

## 多项液相蛋白检测用质控品

货号：PS2682

包装：3x1 ml

批号：514LPC

效期：2019-05-28

### 产品描述

本品为多项液相蛋白检测用质控品，又称液相复合特定蛋白质控品，适用于体外诊断中临床生化或免疫系统的特定蛋白检测的质量控制，朗道供应三种浓度水平（水平 1：PS2682；水平 2：PS2683；水平 3：PS2684）。表中提供了所有分析物的靶值和范围。注意：游离  $\kappa$  轻链和游离  $\lambda$  轻链不可以在美国使用。

### 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。

健康和安数据表备案。

### 保存和稳定性

开瓶后，2~8°C 保存。如果原瓶保存并且未被污染，2~8°C 可保存 30 天，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

该特定蛋白多项检测用质控品为液体即用型。

### 受限情况

请注意，稀释过的多分析物质控品与未经稀释的相比，在某些系统中，类风湿因子的活力会表现为过度回收，这主要是由于免疫球蛋白之间复杂的相互作用所致。

### 赋值

每一批质控血清都要送到大约 100 个实验室，根据这些实验室得到的一系列结果进行统计分析赋值。每一批质控血清都为各项分析物提供不同方法的靶值范围。

**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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 1

货号：PS2682

批号：514LPC

效期：2019-05-28

规格：3 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	方法学	
白蛋白	g/l	19.7	16.7	22.7	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.97	1.67	2.27		
	g/l	19.6	16.7	22.5	溴甲酚紫法 (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.96	1.67	2.25		
	g/l	19.7	16.7	22.7	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.97	1.67	2.27		
	g/l	20.2	17.2	23.2	溴甲酚绿法 (非 IFCC Cal.)	
	g/dl	2.02	1.72	2.32		
	g/l	19.6	16.7	22.5	溴甲酚紫法 (非 IFCC Cal.)	
	g/dl	1.96	1.67	2.25		
	g/l	19.0	16.2	21.9	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	g/dl	1.90	1.62	2.18		
	g/l	19.9	16.9	22.9	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.99	1.69	2.29		
α-1-酸性糖蛋白	g/l	0.376	0.301	0.451	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	37.6	30.1	45.1		
	g/l	0.418	0.334	0.502	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	41.8	33.4	50.2		
	g/l	0.405	0.324	0.486	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	40.5	32.4	48.6		
	g/l	0.376	0.301	0.451	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	37.6	30.1	45.1		
	α-1-抗胰蛋白酶	g/l	0.722	0.578	0.866	透射比浊法 (IFCC Cal.)
		mg/dl	72.2	57.8	86.6	
g/l		0.750	0.600	0.900	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
mg/dl		75.0	60.0	90.0		
g/l		0.735	0.588	0.882	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
mg/dl		73.5	58.8	88.2		
α-2-巨球蛋白	g/l	1.08	0.864	1.30	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	108	86.4	130		
	g/l	1.04	0.832	1.25	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	104	83.2	125		
	g/l	1.08	0.864	1.30	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	108	86.4	130		
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	15.8	12.6	19.0	化学发光法 (IFCC Cal.)	
	ng/ml	19.1	15.2	23.0		

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 1

货号：PS2682

批号：514LPC

效期：2019-05-28

规格：3 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	方法学
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	16.2	13.0	19.4	化学发光法 (非 IFCC Cal.)
	ng/ml	19.6	15.7	23.5	
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	126	101	151	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	123	98.4	148	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	IU/ml	87.4	69.9	105	Beckman 散射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	85.7	68.6	103	Beckman 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	IU/ml	127	102	152	Agappe 散射比浊法
	IU/ml	146	117	175	Behring 散射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	142	114	170	Behring 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
抗凝血酶Ⅲ	mg/l	109	81.8	136	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	10.9	8.18	13.6	
β-2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	2.24	1.79	2.69	化学发光法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.22	1.78	2.66	化学发光法 (非 IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.21	1.77	2.65	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.21	1.77	2.65	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.33	1.86	2.80	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.28	1.82	2.74	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.19	1.75	2.63	朗道免疫透射比浊法
C 反应蛋白	mg/l	26.3	21.0	31.6	干化学法 Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	22.5	18.0	27.0	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	19.6	15.7	23.5	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	27.0	21.6	32.4	干化学法 Vitros (非 IFCC Cal.)
	mg/l	20.1	16.1	24.1	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/l	21.5	17.2	25.8	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/l	23.1	18.5	27.7	免疫荧光法 (非 IFCC Cal.)
	mg/l	21.4	17.1	25.7	Beckman Turb Latex (IFCC Cal.)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.141	0.110	0.170	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	14.1	11.0	17.2	
	g/l	0.151	0.120	0.180	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	15.1	12.0	18.2	
	g/l	0.143	0.110	0.170	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	14.3	11.0	17.6	
	g/l	0.135	0.110	0.160	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	13.5	11.0	16.0	
	g/l	0.126	0.100	0.150	Beckman 散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	12.6	10.0	15.2	
g/l	0.172	0.138	0.206	朗道免疫透射比浊法	
mg/dl	17.2	13.8	20.6		
补体 C3	g/l	0.819	0.655	0.983	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	81.9	65.5	98.3	
	g/l	0.796	0.637	0.955	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	79.6	63.7	95.5	
	g/l	0.814	0.651	0.977	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	81.4	65.1	97.7	
g/l	0.831	0.665	0.997	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
mg/dl	83.1	66.5	99.7		

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 1

货号：PS2682

批号：514LPC

效期：2019-05-28

规格：3 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	方法学
补体 C3	g/l	0.799	0.639	0.959	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	79.9	63.9	95.9	
补体 C4	g/l	0.169	0.135	0.203	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	16.9	13.5	20.3	
	g/l	0.180	0.144	0.216	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	18.0	14.4	21.6	
	g/l	0.180	0.144	0.216	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	18.0	14.4	21.6	
	g/l	0.163	0.130	0.196	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	16.3	13.0	19.6	
血清铁蛋白	g/l	0.162	0.130	0.194	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	16.2	13.0	19.4	
	ng/ml = µg/l	116	92.8	139	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	119	95.2	143	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	120	96.0	144	化学发光法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	133	106	160	化学发光法 (非 IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	122	97.6	146	酶联免疫分析法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	122	97.6	146	酶联免疫分析法 (非 IFCC Cal.)
游离 κ 轻链	mg/L	11.3	9.04	13.6	Beckman 散射比浊法
	mg/L	9.72	7.78	11.7	Binding Site 散射比浊法
	mg/L	6.87	5.50	8.24	Siemens 散射比浊法
	mg/L	9.16	7.33	11.0	透射比浊法
游离 λ 轻链	mg/L	13.5	10.8	16.2	Beckman 散射比浊法
	mg/L	11.9	9.52	14.3	Binding Site 散射比浊法
	mg/L	11.9	9.52	14.3	Siemens 散射比浊法
	mg/L	11.6	9.28	13.9	透射比浊法
结合珠蛋白	g/l	0.628	0.502	0.754	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	62.8	50.2	75.4	
	g/l	0.651	0.521	0.781	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	65.1	52.1	78.1	
	g/l	0.620	0.496	0.744	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	62.0	49.6	74.4	
	g/l	0.660	0.528	0.792	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	66.0	52.8	79.2	
免疫球蛋白 A	g/l	1.14	0.855	1.43	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	114	85.5	143	
	g/l	1.12	0.840	1.40	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	112	84.0	140	
	g/l	1.14	0.855	1.43	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	114	85.5	143	
	g/l	1.14	0.855	1.43	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	114	85.5	143	
免疫球蛋白 E	g/l	1.09	0.818	1.36	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	109	81.8	136	
免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	67.9	54.3	81.5	荧光法 (非 IFCC Cal.)

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 1

货号 : PS2682

批号 : 514LPC

效期 : 2019-05-28

规格 : 3 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	方法学
免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	64.7	51.8	77.6	化学发光法 (非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	60.4	48.3	72.5	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	66.6	53.3	79.9	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	g/l	6.44	5.28	7.60	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	644	528	760	
	g/l	6.74	5.53	7.95	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	674	553	795	
	g/l	6.84	5.61	8.07	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	684	561	807	
	g/l	6.34	5.20	7.48	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	634	520	748	
免疫球蛋白 M	g/l	6.41	5.26	7.56	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	641	526	756	
	g/l	0.854	0.683	1.02	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	85.4	68.3	103	
	g/l	0.888	0.710	1.07	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	88.8	71.0	107	
	g/l	0.902	0.722	1.08	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	90.2	72.2	108	
K 轻链	g/l	0.862	0.690	1.03	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	86.2	69.0	103	
	g/l	0.885	0.708	1.06	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	88.5	70.8	106	
	g/l	0.841	0.673	1.01	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	84.1	67.3	101	
	g/l	5.91	4.73	7.09	Beckman 散射比浊法
	mg/dl	591	473	709	
λ 轻链	g/l	1.67	1.34	2.00	Siemens 散射比浊法
	mg/dl	167	134	200	
	g/l	1.71	1.37	2.05	透射比浊法
	mg/dl	171	137	205	
	g/l	2.78	2.22	3.34	Beckman 散射比浊法
	mg/dl	278	222	334	
前白蛋白	g/l	0.864	0.690	1.04	Siemens 散射比浊法
	mg/dl	86.4	69.0	104	
	g/l	0.824	0.660	0.990	透射比浊法
	mg/dl	82.4	66.0	99.0	
	g/l	0.169	0.135	0.203	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	16.9	13.5	20.3	
	g/l	0.162	0.130	0.194	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	16.2	13.0	19.4	
前白蛋白	g/l	0.168	0.134	0.202	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	16.8	13.4	20.2	
	g/l	0.160	0.128	0.192	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	16.0	12.8	19.2	

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 1

货号：PS2682

批号：514LPC

效期：2019-05-28

规格：3 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	方法学
总蛋白 (TP)	g/l	37.4	29.9	44.9	双缩脲反应终点法
	g/dl	3.74	2.99	4.49	
视黄醇结合蛋白	mg/l	21.8	17.4	26.2	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	22.1	17.7	26.5	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	28.9	23.1	34.7	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	U/ml	30.5	24.4	36.6	Agappe 散射比浊法
	U/ml	27.7	22.2	33.2	Latex (非-IFCC Cal.)
	U/ml	27.6	22.1	33.1	Behring 散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	U/ml	33.7	27.0	40.4	朗道免疫透射比浊法
转铁蛋白	g/l	1.32	1.06	1.58	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	132	106	158	
	g/l	1.33	1.06	1.60	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	133	106	160	
	g/l	1.25	1.00	1.50	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	125	100	150	
	g/l	1.28	1.02	1.54	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	128	102	154	