

# 免疫分析专用质控品-水平 1

货号: IAS3117  
批号: 1775EC

包装: 5 x 1 ml  
效期: 2019-12-28

## 产品描述

本品适用于临床化学体外诊断的免疫质控,用于监测免疫测定的正确度或重复度。本品又称特殊免疫质控品 II、免疫分析专用质控品 II,朗道供应 3 个浓度水平(水平 1: IAS3117;水平 2: IAS3118;水平 3: IAS3119)。

## 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

开瓶后, 2~8°C 保存。复溶后的血清如果保存在原始容器, 肾素在 2~8°C 可稳定 5 天, 降钙素原 (PCT) 在 2~8°C 可稳定 1 天, 胃泌素和降钙素在 2~8°C 可稳定 8 小时。使用 Siemens Advia Centaur CALCT 方法学时降钙素在 -20°C 可保存 14 天, 除此之外, 其余的方法学中各项目在 -20°C 冷冻可保存 4 周, 但只能冻融一次。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。

复溶后的血清在受到细菌污染后, 会导致许多组分稳定性的下降, 应该将该瓶样品抛弃, 重新复溶一瓶新的血清。

## 使用说明

该免疫分析专用质控品 II 为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖, 往瓶中加入 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

每一批质控血清都要送到大量的参考实验室, 这些实验室通过独特的统计分析方法得到一个结果进行赋值。对每一批质控血清, 都提供了各个项目的不同方法学的靶值范围。质控范围值是平均值  $\pm 2$  S.D.。

**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。

## 免疫分析专用质控品-水平 1

货号: IAS3117 批号: 1775EC

效期: 2019-12-28

规则: 5 x 1 ml

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
降钙素	pmol/l	7.26	5.45	9.08	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	24.8	18.6	31.0	
	pmol/l	5.57	4.18	6.96	Diasorin Liaison
	pg/ml	19.0	14.3	23.7	
	pmol/l	8.89	6.67	11.1	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	pg/ml	30.3	22.7	37.9	
胃泌素	pmol/l	6.58	4.93	8.23	Siemens ADVIA Centaur® CALCT Assay
	pg/ml	22.5	16.9	28.1	
胃泌素	pmol/l	15.6	11.7	19.5	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	32.5	24.4	40.6	
血浆肾素活性	µg/l/h	0.801	0.561	1.04	Immunotech Angiotensin I RIA
降钙素原 (PCT)	µg/l	1.21	0.908	1.51	BioMerieux Vidas
	µg/l	0.768	0.576	0.960	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	µg/l	1.14	0.855	1.43	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µg/l	1.32	0.990	1.65	Diazyme PCT
	µg/l	0.700	0.530	0.880	Abbott Architect Brahms PCT
	µg/l	0.934	0.700	1.17	Radiometer AQT90 Flex
肾素	mIU/l	16.0	12.0	20.0	Diasorin Liason direct Renin
	pg/ml	9.41	7.06	11.8	
	mIU/l	13.5	10.1	16.9	CISBIO RIA
	pg/ml	7.94	5.94	9.94	
	mIU/l	18.6	14.0	23.3	Beckman Active IRMA
	pg/ml	10.9	8.23	13.7	
	mIU/l	14.4	10.8	18.0	IDS iSYS
	pg/ml	8.47	6.35	10.6	