

心肌多项标志物检测用质控品

货号: CQ3259

包装: 3x1x2 ml

批号: 389825 (3845CK, 3846CK, 3847CK)

效期: 2019-06

产品描述

本品为心肌多项标志物检测用质控品, 又称三水平心肌质控品, 适用于体外诊断中临床生化或免疫检测系统的心肌标志物检测的质量控制。

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。

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

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 5 天, -20℃ 冷冻可保存 28 天, 只能冻融 1 次, 肌钙蛋白 I 于 -20℃ 冷冻保存可稳定 14 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

该三水平心肌质控品为冻干品。

1. 小心打开瓶盖, 用 2 ml 的蒸馏水在 20℃~25℃ 的条件下复溶, 盖好瓶盖, 静置 30 分钟, 轻轻旋转, 确保所有干粉充分溶解。不要震荡, 避免产生气泡;
2. 参考各个仪器的质控说明;
3. 冷冻保存未使用的材料。再次使用前, 确保材料混合均匀。

包装规格

三水平心肌质控品

浓度水平	水平 1	水平 2	水平 3
包装规格	1 x 2 ml	1 x 2 ml	1 x 2 ml

需要自备的材料

移液管, 蒸馏水

赋值

每一批质控血清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。

三水平心肌质控品（水平 1）

货号：CQ3259		批号：3845CK			效期：2019-06		
规格：1 x 2 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	
肌酸激酶（CK）	U/L	74	61	87	6.50	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C	
	U/L	46	38	54	4.00	DGKC 推荐方法，底物启动 30°C	
	U/L	31	26	36	2.50	DGKC 推荐方法，底物启动 25°C	
	U/L	99	81	117	9.00	干化学法 Vitros 37°C	
	U/L	75	62	89	6.75	CK-NAC (IFCC) 37°C	
	U/L	47	39	55	4.00	CK-NAC (IFCC) 30°C	
	U/L	32	26	38	3.00	CK-NAC (IFCC) 25°C	
	U/L	77	63	91	7.00	硫代甘油底物法 37°C	
	U/L	48	39	57	4.50	硫代甘油底物法 30°C	
	U/L	33	27	39	3.00	硫代甘油底物法 25°C	
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/mL=μg/L	4.51	3.61	5.41	0.45	Siemens Dimension	
	ng/mL=μg/L	6.42	5.14	7.7	0.64	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/mL=μg/L	5.23	4.18	6.28	0.53	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411	
	ng/mL=μg/L	7.2	5.76	8.64	0.72	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	4.62	3.7	5.54	0.46	Ortho Vitros ECI	
	ng/mL=μg/L	8.14	6.51	9.77	0.82	BioMerieux Vidas	
	ng/mL=μg/L	4.91	3.93	5.89	0.49	Abbott Architect	
	ng/mL=μg/L	7.01	5.61	8.41	0.70	Beckman DxI800	
同型半胱氨酸	μmol/L	9.75	7.8	11.7	0.98	Abbott Architect	
	μmol/L	9.75	7.8	11.7	0.98	IL ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	
	μmol/L	13.5	10.8	16.2	1.35	酶法	
肌红蛋白	ng/mL=μg/L	37.7	30.2	45.2	3.75	罗氏电化学发光法（Roche Elecsys）	
	ng/mL=μg/L	29	23.2	34.8	2.90	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	29.8	23.8	35.8	3.00	BioMerieux Vidas	
	ng/mL=μg/L	51	40.8	61.2	5.10	Abbott Architect	
	ng/mL=μg/L	30.5	24.4	36.6	3.05	Beckman DxI800	
	ng/mL=μg/L	56.1	44.9	67.3	5.60	朗道免疫比浊法	
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	0.109	0.087	0.131	0.01	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	0.6	0.48	0.72	0.06	Siemens Immulite 1000	
	ng/mL=μg/L	0.457	0.366	0.548	0.05	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/mL=μg/L	1.32	1.06	1.58	0.13	Ortho Vitros ECI	
	ng/mL=μg/L	0.785	0.628	0.942	0.08	BioMerieux Vidas	
	ng/mL=μg/L	2.09	1.67	2.51	0.21	Tosoh AIA360	
	ng/mL=μg/L	1.59	1.27	1.91	0.16	Abbott Architect	
	ng/mL=μg/L	0.767	0.614	0.92	0.08	Biomerieux Vidas Ultra	
	ng/mL=μg/L	0.188	0.15	0.226	0.02	Roche Elecsys/E170/c6000/e411	
	ng/mL=μg/L	0.228	0.182	0.274	0.02	Mitsubishi Chemical Pathfast	
	ng/mL=μg/L	0.206	0.165	0.247	0.02	Siemens Dimension ExI LOCI	
	ng/mL=μg/L	0.357	0.286	0.428	0.04	Abbott Architect STAT hs	
	ng/mL=μg/L	0.117	0.094	0.14	0.01	Beckman Access - A78803	
	ng/mL=μg/L	0.118	0.094	0.142	0.01	Beckman Access - AccuTnI+3	
肌钙蛋白 T	μg/L	0.061	0.046	0.076	0.01	Roche Cobas Troponin T HS	

三水平心肌质控品（水平 2）

货号：CQ3259		批号：3846CK			效期：2019-06		
规格：1 x 2 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	
肌酸激酶（CK）	U/L	247	203	291	22.00	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C	
	U/L	155	127	183	14.00	DGKC 推荐方法，底物启动 30°C	
	U/L	105	86	124	9.50	DGKC 推荐方法，底物启动 25°C	
	U/L	352	289	415	31.50	干化学法 Vitros 37°C	
	U/L	253	207	299	23.00	CK-NAC (IFCC) 37°C	
	U/L	158	130	186	14.00	CK-NAC (IFCC) 30°C	
	U/L	108	88	128	10.00	CK-NAC (IFCC) 25°C	
	U/L	264	216	312	24.00	硫代甘油底物法 37°C	
	U/L	165	135	195	15.00	硫代甘油底物法 30°C	
	U/L	112	92	132	10.00	硫代甘油底物法 25°C	
肌酸激酶同工酶（活性）	U/L	17.6	14.1	21.1	1.75	干化学法 Vitros 37°C	
	U/L	27.9	22.3	33.5	2.80	免疫抑制法，底物启动 37°C	
	U/L	16.2	13	19.4	1.60	免疫抑制法，底物启动 30°C	
	U/L	9.9	7.92	11.9	1.00	免疫抑制法，底物启动 25°C	
	U/L	27.5	22	33	2.75	免疫抑制法，样本启动 37°C	
	U/L	16	12.8	19.2	1.60	免疫抑制法，样本启动 30°C	
	U/L	9.76	7.81	11.7	0.97	免疫抑制法，样本启动 25°C	
	U/L	26.9	21.5	32.3	2.70	免疫抑制法 (IFCC) 37°C	
	U/L	15.6	12.5	18.7	1.55	免疫抑制法 (IFCC) 30°C	
	U/L	9.55	7.63	11.5	0.97	免疫抑制法 (IFCC) 25°C	
	U/L	26.1	20.9	31.3	2.60	朗道免疫抑制法，样本启动 37°C	
	U/L	15.2	12.1	18.2	1.53	朗道免疫抑制法，样本启动 30°C	
	U/L	9.27	7.42	11.1	0.92	朗道免疫抑制法，样本启动 25°C	
	U/L	25	20	30	2.50	朗道免疫抑制法，底物启动 37°C	
	U/L	14.5	11.6	17.4	1.45	朗道免疫抑制法，底物启动 30°C	
	U/L	8.88	7.1	10.7	0.90	朗道免疫抑制法，底物启动 25°C	
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/mL=μg/L	18.4	14.7	22.1	1.85	Siemens Dimension	
	ng/mL=μg/L	24	19.2	28.8	2.40	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/mL=μg/L	18	14.4	21.6	1.80	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411	
	ng/mL=μg/L	27.6	22.1	33.1	2.75	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	17.9	14.3	21.5	1.80	Ortho Vitros ECI	
	ng/mL=μg/L	30.2	24.2	36.2	3.00	BioMerieux Vidas	
	ng/mL=μg/L	18.9	15.1	22.7	1.90	Abbott Architect	
	ng/mL=μg/L	28.1	22.5	33.7	2.80	Beckman DxI800	
	ng/mL=μg/L	6.05	4.84	7.26	0.61	Biosite Triage Meter Plus	
同型半胱氨酸	μmol/L	17.9	14.3	21.5	1.80	Abbott Architect	
	μmol/L	17.5	14	21	1.75	IL ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	
	μmol/L	20.8	16.6	25	2.10	酶法	
肌红蛋白	ng/mL=μg/L	128	102	154	13.00	罗氏电化学发光法（Roche Elecsys）	
	ng/mL=μg/L	100	80	120	10.00	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	112	89.6	134	11.10	BioMerieux Vidas	
	ng/mL=μg/L	185	148	222	18.50	Abbott Architect	
	ng/mL=μg/L	99	79.2	119	9.95	Beckman DxI800	
	ng/mL=μg/L	195	156	234	19.50	朗道免疫比浊法	
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	0.373	0.298	0.448	0.04	Siemens Stratus CS	
	ng/mL=μg/L	0.47	0.376	0.564	0.05	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	2.73	2.18	3.28	0.28	Siemens Immulite 1000	
	ng/mL=μg/L	2.24	1.79	2.69	0.23	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	

三水平心肌质控品（水平 2）

货号：CQ3259		批号：3846CK			效期：2019-06	
规格：1 x 2 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
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	6.28	5.02	7.54	0.63	Ortho Vitros ECI
	ng/mL=μg/L	2.54	2.03	3.05	0.26	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	9.09	7.27	10.9	0.91	Tosoh AIA360
	ng/mL=μg/L	6.51	5.21	7.81	0.65	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	2.58	2.06	3.1	0.26	Biomerieux Vidas Ultra
	ng/mL=μg/L	0.514	0.411	0.617	0.05	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/mL=μg/L	1.32	1.06	1.58	0.13	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/mL=μg/L	0.581	0.465	0.697	0.06	Siemens Dimension ExI LOCI
	ng/mL=μg/L	1.23	0.984	1.48	0.12	Abbott Architect STAT hs
	ng/mL=μg/L	0.462	0.37	0.554	0.05	Beckman Dxl - AccuTnI+3
	ng/mL=μg/L	0.424	0.339	0.509	0.04	Beckman Access - A78803
	ng/mL=μg/L	0.423	0.338	0.508	0.04	Beckman Access - AccuTnI+3
肌钙蛋白 T	μg/L	0.536	0.402	0.67	0.07	Roche Cobas Troponin T HS
	μg/L	0.269	0.202	0.336	0.03	Roche h232

三水平心肌质控品（水平 3）

货号：CQ3259		批号：3847CK			效期：2019-06		
规格：1 x 2 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	
肌酸激酶（CK）	U/L	552	453	651	49.50	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C	
	U/L	346	284	408	31.00	DGKC 推荐方法，底物启动 30°C	
	U/L	235	193	277	21.00	DGKC 推荐方法，底物启动 25°C	
	U/L	780	640	920	70.00	干化学法 Vitros 37°C	
	U/L	577	473	681	52.00	CK-NAC (IFCC) 37°C	
	U/L	361	296	426	32.50	CK-NAC (IFCC) 30°C	
	U/L	245	201	289	22.00	CK-NAC (IFCC) 25°C	
	U/L	584	479	689	52.50	硫代甘油底物法 37°C	
	U/L	366	300	432	33.00	硫代甘油底物法 30°C	
	U/L	248	204	292	22.00	硫代甘油底物法 25°C	
肌酸激酶同工酶（活性）	U/L	123	98.4	148	12.40	干化学法 Vitros 37°C	
	U/L	136	109	163	13.50	免疫抑制法，底物启动 37°C	
	U/L	79	63.4	94.6	7.80	免疫抑制法，底物启动 30°C	
	U/L	48.3	38.7	57.9	4.80	免疫抑制法，底物启动 25°C	
	U/L	134	107	161	13.50	免疫抑制法，样本启动 37°C	
	U/L	77.9	62.2	93.6	7.85	免疫抑制法，样本启动 30°C	
	U/L	47.6	38	57.2	4.80	免疫抑制法，样本启动 25°C	
	U/L	134	107	161	13.50	免疫抑制法 (IFCC) 37°C	
	U/L	77.9	62.2	93.6	7.85	免疫抑制法 (IFCC) 30°C	
	U/L	47.6	38	57.2	4.80	免疫抑制法 (IFCC) 25°C	
	U/L	134	107	161	13.50	朗道免疫抑制法，样本启动 37°C	
	U/L	77.9	62.2	93.6	7.85	朗道免疫抑制法，样本启动 30°C	
	U/L	47.6	38	57.2	4.80	朗道免疫抑制法，样本启动 25°C	
	U/L	134	107	161	13.50	朗道免疫抑制法，底物启动 37°C	
	U/L	77.9	62.2	93.6	7.85	朗道免疫抑制法，底物启动 30°C	
	U/L	47.6	38	57.2	4.80	朗道免疫抑制法，底物启动 25°C	
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/mL=μg/L	155	124	186	15.50	Siemens Dimension	
	ng/mL=μg/L	172	138	206	17.00	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/mL=μg/L	126	101	151	12.50	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411	
	ng/mL=μg/L	218	174	262	22.00	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	119	95.2	143	11.95	Ortho Vitros ECI	
	ng/mL=μg/L	172	138	206	17.00	BioMerieux Vidas	
	ng/mL=μg/L	138	110	166	14.00	Abbott Architect	
	ng/mL=μg/L	196	157	235	19.50	Beckman DxI800	
	ng/mL=μg/L	38.1	30.5	45.7	3.80	Biosite Triage Meter Plus	
同型半胱氨酸	μmol/L	33.3	26.6	40	3.35	Abbott Architect	
	μmol/L	28.2	22.6	33.8	2.80	IL ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	
	μmol/L	36.2	29	43.4	3.60	酶法	
肌红蛋白	ng/mL=μg/L	209	167	251	21.00	罗氏电化学发光法（Roche Elecsys）	
	ng/mL=μg/L	172	138	206	17.00	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	174	139	209	17.50	BioMerieux Vidas	
	ng/mL=μg/L	320	256	384	32.00	Abbott Architect	
	ng/mL=μg/L	335	268	402	33.50	朗道免疫比浊法	
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	1.44	1.15	1.73	0.15	Siemens Stratus CS	
	ng/mL=μg/L	1.95	1.56	2.34	0.20	Beckman Coulter Access	
	ng/mL=μg/L	12.6	10.1	15.1	1.25	Siemens Immulite 1000	
	ng/mL=μg/L	13.1	10.5	15.7	1.30	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/mL=μg/L	31.3	25	37.6	3.15	Ortho Vitros ECI	

三水平心肌质控品（水平 3）

货号：CQ3259		批号：3847CK			效期：2019-06	
规格：1 x 2 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
肌钙蛋白 I	ng/mL=μg/L	11.1	8.88	13.3	1.11	BioMerieux Vidas
	ng/mL=μg/L	39.7	31.8	47.6	3.95	Tosoh AIA360
	ng/mL=μg/L	27.3	21.8	32.8	2.75	Abbott Architect
	ng/mL=μg/L	10.6	8.48	12.7	1.06	Biomerieux Vidas Ultra
	ng/mL=μg/L	1.62	1.3	1.94	0.16	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/mL=μg/L	6.63	5.3	7.96	0.67	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/mL=μg/L	1.83	1.46	2.2	0.19	Siemens Dimension ExI LOCI
	ng/mL=μg/L	3.54	2.83	4.25	0.36	Abbott Architect STAT hs
	ng/mL=μg/L	1.87	1.5	2.24	0.19	Beckman DxI - AccuTnI+3
	ng/mL=μg/L	1.79	1.43	2.15	0.18	Beckman Access - A78803
	ng/mL=μg/L	1.84	1.47	2.21	0.19	Beckman Access - AccuTnI+3
肌钙蛋白 T	μg/L	1.44	1.08	1.8	0.18	Roche Cobas Troponin T HS
	μg/L	0.764	0.573	0.955	0.10	Roche h232