

凝血质控品

货号：CG5023

包装：12 x 1 ml

批号：245CG

效期：2019-04

产品描述

本品适用于体外诊断中凝血检测系统的质控，用于监测凝血测定分析的正确度或重复度。朗道供应 3 个浓度水平（水平 1：CG5021；水平 2：CG5022；水平 3：CG5023）。

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。

该质控品采用人源性血浆，对所有人源性材料均进行了 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℃ 保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，并且无污染，活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、凝血酶原时间 (PT)、纤维蛋白原 (FIB)、抗凝血酶 III (ATIII) 可在 2~8℃ 保存 24 小时。C 蛋白、S 蛋白、血纤维蛋白溶酶原、因子 II、因子 V、因子 VII、因子 VIII、因子 IX、因子 X、因子 XI、因子 XII 在 2~8℃ 保存可稳定 8 小时。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

该凝血质控品为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 1 ml 蒸馏水，在 15~25 °C 的条件下复溶，盖上瓶盖，放置 30 分钟。轻轻翻转瓶子，确保内容物完全溶解，不要振荡，避免气泡的产生。
2. 参照各个分析仪的质控说明。
3. 冷藏未使用的材料，再次使用前，确保样品充分混合均匀。

需要自备的材料

移液管 蒸馏水

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方法学的靶值和 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。

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 245CG			效期: 2019-04	
规格: 12 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	
活化部分凝血活酶时间 (APTT)	seconds	59.5	43.2	75.8	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	seconds	55.6	44.5	66.7	Tcoag TriniCLOT aPTT HS	
	seconds	59.3	47.3	71.3	Siemens/Dade Actin	
	seconds	54.5	43.6	65.4	Siemens/Dade Actin FS	
	seconds	55.0	44.0	66.0	Siemens/Dade Actin FSL	
	seconds	94.1	75.3	113	Siemens/Dade Actin SL	
	seconds	95.9	73.6	118	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	seconds	48.2	38.6	57.8	Helena aPTT	
	seconds	48.2	38.6	57.8	HemosIL APTT-SP Liquid	
	seconds	71.1	54.4	87.8	HemosIL Synthasil	
	seconds	49.1	39.3	58.9	HemosIL Synthafax	
	seconds	61.8	48.7	74.9	Pacific Hemostasis APTT-XL	
	seconds	61.7	49.4	74.0	Stago aPTT	
	seconds	55.1	44.1	66.1	Stago Cephascreen	
	seconds	67.8	54.2	81.4	Stago CK-Prest	
	seconds	64.3	51.4	77.2	Stago PTT Automate	
	seconds	69.6	54.3	84.9	Teco TEClot APTT	
	seconds	60.4	42.3	78.5	Human Hemostat APTT	
	seconds	53.3	42.6	64.0	Bio-Ksel System APTTs	
	seconds	71.5	53.5	89.5	Diagon Dia-PTT	
	seconds	59.6	47.7	71.5	Weiner Lab APTT	
	seconds	63.5	50.5	76.5	Biolabo Bio-CK APTT	
	seconds	62.6	50.1	75.1	Spinreact APTT	
	seconds	49.5	35.9	63.1	Technology-Standard aPTT	
	seconds	59.5	43.3	75.7	SGM Italia aPTT	
	seconds	63.2	50.6	75.8	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT	
	seconds	56.6	39.7	73.5	Biodevice aPTT	
	seconds	50.7	38.0	63.4	Biomedica QuikCoag aPTT	
	seconds	59.7	47.7	71.7	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
	seconds	55.1	39.3	70.9	Renam APTT	
	seconds	67.5	54.0	81.0	Labitec aPTT	
	seconds	46.6	37.3	55.9	Technoclone Siron aPTT	
seconds	67.0	52.7	81.3	Sclavo APTT-S		
seconds	62.6	50.1	75.1	HemoDiagnostica aPTT		
seconds	65.5	48.6	82.4	Tokra Medikal APTT		
seconds	50.7	40.6	60.8	Coagpia APTT-N		
seconds	88.9	71.1	107	Cobas aPTT MedS		
seconds	59.1	46.8	71.4	Biolabo Bio-Sil (APTT)		
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	1.93	1.46	2.40	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	ratio	2.00	1.60	2.40	Siemens/Dade Actin FSL	
	ratio	0.335	0.264	0.406	Siemens/Dade Actin SL	
	ratio	1.81	1.45	2.17	Stago Cephascreen	

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 245CG			效期: 2019-04	
规格: 12 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	
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	1.95	1.56	2.34	Stago PTT Automate	
	ratio	2.01	1.61	2.41	Stago aPTT	
	ratio	3.09	2.32	3.86	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	ratio	1.60	1.28	1.92	HemosIL APTT-SP Liquid	
	ratio	2.46	1.97	2.95	HemosIL Synthasil	
	ratio	1.99	1.59	2.39	Pacific Hemostasis APTT-XL	
	ratio	2.14	1.71	2.57	Stago CK-Prest	
	ratio	1.61	1.29	1.93	Bio-Ksel System APTTs	
	ratio	2.07	1.66	2.48	Siemens/Dade Actin FS	
	ratio	2.21	1.77	2.65	Diagon Dia-PTT	
	ratio	2.13	1.66	2.60	Siemens/Dade Actin	
	ratio	1.98	1.58	2.38	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
	ratio	2.27	1.77	2.77	Sclavo APTT-S	
	ratio	1.55	1.24	1.86	Coagpia APTT-N	
抗凝血酶III (ATPT) 活性	%	59.5	47.6	71.4	Tcoag TriniCHROM Antithrombin	
	%	57.4	45.9	68.9	Siemens/Dade Berichrom ATIII	
	%	52.8	42.2	63.4	HemosIL Liquid Antithrombin	
	%	51.5	41.2	61.8	Hyphen BioMed BioPhen ATIII	
	%	57.4	45.9	68.9	Chromogenix Coamatic LR	
	%	57.1	45.7	68.5	Roche Chronogenic Thrombin	
	%	53.6	42.4	64.8	Hemosil Lyophilised Antithrombin III	
	%	58.5	46.8	70.2	STACHrom ATIII	
	%	57.2	45.8	68.6	Siemens/Dade Antithrombin III	
	%	54.1	43.3	64.9	Diagon ATIII	
	%	55.3	44.2	66.4	Biodevice ATIII	
	%	56.1	44.9	67.3	Siemens Innovance Antithrombin III	
	%	54.8	43.8	65.8	Sclavo ATIII	
II 因子活性	%	58.1	46.5	69.7	Dade Innovin	
	%	60.0	46.7	73.3	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	53.0	42.4	63.6	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	52.7	42.2	63.2	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	50.6	40.4	60.8	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
IX 因子活性	%	60.6	48.5	72.7	Stago PTT Automate	
	%	58.0	46.4	69.6	Siemens/Dade Actin FS	
	%	58.7	44.2	73.2	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	49.6	39.5	59.7	HemosIL Synthasil	
	%	53.8	43.0	64.6	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	50.2	38.7	61.7	HemosIL APTT-SP Liquid	
	%	68.3	54.6	82.0	Stago aPTT	
	%	63.3	50.5	76.1	Stago Deficient / ImmunoDef IX	
V 因子活性	%	45.4	36.3	54.5	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	52.5	42.0	63.0	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	39.3	31.4	47.2	Dade Innovin	
	%	40.7	32.6	48.8	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	47.7	36.4	59.0	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	%	45.8	33.9	57.7	Stago Neoplastin R	

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 245CG			效期: 2019-04	
规格: 12 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	
V 因子活性	%	48.0	38.4	57.6	HemosIL Factor V deficient plasma	
VII 因子活性	%	74.6	59.7	89.5	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	81.3	65.0	97.6	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	81.3	65.0	97.6	Dade Innovin	
	%	75.3	60.2	90.4	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	89.4	71.5	107	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	%	79.0	63.2	94.8	Stago Neoplastin R	
	%	78.4	62.7	94.1	HemosIL Factor VII deficient plasma	
VIII 因子活性	%	27.9	22.1	33.7	Stago PTT Automate	
	%	29.5	22.1	36.9	Siemens/Dade Actin FS	
	%	29.5	23.6	35.4	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	27.6	22.1	33.1	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	27.0	19.7	34.3	HemosIL Synthasil	
	%	29.0	23.2	34.8	HemosIL APTT-SP Liquid	
	%	27.0	21.6	32.4	Stago STA Factor VIII	
	%	28.8	23.0	34.6	Stago Deficient / ImmunoDef VIII	
	%	27.6	21.7	33.5	HemosIL Factor VIII deficient plasma	
X 因子活性	%	65.3	46.6	84.0	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	60.1	48.1	72.1	Dade Innovin	
	%	58.2	46.6	69.8	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	64.4	51.5	77.3	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
XI 因子活性	%	32.6	26.1	39.1	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	25.0	20.0	30.0	HemosIL Synthasil	
	%	18.7	15.0	22.4	Siemens/Dade Actin FSL	
XII 因子活性	%	52.2	41.8	62.6	Siemens/Dade Actin FS	
	%	50.1	40.1	60.1	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	%	51.1	36.6	65.6	HemosIL Synthasil	
	%	51.2	41.0	61.4	Siemens/Dade Actin FSL	
	%	49.7	39.8	59.6	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
纤维蛋白原	g/L	1.61	1.29	1.93	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	mg/dL	161	129	193		
	g/L	1.49	1.19	1.79	Stago Fibrinogen / Liquid-Fib	
	mg/dL	149	119	179		
	g/L	1.10	0.815	1.39	Siemens/Dade Multifibren U	
	mg/dL	110	81.5	139		
	g/L	1.43	1.14	1.72	HemosIL Fibrinogen C	
	mg/dL	143	114	172		
	g/L	1.24	0.992	1.49	Dade Thrombin	
	mg/dL	124	99.2	149		
	g/L	1.34	1.07	1.61	Technoclone Fibrinogen	
	mg/dL	134	107	161		
g/L	1.45	1.16	1.74	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen		
mg/dL	145	116	174			
g/L	1.45	1.16	1.74	Biolabo Bio-Fibri		
mg/dL	145	116	174			
g/L	1.41	1.13	1.69	Teco Teclot Fibrinogen		
mg/dL	141	113	169			

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 245CG			效期: 2019-04	
规格: 12 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	
纤维蛋白原	g/L	1.44	1.13	1.75	HemosIL QFA (bovine thrombin)	
	mg/dL	144	113	175		
	g/L	1.53	1.22	1.84	Pacific Hemostasis Fibrinogen	
	mg/dL	153	122	184		
	g/L	1.45	1.03	1.87	Human Fibrinogen	
	mg/dL	145	103	187		
	g/L	1.49	1.19	1.79	Stago STA Fibrin-Prest Automate	
	mg/dL	149	119	179		
	g/L	0.980	0.784	1.18	Bio-Ksel System PT	
	mg/dL	98.0	78.4	118		
	g/L	1.50	1.20	1.80	Bio-Ksel Fibrinogen	
	mg/dL	150	120	180		
	g/L	1.34	1.03	1.65	Diagon Dia-F	
	mg/dL	134	103	165		
	g/L	1.05	0.813	1.29	Dade Innovin Derived Fibrinogen	
	mg/dL	105	81.3	129		
	g/L	1.12	0.896	1.34	Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen	
	mg/dL	112	89.6	134		
	g/L	1.32	1.06	1.58	Sclavo Fibrinogen	
	mg/dL	132	106	158		
g/L	1.41	1.13	1.69	HemoDiagnostica Fibrinogen		
mg/dL	141	113	169			
g/L	1.42	1.14	1.70	Beijing Steelex Fibrinogen		
mg/dL	142	114	170			
g/L	1.48	1.18	1.78	Tokra Medikal Fibrinogen		
mg/dL	148	118	178			
g/L	1.24	0.992	1.49	Coagpia Fibrinogen		
mg/dL	124	99.2	149			
g/L	1.42	1.14	1.70	Cobas Fibrinogen		
mg/dL	142	114	170			
血浆酶原活性	%	60.0	48.0	72.0	Stago Stachrom Plasminogen	
	%	53.2	42.6	63.8	HemosIL Plasminogen	
	%	60.4	48.3	72.5	Siemens/Dade Berichrom Plasminogen	
C 蛋白	%	58.6	46.9	70.3	Siemens/Dade Berichrom Protein C	
	%	55.6	44.5	66.7	Biomerieux VIDAS Protein C	
	%	56.5	45.2	67.8	IL HemosIL Protein C	
	%	61.1	46.4	75.8	Siemens	
	%	62.5	50.0	75.0	STACHrom Protein C	
S 蛋白	%	58.6	41.0	76.2	STA Liatest	
	%	58.3	40.8	75.8	Stago StaClot	
	%	76.6	53.6	100	IL HemosIL ProS	
	%	64.8	45.4	84.2	IL HemosIL Free Protein S	
	%	61.9	43.3	80.5	Stago Asserachrom Free Protein S	
	%	45.9	32.1	59.7	Dade Protein S Ac	
	%	57.5	40.3	74.8	Siemens Innovance Free PS Ag	

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 245CG			效期: 2019-04	
规格: 12 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	
S 蛋白	%	43.8	30.7	56.9	IL HemosIL Protein S Activity	
凝血酶原时间 (PT)	Seconds	21.3	15.3	27.3	Tcoag TriniCLOT PT Excel	
	Seconds	24.1	18.1	30.1	Dade Innovin	
	Seconds	17.2	13.8	20.6	Siemens/Dade Thromborel S	
	Seconds	24.0	19.2	28.8	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	Seconds	19.8	15.0	24.6	Stago Neoplastine CI	
	Seconds	20.6	16.5	24.7	Stago Neoplastine CI Plus	
	Seconds	25.1	20.1	30.1	Teco TEClot PT-S	
	Seconds	22.1	16.9	27.3	Biolabo Bio-TP	
	Seconds	18.9	15.1	22.7	Stago Neoplastin R	
	Seconds	15.0	12.0	18.0	Bio-Ksel System PT	
	Seconds	22.1	16.4	27.8	Human Thromboplastin	
	Seconds	25.2	20.2	30.2	Grifols DG-PT	
	Seconds	21.9	17.5	26.3	Diagon PT	
	Seconds	21.4	17.1	25.7	Spinreact PT	
	Seconds	40.3	31.4	49.2	TCoag TriniCLOT PT Excel S	
	Seconds	24.2	19.4	29.0	Biodevice PT	
	Seconds	30.4	22.4	38.4	Biomedica QuikCoag PT-HS	
	Seconds	15.7	12.6	18.8	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	Seconds	22.7	17.7	27.7	Helena Thromboplastin LI	
	Seconds	22.2	17.8	26.6	SGM Italia Thromboplastin	
Seconds	34.5	27.6	41.4	Technoclone Technoclot PT Plus		
Seconds	22.5	18.0	27.0	Tokra Medikal PT		
Seconds	28.9	23.1	34.7	Coagpia PT-N		
Seconds	14.7	11.8	17.6	Bio-Ksel PT Plus		
Seconds	17.7	14.2	21.2	Diagon PT R		
Seconds	17.2	13.8	20.6	Cobas PT Screen		
凝血酶原时间 (PT) 活性	%	26.2	20.7	31.7	Dade Innovin	
	%	52.4	38.9	65.9	Siemens/Dade Thromborel S	
	%	47.2	37.8	56.6	Stago Neoplastine CI	
	%	45.6	36.5	54.7	Stago Neoplastine CI Plus	
	%	40.4	32.3	48.5	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	%	24.5	17.5	31.5	Pacific Thromboplastin DS	
	%	65.4	47.3	83.5	Stago SPA	
	%	60.2	48.2	72.2	Stago Neoplastin R	
	%	75.0	60.0	90.0	Bio-Ksel System PT	
	%	35.0	28.0	42.0	Human Thromboplastin	
	%	44.8	35.8	53.8	Diagon PT	
	%	20.6	16.5	24.7	TCoag TriniCLOT PT Excel S	
	%	60.3	48.2	72.4	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	%	36.3	29.0	43.6	Helena Thromboplastin LI	
	%	26.9	21.5	32.3	Technoclone Technoclot PT Plus	
	%	35.1	28.1	42.1	Tokra Medikal PT	
%	21.9	17.5	26.3	Coagpia PT-N		
%	75.4	60.3	90.5	Bio-Ksel PT Plus		
凝血酶原时间 (PT)	INR	2.29	1.73	2.85	Dade Innovin	

凝血质控品-水平3

货号: CG5023		批号: 245CG			效期: 2019-04	
规格: 12 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	
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	1.45	1.16	1.74	Siemens/Dade Thromborel IS	
	INR	1.48	1.18	1.78	Siemens/Dade Thromborel S	
	INR	1.90	1.52	2.28	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	INR	2.49	1.99	2.99	Pacific Thromboplastin DS	
	INR	1.69	1.23	2.15	Stago Neoplastine CI	
	INR	1.78	1.42	2.14	Stago Neoplastine CI Plus	
	INR	1.77	1.27	2.27	Human Thromboplastin	
	INR	1.95	1.39	2.51	Teco TEClot PT-S	
	INR	2.19	1.75	2.63	Biolabo Bio-TP	
	INR	1.21	0.968	1.45	Stago SPA	
	INR	1.34	1.07	1.61	Stago Neoplastin R	
	INR	1.37	1.10	1.64	Bio-Ksel System PT	
	INR	1.81	1.45	2.17	Grifols DG-PT	
	INR	1.81	1.45	2.17	Diagon PT	
	INR	1.79	1.34	2.24	SGM Italia Thromboplastin	
	INR	3.73	2.98	4.48	TCoag TriniCLOT PT Excel S	
	INR	1.98	1.58	2.38	Biodevice PT	
	INR	2.58	1.81	3.35	Biomedica QuikCoag PT-HS	
	INR	1.39	1.11	1.67	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
	INR	1.89	1.44	2.34	Helena Thromboplastin LI	
	INR	2.77	2.22	3.32	Technoclone Technoclot PT Plus	
	INR	1.76	1.41	2.11	Tokra Medikal PT	
	INR	2.37	1.90	2.84	Coaggpia PT-N	
	INR	1.35	1.08	1.62	Bio-Ksel PT Plus	
INR	1.58	1.26	1.90	Diagon PT R		
INR	1.64	1.31	1.97	Cobas PT Screen		
凝血酶原时间 (PT) 比率	ratio	2.52	1.97	3.07	Dade Innovin	
	ratio	1.45	1.16	1.74	Siemens/Dade Thromborel S	
	ratio	1.46	1.17	1.75	Stago Neoplastine CI	
	ratio	1.60	1.28	1.92	Stago Neoplastine CI Plus	
	ratio	1.36	1.09	1.63	Stago Neoplastin R	
	ratio	1.62	1.30	1.94	Diagon PT	
	ratio	1.71	1.37	2.05	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	ratio	3.25	2.60	3.90	TCoag TriniCLOT PT Excel S	
ratio	1.39	1.11	1.67	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G		
凝血酶原时间(TT)	Seconds	33.1	23.7	42.5	Dade Thrombin	
	Seconds	25.7	20.6	30.8	Siemens/Dade Thromboclotin	
	Seconds	33.4	26.7	40.1	Stago Thrombin	
	Seconds	30.1	23.5	36.7	Sysmex Thrombin Time	
	Seconds	25.3	20.2	30.4	Trinity/AMAX Thrombin	
	Seconds	27.1	21.7	32.5	Pacific Hemostasis Thrombin Time	
	Seconds	26.1	20.9	31.3	Technoclone Thrombin Reagent	
	Seconds	28.6	22.9	34.3	HemosIL Thrombin Time 5ml	
Seconds	36.8	26.3	47.3	HemosIL Thrombin Time 8ml		