

凝血质控品

货号: CG5022

包装: 12 x 1 ml

批号: 256CG

效期: 2019-11

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。

健康和安全数据表备案。

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2

货号: CG5022		批号: 256CG			效期: 2019-11	
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	54.2	43.4	65.0	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	seconds	54.1	43.3	64.9	Tcoag TriniCLOT aPTT HS	
	seconds	53.9	43.1	64.7	Siemens/Dade Actin	
	seconds	47.0	37.6	56.4	Siemens/Dade Actin FS	
	seconds	41.0	32.8	49.2	Siemens/Dade Actin FSL	
	seconds	73.4	58.7	88.1	Siemens/Dade Actin SL	
	seconds	72.8	58.2	87.4	Siemens/Dade Pathromtin SL	
	seconds	55.4	44.3	66.5	Helena aPTT	
	seconds	44.3	35.4	53.2	HemosIL APTT-SP Liquid	
	seconds	56.8	45.4	68.2	HemosIL Synthasil	
	seconds	42.4	33.9	50.9	HemosIL Synthafax	
	seconds	56.7	45.4	68.0	Pacific Hemostasis APTT-XL	
	seconds	53.5	42.8	64.2	Stago aPTT	
	seconds	48.5	38.8	58.2	Stago Cephascreen	
	seconds	55.7	44.6	66.8	Stago CK-Prest	
	seconds	57.4	45.9	68.9	Stago PTT Automate	
	seconds	56.8	45.4	68.2	Teco TEClot APTT	
	seconds	48.0	38.4	57.6	Human Hemostat APTT	
	seconds	48.8	39.0	58.6	Bio-Ksel System APTTs	
	seconds	54.4	43.5	65.3	Grifols DG-APTT	
	seconds	59.8	47.8	71.8	Diagon Dia-PTT	
	seconds	54.5	43.6	65.4	Futura System APTT	
	seconds	54.5	43.6	65.4	Biolabo Bio-CK APTT	
	seconds	59.7	47.8	71.6	Spinreact APTT	
	seconds	49.1	39.3	58.9	SGM Italia aPTT	
	seconds	52.3	41.8	62.8	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT	
	seconds	49.7	39.8	59.6	Media IVD aPTT	
	seconds	50.0	40.0	60.0	Biomedica QuikCoag aPTT	
	seconds	55.4	44.3	66.5	Siemens Dade Actin Cephaloplastin	
	seconds	45.5	36.4	54.6	Labitec aPTT	
	seconds	56.1	44.9	67.3	Sclavo APTT-S	
	seconds	56.3	45.0	67.6	HemoDiagnostics aPTT	
	seconds	65.5	52.4	78.6	Cypress Diagnostics aPTT	
	seconds	54.0	43.2	64.8	Tokra Medikal APTT	
	seconds	42.0	33.6	50.4	Coagpia APTT-N	
	seconds	75.3	60.2	90.4	Cobas aPTT MedS	
	seconds	53.2	42.6	63.8	Biolabo Bio-Sil (APTT)	
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	1.76	1.41	2.11	Tcoag TriniCLOT aPTT S	
	ratio	1.61	1.29	1.93	Siemens/Dade Actin FSL	
	ratio	2.33	1.86	2.80	Siemens/Dade Actin SL	
	ratio	1.61	1.29	1.93	Stago Cephascreen	
	ratio	1.71	1.37	2.05	Stago PTT Automate	

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 256CG			效期: 2019-11
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	1.81	1.45	2.17	Stago aPTT
	ratio	2.26	1.81	2.71	Siemens/Dade Pathromtin SL
	ratio	1.45	1.16	1.74	HemosIL APTT-SP Liquid
	ratio	1.94	1.55	2.33	HemosIL Synthasil
	ratio	1.86	1.49	2.23	Pacific Hemostasis APTT-XL
	ratio	1.79	1.43	2.15	Helena aPTT
	ratio	1.82	1.46	2.18	Stago CK-Prest
	ratio	1.49	1.19	1.79	Bio-Ksel System APTTs
	ratio	1.82	1.46	2.18	Siemens/Dade Actin FS
	ratio	1.93	1.54	2.32	Diagon Dia-PTT
	ratio	1.87	1.50	2.24	Futura System APTT
	ratio	1.71	1.37	2.05	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT
	ratio	1.50	1.20	1.80	Labitec aPTT
	ratio	1.91	1.53	2.29	Sclavo APTT-S
	ratio	1.34	1.07	1.61	Coagpia APTT-N
抗凝血酶III (ATPT)活性	%	83.5	66.8	100	Tcoag TriniCHROM Antithrombin
	%	71.4	57.1	85.7	Siemens/Dade Berichrom ATIII
	%	67.0	53.6	80.4	HemosIL Liquid Antithrombin
	%	58.5	46.8	70.2	Chromogenix Coamatic LR
	%	71.1	56.9	85.3	Roche Chronogenic Thrombin
	%	70.4	56.3	84.5	STACHrom ATIII
	%	71.6	57.3	85.9	Siemens/Dade Antithrombin III
	%	66.5	53.2	79.8	Diagon ATIII
	%	71.4	57.1	85.7	Siemens Innovance Antithrombin III
	%	65.6	52.5	78.7	Sclavo ATIII
II 因子活性	%	73.4	58.7	88.1	Teco TECHrom AT
	%	71.2	57.0	85.4	Dade Innovin
	%	72.0	57.6	86.4	Siemens/Dade Thromborel S
	%	66.8	53.4	80.2	Stago Neoplastine CI Plus
	%	62.9	50.3	75.5	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
IX 因子活性	%	65.7	52.6	78.8	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	%	68.9	55.1	82.7	Siemens/Dade Actin FS
	%	66.8	53.4	80.2	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	62.1	49.7	74.5	HemosIL Synthasil
	%	66.9	53.5	80.3	Siemens/Dade Actin FSL
	%	68.6	54.9	82.3	Stago Deficient / ImmunoDef IX
V 因子活性	%	57.4	45.9	68.9	HemosIL Factor IX deficient plasma
	%	49.8	39.8	59.8	Stago Neoplastine CI Plus
	%	59.3	47.4	71.2	Siemens/Dade Thromborel S
	%	48.5	38.8	58.2	Dade Innovin
	%	45.5	36.4	54.6	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	49.9	39.9	59.9	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	%	51.5	41.2	61.8	Stago Neoplastin R
VII 因子活性	%	54.9	43.9	65.9	HemosIL Factor V deficient plasma
	%	81.8	65.4	98.2	Stago Neoplastine CI Plus
	%	78.6	62.9	94.3	Siemens/Dade Thromborel S

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 256CG			效期: 2019-11
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
VII 因子活性	%	79.2	63.4	95.0	Dade Innovin
	%	73.9	59.1	88.7	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	87.4	69.9	105	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	%	80.8	64.6	97.0	HemosIL Factor VII deficient plasma
VIII 因子活性	%	40.2	32.2	48.2	Siemens/Dade Actin FS
	%	40.3	32.2	48.4	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	39.5	31.6	47.4	Siemens/Dade Actin FSL
	%	40.0	32.0	48.0	HemosIL Synthasil
	%	40.3	32.2	48.4	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	32.0	25.6	38.4	Stago Deficient / ImmunoDef VIII
	%	35.4	28.3	42.5	HemosIL Factor VIII deficient plasma
X 因子活性	%	75.7	60.6	90.8	Siemens/Dade Thromborel S
	%	71.3	57.0	85.6	Dade Innovin
	%	74.2	59.4	89.0	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	72.4	57.9	86.9	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
XI 因子活性	%	44.6	35.7	53.5	Siemens/Dade Actin FS
	%	42.0	33.6	50.4	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	59.0	47.2	70.8	HemosIL APTT-SP Liquid
XII 因子活性	%	71.4	57.1	85.7	Siemens/Dade Actin FS
	%	61.7	49.4	74.0	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	71.5	57.2	85.8	HemosIL Synthasil
	%	62.4	49.9	74.9	Siemens/Dade Actin FSL
	%	67.4	53.9	80.9	HemosIL APTT-SP Liquid
纤维蛋白原	g/L	1.83	1.46	2.20	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	mg/dL	183	146	220	
	g/L	1.94	1.55	2.33	Helena Fibrinogen
	mg/dL	194	155	233	
	g/L	1.96	1.57	2.35	Stago Fibrinogen / Liquid-Fib
	mg/dL	196	157	235	
	g/L	1.71	1.37	2.05	Siemens/Dade Multifibren U
	mg/dL	171	137	205	
	g/L	1.92	1.54	2.30	HemosIL Fibrinogen C
	mg/dL	192	154	230	
	g/L	1.66	1.33	1.99	Dade Thrombin
	mg/dL	166	133	199	
	g/L	2.22	1.78	2.66	Technoclone Fibrinogen
	mg/dL	222	178	266	
	g/L	1.81	1.45	2.17	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen
	mg/dL	181	145	217	
	g/L	1.82	1.46	2.18	Biolabo Bio-Fibri
	mg/dL	182	146	218	
	g/L	1.80	1.44	2.16	Teco Teclot Fibrinogen
	mg/dL	180	144	216	
	g/L	1.80	1.44	2.16	HemosIL QFA (bovine thrombin)
	mg/dL	180	144	216	
	g/L	2.31	1.85	2.77	Pacific Hemostasis Fibrinogen
	mg/dL	231	185	277	

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 256CG			效期: 2019-11
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	1.72	1.38	2.06	Human Fibrinogen
	mg/dL	172	138	206	
	g/L	1.93	1.54	2.32	Stago STA Fibrin-Prest Automate
	mg/dL	193	154	232	
	g/L	1.35	1.08	1.62	Bio-Ksel System PT
	mg/dL	135	108	162	
	g/L	1.97	1.58	2.36	Bio-Ksel Fibrinogen
	mg/dL	197	158	236	
	g/L	1.82	1.46	2.18	Diagon Dia-F
	mg/dL	182	146	218	
	g/L	1.33	1.06	1.60	Dade Innovin Derived Fibrinogen
	mg/dL	133	106	160	
	g/L	1.51	1.21	1.81	Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen
	mg/dL	151	121	181	
	g/L	1.30	1.04	1.56	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	mg/dL	130	104	156	
	g/L	1.80	1.44	2.16	Sclavo Fibrinogen
	mg/dL	180	144	216	
	g/L	1.68	1.34	2.02	Labitec Fibrinogen
	mg/dL	168	134	202	
	g/L	2.02	1.62	2.42	HemoDiagnostics Fibrinogen
	mg/dL	202	162	242	
	g/L	1.92	1.54	2.30	Helena Clauss Fibrinogen 100
	mg/dL	192	154	230	
	g/L	1.66	1.33	1.99	Coagpia Fibrinogen
	mg/dL	166	133	199	
	g/L	1.86	1.49	2.23	HemosIL PT-Fibrinogen
	mg/dL	186	149	223	
	g/L	1.77	1.42	2.12	Erba Diagnostics FibrMax
	mg/dL	177	142	212	
	g/L	1.76	1.41	2.11	Cobas Fibrinogen
	mg/dL	176	141	211	
血浆酶原活性	%	75.3	60.2	90.4	Stago Stachrom Plasminogen
	%	70.8	56.6	85.0	HemosIL Plasminogen
	%	75.9	60.7	91.1	Siemens/Dade Berichrom Plasminogen
C 蛋白	%	65.7	52.6	78.8	Siemens/Dade Berichrom Protein C
	%	77.5	62.0	93.0	Stago StaClot
	%	66.3	53.0	79.6	Biomerieux VIDAS Protein C
	%	60.6	48.5	72.7	IL HemosIL Protein C
	%	71.6	57.3	85.9	Siemens
	%	70.2	56.2	84.2	STACHrom Protein C
S 蛋白	%	63.1	44.2	82.0	STA Liatest
	%	53.0	37.1	68.9	Stago StaClot
	%	76.1	53.3	98.9	IL HemosIL Free Protein S
	%	67.8	47.5	88.1	Siemens Innovance Free PS Ag

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 256CG			效期: 2019-11
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)	Seconds	16.7	13.4	20.0	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	Seconds	18.2	14.6	21.8	Dade Innovin
	Seconds	15.6	12.5	18.7	Siemens/Dade Thromborel IS
	Seconds	16.2	13.0	19.4	Siemens/Dade Thromborel S
	Seconds	21.4	17.1	25.7	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	Seconds	24.1	19.3	28.9	Pacific Thromboplastin DS
	Seconds	19.3	15.4	23.2	Stago Neoplastine CI
	Seconds	18.9	15.1	22.7	Stago Neoplastine CI Plus
	Seconds	22.3	17.8	26.8	Teco TEClot PT-S
	Seconds	20.3	16.2	24.4	Biolabo Bio-TP
	Seconds	18.5	14.8	22.2	Stago Neoplastin R
	Seconds	13.6	10.9	16.3	Bio-Ksel System PT
	Seconds	17.8	14.2	21.4	Human Thromboplastin
	Seconds	19.8	15.8	23.8	Grifols DG-PT
	Seconds	19.8	15.8	23.8	Diagon PT
	Seconds	20.9	16.7	25.1	Weiner Lab Soluplastin
	Seconds	20.1	16.1	24.1	Futura System Thromboplastin S
	Seconds	20.3	16.2	24.4	Spinreact PT
	Seconds	29.4	23.5	35.3	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	Seconds	22.1	17.7	26.5	Media IVD PT
	Seconds	20.0	16.0	24.0	Biodevice PT
	Seconds	19.4	15.5	23.3	Biomedica QuikCoag PT-HS
	Seconds	14.3	11.4	17.2	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	Seconds	20.3	16.2	24.4	Helena Thromboplastin LI
	Seconds	17.1	13.7	20.5	Teco Teclot PT
	Seconds	21.2	17.0	25.4	Helena Thromboplastin
	Seconds	18.3	14.6	22.0	Labitec PT
	Seconds	19.0	15.2	22.8	SGM Italia Thromboplastin
	Seconds	23.5	18.8	28.2	Dutch Diagnostics PT
	Seconds	16.9	13.5	20.3	Cypress Diagnostics PT
	Seconds	18.6	14.9	22.3	Tokra Medikal PT
	Seconds	22.8	18.2	27.4	Coagpia PT-N
	Seconds	13.6	10.9	16.3	Bio-Ksel PT Plus
	Seconds	19.8	15.8	23.8	Beijing Succeder PT
	Seconds	14.9	11.9	17.9	Diagon PT R
	Seconds	16.2	13.0	19.4	Cobas PT Screen
凝血酶原时间 (PT) 活性	%	39.3	31.4	47.2	Tcoag TriniCLOT PT Excel
	%	37.8	30.2	45.4	Dade Innovin
	%	56.0	44.8	67.2	Siemens/Dade Thromborel S
	%	47.8	38.2	57.4	Stago Neoplastine CI
	%	51.2	41.0	61.4	Stago Neoplastine CI Plus
	%	47.2	37.8	56.6	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	39.9	31.9	47.9	Pacific Thromboplastin DS
	%	47.3	37.8	56.8	Biolabo Bio-TP
	%	76.3	61.0	91.6	Stago SPA
	%	61.0	48.8	73.2	Stago Neoplastin R

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 256CG			效期: 2019-11
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) 活性	%	80.0	64.0	96.0	Bio-Ksel System PT
	%	61.6	49.3	73.9	Human Thromboplastin
	%	48.5	38.8	58.2	Diagon PT
	%	49.1	39.3	58.9	Futura System Thromboplastin S
	%	45.8	36.6	55.0	Biodevice PT
	%	69.7	55.8	83.6	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	%	47.2	37.8	56.6	Helena Thromboplastin LI
	%	46.4	37.1	55.7	Helena Thromboplastin
	%	49.8	39.8	59.8	Labitec PT
	%	48.9	39.1	58.7	Tokra Medikal PT
	%	30.8	24.6	37.0	Coagpia PT-N
	%	79.8	63.8	95.8	Bio-Ksel PT Plus
	%	51.1	40.9	61.3	Cobas PT Screen
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	1.77	1.42	2.12	Dade Innovin
	INR	1.39	1.11	1.67	Siemens/Dade Thromborel IS
	INR	1.40	1.12	1.68	Siemens/Dade Thromborel S
	INR	1.64	1.31	1.97	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	INR	1.78	1.42	2.14	Pacific Thromboplastin DS
	INR	1.76	1.41	2.11	Stago Neoplastine CI
	INR	1.61	1.29	1.93	Stago Neoplastine CI Plus
	INR	1.43	1.14	1.72	Human Thromboplastin
	INR	1.78	1.42	2.14	Teco TEClot PT-S
	INR	1.84	1.47	2.21	Biolabo Bio-TP
	INR	1.14	0.912	1.37	Stago SPA
	INR	1.32	1.06	1.58	Stago Neoplastin R
	INR	1.21	0.968	1.45	Bio-Ksel System PT
	INR	1.41	1.13	1.69	Grifols DG-PT
	INR	1.61	1.29	1.93	Diagon PT
	INR	1.74	1.39	2.09	Weiner Lab Soluplastin
	INR	1.76	1.41	2.11	Futura System Thromboplastin S
	INR	2.43	1.94	2.92	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	INR	1.74	1.39	2.09	Media IVD PT
	INR	1.69	1.35	2.03	Biodevice PT
	INR	1.68	1.34	2.02	Biomedica QuikCoag PT-HS
	INR	1.26	1.01	1.51	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G
	INR	1.64	1.31	1.97	Helena Thromboplastin LI
	INR	1.68	1.34	2.02	Helena Thromboplastin
	INR	1.59	1.27	1.91	Labitec PT
	INR	1.47	1.18	1.76	Tokra Medikal PT
	INR	1.88	1.50	2.26	Coagpia PT-N
	INR	1.22	0.976	1.46	Bio-Ksel PT Plus
	INR	1.58	1.26	1.90	Beijing Succeder PT
	INR	1.32	1.06	1.58	Diagon PT R
	INR	1.51	1.21	1.81	Cobas PT Screen
凝血酶原时间 (PT) 比率	ratio	1.73	1.38	2.08	Dade Innovin
	ratio	1.42	1.14	1.70	Siemens/Dade Thromborel S

凝血质控品-水平2

货号: CG5022		批号: 256G			效期: 2019-11	
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) 比率	ratio	1.46	1.17	1.75	Stago Neoplastine CI	
	ratio	1.45	1.16	1.74	Stago Neoplastine CI Plus	
	ratio	1.34	1.07	1.61	Stago Neoplastin R	
	ratio	1.44	1.15	1.73	Diagon PT	
	ratio	1.49	1.19	1.79	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus	
	ratio	1.29	1.03	1.55	HemosIL PT-Fibrinogen Recombiplastin 2G	
凝血酶原时间(TT)	Seconds	30.8	24.6	37.0	Dade Thrombin	
	Seconds	20.6	16.5	24.7	Siemens/Dade Thromboclotin	
	Seconds	27.0	21.6	32.4	Stago Thrombin	
	Seconds	26.6	21.3	31.9	Sysmex Thrombin Time	
	Seconds	30.9	24.7	37.1	Human - Hemostat	
	Seconds	20.7	16.6	24.8	Pacific Hemostasis Thrombin Time	
	Seconds	23.6	18.9	28.3	HemosIL Thrombin Time 5ml	
	Seconds	32.2	25.8	38.6	HemosIL Thrombin Time 8ml	