或免疫检测系统的心肌标志物检测的质量控制。

### 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，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 5 天，-20°C 冷冻可保存 28 天，只能冻融 1 次，肌钙蛋白 I 于 -20°C 冷冻保存可稳定 14 天。每次取出所需用量，用后剩余的样品不可以返回原瓶。

未开瓶，2~8°C 可保存至效期末。

### 使用说明

该三水平心肌质控品为冻干品。

1. 小心打开瓶盖，用 2 ml 的蒸馏水在 20°C~25°C 的条件下复溶，盖好瓶盖，静置 30 分钟，轻轻旋转，确保所有干粉充分溶解。不要震荡，避免产生气泡；
2. 参考各个仪器的质控说明；
3. 冷冻保存未使用的材料。再次使用前，确保材料混合均匀。

### 包装规格

三水平心肌质控品

浓度水平	水平 1	水平 2	水平 3
包装规格	1 x 2 ml	1 x 2 ml	1 x 2 ml

### 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。

**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。

## 三水平心肌质控品（水平 1）

货号: CQ3259

批号: 4369CK

规格: 1 x 2 ml

效期: 2023-01

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌酸激酶 (CK)	U/l	86	71	101	DG-KC推荐方法, 底物启动37°C
	U/l	54	44	64	DG-KC推荐方法, 底物启动30°C
	U/l	37	30	44	DG-KC推荐方法, 底物启动25°C
	U/l	103	84	122	干化学法Vitros 37°C
	U/l	84	69	99	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	53	43	63	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	36	29	43	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶 (质量)	ng/ml = µg/l	4.33	3.03	5.63	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	7.78	5.45	10.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	5.66	3.96	7.36	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	6.78	4.75	8.81	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	5.10	3.57	6.63	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	6.81	4.77	8.85	Beckman DxI800
同型半胱氨酸	µmol/l	10.8	8.64	13.0	Abbott Architect
	µmol/l	14.7	11.8	17.6	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	16.0	12.8	19.2	酶法
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	42.8	30.0	55.6	罗氏电化学发光法 (Roche Elecsys)
	ng/ml = µg/l	36.7	25.7	47.7	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	57.1	40.0	74.2	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	36.2	25.3	47.1	Beckman DxI800
	ng/ml = µg/l	66.5	46.6	86.5	朗道免疫比浊法
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.215	0.172	0.258	Siemens Immulite 1000
	ng/l = pg/ml	215	172	258	
	ng/ml = µg/l	0.352	0.282	0.422	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	352	282	422	
	ng/ml = µg/l	0.309	0.247	0.371	Ortho Vitros ECI
	ng/l = pg/ml	309	247	371	
	ng/ml = µg/l	0.184	0.147	0.221	Abbott Architect
	ng/l = pg/ml	184	147	221	
	ng/ml = µg/l	0.358	0.286	0.430	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	358	286	430	
	ng/ml = µg/l	0.151	0.121	0.181	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	151	121	181	
	ng/ml = µg/l	0.077	0.062	0.092	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/l = pg/ml	77.0	62.0	92.0	
	ng/ml = µg/l	0.207	0.166	0.248	Siemens Dimension Exl LOCI
	ng/l = pg/ml	207	166	248	
	ng/ml = µg/l	0.186	0.149	0.223	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	186	149	223	
	ng/ml = µg/l	0.070	0.056	0.084	Beckman Access - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	70.0	56.0	84.0	
ng/ml = µg/l	0.273	0.218	0.328	Siemens Centaur CP	
ng/l = pg/ml	273	218	328		

## 三水平心肌质控品（水平 1）

货号: CQ3259

批号: 4369CK

规格: 1 x 2 ml

效期: 2023-01

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.321	0.257	0.385	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	321	257	385	
	ng/ml = µg/l	0.463	0.370	0.556	Siemens Centaur XP/XPT High Sensitivity Troponin I (TNIH)
	ng/l = pg/ml	463	370	556	
ng/ml = µg/l	0.100	0.080	0.120	Beckman Access 2 / DxC 600i Hs	
ng/l = pg/ml	100	80.0	120		
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.014	0.010	0.018	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	14.0	10.0	18.0	
	ng/ml = µg/l	0.040	0.028	0.052	Roche h232
	ng/l = pg/ml	40.0	28.0	52.0	
ng/ml = µg/l	0.013	0.009	0.017	Roche Cobas Troponin T hs STAT	
ng/l = pg/ml	13.0	9.00	17.0		

## 三水平心肌质控品（水平 2）

货号: CQ3259

批号: 4370CK

规格: 1 x 2 ml

效期: 2023-01

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌酸激酶 (CK)	U/l	251	206	296	DGKC推荐方法, 底物启动37°C
	U/l	157	129	185	DGKC推荐方法, 底物启动 30°C
	U/l	107	88	126	DGKC推荐方法, 底物启动25°C
	U/l	331	271	391	干化学法Vitros 37°C
	U/l	243	199	287	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	152	125	179	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	103	85	121	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶 (活性)	U/l	29.2	23.4	35.0	干化学法Vitros 37°C
	U/l	28.9	23.1	34.7	免疫抑制法, 底物启动37°C
	U/l	16.8	13.4	20.2	免疫抑制法, 底物启动30°C
	U/l	10.3	8.20	12.4	免疫抑制法, 底物启动 25°C
	U/l	28.0	22.4	33.6	免疫抑制法, 样本启动37°C
	U/l	16.3	13.0	19.6	免疫抑制法, 样本启动30°C
	U/l	9.94	7.95	11.9	免疫抑制法, 样本启动25°C
	U/l	27.2	21.8	32.6	免疫抑制法(IFCC)37°C
	U/l	15.8	12.7	18.9	免疫抑制法(IFCC)30°C
	U/l	9.66	7.74	11.6	免疫抑制法(IFCC)25°C
	U/l	29.7	23.8	35.6	朗道免疫抑制法, 底物启动37°C
	U/l	17.3	13.8	20.8	朗道免疫抑制法, 底物启动30°C
	U/l	10.5	8.45	12.6	朗道免疫抑制法, 底物启动25°C
	U/l	28.7	23.0	34.4	朗道免疫抑制法, 样本启动 37°C
U/l	16.7	13.4	20.0	朗道免疫抑制法, 样本启动30°C	
U/l	10.2	8.17	12.2	朗道免疫抑制法, 样本启动25°C	
肌酸激酶同工酶 (质量)	ng/ml = µg/l	27.3	19.1	35.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	20.9	14.6	27.2	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	28.8	20.2	37.4	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	22.1	15.5	28.7	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	30.7	21.5	39.9	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	19.6	13.7	25.5	Abbott i STAT
同型半胱氨酸	µmol/l	18.5	14.8	22.2	Abbott Architect
	µmol/l	27.1	21.7	32.5	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	22.9	18.3	27.5	酶法
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	122	85.4	159	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	101	70.7	131	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	169	118	220	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	200	140	260	Randox Immunoturbidimetric
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	7.98	6.38	9.58	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	7980	6380	9580	
	ng/ml = µg/l	10.9	8.72	13.1	Ortho Vitros ECi
	ng/l = pg/ml	10900	8720	13100	
	ng/ml = µg/l	1.33	1.06	1.60	Abbott Architect
ng/l = pg/ml	1330	1060	1600		

## 三水平心肌质控品（水平 2）

货号: CQ3259

批号: 4370CK

规格: 1 x 2 ml

效期: 2023-01

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	7.23	5.78	8.68	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	7230	5780	8680	
	ng/ml = µg/l	2.20	1.76	2.64	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	2200	1760	2640	
	ng/ml = µg/l	1.68	1.34	2.02	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/l = pg/ml	1680	1340	2020	
	ng/ml = µg/l	1.98	1.58	2.38	Siemens Dimension Exl LOCI
	ng/l = pg/ml	1980	1580	2380	
	ng/ml = µg/l	1.39	1.11	1.67	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	1390	1110	1670	
	ng/ml = µg/l	0.875	0.700	1.05	Beckman Dxl - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	875	700	1050	
	ng/ml = µg/l	0.979	0.783	1.17	Beckman Access - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	979	783	1175	
	ng/ml = µg/l	6.65	5.32	7.98	Siemens Centaur CP
	ng/l = pg/ml	6650	5320	7980	
ng/ml = µg/l	8.54	6.83	10.2	bioMerieux VIDAS hs Troponin I	
ng/l = pg/ml	8540	6830	10200		
ng/ml = µg/l	6.82	5.46	8.18	Siemens Centaur XP/XPT High Sensitivity Troponin I (TNIH)	
ng/l = pg/ml	6820	5460	8180		
ng/ml = µg/l	2.91	2.33	3.50	Beckman Access 2 / Dx C 600i Hs	
ng/l = pg/ml	2914	2330	3500		
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.430	0.301	0.559	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	430	301	559	
	ng/ml = µg/l	0.174	0.122	0.226	Roche h232
	ng/l = pg/ml	174	122	226	
	ng/ml = µg/l	0.384	0.269	0.499	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	384	269	499	

## 三水平心肌质控品（水平 3）

货号：CQ3259

批号：4371CK

规格：1 x 2 ml

效期：2023-01

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌酸激酶（CK）	U/l	623	511	735	DGKC推荐方法，底物启动37°C
	U/l	390	320	460	DGKC推荐方法，底物启动30°C
	U/l	265	217	313	DGKC推荐方法，底物启动25°C
	U/l	819	672	966	干化学法Vitros 37°C
	U/l	644	528	760	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	403	331	475	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	274	224	324	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶（活性）	U/l	147	118	176	Vitros 37°C
	U/l	149	119	179	免疫抑制法，底物启动37°C
	U/l	86.6	69.2	104	免疫抑制法，底物启动30°C
	U/l	52.9	42.2	63.6	免疫抑制法，底物启动25°C
	U/l	152	122	182	免疫抑制法，样本启动37°C
	U/l	88.3	70.9	106	免疫抑制法，样本启动30°C
	U/l	54.0	43.3	64.7	免疫抑制法，样本启动25°C
	U/l	147	118	176	免疫抑制法(IFCC)37°C
	U/l	85.4	68.6	102	免疫抑制法(IFCC)30°C
	U/l	52.2	41.9	62.5	免疫抑制法(IFCC)25°C
	U/l	150	120	180	朗道免疫抑制法，底物启动37°C
	U/l	87.2	69.7	105	朗道免疫抑制法，底物启动30°C
	U/l	53.3	42.6	64.0	朗道免疫抑制法，底物启动25°C
	U/l	144	115	173	朗道免疫抑制法，样本启动 37°C
U/l	83.7	66.8	101	朗道免疫抑制法，样本启动30°C	
U/l	51.1	40.8	61.4	朗道免疫抑制法，样本启动 25°C	
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/ml = µg/l	169	118	220	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	140	98.0	182	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	199	139	259	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	145	102	189	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	202	141	263	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	139	97.3	181	Abbott i STAT
同型半胱氨酸	µmol/l	34.7	27.8	41.6	Abbott Architect
	µmol/l	61.4	49.1	73.7	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	41.0	32.8	49.2	酶法
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	182	127	237	罗氏电化学发光法（Roche Elecsys）
	ng/ml = µg/l	152	106	198	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	251	176	326	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	163	114	212	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	307	215	399	Randox Immunoturbidimetric
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	30.0	24.0	36.0	Siemens Immulite 1000
	ng/l = pg/ml	30000	24000	36000	
	ng/ml = µg/l	37.8	30.2	45.4	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	37800	30200	45400	
	ng/ml = µg/l	75.1	60.1	90.1	Ortho Vitros ECI
ng/l = pg/ml	75100	60100	90100		

# RANDOX

## 三水平心肌质控品（水平 3）

货号: CQ3259

批号: 4371CK

规格: 1 x 2 ml

效期: 2023-01

Range					
分析物	单位	靶值	低值	high	methods
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	8.77	7.02	10.5	Abbott Architect
	ng/l = pg/ml	8770	7020	10500	
	ng/ml = µg/l	40.6	32.5	48.7	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	40600	32500	48700	
	ng/ml = µg/l	10.5	8.40	12.6	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	10500	8400	12600	
	ng/ml = µg/l	15.7	12.6	18.8	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/l = pg/ml	15700	12600	18800	
	ng/ml = µg/l	9.94	7.95	11.9	Siemens Dimension Exl LOCI
	ng/l = pg/ml	9940	7950	11900	
	ng/ml = µg/l	8.05	6.44	9.66	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	8050	6440	9660	
	ng/ml = µg/l	5.86	4.69	7.03	Beckman Dxl - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	5860	4690	7030	
ng/ml = µg/l	6.58	5.26	7.90	Beckman Access - AccuTnl+3	
ng/l = pg/ml	6580	5260	7900		
ng/ml = µg/l	24.5	19.6	29.4	Beckman Access 2 / DxC 600i Hs	
ng/l = pg/ml	24500	19600	29400		
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	1.130	0.791	1.470	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	1130	791	1469	
	ng/ml = µg/l	0.568	0.398	0.738	Roche h232
	ng/l = pg/ml	568	398	738	
	ng/ml = µg/l	1.060	0.742	1.380	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	1060	742	1378	