

凝血质控品

货号: CG5021

包装: 12 x 1 ml

批号: 174CG

效期: 2018-02

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，对所有人源性材料均进行了 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。

健康和安全数据表备案。

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 °C 可保存至效期末。

使用说明

该凝血质控品为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 1 ml 蒸馏水，在 15~25 °C 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 进行下载。

凝血质控品-水平 1

货号: CG5021		批号: 174CG			效期: 2018-02	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
活化部分凝血活酶时间 (APTT)	秒 (s)	33.2	26.6	39.8	3.30	Biodevice aPTT
	秒 (s)	36.7	29.4	44	3.65	Bio-Ksel System APTTs
	秒 (s)	35.6	28.5	42.7	3.55	Biolabo Bio-CK APTT
	秒 (s)	33.5	26.8	40.2	3.35	Biomedica QuikCoag aPTT
	秒 (s)	34.3	27.4	41.2	3.45	Siemens/Dade Actin
	秒 (s)	33.4	26.7	40.1	3.35	Siemens Dade Actin Cephaloplastin
	秒 (s)	31.2	25	37.4	3.10	Siemens/Dade Actin FS
	秒 (s)	29.7	23.8	35.6	2.95	Siemens/Dade Actin FSL
	秒 (s)	44.7	35.8	53.6	4.45	Siemens/Dade Actin SL
	秒 (s)	43.2	34.6	51.8	4.30	Diagon Dia-PTT
	秒 (s)	42.9	34.3	51.5	4.30	Siemens/Dade Pathromtin SL
	秒 (s)	37.5	30	45	3.75	Erba Diagnostics ActiMax XS
	秒 (s)	33.7	27	40.4	3.35	Grifols DG-APTT
	秒 (s)	33.2	26.6	39.8	3.30	Human Hemostat APTT
	秒 (s)	34	27.2	40.8	3.40	HemosIL APTT-SP Liquid
	秒 (s)	35.3	28.2	42.4	3.55	HemosIL Synthasil
	秒 (s)	36.7	29.4	44	3.65	Labitec APTT
	秒 (s)	35.4	28.3	42.5	3.55	温和止血法 (Pacific Hemostasis APTT-XL)
	秒 (s)	32.9	26.3	39.5	3.30	Sclavo APTT-S
	秒 (s)	39.4	31.5	47.3	3.95	SEAC RADIM APTT
	秒 (s)	39.3	31.4	47.2	3.95	Stago aPTT
	秒 (s)	36.8	29.4	44.2	3.70	Stago Cephascreen
	秒 (s)	39	31.2	46.8	3.90	Stago CK-Prest
	秒 (s)	40.7	32.6	48.8	4.05	Stago PTT Automate
	秒 (s)	34.3	27.4	41.2	3.45	Technoclone Siron APTT
	秒 (s)	37.7	30.2	45.2	3.75	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT
	秒 (s)	35.1	28.1	42.1	3.50	Tokra Medikal APTT
	秒 (s)	35.4	28.3	42.5	3.55	Teco TEClot APTT
	秒 (s)	36.3	29	43.6	3.65	Weiner Lab APTT
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	比率	1.03	0.824	1.24	0.10	Biodevice aPTT
	比率	1.11	0.888	1.33	0.11	Bio-Ksel System APTTs
	比率	1.15	0.92	1.38	0.12	Siemens/Dade Actin
	比率	1.21	0.968	1.45	0.12	Siemens/Dade Actin FS
	比率	1.1	0.88	1.32	0.11	Siemens/Dade Actin FSL
	比率	1.42	1.14	1.7	0.14	Siemens/Dade Actin SL
	比率	1.25	1	1.5	0.13	Diagon Dia-PTT
	比率	1.32	1.06	1.58	0.13	Siemens/Dade Pathromtin SL
	比率	1.15	0.92	1.38	0.12	HemosIL APTT-SP Liquid
	比率	1.18	0.944	1.42	0.12	HemosIL Synthasil
	比率	1.15	0.92	1.38	0.12	Sclavo APTT-S
	比率	1.3	1.04	1.56	0.13	Stago aPTT
	比率	1.23	0.984	1.48	0.12	Stago Cephascreen
	比率	1.21	0.968	1.45	0.12	Stago CK-Prest
	比率	1.2	0.96	1.44	0.12	Stago PTT Automate
抗凝血酶III (AT III) 活性	%	95.8	76.6	115	9.60	Roche 发色凝血酶法
	%	103	82.4	124	10.40	Siemens/Dade 抗凝血酶 III 法
	%	97.9	78.3	117	9.68	Siemens/Dade Berichrom AT III
	%	87.5	70	105	8.75	Helena Chrom-Z

凝血质控品-水平 1

货号: CG5021		批号: 174CG			效期: 2018-02		
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学	
抗凝血酶III (AT III) 活性	%	102	81.6	122	10.10	HemosIL 液态抗凝血酶法	
	%	97.5	78	117	9.75	HemosIL 冻干态抗凝血酶 III 法	
	%	99.6	79.7	120	10.08	Sclavo 抗凝血酶 III 法	
	%	96.5	77.2	116	9.70	Siemens Innovance 抗凝血酶 III 法	
	%	99.1	79.3	119	9.93	STACHrom 抗凝血酶 III 法	
II 因子活性	%	99.1	79.3	119	9.93	Dade Innovin	
	%	97.6	78.1	117	9.73	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	91.9	73.5	110	9.13	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G	
	%	92.5	74	111	9.25	Stago Neoplastine CI Plus	
IX 因子活性	%	105	84	126	10.50	Siemens/Dade Actin FS	
	%	117	93.6	140	11.60	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	98.2	78.6	118	9.85	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	106	84.8	127	10.55	HemosIL APTT-SP Liquid	
	%	97.9	78.3	117	9.68	HemosIL Synthasil	
V 因子活性	%	76.9	61.5	92.3	7.70	Dade Innovin	
	%	80.2	64.2	96.2	8.00	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	68.4	54.7	82.1	6.85	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G	
	%	75	60	90	7.50	Stago Neoplastine CI Plus	
VII 因子活性	%	119	95.2	143	11.95	Dade Innovin	
	%	116	92.8	139	11.55	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	123	98.4	148	12.40	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G	
	%	123	98.4	148	12.40	Stago Neoplastine CI Plus	
VIII 因子活性	%	80.9	64.7	97.1	8.10	Siemens/Dade Actin FS	
	%	73.4	58.7	88.1	7.35	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	73.7	59	88.4	7.35	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	67.3	53.8	80.8	6.75	HemosIL APTT-SP Liquid	
	%	73.8	59	88.6	7.40	HemosIL Synthasil	
X 因子活性	%	113	90.4	136	11.40	Dade Innovin	
	%	111	88.8	133	11.05	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	93.6	74.9	112	9.28	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G	
	%	106	84.8	127	10.55	Stago Neoplastine CI Plus	
XI 因子活性	%	67.8	54.2	81.4	6.80	Siemens/Dade Actin FS	
	%	71.1	56.9	85.3	7.10	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	71.6	57.3	85.9	7.15	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	71.9	57.5	86.3	7.20	HemosIL Synthasil	
XII 因子活性	%	88.6	70.9	106	8.78	Siemens/Dade Actin FS	
	%	98.8	79	119	10.00	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	80.1	64.1	96.1	8.00	Siemens/Dade Pathromtin SL	
纤维蛋白原	g/L	3.01	2.41	3.61	0.30	北京中勤世帝生物纤维蛋白原测定	
	mg/dL	301	241	361	30.00		
	g/L	2.8	2.24	3.36	0.28	Bio-Ksel 纤维蛋白原法	
	mg/dL	280	224	336	28.00		
	g/L	2.94	2.35	3.53	0.30	Bio-Ksel System PT	
	mg/dL	294	235	353	29.50		
	g/L	2.74	2.19	3.29	0.28	Biolabo Bio-Fibri	
	mg/dL	274	219	329	27.50		
	g/L	2.7	2.16	3.24	0.27	Diagon Dia-FIB	
	mg/dL	270	216	324	27.00		

凝血质控品-水平 1

货号: CG5021		批号: 174CG			效期: 2018-02	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
纤维蛋白原	g/L	2.31	1.85	2.77	0.23	Dade Innovin 衍生纤维蛋白原法
	mg/dL	231	185	277	23.00	
	g/L	2.88	2.3	3.46	0.29	Dade Multifibrin
	mg/dL	288	230	346	29.00	
	g/L	2.75	2.2	3.3	0.28	Dade 凝血酶法
	mg/dL	275	220	330	27.50	
	g/L	2.28	1.82	2.74	0.23	Siemens/Dade 促凝血酶原激酶衍生纤维蛋白原法
	mg/dL	228	182	274	23.00	
	g/L	2.96	2.37	3.55	0.30	HemoDiagnostica 纤维蛋白原法
	mg/dL	296	237	355	29.50	
	g/L	2.99	2.39	3.59	0.30	HemosIL C 纤维蛋白原法
	mg/dL	299	239	359	30.00	
	g/L	3.25	2.6	3.9	0.33	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	mg/dL	325	260	390	32.50	
	g/L	2.88	2.3	3.46	0.29	HemosIL QFA(bovine thrombin)
	mg/dL	288	230	346	29.00	
	g/L	2.76	2.21	3.31	0.28	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	mg/dL	276	221	331	27.50	
	g/L	3.25	2.6	3.9	0.33	温和止血法 (Pacific Hemostasis Fibrinogen)
	mg/dL	325	260	390	32.50	
	g/L	2.86	2.29	3.43	0.29	Sclavo 纤维蛋白原法
	mg/dL	286	229	343	28.50	
	g/L	2.96	2.37	3.55	0.30	Stago 纤维蛋白原法
	mg/dL	296	237	355	29.50	
	g/L	3.02	2.42	3.62	0.30	Stago STA Fibri-Prest Automate
	mg/dL	302	242	362	30.00	
	g/L	3.04	2.43	3.65	0.31	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen
	mg/dL	304	243	365	30.50	
	g/L	3.25	2.6	3.9	0.33	Technoclone 纤维蛋白原
	mg/dL	325	260	390	32.50	
血浆酶原活性	%	95.2	76.2	114	9.45	Siemens/Dade Berichrom 血浆酶原测定
C 蛋白	%	100	80	120	10.00	Chromogenix Coatest APC
	%	95.4	76.3	114	9.43	Siemens/Dade Berichrom C 蛋白法
	%	95.9	76.7	115	9.58	西门子
	%	97	77.6	116	9.60	IL HemosIL C 蛋白法
	%	101	80.8	121	10.05	STACHrom C 蛋白法
	%	106	84.8	127	10.55	Stago StaClot
S 蛋白	%	54.5	38.2	70.9	8.18	Dade Protein S Ac
	%	82.1	57.5	107	12.38	Helena 酶联免疫吸附实验 (ELISA)
	%	91.3	63.9	119	13.78	IL HemosIL 游离 S 蛋白法
	%	52.2	36.5	67.9	7.85	IL HemosIL S 蛋白活力
	%	59	41.3	76.7	8.85	Stago StaClot
凝血酶原时间 (PT)	秒 (s)	10.3	8.24	12.4	1.04	Bio-Ksel System PT
	秒 (s)	10.4	8.32	12.5	1.05	Bio-Ksel PT Plus
	秒 (s)	14.4	11.5	17.3	1.45	Biolabo Bio-TP
	秒 (s)	11.6	9.28	13.9	1.16	Biodevice PT
	秒 (s)	13.2	10.6	15.8	1.30	Biomedica QuikCoag PT-HS
	秒 (s)	13.7	11	16.4	1.35	Tcoag TriniCLOT PT HTF

凝血质控品-水平 1

货号: CG5021		批号: 174CG			效期: 2018-02	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
凝血酶原时间 (PT)	秒 (s)	12.6	10.1	15.1	1.25	北京赛科希德 PT
	秒 (s)	13.4	10.7	16.1	1.35	Diagon, Dia-PT
	秒 (s)	10.8	8.64	13	1.09	Dade Innovin
	秒 (s)	12.3	9.84	14.8	1.24	Siemens/Dade Thromborel S
	秒 (s)	13.8	11	16.6	1.40	Erba Diagnostics ThromboMax S
	秒 (s)	13.1	10.5	15.7	1.30	Grifols DG-PT
	秒 (s)	13.3	10.6	16	1.35	Helena 促凝血酶原激酶法, LI
	秒 (s)	12.7	10.2	15.2	1.25	人促凝血酶原激酶法
	秒 (s)	13.9	11.1	16.7	1.40	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	秒 (s)	11.3	9.04	13.6	1.14	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	秒 (s)	11.9	9.52	14.3	1.20	Labitec PT
	秒 (s)	15.5	12.4	18.6	1.55	Pacific Thromboplastin DS
	秒 (s)	13.3	10.6	16	1.35	STA Hepato Quick
	秒 (s)	12.8	10.2	15.4	1.30	Stago Neoplastine CI
	秒 (s)	13.5	10.8	16.2	1.35	Stago Neoplastine CI Plus
	秒 (s)	14.6	11.7	17.5	1.45	Stago Neoplastin R
	秒 (s)	21.6	17.3	25.9	2.15	Stago SPA
	秒 (s)	14.7	11.8	17.6	1.45	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	秒 (s)	10.3	8.24	12.4	1.04	Tokra Medikal PT
	秒 (s)	11.5	9.2	13.8	1.15	Technoclone Technoclot PT Plus
	秒 (s)	13	10.4	15.6	1.30	Teco TEClot PT-S
	秒 (s)	14	11.2	16.8	1.40	Weiner Lab Soluplastin
凝血酶原时间 (PT) 活性	%	105	84	126	10.50	Bio-Ksel System PT
	%	101	80.8	121	10.05	Bio-Ksel PT Plus
	%	110	88	132	11.00	Biodevice PT
	%	102	81.6	122	10.10	Biomedica QuikCoag PT-HS
	%	82.4	65.9	98.9	8.25	Tcoag TriniCLOT PT HTF
	%	89.9	71.9	108	9.03	Diagon, Dia-PT
	%	94.1	75.3	113	9.43	Dade Innovin
	%	86	68.8	103	8.55	Siemens/Dade Thromborel S
	%	96.8	77.4	116	9.65	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	96.4	77.1	116	9.73	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	%	95.4	76.3	114	9.43	Stago Neoplastine CI
	%	93.2	74.6	112	9.35	Stago Neoplastine CI Plus
	%	88.1	70.5	106	8.88	Stago Neoplastin R
	%	109	87.2	131	10.95	Stago SPA
凝血酶原时间 (PT)	%	127	102	152	12.50	Technoclone Technoclot PT Plus
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	0.964	0.771	1.16	0.10	Bio-Ksel System PT
	INR	0.985	0.788	1.18	0.10	Bio-Ksel PT Plus
	INR	1.07	0.856	1.28	0.11	Biolabo Bio-TP
	INR	0.93	0.744	1.12	0.09	Biodevice PT
	INR	1.02	0.816	1.22	0.10	Biomedica QuikCoag PT-HS
	INR	1.11	0.888	1.33	0.11	Tcoag TriniCLOT PT HTF
	INR	0.955	0.764	1.15	0.10	北京赛科希德 PT
	INR	1.08	0.864	1.3	0.11	Diagon, Dia-PT
	INR	1.04	0.832	1.25	0.11	Dade Innovin
	INR	1.07	0.856	1.28	0.11	Siemens/Dade Thromborel S
	INR	0.82	0.656	0.984	0.08	Erba Diagnostics ThromboMax S

凝血质控品-水平 1

货号: CG5021		批号: 174CG			效期: 2018-02	
规格: 12 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	0.935	0.748	1.12	0.09	Futura System S 促凝血酶原激酶法
	INR	0.997	0.798	1.2	0.10	Grifols DG-PT
	INR	1.03	0.824	1.24	0.10	Helena 促凝血酶原激酶法, LI
	INR	1.02	0.816	1.22	0.10	人促凝血酶原激酶法
	INR	1.05	0.84	1.26	0.11	HemosIL PT-Fibrinogen
	INR	1.01	0.808	1.21	0.10	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	INR	1.01	0.808	1.21	0.10	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	INR	1.02	0.816	1.22	0.10	Labitec PT
	INR	1.18	0.944	1.42	0.12	Pacific Thromboplastin DS
	INR	1.06	0.848	1.27	0.11	STA Hepato Quick
	INR	1.04	0.832	1.25	0.11	Stago Neoplastine CI
	INR	1.03	0.824	1.24	0.10	Stago Neoplastine CI Plus
	INR	1.09	0.872	1.31	0.11	Stago Neoplastin R
	INR	0.964	0.771	1.16	0.10	Stago SPA
	INR	1.03	0.824	1.24	0.10	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	INR	0.877	0.702	1.05	0.09	Tokra Medikal PT
	INR	0.88	0.704	1.06	0.09	Technoclone Technoclot PT Plus
	INR	0.92	0.736	1.1	0.09	Technoclone Technoplastin HIS
	INR	0.93	0.744	1.12	0.09	Teco TEClot PT-S
	INR	1.14	0.912	1.37	0.12	Weiner Lab Soluplastin
凝血酶原时间 (PT) 比率	比率	1.14	0.912	1.37	0.12	Diagon, Dia-PT
	比率	1.06	0.848	1.27	0.11	Dade Innovin
	比率	1.07	0.856	1.28	0.11	Siemens/Dade Thromborel S
	比率	1.04	0.832	1.25	0.11	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	比率	1.02	0.816	1.22	0.10	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	比率	1.06	0.848	1.27	0.11	Stago Neoplastine CI Plus
	比率	1.06	0.848	1.27	0.11	Stago Neoplastin R
凝血酶时间 (TT)	秒 (s)	20.3	16.2	24.4	2.05	Dade 凝血酶法
	秒 (s)	16.8	13.4	20.2	1.70	Siemens/Dade 促凝血酶原激酶法
	秒 (s)	16.2	13	19.4	1.60	HemosIL 凝血酶时间 (TT) 5mL
	秒 (s)	24.7	19.8	29.6	2.45	HemosIL 凝血酶时间 (TT) 8mL
	秒 (s)	17.2	13.8	20.6	1.70	Stago 凝血酶法
	秒 (s)	16.2	13	19.4	1.60	Technoclone 凝血酶试剂