

凝血质控品

货号：CG5023

包装：12 x 1 ml

批号：181CG

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。

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 进行下载。

凝血质控品-水平 3

货号: CG5023	批号: 181CG				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)	109	83.2	135	12.95	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	秒 (s)	114	91.2	137	11.45	Tcoag TriniCLOT aPTT HS	
	秒 (s)	122	88.7	155	16.58	Siemens/Dade Actin	
	秒 (s)	105	76	134	14.50	Siemens/Dade Actin FS	
	秒 (s)	77.2	58.6	95.8	9.30	Siemens/Dade Actin FSL	
	秒 (s)	182	130	234	26.00	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	秒 (s)	89.7	71.8	108	9.05	HemosIL APTT-SP Liquid	
	秒 (s)	90.9	72.7	109	9.08	HemosIL Synthasil	
	秒 (s)	89.9	67.6	112	11.10	HemosIL Synthafax	
	秒 (s)	82.4	62.9	102	9.78	温和止血法 (Pacific Hemostasis APTT-XL)	
	秒 (s)	106	84.8	127	10.55	Stago aPTT	
	秒 (s)	101	80.8	121	10.05	Stago Cephascreen	
	秒 (s)	104	82	126	11.00	Stago CK-Prest	
	秒 (s)	110	88	132	11.00	Stago PTT Automate	
	秒 (s)	97.5	72	123	12.75	Teco TEClot APTT	
	秒 (s)	85.4	60	111	12.75	Bio-Ksel System APTTs	
	秒 (s)	117	91.5	143	12.88	Diagon Dia-PTT	
	秒 (s)	101	74.1	128	13.48	Weiner Lab APTT	
	秒 (s)	82.3	64.9	99.7	8.70	Futura System APTT	
	秒 (s)	103	82.3	124	10.43	Biolabo Bio-CK APTT	
	秒 (s)	72.9	58.3	87.5	7.30	Vital Diagnostics ElectaLab APTT	
	秒 (s)	66	52.8	79.2	6.60	Technology-Standar aPTT	
	秒 (s)	115	92	138	11.50	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT	
	秒 (s)	74.1	59.3	88.9	7.40	Biomedica QuikCoag aPTT	
	秒 (s)	122	88.8	155	16.55	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
	秒 (s)	95.4	76.3	114	9.43	Renam APTT	
	秒 (s)	97.8	78.2	117	9.70	Technoclone Siron APTT	
	秒 (s)	105	84	126	10.50	Sclavo APTT-S	
	秒 (s)	112	89.6	134	11.10	HemoDiagnostica APTT	
	秒 (s)	105	84	126	10.50	LTA APTT (鞣花酸)	
	秒 (s)	70.8	54.8	86.8	8.00	Coagpia APTT-N	
	活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	比率	2.79	2.23	3.35	0.28	Siemens/Dade Actin FSL
		比率	6.33	4.96	7.7	0.69	Siemens/Dade Actin SL
比率		3.34	2.67	4.01	0.34	Stago Cephascreen	
比率		3.13	2.5	3.76	0.32	Stago PTT Automate	
比率		3.27	2.62	3.92	0.33	Stago aPTT	
比率		5.66	4.53	6.79	0.57	Siemens/Dade Pathromtin SL	
比率		2.93	2.34	3.52	0.30	HemosIL APTT-SP Liquid	
比率		3	2.4	3.6	0.30	HemosIL Synthasil	
比率		2.54	2.03	3.05	0.26	温和止血法 (Pacific Hemostasis APTT-XL)	
比率		3.29	2.52	4.06	0.39	Stago CK-Prest	
比率		2.73	2.04	3.42	0.35	Bio-Ksel System APTTs	
比率		3.9	2.96	4.84	0.47	Siemens/Dade Actin FS	
比率		3.56	2.85	4.27	0.36	Diagon Dia-PTT	
比率		3.54	2.83	4.25	0.36	Biolabo Bio-CK APTT	
比率		3.85	3.08	4.62	0.39	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT	
比率		5.2	4.16	6.24	0.52	Biodevice aPTT	
比率		3.57	2.86	4.28	0.36	Sclavo APTT-S	

凝血质控品-水平 3

货号: CG5023	批号: 181CG		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) 比	比率	2.28	1.79	2.77	0.25	Coagpia APTT-N
抗凝血酶III (AT III) 活性	%	44	35.2	52.8	4.40	Tcoag TriniCHROM Antithrombin
	%	40.1	30.9	49.3	4.60	Siemens/Dade Berichrom AT III
	%	36	28.8	43.2	3.60	HemosIL 液态抗凝血酶法
	%	40.5	32.4	48.6	4.05	Chromogenix Coamatic LR
	%	42.8	34.2	51.4	4.30	Roche 发色凝血酶法
	%	40.1	32.1	48.1	4.00	STACHrom 抗凝血酶 III 法
	%	38.9	28.6	49.2	5.15	Siemens/Dade 抗凝血酶 III 法
	%	45.8	36.6	55	4.60	Biodevice 抗凝血酶 III 法
	%	41	32.8	49.2	4.10	Siemens Innovance 抗凝血酶 III 法
	%	42.8	33.3	52.3	4.75	Sclavo 抗凝血酶 III 法
II 因子活性	%	10.7	8.45	13	1.14	Dade Innovin
	%	9.27	7.42	11.1	0.92	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	%	10.2	8.16	12.2	1.01	Stago Neoplastin R
IX 因子活性	%	11.5	9.2	13.8	1.15	Stago PTT Automate
	%	9.74	7.79	11.7	0.98	Siemens/Dade Actin FS
	%	9.25	6.95	11.6	1.16	HemosIL Synthasil
	%	11.3	9.04	13.6	1.14	Stago CK-Prest
	%	12.2	9.76	14.6	1.21	Siemens/Dade Actin FSL
V 因子活性	%	22	17.6	26.4	2.20	Stago Neoplastine CI Plus
	%	22	17.4	26.6	2.30	Siemens/Dade Thromborel S
	%	20.3	16.2	24.4	2.05	Dade Innovin
	%	19.9	14.4	25.4	2.75	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	20	15.7	24.3	2.15	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	%	19.8	15.8	23.8	2.00	Stago Neoplastin R
	%	20.5	15.6	25.4	2.45	HemosIL Factor V deficient plasma
VII 因子活性	%	14	11.2	16.8	1.40	Stago Neoplastine CI Plus
	%	11.5	8.47	14.5	1.51	Siemens/Dade Thromborel S
	%	13.9	11.1	16.7	1.40	Dade Innovin
	%	13.2	9.4	17	1.90	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	14.5	11.6	17.4	1.45	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	%	12.8	10.2	15.4	1.30	Stago Neoplastin R
VIII 因子活性	%	16.7	12.5	20.9	2.10	Stago CK-Prest
	%	20	16	24	2.00	Stago PTT Automate
	%	18.5	14.8	22.2	1.85	Siemens/Dade Actin FS
	%	20.2	16.2	24.2	2.00	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	19	15	23	2.00	Siemens/Dade Actin FSL
	%	18.3	12.9	23.7	2.70	HemosIL Synthasil
X 因子活性	%	10.6	7.95	13.3	1.34	Siemens/Dade Thromborel S
	%	10.9	8.44	13.4	1.24	Dade Innovin
	%	8.6	6.81	10.4	0.90	Stago Neoplastine CI Plus
	%	9.28	7.42	11.1	0.92	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	%	10	8	12	1.00	Stago Neoplastin R
XI 因子活性	%	14.2	11.4	17	1.40	Siemens/Dade Actin FS
	%	13.8	10.5	17.1	1.65	HemosIL Synthasil
	%	14.3	11.4	17.2	1.45	Stago aPTT
XII 因子活性	%	37.8	30.2	45.4	3.80	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	35.7	28.6	42.8	3.55	HemosIL Synthasil

凝血质控品-水平 3

货号: CG5023		批号: 181CG		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
XII 因子活性	%	48.3	38.6	58	4.85	Siemens/Dade Actin FSL
	%	41.4	33.1	49.7	4.15	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	45.3	36.2	54.4	4.55	Stago CK-Prest
纤维蛋白原	g/L	1.03	0.762	1.3	0.14	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	mg/dL	103	76.2	130	13.45	
	g/L	1.09	0.872	1.31	0.11	Stago 纤维蛋白原法
	mg/dL	109	87.2	131	10.95	
	g/L	1.07	0.856	1.28	0.11	Tcoag TriniCLOT Thrombin Time
	mg/dL	107	85.6	128	10.60	
	g/L	1.1	0.88	1.32	0.11	Dade Multifibrin
	mg/dL	110	88	132	11.00	
	g/L	1.1	0.88	1.32	0.11	HemosIL C 纤维蛋白原法
	mg/dL	110	88	132	11.00	
	g/L	1.05	0.84	1.26	0.11	Dade 凝血酶法
	mg/dL	105	84	126	10.50	
	g/L	0.98	0.784	1.18	0.10	Technoclone 纤维蛋白原
	mg/dL	98	78.4	118	9.90	
	g/L	1.11	0.877	1.34	0.12	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen
	mg/dL	111	87.7	134	11.58	
	g/L	1.12	0.896	1.34	0.11	Biolabo Bio-Fibri
	mg/dL	112	89.6	134	11.10	
	g/L	1.28	1.02	1.54	0.13	Teco Teclot 纤维蛋白原法
	mg/dL	128	102	154	13.00	
	g/L	1.07	0.856	1.28	0.11	HemosIL QFA(bovine thrombin)
	mg/dL	107	85.6	128	10.60	
	g/L	1.18	0.944	1.42	0.12	人纤维蛋白原法
	mg/dL	118	94.4	142	11.90	
	g/L	1.09	0.872	1.31	0.11	Stago STA Fibri-Prest Automate
	mg/dL	109	87.2	131	10.95	
	g/L	1.06	0.848	1.27	0.11	Bio-Ksel System PT
	mg/dL	106	84.8	127	10.55	
g/L	1.05	0.84	1.26	0.11	Bio-Ksel 纤维蛋白原法	
mg/dL	105	84	126	10.50		
g/L	1.13	0.904	1.36	0.11	Diagon Dia-FIB	
mg/dL	113	90.4	136	11.40		
g/L	0.98	0.784	1.18	0.10	Dade Innovin 衍生纤维蛋白原法	
mg/dL	98	78.4	118	9.90		
g/L	1.38	0.993	1.77	0.19	Liofilchem 纤维蛋白原法	
mg/dL	138	99.3	177	19.43		
g/L	1.19	0.952	1.43	0.12	Helena 凝血酶法	
mg/dL	119	95.2	143	11.95		
g/L	1.02	0.734	1.31	0.14	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G	
mg/dL	102	73.4	131	14.40		
g/L	1.14	0.884	1.4	0.13	Sclavo 纤维蛋白原法	
mg/dL	114	88.4	140	12.90		
g/L	1.17	0.936	1.4	0.12	HemoDiagnostica 纤维蛋白原法	
mg/dL	117	93.6	140	11.60		
g/L	1.15	0.805	1.5	0.17	北京中勤世帝生物纤维蛋白原测定	

凝血质控品-水平 3

货号: CG5023	批号: 181CG	效期: 2018-02	范围		低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
规格: 12 x 1 ml		靶值	低值	高值	SD	方法学
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
纤维蛋白原	mg/dL	115	80.5	150	17.38	北京中勤世帝生物纤维蛋白原测定
	g/L	1.19	0.952	1.43	0.12	Coagpia 纤维蛋白原法
	mg/dL	119	95.2	143	11.95	
血浆酶原活性	%	51	40.8	61.2	5.10	Stago Stachrom 血纤维蛋白溶酶原法
	%	42.4	33.9	50.9	4.25	HemosIL 血浆酶原测定
	%	50	40	60	5.00	Siemens/Dade Berichrom 血浆酶原测定
C 蛋白	%	15.5	12.4	18.6	1.55	Siemens/Dade Berichrom C 蛋白法
	%	10.3	8.24	12.4	1.04	IL HemosIL C 蛋白法
	%	14.8	10.7	18.9	2.05	西门子
	%	15.7	12.6	18.8	1.55	STACHrom C 蛋白法
	%	14.5	11.6	17.4	1.45	Hyphen Biophen Protein C
	%	14.6	11.7	17.5	1.45	Chromogenix Coatest APC
S 蛋白	%	16	11.2	20.8	2.40	STA Liatest
	%	12	8.4	15.6	1.80	IL HemosIL 游离 S 蛋白法
	%	9.44	6.61	12.3	1.42	Dade Protein S Ac
	%	14.8	10.4	19.2	2.20	Siemens Innovance 游离 S 蛋白抗原
凝血酶原时间 (PT)	秒 (s)	33.1	26.5	39.7	3.30	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	秒 (s)	43.2	34.6	51.8	4.30	Tcoag TriniCLOT PT HTF
	秒 (s)	35.2	28.2	42.2	3.50	Dade Innovin
	秒 (s)	46.6	37.3	55.9	4.65	Siemens/Dade Thromborel IS
	秒 (s)	47.9	38.3	57.5	4.80	Siemens/Dade Thromborel S
	秒 (s)	59	47.2	70.8	5.90	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	秒 (s)	54	43.2	64.8	5.40	STA Hepato Quick
	秒 (s)	50.3	40.2	60.4	5.05	Stago Neoplastine CI
	秒 (s)	53.5	42.8	64.2	5.35	Stago Neoplastine CI Plus
	秒 (s)	54	38.8	69.2	7.60	Teco TEClot PT-S
	秒 (s)	52.6	37.8	67.4	7.40	Biolabo Bio-TP
	秒 (s)	51.5	41.2	61.8	5.15	Stago SPA
	秒 (s)	60	48	72	6.00	Stago Neoplastin R
	秒 (s)	41.6	33.3	49.9	4.15	Bio-Ksel System PT
	秒 (s)	54.1	43.3	64.9	5.40	人促凝血酶原激酶法
	秒 (s)	52.2	37.8	66.6	7.20	Diagon, Dia-PT
	秒 (s)	54	43.2	64.8	5.40	Weiner Lab Soluplastin
	秒 (s)	54.1	43.3	64.9	5.40	Spinreact PT
	秒 (s)	51.7	41.4	62	5.15	Vital Diagnostics ElectaLab PT
	秒 (s)	62.9	46.5	79.3	8.20	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	秒 (s)	51.4	41.1	61.7	5.15	Biodevice PT
	秒 (s)	49.9	39.8	60	5.05	Biomedica QuikCoag PT-HS
	秒 (s)	44.8	35.8	53.8	4.50	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	秒 (s)	54.4	43.5	65.3	5.45	Helena 促凝血酶原激酶法, LI
	秒 (s)	55	44	66	5.50	Technoclone Technoplastin HIS
	秒 (s)	56.3	45	67.6	5.65	Labitec PT
秒 (s)	41.4	33.1	49.7	4.15	Technoclone Technoclot PT Plus	
秒 (s)	41.6	33.3	49.9	4.15	Tokra Medikal PT	
秒 (s)	54.6	43.7	65.5	5.45	Coagpia PT-N	
秒 (s)	41	32.8	49.2	4.10	Bio-Ksel PT Plus	
凝血酶原时间 (PT) 活性	%	14.5	11.6	17.4	1.45	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	%	17.7	14.2	21.2	1.75	Dade Innovin

凝血质控品-水平 3

货号: CG5023	批号: 181CG	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) 活性	%	16	12.5	19.5	1.75	Siemens/Dade Thromborel S
	%	16.1	12.9	19.3	1.60	Stago Neoplastine CI
	%	13.6	10.9	16.3	1.35	Stago Neoplastine CI Plus
	%	13.3	10.6	16	1.35	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	13.5	10.8	16.2	1.35	Biolabo Bio-TP
	%	11.7	9.36	14	1.16	Stago SPA
	%	14.7	11.8	17.6	1.45	Stago Neoplastin R
	%	25.8	20.6	31	2.60	Bio-Ksel System PT
	%	14.2	11.4	17	1.40	人促凝血酶原激酶法
	%	16.5	12.6	20.4	1.95	Diagon, Dia-PT
	%	20.2	16.2	24.2	2.00	Futura System S 促凝血酶原激酶法
	%	16.1	12.7	19.5	1.70	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	%	12.7	10.2	15.2	1.25	Technoclone Technoclot PT Plus
	%	11.2	8.96	13.4	1.11	Coagpia PT-N
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	7.78	6.22	9.34	0.78	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	INR	4.39	3.38	5.4	0.51	Tcoag TriniCLOT PT HTF
	INR	3.21	2.57	3.85	0.32	Dade Innovin
	INR	3.98	3.18	4.78	0.40	Siemens/Dade Thromborel IS
	INR	4.15	3.32	4.98	0.42	Siemens/Dade Thromborel S
	INR	5.33	4.26	6.4	0.54	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	INR	6.81	5.12	8.5	0.85	STA Hepato Quick
	INR	6.33	5.06	7.6	0.64	Stago Neoplastine CI
	INR	5.99	4.79	7.19	0.60	Stago Neoplastine CI Plus
	INR	4.36	3.07	5.65	0.65	人促凝血酶原激酶法
	INR	4.39	3.51	5.27	0.44	Teco TEClot PT-S
	INR	5.93	4.73	7.13	0.60	Biolabo Bio-TP
	INR	4.29	3.43	5.15	0.43	Stago SPA
	INR	4.06	3.25	4.87	0.41	Stago Neoplastin R
	INR	3.87	3.1	4.64	0.39	Bio-Ksel System PT
	INR	4.46	3.57	5.35	0.45	Grifols DG-PT
	INR	4.72	3.78	5.66	0.47	Diagon, Dia-PT
	INR	5.29	3.77	6.81	0.76	Weiner Lab Soluplastin
	INR	4.54	3.63	5.45	0.46	Vital Diagnostics ElectaLab PT
	INR	3.99	3.19	4.79	0.40	Gernon Hemoplastin PT
	INR	4.88	3.9	5.86	0.49	Biodevice PT
	INR	3.99	3.19	4.79	0.40	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G
	INR	4.07	3.26	4.88	0.41	Helena 促凝血酶原激酶法, LI
	INR	3.23	2.58	3.88	0.33	Technoclone Technoclot PT Plus
	INR	4.2	3.36	5.04	0.42	Tokra Medikal PT
	INR	4.53	3.44	5.62	0.55	Coagpia PT-N
	INR	3.88	3.1	4.66	0.39	Bio-Ksel PT Plus
凝血酶原时间 (PT) 比率	比率	3.47	2.78	4.16	0.35	Dade Innovin
	比率	4.17	3.34	5	0.42	Siemens/Dade Thromborel S
	比率	4.06	3.25	4.87	0.41	Stago Neoplastine CI Plus
	比率	4.59	3.67	5.51	0.46	Stago Neoplastin R
	比率	3.85	3.08	4.62	0.39	Diagon, Dia-PT
	比率	4.19	3.35	5.03	0.42	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
比率	3.93	3.14	4.72	0.40	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 3G	

凝血质控品-水平 3

货号: CG5023		批号: 181CG			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) 比率	比率	4.15	3.32	4.98	0.42	Technoclone Technoplastin HIS
凝血酶时间 (TT)	秒 (s)	23.9	19.1	28.7	2.40	Siemens/Dade 促凝血酶原激酶法
	秒 (s)	26	20.8	31.2	2.60	Stago 凝血酶法
	秒 (s)	34.2	27.4	41	3.40	希森美康凝血酶时间测定
	秒 (s)	26.7	21.4	32	2.65	人止血剂法
	秒 (s)	24.5	19.6	29.4	2.45	Teco TEClot APTT
	秒 (s)	21.6	17.3	25.9	2.15	Technoclone 凝血酶试剂
	秒 (s)	30.5	23.7	37.3	3.40	HemosIL 凝血酶时间 (TT) 5mL
秒 (s)	41.1	32.9	49.3	4.10	HemosIL 凝血酶时间 (TT) 8mL	