

# 凝血质控品—水平3

## (COAG CONTROL 3)

货号	CG5023	批号	350CG
包装:	12 x 1 ml	效期:	2022-09-28

### 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。

健康和安数据表备案。

### 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℃可保存至效期末。

### 使用说明

该凝血质控品为冻干粉。

- 小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 1 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。
- 参照各个分析仪的质控说明。
- 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](http://www.randox.com) 进行下载。

# 凝血质控品 - 水平3 (COAG CONTROL 3)

货号: CG5023 批号: 350CG

规格: 12 x 1 ml 效期: 2022-09-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
活化部分凝血活酶时间 (APTT)	seconds	67.6	54.1	81.1	Tcoag TriniCLOT aPTT S
	seconds	63.5	50.8	76.2	Tcoag TriniCLOT aPTT HS
	seconds	57.0	45.6	68.4	Siemens/Dade Actin
	seconds	53.3	42.6	64.0	Siemens/Dade Actin FS
	seconds	50.9	40.7	61.1	Siemens/Dade Actin FSL
	seconds	99.0	79.2	119	Siemens/Dade Pathromtin SL
	seconds	49.6	39.7	59.5	HemosIL APTT-SP Liquid
	seconds	72.1	57.7	86.5	HemosIL Synthasil
	seconds	68.6	54.9	82.3	Pacific Hemostasis APTT-XL
	seconds	65.6	52.5	78.7	Stago aPTT
	seconds	55.5	44.4	66.6	Stago Cephascreen
	seconds	71.3	57.0	85.6	Stago CK-Prest
	seconds	64.8	51.8	77.8	Stago PTT Automate
	seconds	64.6	51.7	77.5	Teco TEClot APTT
	seconds	59.2	47.4	71.0	Human Hemostat APTT
	seconds	53.1	42.5	63.7	Bio-Ksel System APTTs
	seconds	75.4	60.3	90.5	Diagon Dia-PTT
	seconds	50.1	40.1	60.1	Weiner Lab APTT
	seconds	77.1	61.7	92.5	Futura System APTT
	seconds	60.8	48.6	73.0	Biolabo Bio-CK APTT
	seconds	67.9	54.3	81.5	Spinreact APTT
	seconds	50.1	40.1	60.1	Media IVD aPTT
	seconds	52.9	42.3	63.5	Biodevice aPTT
	seconds	56.6	45.3	67.9	Biomedica QuikCoag aPTT
	seconds	68.9	55.1	82.7	Hemosil aPTT Lyophilised Silica
	seconds	57.7	46.2	69.2	Siemens/Dade Actin Cephaloplastin
	seconds	60.1	48.1	72.1	Labitec aPTT
	seconds	56.3	45.0	67.6	Dutch Diagnostics aPTT
	seconds	71.9	57.5	86.3	Sclavo APTT-S
	seconds	56.4	45.1	67.7	Fortress Diagnostics aPTT
seconds	76.0	60.8	91.2	Tokra Medikal APTT	
seconds	49.0	39.2	58.8	Coagpia APTT-N	
seconds	92.8	74.2	111	Cobas aPTT MedS	
seconds	56.7	45.4	68.0	Biolabo Bio-Sil (APTT)	
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	2.19	1.75	2.63	Tcoag TriniCLOT aPTT S
	ratio	1.93	1.54	2.32	Siemens/Dade Actin FSL
	ratio	1.86	1.49	2.23	Stago Cephascreen
	ratio	2.03	1.62	2.44	Stago PTT Automate
	ratio	2.25	1.80	2.70	Stago aPTT
	ratio	3.05	2.44	3.66	Siemens/Dade Pathromtin SL
	ratio	1.67	1.34	2.00	HemosIL APTT-SP Liquid
	ratio	2.43	1.94	2.92	HemosIL Synthasil

# 凝血质控品 - 水平3 (COAG CONTROL 3)

货号: CG5023 批号: 350CG

规格: 12 x 1 ml 效期: 2022-09-28

## 范围

分析物	单位	靶值	低	高	方法
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	2.38	1.90	2.86	Stago CK-Prest
	ratio	2.21	1.77	2.65	Human Hemostat APTT
	ratio	1.52	1.22	1.82	Bio-Ksel System APTTs
	ratio	2.11	1.69	2.53	Siemens/Dade Actin FS
	ratio	2.55	2.04	3.06	Spinreact APTT
	ratio	1.70	1.36	2.04	Media IVD aPTT
	ratio	1.94	1.55	2.33	Biodevice aPTT
	ratio	2.10	1.68	2.52	Labitec aPTT
	ratio	2.71	2.17	3.25	Sclavo APTT-S
	ratio	1.52	1.22	1.82	Coagpia APTT-N
抗凝血酶III (AT III) 活性	%	55.2	44.2	66.2	Siemens/Dade Berichrom ATIII
	%	57.9	46.3	69.5	Helena Chrom-Z
	%	54.2	43.4	65.0	HemosIL Liquid Antithrombin
	%	57.9	46.3	69.5	Roche Chronogenic Thrombin
	%	58.8	47.0	70.6	STACHrom ATIII
	%	54.5	43.6	65.4	Siemens/Dade Antithrombin III
	%	55.3	44.2	66.4	Siemens Innovance Antithrombin III
	%	53.5	42.8	64.2	Sclavo ATIII
II 因子活性	%	51.8	41.4	62.2	HemoDiagnostica Antithrombin III (Fxa)
	%	58.2	46.6	69.8	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	59.5	47.6	71.4	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	54.8	43.8	65.8	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	56.4	45.1	67.7	HemosIL Factor II deficient plasma
IX 因子活性	%	60.3	48.2	72.4	Stago STA-NeoPTimal
	%	53.4	42.7	64.1	Siemens/Dade Actin FS
	%	58.7	47.0	70.4	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	56.8	45.4	68.2	HemosIL Synthasil
	%	53.8	43.0	64.6	Stago CK-Prest
	%	52.4	41.9	62.9	Siemens/Dade Actin FSL
	%	46.9	37.5	56.3	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	57.5	46.0	69.0	Stago Deficient / ImmunoDef IX
V 因子活性	%	53.3	42.6	64.0	HemosIL Factor IX deficient plasma
	%	49.3	39.4	59.2	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	39.7	31.8	47.6	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	37.9	30.3	45.5	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	45.1	36.1	54.1	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	38.5	30.8	46.2	Stago Neoplastin R
	%	39.7	31.8	47.6	HemosIL Factor V deficient plasma
VII 因子活性	%	35.8	28.6	43.0	Stago STA-NeoPTimal
	%	74.3	59.4	89.2	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	75.4	60.3	90.5	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	81.1	64.9	97.3	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	81.0	64.8	97.2	HemosIL Factor VII deficient plasma
VIII 因子活性	%	70.8	56.6	85.0	Stago STA-NeoPTimal
	%	36.3	29.0	43.6	Siemens/Dade Actin FS
	%	35.3	28.2	42.4	Siemens/Dade Pathromtin SL

# 凝血质控品 - 水平3 (COAG CONTROL 3)

货号: CG5023 批号: 350CG

规格: 12 x 1 ml 效期: 2022-09-28

## 范围

分析物	单位	靶值	低	高	方法
VIII 因子活性	%	33.0	26.4	39.6	Siemens/Dade Actin FSL
	%	34.9	27.9	41.9	HemosIL Synthasil
	%	32.5	26.0	39.0	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	32.7	26.2	39.2	Stago Deficient / ImmunoDef VIII
	%	32.1	25.7	38.5	HemosIL Factor VIII deficient plasma
X 因子活性	%	69.8	55.8	83.8	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	65.5	52.4	78.6	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	67.7	54.2	81.2	Stago Neoplastine CI Plus
	%	57.6	46.1	69.1	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	62.8	50.2	75.4	HemosIL Factor X deficient plasma
	%	51.3	41.0	61.6	Stago STA-NeoPTimal
XI 因子活性	%	24.7	19.8	29.6	Siemens/Dade Actin FS
	%	33.9	27.1	40.7	HemosIL Synthasil
	%	29.3	23.4	35.2	Stago CK-Prest
XII 因子活性	%	58.6	46.9	70.3	Siemens/Dade Actin FS
	%	53.3	42.6	64.0	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	55.0	44.0	66.0	HemosIL Synthasil
	%	54.0	43.2	64.8	Siemens/Dade Actin FSL
	%	45.9	36.7	55.1	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	52.8	42.2	63.4	HemosIL Factor XII deficient plasma
纤维蛋白原	g/L	1.72	1.38	2.06	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	mg/dL	172	138	206	
	g/L	1.66	1.33	1.99	Stago Fibrinogen / Liquid-Fib
	mg/dL	166	133	199	
	g/L	1.15	0.920	1.38	Siemens/Dade Multifibren U
	mg/dL	115	92.0	138	
	g/L	1.53	1.22	1.84	HemosIL Fibrinogen C
	mg/dL	153	122	184	
	g/L	1.41	1.13	1.69	Dade Thrombin
	mg/dL	141	113	169	
	g/L	1.87	1.50	2.24	Technoclone Fibrinogen
	mg/dL	187	150	224	
	g/L	1.60	1.28	1.92	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen
	mg/dL	160	128	192	
	g/L	1.64	1.31	1.97	Biolabo Bio-Fibri
	mg/dL	164	131	197	
	g/L	1.38	1.10	1.66	Teco Teclot Fibrinogen
	mg/dL	138	110	166	
	g/L	1.52	1.22	1.82	HemosIL QFA (bovine thrombin)
	mg/dL	152	122	182	
g/L	1.69	1.35	2.03	Human Fibrinogen	
mg/dL	169	135	203		
g/L	1.65	1.32	1.98	Stago STA Fibri-Prest Automate	
mg/dL	165	132	198		
g/L	1.02	0.816	1.22	Bio-Ksel System PT	
mg/dL	102	81.6	122		

# 凝血质控品 - 水平3 (COAG CONTROL 3)

货号: CG5023 批号: 350CG

规格: 12 x 1 ml 效期: 2022-09-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
纤维蛋白原	g/L	1.70	1.36	2.04	Bio-Ksel Fibrinogen
	mg/dL	170	136	204	
	g/L	1.35	1.08	1.62	Diagon Dia-F
	mg/dL	135	108	162	
	g/L	1.27	1.02	1.52	Dade Innovin Derived Fibrinogen
	mg/dL	127	102	152	
	g/L	1.31	1.05	1.57	Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen
	mg/dL	131	105	157	
	g/L	1.50	1.20	1.80	Sclavo Fibrinogen
	mg/dL	150	120	180	
	g/L	1.60	1.28	1.92	HemoDiagnostica Fibrinogen
	mg/dL	160	128	192	
	g/L	1.72	1.38	2.06	Helena Clauss Fibrinogen 100
	mg/dL	172	138	206	
血浆酶原活性	g/L	1.27	1.02	1.52	Coagpia Fibrinogen
	mg/dL	127	102	152	
	g/L	1.70	1.36	2.04	HemosIL PT-Fibrinogen
	mg/dL	170	136	204	
	g/L	1.26	1.01	1.51	Beijing Succeeder Fibrinogen
	mg/dL	126	101	151	
	g/L	1.59	1.27	1.91	Cobas Fibrinogen
	mg/dL	159	127	191	
	%	58.8	47.0	70.6	Stago Stachrom Plasminogen
	%	58.5	46.8	70.2	HemosIL Plasminogen
%	64.6	51.7	77.5	Siemens/Dade Berichrom Plasminogen	
蛋白C 活性	%	58.6	46.9	70.3	Siemens/Dade Berichrom Protein C
	%	60.1	48.1	72.1	Stago StaClot
	%	54.7	43.8	65.6	Biomerieux VIDAS Protein C
	%	56.4	45.1	67.7	IL HemosIL Protein C
	%	59.2	47.4	71.0	Siemens
	%	61.7	49.4	74.0	STACHrom Protein C
蛋白S 活性	%	58.6	41.0	76.2	STA Liatest
	%	53.5	37.5	69.6	Stago StaClot
	%	57.9	40.5	75.3	IL HemosIL ProS
	%	56.7	39.7	73.7	IL HemosIL Free Protein S
	%	47.1	33.0	61.2	Dade Protein S Ac
	%	55.6	38.9	72.3	Siemens Innovance Free PS Ag
凝血酶原时间 (PT)	%	47.7	33.4	62.0	IL HemosIL Protein S Activity
	Seconds	30.1	24.1	36.1	Siemens/Dade-Behring Innovin
	Seconds	18.0	14.4	21.6	Siemens/Dade Thromborel IS
	Seconds	18.3	14.6	22.0	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	Seconds	28.6	22.9	34.3	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	Seconds	32.2	25.8	38.6	Pacific Thromboplastin DS
	Seconds	24.1	19.3	28.9	Stago Neoplastine CI Plus
	Seconds	24.1	19.3	28.9	Teco TEClot PT-S
Seconds	31.9	25.5	38.3	Biolabo Bio-TP	

# 凝血质控品 - 水平3 (COAG CONTROL 3)

货号: CG5023 批号: 350CG

规格: 12 x 1 ml 效期: 2022-09-28

## 范围

分析物	单位	靶值	低	高	方法
凝血酶原时间 (PT)	Seconds	19.1	15.3	22.9	Stago Neoplastin R
	Seconds	16.8	13.4	20.2	Bio-Ksel System PT
	Seconds	22.6	18.1	27.1	Human Thromboplastin
	Seconds	25.8	20.6	31.0	Diagon PT
	Seconds	22.7	18.2	27.2	Shanghai Changdao Biotech PT
	Seconds	42.6	34.1	51.1	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	Seconds	21.3	17.0	25.6	Media IVD PT
	Seconds	20.9	16.7	25.1	Biodevice PT
	Seconds	24.8	19.8	29.8	Biomedica QuikCoag PT-HS
	Seconds	16.7	13.4	20.0	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	Seconds	24.0	19.2	28.8	Helena Thromboplastin LI
	Seconds	28.5	22.8	34.2	Helena Thromboplastin
	Seconds	29.4	23.5	35.3	Fortress Diagnostics PT with Calcium
	Seconds	29.1	23.3	34.9	Technoclone Technoclot PT Plus
	Seconds	24.7	19.8	29.6	Tokra Medikal PT
	Seconds	35.2	28.2	42.2	Coagpia PT-N
	Seconds	16.4	13.1	19.7	Bio-Ksel PT Plus
	Seconds	19.8	15.8	23.8	Beijing Succeeder PT
	Seconds	19.1	15.3	22.9	Cobas PT Screen
Seconds	33.4	26.7	40.1	Stago STA-NeoPTimal	
凝血酶原时间 (PT) 活性	%	19.9	15.9	23.9	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	47.1	37.7	56.5	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	38.0	30.4	45.6	Stago Neoplastine CI
	%	38.1	30.5	45.7	Stago Neoplastine CI Plus
	%	35.0	28.0	42.0	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	57.8	46.2	69.4	Stago Neoplastin R
	%	38.1	30.5	45.7	Human Thromboplastin
	%	16.7	13.4	20.0	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	%	40.8	32.6	49.0	Media IVD PT
	%	39.0	31.2	46.8	Biodevice PT
	%	55.4	44.3	66.5	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	18.6	14.9	22.3	Coagpia PT-N
	%	69.7	55.8	83.6	Bio-Ksel PT Plus
	%	21.7	17.4	26.0	Diagon PT R
	%	46.0	36.8	55.2	Cobas PT Screen
	%	28.4	22.7	34.1	Stago STA-NeoPTimal
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	3.06	2.45	3.67	Siemens/Dade-Behring Innovin
	INR	1.53	1.22	1.84	Siemens/Dade Thromborel IS
	INR	1.62	1.30	1.94	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	INR	2.17	1.74	2.60	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	INR	2.58	2.06	3.10	Pacific Thromboplastin DS
	INR	2.04	1.63	2.45	Stago Neoplastine CI Plus
	INR	2.02	1.62	2.42	Human Thromboplastin
	INR	1.88	1.50	2.26	Teco TEClot PT-S
	INR	1.26	1.01	1.51	Stago SPA
	INR	1.41	1.13	1.69	Stago Neoplastin R

## 凝血质控品 - 水平3 (COAG CONTROL 3)

货号: CG5023 批号: 350CG

规格: 12 x 1 ml 效期: 2022-09-28

### 范围

分析物	单位	靶值	低	高	方法
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	1.55	1.24	1.86	Bio-Ksel System PT
	INR	2.19	1.75	2.63	Diagon PT
	INR	4.84	3.87	5.81	Weiner Lab Soluplastin
	INR	1.90	1.52	2.28	Futura System Thromboplastin S
	INR	4.30	3.44	5.16	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	INR	1.55	1.24	1.86	Media IVD PT
	INR	1.91	1.53	2.29	Biodevice PT
	INR	1.94	1.55	2.33	Biomedica QuikCoag PT-HS
	INR	1.48	1.18	1.78	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	INR	2.46	1.97	2.95	Helena Thromboplastin
	INR	1.81	1.45	2.17	Technoclone Technoclot PT Plus
	INR	2.02	1.62	2.42	Tokra Medikal PT
	INR	3.04	2.43	3.65	Coagpia PT-N
	INR	1.50	1.20	1.80	Bio-Ksel PT Plus
	INR	1.56	1.25	1.87	Beijing Succeeder PT
	INR	1.97	1.58	2.36	Diagon PT R
	凝血酶原时间 (PT) 比率	ratio	2.93	2.34	3.52
ratio		1.62	1.30	1.94	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
ratio		2.00	1.60	2.40	Diagon PT
ratio		1.84	1.47	2.21	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
ratio		3.85	3.08	4.62	TCoag TriniCLOT PT Excel S
ratio		1.46	1.17	1.75	HemosIL RecombiPlasTin 2G
ratio		2.52	2.02	3.02	Stago STA-NeoPTimal
凝血酶时间 (TT)	Seconds	32.1	25.7	38.5	Dade Thrombin
	Seconds	29.7	23.8	35.6	Siemens/Dade Thromboclotin
	Seconds	36.7	29.4	44.0	Stago Thrombin
	Seconds	31.2	25.0	37.4	Sysmex Thrombin Time
	Seconds	34.6	27.7	41.5	Diagon, Dia-TT
	Seconds	28.7	23.0	34.4	HemosIL Thrombin Time 5ml
	Seconds	35.3	28.2	42.4	HemosIL Thrombin Time 8ml