

免疫分析专用质控品

货号: IAS3115

包装: 5 x 2 ml

批号: 1945EC

效期: 2021-11

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: 1945EC		效期: 2021-11	
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)-维生素 D	pmol/L	393	275	511	Diasorin Liaison
25-OH-维生素 D	nmol/l	108	81.0	135	Roche Vitamin D Total
	nmol/l	117	87.8	146	Diasorin Liaison
	nmol/l	123	92.3	154	Abbott Architect
	nmol/l	157	118	196	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	92.6	69.5	116	BioMerieux Vidas
	nmol/l	126	94.5	158	Beckman Dxl 600/800
	nmol/l	113	84.8	141	Beckman Access 25 OH Vitamin D Total
	nmol/l	122	91.5	153	Abbott Architect (5P02)/ Alinity (8P45)
	nmol/l	122	91.5	153	Diasorin Liaison XL
	nmol/l	126	94.5	158	Roche Vitamin D Total II
	nmol/l	166	125	208	Siemens Atellica IM
抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti TG)	kU/l	454	341	568	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	246	185	308	Abbott Architect
	kU/l	989	742	1236	Roche Cobas E411
	kU/l	914	686	1143	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	824	618	1030	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	1617	1213	2021	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	731	548	914	Beckman Access/LXi725
	kU/l	997	748	1246	BioMerieux Vidas
	kU/l	1803	1352	2254	Siemens Atellica IM
抗甲状腺过氧化物酶 抗体 (Anti TPO)	kU/l	163	122	204	Abbott Architect
	kU/l	174	131	218	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	117	87.8	146	Roche Cobas E411
	kU/l	123	92.3	154	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	125	93.8	156	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	518	389	648	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	118	88.5	148	Beckman Access/LXi725
	kU/l	159	119	199	BioMerieux Vidas
	kU/l	504	378	630	Siemens Atellica IM
C-肽	nmol/l	1.760	1.320	2.200	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	5.31	3.99	6.63	
	nmol/l	2.290	1.720	2.860	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	6.91	5.19	8.63	
	nmol/l	2.550	1.910	3.190	Diasorin Liaison
	ng/ml	7.70	5.77	9.63	
	nmol/l	2.020	1.520	2.530	Abbott Architect
	ng/ml	6.10	4.59	7.61	
	nmol/l	2.270	1.700	2.840	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	6.85	5.13	8.57	
	nmol/l	2.340	1.760	2.930	Roche Cobas E411
	ng/ml	7.06	5.31	8.81	

免疫特殊质控 I -水平 3

货号: IAS3115		批号: 1945EC		效期: 2021-11	
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
C-肽	nmol/l	1.700	1.280	2.130	Siemens Atellica IM
	ng/ml	5.13	3.86	6.40	
	nmol/l	2.210	1.620	2.800	Ortho Vitros ECI
	ng/ml	6.67	4.89	8.45	
胰岛素样生长因子 1 (IGF 1)	µg/l	420	315	525	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	338	254	423	Diasorin Liaison
	µg/l	219	164	274	Roche Cobas 6000/8000
胰岛素	mU/l	28.1	21.1	35.1	Abbott Architect
	µU/ml	28.1	21.1	35.1	
	mU/l	40.0	30.0	50.0	Roche Cobas 6000/8000
	µU/ml	40.0	30.0	50.0	
	mU/l	25.2	18.9	31.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µU/ml	25.2	18.9	31.5	
	mU/l	13.2	9.90	16.5	Siemens Immulite 2000
	µU/ml	13.2	9.90	16.5	
	mU/l	29.9	22.4	37.4	Beckman Dxl 600/800
	µU/ml	29.9	22.4	37.4	
	mU/l	40.2	30.2	50.3	Roche Cobas E411
	µU/ml	40.2	30.2	50.2	
骨钙素	mU/l	26.2	18.2	34.2	Ortho Vitros ECI
	µU/ml	26.2	18.2	34.2	
甲状旁腺素 (PTH)	µg/l	94.5	70.9	118	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	146	110	183	Roche Cobas 6000/8000
	µg/l	149	112	186	Roche Cobas E411
	µg/l	197	148	246	Diasorin Liaison
甲状旁腺素 (PTH)	pmol/l	133	100	166	Abbott Architect
	pg/ml	1263	950	1576	
	pmol/l	92.0	69.0	115	Beckman Dxl 600/800
	pg/ml	874	655	1093	
	pmol/l	159	119	199	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	1510	1130	1890	
	pmol/l	86.3	64.7	108	Roche Cobas 6000/8000
	pg/ml	820	614	1026	
	pmol/l	89.3	67.0	112	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT
	pg/ml	848	636	1060	
	pmol/l	126	94.5	158	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	1197	897	1497	
降钙素原 (PCT)	pmol/l	122	91.5	153	Siemens Atellica IM
	pg/ml	1159	869	1449	
	µg/l	12.3	9.23	15.4	Brahms Kryptor
	µg/l	20.2	15.2	25.3	BioMerieux Vidas
	µg/l	16.3	12.2	20.4	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	µg/l	19.5	14.6	24.4	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µg/l	18.9	14.2	23.6	Siemens Centaur CP
	µg/l	25.3	19.0	31.6	Fujirebio Lumipulse G Series
降钙素原 (PCT)	µg/l	15.2	11.9	18.5	Ortho Vitros Brahms PCT