

液态心肌标志物质控品

货号: CQ5051
批号: 4073CK

包装: 3 x 3 ml
效期: 2018-8

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。

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。

但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

未开瓶，2~8℃可保存至效期末。

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。

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: 4073CK			效期: 2018-8
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	3.51	2.81	4.21	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	4.38	3.50	5.26	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	2.79	2.23	3.35	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	3.46	2.77	4.15	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	3.91	3.13	4.69	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	3.05	2.44	3.66	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	5.43	4.34	6.52	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	4.16	3.33	4.99	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	3.70	2.96	4.44	Roche h232
	ng/ml = µg/l	5.35	4.28	6.42	Radiometer AQT90 Flex
	ng/ml = µg/l	3.56	2.85	4.27	Siemens Centaur CP
D-二聚体	µg/l FEU	1290	968	1613	Biomerieux Vidas Exclusion II
	µg/l FEU	4154	3116	5193	Mitsubishi Pathfast D-Dimer
	µg/l	409	307	511	Roche/ Stago STA-R Evolution
	µg/l	758	569	948	Roche Cobas h232 D-Dimer
	µg/l	393	295	491	Roche Integra D-DI 2
	µg/l	734	551	918	Alere Biosite Triage D-Dimer
	µg/l	686	515	858	Abbott Architect Quantia D-Dimer
	µg/l	667	500	834	Siemens Stratus CS
	µg/l	225	169	281	Siemens Immulite 2000 D-Dimer
	µg/l	705	529	881	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer
	µg/l FEU	1708	1281	2135	Siemens Innovance D-Dimer
	µg/l	270	203	338	Roche Cobas D-DI 2
	µg/l FEU	1918	1439	2398	HemosIL D-Dimer HS 500
	µg/l	590	443	738	HemosIL D-Dimer
	µg/l	1049	787	1311	Tosoh AIA360
地高辛	nmol/l	1.17	0.936	1.40	Chemiluminescence
	ng/ml	0.914	0.731	1.10	
	nmol/l	0.987	0.790	1.18	Enzyme Immunoassay
	ng/ml	0.771	0.617	0.925	
	nmol/l	0.902	0.722	1.08	Turbidimetric
	ng/ml	0.704	0.564	0.844	
	nmol/l	0.927	0.742	1.11	KIMS
高敏C反应蛋白	ng/ml	0.724	0.580	0.868	
	mg/l	0.847	0.678	1.02	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/l	0.916	0.733	1.10	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/l	0.940	0.752	1.13	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
肌红蛋白	mg/l	0.888	0.710	1.07	Randox Immunoturbidimetric
	ng/ml = µg/l	38.8	27.2	50.4	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	34.0	23.8	44.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	29.1	20.4	37.8	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	25.0	17.5	32.5	Beckman Dxl800

液态心肌标志物质控品-水平1

货号: CQ5051		批号: 4073CK		效期: 2018-8	
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	30.8	21.6	40.0	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/	34.3	24.0	44.6	Roche Hitachi
	ng/ml = µg/l	44.5	31.2	57.9	Roche Integra
	ng/ml = µg/l	24.8	17.4	32.2	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	14.5	10.2	18.9	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	27.0	18.9	35.1	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	23.6	16.5	30.7	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	43.1	30.2	56.0	Randox Immunoturbidimetric
N-端脑钠肽前体	pmol/l	5.26	3.95	6.58	Siemens Dimension
	pg/ml	44.6	33.5	55.7	
	pmol/l	38.6	29.0	48.3	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	327	246	408	
	pmol/l	14.4	10.8	18.0	Siemens Stratus CS
	pg/ml	122	91.5	153	
	pmol/l	10.0	7.50	12.5	BioMerieux Vidas
	pg/ml	84.7	63.5	106	
	pmol/l	10.4	7.80	13.0	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	pg/ml	88.1	66.1	110	
	pmol/l	32.2	24.2	40.3	Mitsubishi Chemical Pathfast
	pg/ml	273	205	341	
	pmol/l	20.4	15.3	25.5	Ortho Vitros 3600/5600/ECi
	pg/ml	173	130	216	
	pmol/l	7.51	5.63	9.39	Roche h232
	pg/ml	63.6	47.7	79.5	
肌钙蛋白 I	pmol/l	2.65	1.99	3.31	Siemens Dimension Exl LOCI
	pg/ml	22.5	16.9	28.1	
	pmol/l	10.0	7.50	12.5	Biomerieux Vidas 2
	pg/ml	84.7	63.5	106	
	ng/ml = µg/l	0.102	0.082	0.122	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	102	82.0	122	
	ng/ml = µg/l	0.054	0.043	0.065	Beckman DXi800 1st gen
	ng/l = pg/ml	54.0	43.0	65.0	
	ng/ml = µg/l	0.053	0.042	0.064	Beckman Coulter Access
	ng/l = pg/ml	53.0	42.0	64.0	
	ng/ml = µg/l	0.050	0.040	0.060	Siemens Stratus CS
	ng/l = pg/ml	50.0	40.0	60.0	
	ng/ml = µg/l	0.809	0.647	0.971	BioMerieux Vidas
	ng/l = pg/ml	809	647	971	
	ng/ml = µg/l	0.831	0.665	0.997	Biomerieux Vidas Ultra
	ng/l = pg/ml	831	665	997	
	ng/ml = µg/l	0.108	0.086	0.130	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	108	86.0	130	
	ng/ml = µg/l	0.060	0.048	0.072	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/l = pg/ml	60.0	48.0	72.0	
	ng/ml = µg/l	0.505	0.404	0.606	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	505	404	606	

液态心肌标志物质控品-水平1

货号: CQ5051		批号: 4073CK		效期: 2018-8	
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
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.040	0.032	0.048	Siemens Dimension Exl LOCI
	ng/l = pg/ml	40.0	32.0	48.0	
	ng/ml = µg/l	0.114	0.091	0.137	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	114	91.0	137	
	ng/ml = µg/l	0.054	0.043	0.065	Beckman Dxl - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	54.0	43.0	65.0	
	ng/ml = µg/l	0.056	0.045	0.067	Beckman Access - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	56.0	45.0	67.0	
	ng/ml = µg/l	0.085	0.068	0.102	Siemens Centaur CP
	ng/l = pg/ml	85.0	68.0	102	
	ng/ml = µg/l	0.723	0.578	0.868	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	723	578	868	
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	1.01	0.810	1.21	Tosoh AIA360
	ng/l = pg/ml	1010	810	1210	
	ng/ml = µg/l	0.025	0.019	0.031	Roche Cobas TroponinT
	ng/l = pg/ml	25.0	19.0	31.0	
	ng/ml = µg/l	0.031	0.023	0.039	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	31.0	23.0	39.0	
	ng/ml = µg/l	0.013	0.010	0.016	Radiometer AQT90 Flex
	ng/l = pg/ml	13.0	10.0	16.0	
	ng/ml = µg/l	0.026	0.020	0.033	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	26.0	20.0	32.0	