

多项液相蛋白检测用质控品

货号：PS2683

包装：3x1 ml

批号：515LPG

效期：2019-05

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 κ 轻链和游离 λ 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。

健康和安数据表备索。

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 进行下载。

液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号：PS2683

批号：515LPC

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 (ALB)	g/l	39.7	33.7	45.7	溴甲酚绿法(IFCC Cal.)
	g/dl	3.97	3.37	4.57	
	g/l	39.4	33.5	45.3	溴甲酚紫法(IFCC Cal.)
	g/dl	3.94	3.35	4.53	
	g/l	39.8	33.8	45.8	散射比浊法(IFCC Cal.)
	g/dl	3.98	3.38	4.58	
	g/l	40.2	34.2	46.2	溴甲酚绿法(非 IFCC Cal.)
	g/dl	4.02	3.42	4.62	
	g/l	38.8	33.0	44.6	溴甲酚紫法(非 IFCC Cal.)
	g/dl	3.88	3.30	4.46	
	g/l	41.9	35.6	48.2	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	g/dl	4.19	3.56	4.82	
	g/l	39.1	33.2	45.0	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	3.91	3.32	4.50	
	g/l	41.7	35.4	48.0	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	g/dl	4.17	3.54	4.80	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	0.817	0.654	0.980	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	81.7	65.4	98.0	
	g/l	0.889	0.711	1.07	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	88.9	71.1	107	
	g/l	0.825	0.660	0.990	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	82.5	66.0	99.0	
	g/l	0.784	0.627	0.941	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	78.4	62.7	94.1	
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	0.779	0.623	0.935	朗道免疫比浊法
	mg/dl	77.9	62.3	93.5	
	g/l	1.43	1.14	1.72	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	143	114	172	
	g/l	1.55	1.24	1.86	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	155	124	186	
	g/l	1.64	1.31	1.97	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	164	131	197	
α-2-巨球蛋白	g/l	1.42	1.14	1.70	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	142	114	170	
	g/l	2.23	1.78	2.68	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	223	178	268	
	g/l	2.27	1.82	2.72	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	227	182	272	
	g/l	2.19	1.75	2.63	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	219	175	263	
	g/l	2.18	1.74	2.62	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	218	174	262	

液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号：PS2683

批号：515LPC

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	32.3	25.8	38.8	化学发光 (IFCC Cal.)	
	ng/ml	39.1	31.2	47.0		
	KIU/l = IU/ml	32.4	25.9	38.9	化学发光 (非 IFCC Cal.)	
	ng/ml	39.2	31.3	47.1		
	KIU/l = IU/ml	30.5	24.4	36.6	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	ng/ml	36.9	29.5	44.3		
	抗链球菌溶血素 O	IU/ml	252	202	302	透射比浊法(IFCC Cal.)
		IU/ml	255	204	306	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
IU/ml		166	133	199	Beckman 散射比浊法(IFCC Cal.)	
IU/ml		162	130	194	Beckman 散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
IU/ml		277	222	332	Behring 散射比浊法(IFCC Cal.)	
IU/ml		268	214	322	Behring 散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
抗凝血酶III	mg/l	231	173	289	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	23.1	17.3	28.9		
	mg/l	272	204	340	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	27.2	20.4	34.0		
β-2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	4.30	3.44	5.16	化学发光 (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	4.23	3.38	5.08	化学发光 (非 IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	4.06	3.25	4.87	酶联免疫分析法 (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	4.33	3.46	5.20	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	4.38	3.50	5.26	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	4.63	3.70	5.56	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	4.53	3.62	5.44	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	4.37	3.50	5.24	朗道免疫比浊法	
C 反应蛋白	mg/l	42.2	33.8	50.6	干化学法 Vitros(IFCC Cal.)	
	mg/l	44.2	35.4	53.0	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/l	40.3	32.2	48.4	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/l	42.3	33.8	50.8	干化学法 Vitros(非 IFCC Cal.)	
	mg/l	41.3	33.0	49.6	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/l	43.3	34.6	52.0	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/l	52.3	41.8	62.8	免疫荧光法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/l	38.2	30.6	45.8	酶联免疫分析法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/l	45.3	36.2	54.4	Beckman Turb Latex (IFCC Cal.)	
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.344	0.275	0.413	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	34.4	27.5	41.3		
	g/l	0.324	0.259	0.389	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	32.4	25.9	38.9		
	g/l	0.335	0.268	0.402	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	33.5	26.8	40.2		
	g/l	0.300	0.240	0.360	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	30.0	24.0	36.0		
	g/l	0.278	0.222	0.334	Beckman 散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	27.8	22.2	33.4		
	g/l	0.354	0.283	0.425	朗道免疫比浊法	
补体 C3	mg/dl	35.4	28.3	42.5		
	g/l	1.65	1.32	1.98	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	165	132	198		

液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号：PS2683

批号：515LPC

效期：2019-05-28

规格：3 x 1 ml

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
补体 C3	g/l	1.66	1.33	1.99	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	166	133	199	
	g/l	1.65	1.32	1.98	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	165	132	198	
	g/l	1.67	1.34	2.00	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	167	134	200	
	g/l	1.63	1.30	1.96	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	163	130	196	
补体 C4	g/l	1.57	1.26	1.88	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	157	126	188	
	g/l	0.340	0.272	0.408	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	34.0	27.2	40.8	
	g/l	0.363	0.290	0.436	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	36.3	29.0	43.6	
	g/l	0.366	0.293	0.439	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	36.6	29.3	43.9	
血清铁蛋白	g/l	0.325	0.260	0.390	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	32.5	26.0	39.0	
	g/l	0.328	0.262	0.394	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	32.8	26.2	39.4	
	g/l	0.334	0.270	0.400	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	33.4	27.0	40.0	
	ng/ml = µg/l	232	186	278	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	235	188	282	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
ng/ml = µg/l	238	190	286	化学发光 (IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	263	210	316	化学发光 (非 IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	226	181	271	酶联免疫法 (IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	237	190	284	酶联免疫法 (非 IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	228	182	274	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	228	182	274	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
游离 κ 轻链	mg/L	17.8	14.2	21.4	贝克曼散射比浊法
	mg/L	16.9	13.5	20.3	Binding Site 散射比浊法
	mg/L	12.6	10.1	15.1	西门子散射比浊法
	mg/L	15.9	12.7	19.1	透射比浊法
游离 λ 轻链	mg/L	25.2	20.2	30.2	贝克曼散射比浊法
	mg/L	21.1	16.9	25.3	Binding Site 散射比浊法
	mg/L	18.8	15.0	22.6	西门子散射比浊法
	mg/L	19.9	15.9	23.9	透射比浊法
结合珠蛋白	g/l	1.28	1.02	1.54	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	128	102	154	
	g/l	1.30	1.04	1.56	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	130	104	156	
	g/l	1.28	1.02	1.54	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	128	102	154	
g/l	1.29	1.03	1.55	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
mg/dl	129	103	155		

液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号 : PS2683

批号 : 515LPC

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 A	g/l	2.17	1.63	2.71	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	217	163	271			
	g/l	2.33	1.75	2.91	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	233	175	291			
	g/l	2.36	1.77	2.95	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
	mg/dl	236	177	295			
	g/l	2.12	1.59	2.65	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
	mg/dl	212	159	265			
免疫球蛋白 E	g/l	2.16	1.62	2.70	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)		
	mg/dl	216	162	270			
	g/l	2.18	1.64	2.73	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)		
	mg/dl	218	164	272			
免疫球蛋白 G	KIU/l = IU/ml	133	106	160	荧光法 (非 IFCC Cal.)		
	KIU/l = IU/ml	126	101	151	化学发光 (非 IFCC Cal.)		
	KIU/l = IU/ml	122	97.6	146	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
	KIU/l = IU/ml	125	100	150	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
免疫球蛋白 M	g/l	13.0	10.7	15.3	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	1300	1070	1530			
	g/l	13.3	10.9	15.7	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	1330	1090	1570			
	g/l	13.5	11.1	15.9	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
	mg/dl	1350	1110	1590			
	g/l	12.7	10.4	15.0	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
	mg/dl	1270	1040	1500			
免疫球蛋白 M	g/l	12.4	10.2	14.6	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)		
	mg/dl	1240	1020	1460			
	g/l	1.71	1.37	2.05	透射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	171	137	205			
	g/l	1.80	1.44	2.16	散射比浊法 (IFCC Cal.)		
	mg/dl	180	144	216			
	g/l	1.75	1.40	2.10	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
	mg/dl	175	140	210			
K 轻链	g/l	1.74	1.39	2.09	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)		
	mg/dl	174	139	209			
	g/l	1.68	1.34	2.02	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)		
	mg/dl	168	134	202			
	g/l	1.72	1.38	2.06	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)		
	mg/dl	172	138	206			
	λ 轻链	g/l	12.4	9.92	14.9	贝克曼散射比浊法	
		mg/dl	1240	992	1490		
g/l		3.28	2.62	3.94	西门子散射比浊法		
mg/dl		328	262	394			
λ 轻链	g/l	3.49	2.79	4.19	透射比浊法		
	mg/dl	349	279	419			

液相复合特定蛋白质控品-水平 2

货号 : PS2683

批号 : 515LPC

效期: 2019-05-28

规格 : 3 x 1 ml

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
λ 轻链	g/l	1.73	1.38	2.08	西门子散射比浊法
	mg/dl	173	138	208	
	g/l	1.76	1.41	2.11	透射比浊法
	mg/dl	176	141	211	
前白蛋白	g/l	0.359	0.287	0.431	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	35.9	28.7	43.1	
	g/l	0.326	0.261	0.391	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	32.6	26.1	39.1	
	g/l	0.351	0.281	0.421	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	35.1	28.1	42.1	
	g/l	0.322	0.258	0.386	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	32.2	25.8	38.6	
总蛋白 (TP)	g/l	63.8	51.0	76.6	双缩脲反应终点法
	g/dl	6.38	5.10	7.66	
视黄醇结合蛋白	mg/l	45.1	36.1	54.1	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	47.2	37.8	56.6	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	56.9	45.5	68.3	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	57.5	46.0	69.0	Latex (非-IFCC Cal.)
	U/ml	51.4	41.1	61.7	Behring 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	60.2	48.2	72.2	Beckman 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	71.6	57.3	85.9	朗道免疫比浊法
转铁蛋白	g/l	2.63	2.10	3.16	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	263	210	316	
	g/l	2.66	2.13	3.19	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	266	213	319	
	g/l	2.49	1.99	2.99	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	249	199	299	
	g/l	2.56	2.05	3.07	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	256	205	307	