

免疫分析专用质控品

货号：IAS3115

包装：5 x 2 ml

批号：1774EC

效期：2019-12

产品描述

本品为免疫分析专用质控品，又称免疫特殊质控 **I**，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。朗道供应 3 个浓度水平（水平 1：IAS3113；水平 2：IAS3114；水平 3：IAS3115）。

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℃保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，并且无污染，可在 2~8℃保存 5 天，-20℃冷冻保存 4 周，只能冻融一次。抗甲状腺球蛋白(Anti-TG)在 2~8℃可稳定 3 天，C 肽、类胰岛素一号增长因子(IGF-1)、降钙素原(PCT)在 2~8℃可稳定 1 天，骨钙素在 2~8℃可稳定 4 小时。甲状旁腺素(PTH)复溶后如果 2~8℃保存，要在 4 小时内检测；若-20℃以下保存，则须在 2 周内检测。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℃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 **I** 为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中加入 2 ml 蒸馏水，在 15~25℃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 进行下载。

免疫特殊质控 I -水平 3

货号: IAS3115		批号: 1774EC			效期: 2019-12	
规格: 5 x 2 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	
1,25-(OH) ₂ -维生素 D	pmol/l	331	232	430	Diasorin RIA	
25-OH-维生素 D	nmol/l	117	87.8	146	Roche Vitamin D Total	
	nmol/l	144	108	180	Diasorin Liaison	
	nmol/l	136	102	170	Abbott Architect	
	nmol/l	174	131	218	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	nmol/l	105	78.8	131	BioMerieux Vidas	
	nmol/l	136	102	170	Beckman Dxl 600/800	
抗甲状腺球蛋白抗体	kU/l	480	360	600	Siemens Immulite 2000/2500	
	kU/l	1040	780	1300	Roche Modular E170	
	kU/l	246	185	308	Abbott Architect	
	kU/l	1179	884	1474	Roche Cobas E411	
	kU/l	1084	813	1355	Roche Cobas 6000/8000	
	kU/l	825	619	1031	Beckman Dxl 600/800	
	kU/l	1931	1448	2414	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti TPO)	kU/l	126	94.5	158	Roche Modular E170	
	kU/l	143	107	179	Abbott Architect	
	kU/l	138	104	173	Siemens Immulite 2000/2500	
	kU/l	122	91.5	153	Roche Cobas E411	
	kU/l	126	94.5	158	Roche Cobas 6000/8000	
	kU/l	123	92.3	154	Beckman Dxl 600/800	
	kU/l	452	339	565	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
C-肽	nmol/l	2.040	1.530	2.550	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml	6.16	4.62	7.70		
	nmol/l	2.460	1.850	3.080	Roche Cobas 6000/8000	
	ng/ml	7.43	5.59	9.27		
	nmol/l	2.770	2.080	3.460	Diasorin Liaison	
	ng/ml	8.36	6.28	10.4		
	nmol/l	2.290	1.720	2.860	Siemens Immulite 1000	
	ng/ml	6.91	5.19	8.63		
	nmol/l	2.300	1.730	2.880	Abbott Architect	
	ng/ml	6.94	5.22	8.66		
	nmol/l	2.460	1.850	3.080	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	7.43	5.59	9.27		
	nmol/l	2.550	1.910	3.190	Roche Cobas E411	
	ng/ml	7.70	5.77	9.63		
	nmol/l	2.294	1.681	2.906	Ortho Vitros ECI	
	ng/ml	6.93	5.08	8.78		
胰岛素生长因子 IGF 1	µg/l	385	289	481	Siemens Immulite 2000/2500	
	µg/l	293	220	366	Diasorin Liaison	
	µg/l	446	335	558	Siemens Immulite 1000	
胰岛素	mU/l	31.5	23.6	39.4	Abbott Architect	
	mU/l	40.6	30.5	50.8	Roche Cobas 6000/8000	

免疫特殊质控 I -水平 3

货号: IAS3115		批号: 1774EC			效期: 2019-12	
规格: 5 x 2 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	
胰岛素	mU/l	37.0	27.8	46.3	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	mU/l	33.3	25.0	41.6	Beckman Dxl 600/800	
	mU/l	37.6	28.2	47.0	Roche Cobas E411	
	mU/l	33.0	22.9	43.1	Ortho Vitros ECI	
骨钙素	µg/l	216	162	270	Roche Cobas 6000/8000	
	µg/l	220	165	275	Roche Cobas E411	
	µg/l	262	197	328	Diasorin Liaison	
甲状旁腺素 (PTH)	pmol/l	85.1	63.8	106	Roche Modular E170 PTH/PTH STAT	
	pg/ml	808	606	1010		
	pmol/l	122	91.5	153	Abbott Architect	
	pg/ml	1159	869	1449		
	pmol/l	95.9	71.9	120	Beckman Dxl 600/800	
	pg/ml	911	683	1139		
	pmol/l	156	117	195	Siemens Immulite 2000/2500	
	pg/ml	1482	1111	1853		
	pmol/l	87.3	65.5	109	Roche Cobas 6000/8000	
	pg/ml	829	622	1036		
	pmol/l	93.7	70.3	117	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT	
	pg/ml	890	668	1112		
	pmol/l	123	92.3	154	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	pg/ml	1168	877	1459		
	pmol/l	71.1	53.3	88.9	Diasorin Liaison 1-84 PTH	
	pg/ml	675	506	844		
降钙素原 (PCT)	µg/l	8.17	6.13	10.2	Brahms Kryptor	
	µg/l	17.6	13.2	22.0	BioMerieux Vidas	
	µg/l	12.5	9.38	15.6	Roche Elecsys/Cobas/Modular	
	µg/l	20.0	15.0	25.0	Diasorin IRMA	
	µg/l	17.2	12.9	21.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	µg/l	18.2	13.7	22.8	Siemens Centaur CP	
	µg/l	18.2	13.7	22.8	Fujirebio Lumipulse G Series	
	µg/l	18.1	14.5	21.7	Diasorin PCT	