

液态心肌标志物质控品

货号: CQ5053
批号: 4069CK

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。

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

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 3

货号: CQ5053		批号: 4069CK			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	112	89.6	134	Abbott Architect	
	ng/ml = µg/l	113	90.4	136	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml = µg/l	125	100	150	Siemens Dimension	
	ng/ml = µg/l	83.8	67.0	101	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411	
	ng/ml = µg/l	128	102	154	Beckman Coulter Access	
	ng/ml = µg/l	116	92.8	139	Siemens Stratus CS	
	ng/ml = µg/l	132	106	158	Tosoh AIA360	
	ng/ml = µg/l	134	107	161	BioMerieux Vidas	
	ng/ml = µg/l	130	104	156	Beckman Dxl800	
	ng/ml = µg/l	36.5	29.2	43.8	Roche h232	
	ng/ml = µg/l	150	120	180	Radiometer AQT90 Flex	
	ng/ml = µg/l	105	84.0	126	Siemens Dimension Vista LOCI	
	ng/ml = µg/l	115	92.0	138	Siemens Centaur CP	
D - 二聚体	µg/l FEU	2748	2061	3435	Biomerieux Vidas Exclusion II	
	µg/l FEU	13290	9968	16613	Mitsubishi Pathfast D-Dimer	
	µg/l	1086	815	1358	Roche/ Stago STA-R Evolution	
	µg/l	1862	1397	2328	Roche Cobas h232 D-Dimer	
	µg/l	1318	989	1648	Roche Integra D-DI 2	
	µg/l	1778	1334	2223	Alere Biosite Triage D-Dimer	
	µg/l	1333	1000	1666	Abbott Architect Quantia D-Dimer	
	µg/l	2084	1563	2605	Siemens Stratus CS	
	µg/l	1650	1238	2063	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer	
	µg/l FEU	3878	2909	4848	Siemens Innovance D-Dimer	
	µg/l	1358	1019	1698	Roche Cobas D-DI 2	
	µg/l FEU	3840	2880	4800	HemosIL D-Dimer HS 500	
	µg/l	1153	865	1441	HemosIL D-Dimer	
	µg/l	1190	893	1488	HemosIL D-Dimer HS	
	µg/l	3348	2511	4185	Tosoh AIA360	
地高辛	nmol/l	3.47	2.78	4.16	Chemiluminescence	
	ng/ml	2.71	2.17	3.25		
	nmol/l	3.41	2.73	4.09	Enzyme Immunoassay	
	ng/ml	2.66	2.13	3.19		
	nmol/l	3.34	2.67	4.01	Turbidimetric	
	ng/ml	2.61	2.09	3.13		
高敏C反应蛋白	nmol/l	3.28	2.62	3.94	KIMS	
	ng/ml	2.56	2.05	3.07		
	mg/l	8.01	6.41	9.61	Vitros (IFCC Cal.)	
	mg/l	7.69	6.15	9.23	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/l	7.75	6.20	9.30	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/l	7.70	6.16	9.24	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/l	7.42	5.94	8.90	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
高敏C反应蛋白	mg/l	7.75	6.20	9.30	Randox Immunoturbidimetric	

液态心肌标志物质控品-水平 3

货号: CQ5053		批号: 4069CK		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	373	261	485	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	293	205	381	Siemens/Dade Behring Nephelometer
	ng/ml = µg/l	332	232	432	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	381	267	495	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	230	161	299	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	258	181	335	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	233	163	303	Roche Hitachi
	ng/ml = µg/l	213	149	277	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	187	131	243	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	252	176	328	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	297	208	386	Biosite Triage Meter Plus
	ng/ml = µg/l	159	111	207	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/ml = µg/l	301	211	391	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	336	235	437	Randox Immunoturbidimetric
N-端脑钠肽前体	pmol/l	352	264	440	Siemens Dimension
	pg/ml	2982	2237	3727	
	pmol/l	2309	1732	2886	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	19562	14674	24450	
	pmol/l	645	484	806	Siemens Stratus CS
	pg/ml	5464	4100	6828	
	pmol/l	662	497	828	BioMerieux Vidas
	pg/ml	5608	4211	7005	
	pmol/l	502	377	628	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	pg/ml	4253	3194	5312	
	pmol/l	2039	1529	2549	Mitsubishi Chemical Pathfast
	pg/ml	17274	12954	21594	
	pmol/l	259	194	324	Roche h232
	pg/ml	2194	1644	2744	
	pmol/l	281	211	351	Siemens Dimension Vista LOCI
	pg/ml	2381	1788	2974	
	pmol/l	191	143	239	Siemens Dimension Exl LOCI
	pg/ml	1618	1211	2025	
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	10.2	8.16	12.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	10200	8160	12240	
	ng/ml = µg/l	2.56	2.05	3.07	Siemens Dimension
	ng/l = pg/ml	2560	2050	3070	
	ng/ml = µg/l	2.98	2.38	3.58	Beckman DXi800 1st gen
	ng/l = pg/ml	2980	2380	3580	
	ng/ml = µg/l	2.89	2.31	3.47	Beckman Coulter Access
	ng/l = pg/ml	2890	2310	3470	
	ng/ml = µg/l	2.95	2.36	3.54	Siemens Stratus CS
	ng/l = pg/ml	2950	2360	3540	
	ng/ml = µg/l	15.4	12.3	18.5	Biomerieux Vidas Ultra
	ng/l = pg/ml	15400	12300	18500	

液态心肌标志物质控品-水平 3

货号: CQ5053		批号: 4069CK		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	1.66	1.33	1.99	Roche Elecsys/ E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	1660	1330	1990	
	ng/ml = µg/l	8.71	6.97	10.5	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/l = pg/ml	8710	6970	10450	
	ng/ml = µg/l	26.5	21.2	31.8	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	26500	21200	31800	
	ng/ml = µg/l	3.03	2.42	3.64	Siemens/Dade Dimension EXL/Vista
	ng/l = pg/ml	3030	2420	3640	
	ng/ml = µg/l	3.13	2.50	3.76	Siemens Dimension Exl LOCI
	ng/l = pg/ml	3130	2500	3760	
	ng/ml = µg/l	4.46	3.57	5.35	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	4460	3570	5350	
	ng/ml = µg/l	3.00	2.40	3.60	Beckman Dxl - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	3000	2400	3600	
	ng/ml = µg/l	2.99	2.39	3.59	Beckman Access - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	2990	2390	3590	
	ng/ml = µg/l	7.87	6.30	9.44	Siemens Centaur CP
	ng/l = pg/ml	7870	6300	9440	
	ng/ml = µg/l	50.7	40.6	60.8	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	50700	40600	60800	
	ng/ml = µg/l	40.6	32.5	48.7	Tosoh AIA360
	ng/l = pg/ml	40600	32500	48700	
	ng/ml = µg/l	33.7	27.0	40.4	Ortho Vitros ECi
	ng/l = pg/ml	33700	27000	40400	
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	2.250	1.690	2.810	Roche Cobas TroponinT
	ng/l = pg/ml	2250	1690	2810	
	ng/ml = µg/l	1.060	0.795	1.330	Roche Cardiac Reader
	ng/l = pg/ml	1060	795	1325	
	ng/ml = µg/l	2.810	2.110	3.510	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	2810	2110	3510	
	ng/ml = µg/l	0.997	0.748	1.250	Roche h232
	ng/l = pg/ml	997	748	1246	
	ng/ml = µg/l	2.200	1.650	2.750	Radiometer AQT90 Flex
	ng/l = pg/ml	2200	1650	2750	
	ng/ml = µg/l	2.340	1.760	2.930	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	2340	1760	2920	