

免疫分析专用质控品

货号: IAS3118 包装: 5 x 1 ml 批号: 1950EC 效期: 2021-10

产品描述

本品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。本品又称特殊免疫质控品 II、免疫分析专用质控品 II, 朗道供应 3 个浓度水平(水平 1: IAS3117; 水平 2: IAS3118; 水平 3: IAS3119)。

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,肾素在 2~8℃可稳定 5 天,降钙素原(PCT)在 2~8℃可稳定 1 天,胃泌素和降钙素在 2~8℃可稳定 8 小时。-20℃冷冻保存 4 周,只能冻融一次。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Ⅱ为冻干粉。

- 1. 小心打开瓶盖, 往瓶中加入 1 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±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。

RANDOX

免疫特殊质控Ⅱ-水平 2					
货号: IAS3118	批号:	1950EC		规格:	5 x 1 ml 效期: 2021-10
范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
降钙素	pmol/l	35.3	26.5	44.1	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	120	90.4	150	
	pmol/l	42.5	31.9	53.1	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	pg/ml	145	109	181	
	pmol/l	37.8	28.4	47.3	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	129	96.8	161	
	pmol/l	38.3	28.7	47.9	Siemens Atellica IM
	pg/ml	131	97.9	163	
胃泌素	pmol/l	41.5	31.1	51.9	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	86.4	64.8	108	
降钙素原(PCT)	μg/l	2.10	1.58	2.63	Brahms Kryptor
	μg/l	3.77	2.83	4.71	BioMerieux Vidas
	μg/l	2.56	1.92	3.20	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	μg/l	2.78	2.09	3.48	Abbott Architect Brahms PCT
肾素	mIU/I	115	86.3	144	Diasorin Liason direct Renin
	pg/ml	67.6	50.7	84.5	
	mIU/I	100	75.0	125	CISBIO RIA
	pg/ml	58.8	44.1	73.5	