

## 多项液相蛋白检测用质控品

货号: PS2684  
批号: 513LPC

包装: 3 x 1 ml  
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 $\kappa$  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 3

货号: PS2684		批号: 513LPC			效期: 2019-05	
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	57.8	49.1	66.5	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)	
	g/dl	5.78	4.91	6.65		
	g/l	59.0	50.2	67.9	溴甲酚紫法 (IFCC Cal.)	
	g/dl	5.90	5.02	6.78		
	g/l	58.4	49.6	67.2	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	g/dl	5.84	4.96	6.72		
	g/l	58.0	49.3	66.7	溴甲酚绿法 (非 IFCC Cal.)	
	g/dl	5.80	4.93	6.67		
	g/l	56.2	47.8	64.6	溴甲酚紫法 (非 IFCC Cal.)	
	g/dl	5.62	4.78	6.46		
	g/l	64.2	54.6	73.8	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	g/dl	6.42	5.46	7.38		
	g/l	57.8	49.1	66.5	透射比浊分析法(IFCC Cal.)	
	g/dl	5.78	4.91	6.65		
g/l	57.0	48.5	65.6	透射比浊分析法 (非 IFCC Cal.)		
g/dl	5.70	4.85	6.55			
α-1-酸性糖蛋白	g/l	1.27	1.02	1.52	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	127	102	152		
	g/l	1.29	1.03	1.55	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	129	103	155		
	g/l	1.25	1.00	1.50	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	125	100	150		
	g/l	1.27	1.02	1.52	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	127	102	152		
	g/l	1.14	0.910	1.37	朗道免疫比浊法	
	mg/dl	114	91.0	137		
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	2.11	1.69	2.53	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	211	169	253		
	g/l	2.44	1.95	2.93	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	244	195	293		
	g/l	2.51	2.01	3.01	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	251	201	301		
	g/l	2.13	1.70	2.56	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	213	170	256		
α-2-巨球蛋白	g/l	3.43	2.74	4.12	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	343	274	412		
	g/l	3.48	2.78	4.18	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	348	278	418		
	g/l	3.40	2.72	4.08	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	340	272	408		
	g/l	3.25	2.60	3.90	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号: PS2684		批号: 513LPC			效期: 2019-05	
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	46.8	37.4	56.2	化学发光(IFCC Cal.)	
	ng/ml	56.6	45.3	67.9		
	KIU/l = IU/ml	48.0	38.4	57.6	化学发光 (非 IFCC Cal.)	
	ng/ml	58.1	46.5	69.7		
	KIU/l = IU/ml	46.6	37.3	55.9	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	ng/ml	56.4	45.1	67.7		
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	379	303	455	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	IU/ml	376	301	451	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	IU/ml	260	208	312	Beckman 散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	IU/ml	256	205	307	Beckman 散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	IU/ml	228	182	274	Agappe - 散射比浊法	
	IU/ml	407	326	488	Behring 散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	IU/ml	389	311	467	Behring 散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
抗凝血酶III	mg/l	345	259	431	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	34.5	25.9	43.1		
	mg/l	406	305	508	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	40.6	30.5	50.8		
β -2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	6.20	4.96	7.44	化学发光 (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	6.05	4.84	7.26	化学发光 (非 IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	6.30	5.04	7.56	酶联免疫分析法 (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	6.58	5.26	7.90	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	6.70	5.36	8.04	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	6.85	5.48	8.22	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	6.75	5.40	8.10	透射比浊法 (非IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	7.53	6.02	9.04	朗道免疫比浊法	
C 反应蛋白	mg/l	52.3	41.8	62.8	干化学法Vitros (IFCC Cal.)	
	mg/l	65.7	52.6	78.8	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/l	66.1	52.9	79.3	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/l	64.9	51.9	77.9	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/l	49.2	39.4	59.0	偏振荧光免疫分析技术(非 IFCC Cal)	
	mg/l	38.3	30.6	46.0	Agappe - 散射比浊法	
	mg/l	56.3	45.0	67.6	ELISA (非 IFCC Cal.)	
	mg/l	67.9	54.3	81.5	Beckman Turb Latex (IFCC Cal)	
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.580	0.464	0.696	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	58.0	46.4	69.6		
	g/l	0.512	0.410	0.614	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	51.2	41.0	61.4		
	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	0.491	0.393	0.589	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	49.1	39.3	58.9		
	g/l	0.444	0.355	0.533	Beckman 散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	44.4	35.5	53.3		
补体C3	g/l	0.531	0.425	0.637	朗道免疫比浊法	
	mg/dl	53.1	45.1	61.1		
	g/l	2.51	2.01	3.01	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	251	201	301		

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号: PS2684		批号: 513LPC			效期: 2019-05	
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	SD	方法学
补体C3	g/l	2.51	2.01	3.01	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	251	201	301		
	g/l	2.48	1.98	2.98	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	248	198	298		
	g/l	2.56	2.05	3.07	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	256	205	307		
g/l	2.47	1.98	2.96	干化学Vitros 5.1 FS Microtip (非IFCC)		
mg/dl	247	198	296			
补体 C4	g/l	1.50	1.20	1.80	Agappe - 散射比浊法	
	mg/dl	150	120	180		
	g/l	0.511	0.409	0.613	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	51.1	40.9	61.3		
	g/l	0.548	0.438	0.658	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	mg/dl	54.8	43.8	65.8		
g/l	0.546	0.437	0.655	散射比浊法(非 IFCC Cal.)		
mg/dl	54.6	43.7	65.5			
血清铁蛋白	g/l	0.493	0.394	0.592	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	49.3	39.4	59.2		
	g/l	0.492	0.394	0.590	干化学Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)	
	mg/dl	49.2	39.4	59.0		
	g/l	0.323	0.258	0.388	Agappe - 散射比浊法	
	mg/dl	32.3	25.8	38.8		
游离κ轻链	ng/ml = µg/l	335	268	402	透射比浊法 (IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	346	277	415	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	351	281	421	化学发光 (IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	384	307	461	化学发光(非 IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	330	264	396	酶联免疫分析法 (IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	343	274	412	酶联免疫分析法 (非 IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	387	310	464	免疫荧光法 (IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	345	276	414	散射比浊法 (IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	383	306	460	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	210	168	252	Agappe - 散射比浊法	
游离λ轻链	mg/L	22.8	18.2	27.4	Binding Site 散射比浊法	
	mg/L	15.9	12.7	19.1	西门子散射比浊法	
	mg/L	22.0	17.6	26.4	透射比浊法	
游离λ轻链	mg/L	37.4	29.9	44.9	贝克曼散射比浊法	
	mg/L	29.7	23.8	35.6	Binding Site 散射比浊法	
	mg/L	21.9	17.5	26.3	西门子散射比浊法	
	mg/L	28.2	22.6	33.8	透射比浊法	
结合珠蛋白	g/l	1.95	1.56	2.34	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	195	156	234		
	g/l	1.93	1.54	2.32	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	193	154	232		
g/l	1.88	1.50	2.26	散射比浊法(非 IFCC Cal.)		
mg/dl	188	150	226			

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号: PS2684		批号: 513LPC		效期: 2019-05	
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
结合球蛋白	g/l	1.92	1.54	2.30	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	192	154	230	
免疫球蛋白 A	g/l	3.21	2.41	4.01	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	321	241	401	
	g/l	3.49	2.62	4.36	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	349	262	436	
	g/l	3.49	2.62	4.36	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	349	262	436	
	g/l	3.16	2.37	3.95	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	316	237	395	
	g/l	3.35	2.51	4.19	干化学Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	335	251	419	
免疫球蛋白 E	g/l	3.26	2.45	4.08	干化学Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	326	245	407	
	g/l	2.14	1.61	2.68	Agappe - 散射比浊法
	mg/dl	214	161	267	
	KIU/l = IU/ml	187	150	224	荧光法 (非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	188	150	226	化学发光(非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	178	142	214	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	176	141	211	酶联免疫法(非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	192	154	230	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	208	166	250	Agappe - 散射比浊法
免疫球蛋白 G	g/l	19.4	15.9	22.9	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	1940	1590	2290	
	g/l	19.4	15.9	22.9	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	1940	1590	2290	
	g/l	20.1	16.5	23.7	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	2010	1650	2370	
	g/l	19.2	15.7	22.7	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	1920	1570	2270	
	g/l	19.2	15.7	22.7	干化学法Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	1920	1570	2270	
免疫球蛋白 M	g/l	19.1	15.7	22.5	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	1910	1570	2250	
	g/l	2.53	2.02	3.04	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	253	202	304	
	g/l	2.70	2.16	3.24	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	270	216	324	
	g/l	2.67	2.14	3.20	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	267	214	320	
	g/l	2.60	2.08	3.12	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	260	208	312	
免疫球蛋白 M	g/l	2.49	1.99	2.99	干化学法Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	249	199	299	
	g/l	2.51	2.01	3.01	干化学法Vitros 5.1 FS Microtip ( IFCC)
	mg/dl	251	201	301	

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号: PS2684	批号: 513LPC	效期: 2019-05			
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 M	g/l	1.45	1.16	1.74	Agappe - 散射比浊法
	mg/dl	145	116	174	
κ 轻链	g/l	16.9	13.5	20.3	贝克曼散射比浊法
	mg/dl	1690	1350	2030	
	g/l	4.92	3.94	5.90	西门子散射比浊法
	mg/dl	492	394	590	
	g/l	5.21	4.17	6.25	
mg/dl	521	417	625	透射比浊法	
λ 轻链	g/l	8.72	6.98	10.5	贝克曼散射比浊法
	mg/dl	872	698	1050	
	g/l	2.60	2.08	3.12	西门子散射比浊法
	mg/dl	260	208	312	
	g/l	2.64	2.11	3.17	透射比浊法
	mg/dl	264	211	317	
前白蛋白	g/l	0.529	0.423	0.635	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	52.9	42.3	63.5	
	g/l	0.477	0.382	0.572	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	47.7	38.2	57.2	
	g/l	0.524	0.419	0.629	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	52.4	41.9	62.9	
g/l	0.476	0.381	0.571	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
mg/dl	47.6	38.1	57.1		
总蛋白 (TP)	g/l	93.8	75.0	113	双缩脲反应终点法
	g/dl	9.38	7.50	11.3	
视黄醇结合蛋白	mg/l	71.7	57.4	86.0	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	74.6	59.7	89.5	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	82.1	65.7	98.5	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	77.5	62.0	93.0	Latex (Non-IFCC Cal.)
	U/ml	110	88.0	132	Beckman 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	74.3	59.4	89.2	Behring 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	105	84.0	126	朗道免疫比浊法
转铁蛋白	g/l	3.91	3.13	4.69	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	391	313	469	
	g/l	3.98	3.18	4.78	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	398	318	478	
	g/l	3.81	3.05	4.57	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	381	305	457	
g/l	3.76	3.01	4.51	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
mg/dl	376	301	451		