

多项液相蛋白检测用质控品-水平 2

货号：PS2683 批号：634LPC
规格：3×1 ml 效期：2023-09-28

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。

健康和安数据表备案。

保存和稳定性

开瓶后，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 进行下载。

多项液相蛋白检测用质控品-水平 2

货号: PS2683 批号: 634LPC 规格: 3 × 1ml 效期: 2023-09-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
白蛋白	g/l	46.6	39.6	53.6	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.66	3.96	5.36	
	g/l	46.9	39.9	53.9	溴甲酚紫法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.69	3.99	5.39	
	g/l	46.8	39.8	53.8	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.68	3.98	5.38	
	g/l	47.9	40.7	55.1	溴甲酚绿法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	4.79	4.07	5.51	
	g/l	47.8	40.6	55.0	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.78	4.06	5.50	
α -1-酸性糖蛋白	g/l	47.8	40.6	55.0	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	4.78	4.06	5.50	
	g/l	1.14	0.912	1.37	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	114	91.2	137	
	g/l	1.17	0.936	1.40	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	117	93.6	140	
	g/l	1.10	0.880	1.32	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	110	88.0	132	
α -1-抗胰蛋白酶	g/l	1.44	1.15	1.73	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	144	115	173	
	g/l	1.50	1.20	1.80	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	150	120	180	
	g/l	1.42	1.14	1.70	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
α -2-巨球蛋白	mg/dl	142	114	170	
	g/l	2.26	1.81	2.71	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	226	181	271	
甲胎蛋白	g/l	2.26	1.81	2.71	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	226	181	271	
	KIU/l = IU/ml	30.8	24.6	37.0	化学发光法 (IFCC Cal.)
	ng/ml	37.3	29.8	44.8	
抗链球菌溶血素 O	KIU/l = IU/ml	31.2	25.0	37.4	化学发光法 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml	37.8	30.3	45.3	
	IU/ml	237	190	284	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	248	198	298	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	IU/ml	140	112	168	Beckman 散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
抗凝血酶III	IU/ml	238	190	286	Behring 散射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	241	193	289	Behring 散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	IU/ml	238	190	286	Behring 散射比浊法 (IFCC Cal.)
β -2-微球蛋白	mg/l	306	230	383	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	30.6	23.0	38.3	
C-反应蛋白	μg/ml = mg/l	3.24	2.59	3.89	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	3.27	2.62	3.92	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	3.76	3.01	4.51	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	3.73	2.98	4.48	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
C-反应蛋白	mg/l	36.5	29.2	43.8	Vitros (IFCC Cal.)

多项液相蛋白检测用质控品-水平 2

货号： PS2683		批号： 634LPC		规格： 3 × 1ml		效期： 2023-09-28	
范围							
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学		
C-反应蛋白	mg/l	46.0	36.8	55.2	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/l	42.2	33.8	50.6	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/l	46.2	37.0	55.4	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/l	45.8	36.6	55.0	Roche 第三代透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/l	45.3	36.2	54.4	Roche 第三代透射比浊法 (non-IFCC Cal.)		
	mg/l	45.5	36.4	54.6	Roche 乳胶浊度法 (IFCC Cal.)		
	mg/l	46.3	37.0	55.6	Roche 乳胶浊度法 (non-IFCC Cal.)		
	mg/l	47.5	38.0	57.0	Beckman 乳胶浊度法 (IFCC Cal)		
	mg/l	46.2	37.0	55.4	Roche 透射比浊法 CRP4 (IFCC Cal.)		
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.447	0.335	0.559	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	44.7	33.5	55.9			
	g/l	0.395	0.296	0.494	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	39.5	29.6	49.4			
	g/l	0.390	0.293	0.487	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	39.0	29.3	48.7			
	g/l	0.319	0.239	0.399	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	31.9	23.9	39.9			
补体 C3	g/l	2.07	1.66	2.48	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	207	166	248			
	g/l	1.99	1.59	2.39	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	199	159	239			
	g/l	2.03	1.62	2.44	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	203	162	244			
	g/l	2.14	1.71	2.57	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	214	171	257			
补体 C4	g/l	1.97	1.58	2.36	Vitros 5.1 FS microtip assay		
	mg/dl	197	158	236			
	g/l	0.396	0.317	0.475	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	39.6	31.7	47.5			
	g/l	0.395	0.316	0.474	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	39.5	31.6	47.4			
	g/l	0.361	0.289	0.433	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	36.1	28.9	43.3			
血清铁蛋白	g/l	0.379	0.303	0.455	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	37.9	30.3	45.5			
	g/l	0.390	0.312	0.468	Vitros 5.1 FS microtip assay		
	mg/dl	39.0	31.2	46.8			
	ng/ml = µg/l	220	176	264	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	ng/ml = µg/l	202	162	242	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	ng/ml = µg/l	267	214	320	化学发光法 (IFCC Cal.)		
	ng/ml = µg/l	250	200	300	化学发光法 (Non IFCC Cal.)		
游离 λ 轻链	ng/ml = µg/l	198	158	238	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/L	17.2	13.8	20.6	散射比浊法 - Binding Site		
	mg/L	15.4	12.3	18.5	散射比浊法 - Siemens		
	mg/L	15.3	12.2	18.4	透射比浊法		
结合珠蛋白	g/l	1.08	0.864	1.30	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	108	86.4	130			

多项液相蛋白检测用质控品-水平 2

货号： PS2683		批号： 634LPC		规格： 3 × 1ml		效期： 2023-09-28	
范围							
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学		
结合球蛋白	g/l	1.08	0.864	1.30	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	108	86.4	130			
	g/l	1.07	0.856	1.28	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	107	85.6	128			
免疫球蛋白 A	g/l	3.98	2.99	4.98	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	398	299	497			
	g/l	4.18	3.14	5.23	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	418	314	522			
	g/l	4.09	3.07	5.11	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	409	307	511			
	g/l	4.03	3.02	5.04	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	403	302	504			
免疫球蛋白 A	g/l	4.26	3.20	5.33	Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)		
	mg/dl	426	320	532			
	免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	172	138	206	化学发光法 (Non IFCC Cal.)	
		KIU/l = IU/ml	161	129	193	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)	
		KIU/l = IU/ml	145	116	174	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)	
	免疫球蛋白 G	g/l	18.7	15.3	22.1	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
		mg/dl	1870	1530	2210		
		g/l	18.4	15.1	21.7	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
mg/dl		1840	1510	2170			
g/l		18.1	14.8	21.4	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
mg/dl		1810	1480	2140			
g/l		18.7	15.3	22.1	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
mg/dl		1870	1530	2210			
免疫球蛋白 G	g/l	20.0	16.4	23.6	Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)		
	mg/dl	2000	1640	2360			
	免疫球蛋白 M	g/l	1.45	1.16	1.74	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
		mg/dl	145	116	174		
		g/l	1.49	1.19	1.79	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
		mg/dl	149	119	179		
		g/l	1.45	1.16	1.74	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)	
		mg/dl	145	116	174		
g/l		1.44	1.15	1.73	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
mg/dl		144	115	173			
免疫球蛋白 M	g/l	1.49	1.19	1.79	Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)		
	mg/dl	149	119	179			
	κ 轻链	g/l	14.8	11.8	17.8	散射比浊法 - Beckman	
		mg/dl	1480	1180	1780		
		g/l	4.35	3.48	5.22	散射比浊法 - Siemens	
		mg/dl	435	348	522		
κ 轻链	g/l	4.67	3.74	5.60	透射比浊法		
	mg/dl	467	374	560			
λ 轻链	g/l	8.33	6.66	10.0	散射比浊法 - Beckman		
	mg/dl	833	666	1000			

多项液相蛋白检测用质控品-水平 2

货号： PS2683		批号: 634LPC		规格: 3 × 1ml		效期: 2023-09-28	
范围							
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学		
λ 轻链	g/l	2.46	1.97	2.95	散射比浊法 - Siemens		
	mg/dl	246	197	295			
	g/l	2.67	2.14	3.20	透射比浊法		
	mg/dl	267	214	320			
前白蛋白	g/l	0.294	0.235	0.353	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	29.4	23.5	35.3			
	g/l	0.279	0.223	0.335	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	27.9	22.3	33.5			
	g/l	0.288	0.230	0.346	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	28.8	23.0	34.6			
总蛋白	g/l	79.0	63.2	94.8	Biuret reaction end point		
	g/dl	7.90	6.32	9.48			
视黄醇结合蛋白	mg/l	49.0	39.2	58.8	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
类风湿因子	U/ml	39.8	31.8	47.8	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	U/ml	40.8	32.6	49.0	Latex (Non-IFCC Cal.)		
	U/ml	40.2	32.2	48.2	Beckman 散射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	U/ml	37.7	30.2	45.2	Beckman 散射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
转铁蛋白	g/l	3.41	2.73	4.09	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	341	273	409			
	g/l	3.47	2.78	4.16	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)		
	mg/dl	347	278	416			
	g/l	3.37	2.70	4.04	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	337	270	404			