

## 肿瘤标志物质控品

货号：TU5003 包装：3 x 2ml

批号：284TU 效期：2021-05

### 产品描述

本品为肿瘤标记物质控品，又称肿瘤标志物质控品，适用于体外诊断中临床化学或免疫系统的质量控制，用于肿瘤标志物检验的精密度监测和正确度分析。朗道供应两种浓度水平的肿瘤标志物质控品（水平2：TU5002；水平3：TU5003），为两个水平提供靶值和范围。

### 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

开瓶复溶后，2~8° C保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，盖紧瓶盖，并且无污染，可在2~8° C保存14天；但总前列腺特异抗原（TPSA）和游离前列腺特异抗原（FPSA）只能稳定7天，降钙素（CT）和甲状腺球蛋白应该在复溶后立即分析；不提供糖链抗原CA72-4、细胞角蛋白19片段（Cyfra 21）、神经元特异烯醇化酶（NSE）等三项目的稳定性声明。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

该肿瘤标志物质控品为冻干物。小心打开瓶盖，避免任何损失，往瓶中准确加入2 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。

### 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±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。

## 肿瘤标志物质控品-水平3

货号: TU5003		批号: 284TU		效期: 2021-05-28	
规格: 3 x 2ml		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	112	89.4	134	Roche Cobas Systems
	ng/ml	135	108	162	
	KIU/l = IU/ml	91.0	72.8	109	Siemens Immulite 2000
	ng/ml	110	88.1	132	
β-2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	3.35	2.68	4.02	Randox Immunoturbidimetric
糖类抗原 15-3	U/ml	116	92.6	139	Roche Cobas Systems
	U/ml	130	104	156	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	134	107	161	Siemens Atellica IM
	U/ml	116	92.9	139	Siemens Immulite 2000
糖类抗原 199	U/ml	40.0	32.0	48.0	Roche Cobas Systems
	U/ml	71.0	56.8	85.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	61.7	49.3	74.0	Siemens Atellica IM
	U/ml	50.7	40.5	60.8	Siemens Immulite 2000
糖类抗原 724	U/ml	18.7	14.0	23.4	Roche Cobas Systems
糖类抗原 125	U/ml	145	116	173	Roche Cobas Systems
	U/ml	144	115	173	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	167	133	200	Siemens Atellica IM
	U/ml	125	100	150	Siemens Immulite 2000
降钙素	pmol/l	98.7	74.0	123	Roche Cobas Systems
	pg/ml	336	252	420	
	pmol/l	94.8	71.1	119	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	323	242	404	
癌胚抗原 (CEA)	ng/ml = μg/l	31.8	25.4	38.1	Roche Cobas Systems
	ng/ml = μg/l	45.3	36.2	54.4	Siemens Immulite 2000
CYFRA21-1	ng/ml	33.0	24.7	41.2	Roche Cobas Systems
神经元特异性烯醇化酶 (NSE)	ng/ml	35.2	26.4	44.0	Roche Cobas Systems
甲状腺球蛋白	ng/ml	113	84.8	141	Roche Cobas Systems
	ng/ml	94.9	71.1	119	Siemens Immulite 2000
人绒毛膜促性腺激素	mU/ml=IU/l	99.0	79.2	119	Roche Cobas Systems
	IU/ml	0.10	0.08	0.12	
	mU/ml=IU/l	334	267	401	Siemens Immulite 2000
	IU/ml	0.33	0.27	0.39	