

液态心肌标志物质控品

货号: CQ5052 批号: 4244CK
规格: 3 x 3 ml 效期: 2019-11-28

【预期用途】

本产品用于在临床化学和免疫测定系统的体外诊断中，心肌标志物的质量控制。

【产品描述】

心肌标志物质控品提供三个水平，水平 1，水平 2 和水平 3。本品为水平 2。将提供以下分析物的靶值和范围：肌酸激酶同工酶（质量）、D-二聚体、地高辛、高敏 C 反应蛋白、肌红蛋白、N 端脑钠肽前体、肌钙蛋白 I 和肌钙蛋白 T。具体靶值请参考英文原版或联系江苏朗道索取。

【储存条件及有效期】

开瓶前：+2 至+8℃保存至效期末。

开瓶后：需+2 至+8℃保存。如果原瓶保存并且没有被污染，+2 至+8℃可保存 30 天。每次使用后，剩余的样品不可以返回原瓶。

【使用方法】

液体即用。

【赋值】

每一批质控血清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。质控范围值时用来协助实验室直到他们建立起自己方法学的靶值和 SD 范围。

【注意事项】

安全预防与警告

仅供体外诊断使用。勿用嘴吸取。为达到预防目的，必须规范使用各种实验室试剂。

该产品是人源性的物质，经过人类免疫缺陷病毒（HIV1，HIV2）抗体，乙肝表面抗原（HbsAg）和丙肝病毒（HCV）抗体检测，都为阴性。此测试按照 FDA 认可的方法完成。

但鉴于没有任何一种方法可完全保证这些产品不含传染原，因此本物质和所有病人标本必须按传染性材料的要求来处理。

可以提供健康与安全数据表备索。

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。

液态心肌标志物质控品 水平 2

货号: CQ5052 批号: 4244CK 规格: 3 x 3 ml 效期: 2019-11-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌酸激酶同工 (质量)	ng/ml = µg/l	13.6	9.52	17.7	雅培 Architect
	ng/ml = µg/l	19.0	13.3	24.7	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	14.9	10.4	19.4	西门子 Dimension
	ng/ml = µg/l	13.1	9.17	17.0	罗氏 Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	19.5	13.7	25.4	贝克曼 Coulter Access
	ng/ml = µg/l	14.1	9.87	18.3	西门子 Stratus CS
	ng/ml = µg/l	19.9	13.9	25.9	梅里埃 Vidas
	ng/ml = µg/l	19.5	13.7	25.4	贝克曼 Dxl800
	ng/ml = µg/l	12.1	8.47	15.7	罗氏 h232
	ng/ml = µg/l	25.3	17.7	32.9	Radiometer AQT90 Flex
	ng/ml = µg/l	14.7	10.3	19.1	西门子 Dimension Vista LOCI
ng/ml = µg/l	16.1	11.3	20.9	西门子 Centaur CP	
D - 二聚体	µg/l FEU	1154	866	1443	梅里埃 Vidas Exclusion II
	µg/l FEU	4298	3224	5373	Mitsubishi Pathfast D-Dimer
	µg/l	479	359	599	Roche/ Stago STA-R Evolution
	µg/l	681	511	851	罗氏 Cobas h232 D-Dimer
	µg/l	399	299	499	罗氏 Integra D-DI 2
	µg/l	835	626	1044	Alere Biosite Triage D-Dimer
	µg/l	618	464	773	雅培 Architect Quantia D-Dimer
	µg/l	854	641	1068	西门子 Stratus CS
	µg/l	238	179	298	西门子 Immulite 2000 D-Dimer
	µg/l	717	538	896	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer
	µg/l FEU	1634	1226	2043	西门子 Innovance D-Dimer
	µg/l	301	226	376	罗氏 Cobas D-DI 2
	µg/l FEU	1886	1415	2358	HemosIL D-Dimer 500
	µg/l FEU	1884	1413	2355	HemosIL D-Dimer HS 500
µg/l	543	407	679	HemosIL D-Dimer	
地高辛	nmol/l	2.13	1.70	2.56	化学发光
	ng/ml	1.66	1.33	1.99	
	nmol/l	2.03	1.62	2.44	酶联免疫法
	ng/ml	1.59	1.27	1.91	
	nmol/l	2.20	1.76	2.64	透射比浊法
	ng/ml	1.72	1.37	2.07	
	nmol/l	2.10	1.68	2.52	KIMS
	ng/ml	1.64	1.31	1.97	
高敏 C 反应蛋白	nmol/l	2.13	1.70	2.56	Enzyme Linked Fluorescent assay
	ng/ml	1.66	1.33	1.99	
	mg/l	2.80	2.24	3.36	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	2.84	2.27	3.41	散射比浊法(Non IFCC Cal.)
	mg/l	2.93	2.34	3.52	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	2.99	2.39	3.59	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/l	3.35	2.68	4.02	化学发光 (IFCC Cal.)
	mg/l	2.81	2.25	3.37	Randox 透射免疫比浊法

液态心肌标志物质控品 水平 2

货号: CQ5052 批号: 4244CK 规格: 3 x 3 ml 效期: 2019-11-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	171	120	222	雅培 Architect
	ng/ml = µg/l	129	90.3	168	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	140	98.0	182	西门子 Dimension
	ng/ml = µg/l	92.0	64.4	120	贝克曼 Dxl800
	ng/ml = µg/l	115	80.5	150	罗氏 Elecsys
	ng/ml = µg/l	106	74.2	138	罗氏 Hitachi
	ng/ml = µg/l	89.4	62.6	116	贝克曼 Coulter Access
	ng/ml = µg/l	94.4	66.1	123	西门子 Stratus CS
	ng/ml = µg/l	85.0	59.5	111	梅里埃 Vidas
	ng/ml = µg/l	121	84.7	157	西门子 Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	130	91.0	169	西门子 Centaur CP
N 端脑钠肽前体	ng/ml = µg/l	163	114	212	Randox 透射免疫比浊法
	pmol/l	256	192	320	西门子 Immulite 2000
	pg/ml	2169	1627	2711	
	pmol/l	82.4	61.8	103	西门子 Stratus CS
	pg/ml	698	524	872	
	pmol/l	85.5	64.1	107	梅里埃 Vidas
	pg/ml	724	543	905	
	pmol/l	52.6	39.5	65.8	罗氏 Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	pg/ml	446	335	557	
	pmol/l	207	155	259	Mitsubishi Chemical Pathfast
	pg/ml	1754	1313	2195	
	pmol/l	45.3	34.0	56.6	罗氏 h232
	pg/ml	384	288	480	
	pmol/l	29.9	22.4	37.4	西门子 Dimension Vista LOCI
	pg/ml	253	190	316	
肌钙蛋白 I	pmol/l	15.6	11.7	19.5	西门子 Dimension Exl LOCI
	pg/ml	132	99.1	165	
	pmol/l	84.8	63.6	106	梅里埃 Vidas 2
	pg/ml	718	539	897	
	ng/ml = µg/l	1.15	0.920	1.38	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	1150	920	1380	
	ng/ml = µg/l	0.284	0.227	0.341	西门子 Dimension
	ng/l = pg/ml	284	227	341	
	ng/ml = µg/l	0.394	0.315	0.473	贝克曼 DXi800 1st gen
	ng/l = pg/ml	394	315	473	
	ng/ml = µg/l	0.407	0.326	0.488	贝克曼 Coulter Access
	ng/l = pg/ml	407	326	488	
	ng/ml = µg/l	0.376	0.301	0.451	西门子 Stratus CS
	ng/l = pg/ml	376	301	451	
	ng/ml = µg/l	0.231	0.185	0.277	罗氏 Elecsys/E170/c6000/e411
ng/l = pg/ml	231	185	277		
ng/ml = µg/l	1.06	0.848	1.27	Mitsubishi Chemical Pathfast	
ng/l = pg/ml	1060	848	1272		
ng/ml = µg/l	0.333	0.266	0.400	Siemens/Dade Dimension EXL/Vista	
ng/l = pg/ml	333	266	400		

液态心肌标志物质控品 水平 2

货号: CQ5052 批号: 4244CK 规格: 3 x 3 ml 效期: 2019-11-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.347	0.278	0.416	西门子 Dimension Exl LOCI
	ng/l = pg/ml	347	278	416	
	ng/ml = µg/l	0.670	0.536	0.804	雅培 Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	670	536	804	
	ng/ml = µg/l	0.363	0.290	0.436	贝克曼 Dxl - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	363	290	436	
	ng/ml = µg/l	0.386	0.309	0.463	贝克曼 Access - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	386	309	463	
	ng/ml = µg/l	0.925	0.740	1.11	西门子 Centaur CP
	ng/l = pg/ml	925	740	1110	
ng/ml = µg/l	7.52	6.02	9.02	梅里埃 VIDAS hs Troponin I	
ng/l = pg/ml	7520	6020	9020		
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.176	0.123	0.229	罗氏 Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	176	123	229	
	ng/ml = µg/l	0.075	0.053	0.098	罗氏 h232
	ng/l = pg/ml	75.0	53.0	97.0	
	ng/ml = µg/l	0.133	0.093	0.173	Radiometer AQT90 Flex
	ng/l = pg/ml	133	93.0	173	
ng/ml = µg/l	0.156	0.109	0.203	罗氏 Cobas Troponin T hs STAT	
ng/l = pg/ml	156	109	203		