

免疫分析专用质控品 I - 水平 1

货号: IAS3113
规格: 5 x 2 ml

批号: 2064EC
效期: 2023-03-28

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、胰岛素样生长因子（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。

免疫分析专用质控品 I - 水平 1

货号: IAS3113 批号: 2064EC 规格: 5 x 2ml 效期: 2023-03-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
1-25(OH) 2维生素 D	pmol/l	123	86.1	160	Diasorin Liaison XL
25-OH 维生素 D	nmol/l	43.9	32.9	54.9	Diasorin Liaison
	nmol/l	24.0	18.0	30.0	Abbott Architect (3L52)
	nmol/l	49.3	37.0	61.6	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	42.1	31.6	52.6	BioMerieux Vidas
	nmol/l	29.9	22.4	37.4	Beckman Access 25 OH Vitamin D Total
	nmol/l	24.1	18.1	30.1	Abbott Architect (5P02)/ Alinity (8P45)
	nmol/l	44.3	33.2	55.4	Diasorin Liaison XL
	nmol/l	29.8	22.4	37.3	Roche Vitamin D Total II
	nmol/l	44.1	33.1	55.1	Siemens Atellica IM
	nmol/l	29.3	22.0	36.6	Roche Vitamin D Total II e801
抗甲状腺球蛋白抗体 Anti-TG	kU/l	24.3	18.2	30.4	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	47.0	35.3	58.8	Abbott Architect / Alinity
	kU/l	70.2	52.7	87.8	Roche Cobas 4000/E411
	kU/l	69.0	51.8	86.3	Roche Cobas e601/602
	kU/l	54.3	40.7	67.9	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	51.7	38.8	64.6	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	63.4	47.6	79.3	BioMerieux Vidas
	kU/l	55.5	41.6	69.4	Siemens Atellica IM
	kU/l	64.5	48.4	80.6	Roche Cobas e801
	kU/l	53.2	39.9	66.5	Siemens Atellica IM aTgII
抗甲状腺过氧化物酶抗 体Anti-TPO	kU/l	55.1	41.3	68.9	Siemens Centaur XP/XPT aTgII
	kU/l	35.5	26.6	44.4	Abbott Architect / Alinity
	kU/l	42.9	32.2	53.6	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	25.2	18.9	31.5	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	140	105	175	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	27.8	20.9	34.8	BioMerieux Vidas
	kU/l	13.8	10.4	17.3	Roche Cobas e801
C-肽	kU/l	127	95.3	159	Siemens Atellica IM
	nmol/l	0.391	0.293	0.489	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	1.18	0.885	1.48	
	nmol/l	0.632	0.474	0.790	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	1.91	1.43	2.39	
	nmol/l	0.634	0.476	0.793	Diasorin Liaison
	ng/ml	1.91	1.44	2.38	
	nmol/l	0.484	0.363	0.605	Abbott Architect / Alinity
	ng/ml	1.46	1.10	1.82	
	nmol/l	0.438	0.329	0.548	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	1.32	0.993	1.65	
	nmol/l	0.609	0.457	0.761	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	1.84	1.38	2.30	
	nmol/l	0.602	0.452	0.753	Roche Cobas e801
	ng/ml	1.82	1.36	2.28	

免疫分析专用质控品 I - 水平 1

货号: IAS3113 批号: 2064EC 规格: 5 x 2ml 效期: 2023-03-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
C-肽	nmol/l	0.390	0.293	0.488	Siemens Atellica IM
	ng/ml	1.18	0.885	1.48	
	nmol/l	0.497	0.373	0.621	Ortho Vitros ECI
	ng/ml	1.50	1.13	1.87	
胰岛素样生长因子1 (IGF 1)	µg/l	78.9	59.2	98.6	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	43.4	32.6	54.3	Diasorin Liaison
	µg/l	27.3	20.5	34.1	Roche Cobas 4000/E411
	µg/l	25.0	18.8	31.3	Roche Cobas 6000/8000
胰岛素	mU/l	4.07	3.05	5.09	Abbott Architect
	µU/ml	4.07	3.05	5.09	
	mU/l	4.59	3.44	5.74	Roche Cobas 6000/8000
	µU/ml	4.59	3.44	5.74	
	mU/l	4.40	3.30	5.50	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µU/ml	4.40	3.30	5.50	
	mU/l	3.72	2.79	4.65	Beckman Dxl 600/800
	µU/ml	3.72	2.79	4.65	
	mU/l	4.60	3.45	5.75	Roche Cobas 4000/E411
	µU/ml	4.60	3.45	5.75	
	mU/l	4.11	3.08	5.14	Siemens Atellica IM
	µU/ml	4.11	3.08	5.14	
骨钙素	mU/l	3.75	2.18	5.33	Ortho Vitros ECI
	µU/ml	3.75	2.18	5.33	
	µg/l	17.8	13.4	22.3	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	30.6	23.0	38.3	Roche Elecsys
	µg/l	31.6	23.7	39.5	Roche Cobas 6000/8000
甲状旁腺素(PTH)	µg/l	30.3	22.7	37.9	Roche Cobas 4000/E411
	µg/l	30.0	22.5	37.5	Diasorin Liaison
	pmol/l	5.65	4.24	7.06	Abbott Architect / Alinity
	pg/ml	53.7	40.3	67.1	
	pmol/l	3.91	2.93	4.89	Beckman Dxl 600/800
	pg/ml	37.1	27.8	46.4	
	pmol/l	6.01	4.51	7.51	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	57.1	42.8	71.4	
	pmol/l	4.44	3.33	5.55	Roche Cobas e601/602 PTH
	pg/ml	42.2	31.6	52.8	
	pmol/l	4.73	3.55	5.91	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT
	pg/ml	44.9	33.7	56.1	
	pmol/l	4.60	3.45	5.75	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	43.7	32.8	54.6	
	pmol/l	4.35	3.26	5.44	Roche Cobas e601/602 PTH (1-84)
	pg/ml	41.3	31.0	51.6	
	pmol/l	4.66	3.50	5.83	Roche Cobas 4000/E411 PTH (1-84)
	pg/ml	44.3	33.2	55.4	
	pmol/l	4.44	3.33	5.55	Siemens Atellica IM
	pg/ml	42.2	31.6	52.8	

免疫分析专用质控品 I - 水平 1

货号: IAS3113 批号: 2064EC 规格: 5 x 2ml 效期: 2023-03-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
甲状旁腺素(PTH)	pmol/l	4.33	3.25	5.41	Roche Cobas e801 PTH
	pg/ml	41.1	30.9	51.3	
	pmol/l	4.37	3.28	5.46	Roche Cobas e801 PTH (1-84)
	pg/ml	41.5	31.2	51.8	
	pmol/l	4.62	3.47	5.78	Roche Cobas e801 PTH STAT
	pg/ml	43.9	33.0	54.8	
	pmol/l	4.55	3.41	5.69	Roche Cobas e601/602 PTH STAT
	pg/ml	43.2	32.4	54.0	
降钙素原	µg/l	1.09	0.818	1.36	Brahms Kryptor
	µg/l	1.87	1.40	2.34	BioMerieux Vidas
	µg/l	1.07	0.803	1.34	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	µg/l	1.46	1.10	1.83	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µg/l	1.61	1.21	2.01	Siemens Centaur CP 10378883
	µg/l	2.34	1.64	3.05	Diazyme PCT
	µg/l	1.20	0.900	1.50	Abbott Architect / Alinity Brahms PCT
	µg/l	1.06	0.795	1.33	Roche Cobas e801
	µg/l	1.50	1.13	1.88	Siemens Atellica IM 10995651
	µg/l	1.58	1.19	1.98	Beckman Access PCT
	µg/l	1.46	1.10	1.83	Siemens Centaur XP/XPT 11202697
	µg/l	1.63	1.22	2.04	Siemens Centaur CP 11202697
	µg/l	1.52	1.14	1.90	Siemens Atellica IM 11202699
	µg/l	1.17	0.843	1.50	Ortho Vitros ECI
	µg/l	0.920	0.643	1.20	Hipro HP Series (HP-083/4 / HP-AFS/1 / HP-AFS/3 / HP-AFS/1 Pro)
	µg/l	3.92	2.16	5.68	Nexus IB10