

液态心肌标志物质控品

货号: CQ5051
批号: 3988CK

包装: 3 x 3 ml
效期: 2018-04

产品用途

本品适用于体外诊断中临床生化或免疫系统的心肌标志物检测的质量控制。朗道供应三种浓度水平的液态心肌标志物质控品（水平 1: CQ5051; 水平 2: CQ5052; 水平 3: CQ5053）。为肌酸激酶同工酶（质量），地高辛，D-二聚体，超敏 CRP，肌红蛋白，肌钙蛋白 I，肌钙蛋白 T 和 N 端脑钠肽前体提供靶值和范围。

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。

该心肌标志物质控品含有叠氮钠，应避免摄入或皮肤及粘膜接触。如果不慎接触皮肤，应立即用大量清水冲洗患处；如果不小心摄入或接触眼睛，应立即就医，寻求医嘱。

叠氮钠能够与铅和铜质管道发生反应，形成潜在的爆炸性叠氮化合物。因此，在处理该质控品的时候应用大量的水冲洗，防止叠氮化合物的形成。裸露的金属表面要用 10%的氢氧化钠清洗干净。

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索。

保存和稳定性

复溶后，建议 2~8℃冷藏保存。如果原瓶保存并且未被污染，2~8℃可保存 30 天。每次取出所需用量，用后剩余的样品不可以返回原瓶。

未开瓶，2~8℃可保存至效期末。

使用说明

该液态心肌标志物质控品为液体即用型。

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。

液态心肌标志物质控品-水平 1

货号: CQ5051		批号: 3988CK			效期: 2018-04
规格: 3 x 3 ml		范围			低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌酸激酶同工酶 (质量)	ng/ml = µg/l	3.13	2.50	3.76	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	3.96	3.17	4.75	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	2.27	1.82	2.72	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	3.06	2.45	3.67	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	3.70	2.96	4.44	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	2.92	2.34	3.50	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	5.18	4.14	6.22	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	3.81	3.05	4.57	Beckman DxI800
	ng/ml = µg/l	2.62	2.10	3.14	Roche h232
	ng/ml = µg/l	4.50	3.60	5.40	Radiometer AQT90 Flex
	ng/ml = µg/l	3.55	2.84	4.26	Siemens Centaur CP
D-二聚体	µg/l FEU	1152	864	1440	Biomerieux Vidas Exclusion II
	µg/l FEU	602	3452	5753	Mitsubishi Pathfast D-Dimer
	µg/l	384	288	480	Roche/ Stago STA-R Evolution
	µg/l	642	482	803	Roche Cobas h232 D-Dimer
	µg/l	341	256	426	Roche Integra D-DI 2
	µg/l	662	497	828	Alere Biosite Triage D-Dimer
	µg/l	638	479	798	Abbott Architect Quantia D-Dimer
	µg/l	620	465	775	Roche Cardiac Reader D-Dimer
	µg/l	527	395	659	Siemens Stratus CS
	µg/l	691	518	864	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer
	µg/l FEU	1460	1095	1825	Siemens Innovance D-Dimer
	µg/l	218	164	273	Roche Cobas D-DI 2
	µg/l FEU	722	1292	2153	HemosIL D-Dimer HS 500
	µg/l	504	378	630	HemosIL D-Dimer
	µg/l	498	374	623	HemosIL D-Dimer HS
地高辛	nmol/l	1.14	0.912	1.37	Chemiluminescence
	ng/ml	0.890	0.712	1.07	
	nmol/l	0.889	0.711	1.07	Enzyme Immunoassay
	ng/ml	0.694	0.555	0.833	
	nmol/l	0.885	0.708	1.06	Turbidimetric
	ng/ml	0.691	0.553	0.829	
	nmol/l	0.852	0.682	1.02	KIMS
高敏 C 反应蛋白	ng/ml	0.665	0.533	0.797	
	mg/l	1.19	0.952	1.43	Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	0.897	0.718	1.08	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/l	0.890	0.712	1.07	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/l	0.995	0.796	1.19	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/l	1.02	0.816	1.22	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/l	1.03	0.824	1.24	Chemiluminescence (IFCC Cal.)
肌红蛋白	mg/l	0.917	0.730	1.10	Randox Immunoturbidimetric
	ng/ml = µg/l	61.3	49.0	73.6	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	38.0	30.4	45.6	Siemens/Dade Behring Nephelometer
	ng/ml = µg/l	49.0	39.2	58.8	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	46.4	37.1	55.7	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	36.8	29.4	44.2	Beckman DxI800
	ng/ml = µg/l	44.9	35.9	53.9	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	49.1	39.3	58.9	Roche Hitachi

液态心肌标志物质控品-水平 1

货号: CQ5051		批号: 3988CK			效期: 2018-04
规格: 3 x 3 ml		范围			低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	58.2	46.6	69.8	Roche Integra
	ng/ml = µg/l	36.5	29.2	43.8	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	22.7	18.2	27.2	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	42.2	33.8	50.6	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	42.0	33.6	50.4	Biosite Triage Meter Plus
	ng/ml = µg/l	38.0	30.4	45.6	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	46.6	37.3	55.9	Siemens Centaur CP
	ng/ml = µg/l	63.0	50.4	75.6	Randox Immunoturbidimetric
N-端脑钠肽前体	pmol/l	4.25	3.19	5.31	Siemens Dimension
	pg/ml	36.0	27.0	45.0	
	pmol/l	40.2	30.2	50.3	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	341	256	426	
	pmol/l	12.1	9.08	15.1	Siemens Stratus CS
	pg/ml	103	76.9	129	
	pmol/l	9.89	7.42	12.4	BioMerieux Vidas
	pg/ml	83.8	62.9	105	
	pmol/l	10.2	7.65	12.8	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	pg/ml	86.4	64.8	108	
	pmol/l	31.0	23.3	38.8	Mitsubishi Chemical Pathfast
	pg/ml	263	197	329	
	pmol/l	20.0	15.0	25.0	Ortho Vitros 3600/5600/ECi
	pg/ml	169	127	211	
	pmol/l	4.51	3.38	5.64	Siemens Dimension Vista LOCI
	pg/ml	38.2	28.6	47.8	
	pmol/l	2.10	1.58	2.63	Siemens Dimension Exl LOCI
	pg/ml	17.8	13.4	22.2	
	pmol/l	9.79	7.34	12.2	Biomerieux Vidas 2
	pg/ml	82.9	62.2	104	
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.029	0.023	0.035	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	0.024	0.019	0.029	Beckman DXi800 1st gen
	ng/ml = µg/l	0.021	0.017	0.025	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	0.401	0.321	0.481	Tosoh AIA360
	ng/ml = µg/l	0.306	0.245	0.367	Ortho Vitros ECi
	ng/ml = µg/l	0.375	0.300	0.450	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	0.378	0.302	0.454	Biomerieux Vidas Ultra
	ng/ml = µg/l	0.101	0.081	0.121	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/ml = µg/l	0.020	0.016	0.024	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/ml = µg/l	0.172	0.138	0.206	Abbott i STAT
	ng/ml = µg/l	0.051	0.041	0.061	Abbott Architect STAT hs
	ng/ml = µg/l	0.021	0.017	0.025	Beckman Dxl - AccuTnl+3
	ng/ml = µg/l	0.022	0.018	0.026	Beckman Access - AccuTnl+3
	ng/ml = µg/l	0.028	0.022	0.034	Siemens Centaur CP
	ng/ml = µg/l	0.240	0.192	0.288	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
肌钙蛋白 T	µg/l	0.009	0.007	0.011	Roche Cobas Troponin T HS
	µg/l	0.008	0.006	0.010	Roche Cobas Troponin T hs STAT