

凝血质控品

货号: CG5021

包装: 12 x 1 ml

批号: 302CG

效期: 2021-11-28

产品描述

本品适用于体外诊断中凝血检测系统的质控，用于监测凝血测定分析的正确度或重复度。朗道供应 3 个浓度水平（水平 1：CG5021；水平 2：CG5022；水平 3：CG5023）。

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。

该质控品采用人源性血浆，对所有人源性材料均进行了 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。

健康和安全数据表备案。

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，活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、凝血酶原时间（PT）、纤维蛋白原（FIB）、抗凝血酶 III（ATIII）可在 2~8℃ 保存 24 小时。C 蛋白、S 蛋白、血纤维蛋白溶酶原、因子 II、因子 V、因子 VII、因子 VIII、因子 IX、因子 X、因子 XI、因子 XII 在 2~8℃ 保存可稳定 8 小时。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

该凝血质控品为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 1 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。
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

每一批质控品都要送到大量的外部实验室，然后将结果与朗道实验室内得到的结果用相同的统计分析进行赋值。在实验室建立起自己方法学的靶值和 SD 范围前，质控范围值用来协助实验室进行质量控制。

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。

凝血质控品-水平 1

货号. CG5021 批号. 302CG

规格 12 x 1 ml 效期 2021-11-28

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
活化部分凝血活酶时间 (APTT)	seconds	41.9	33.5	50.3	Tcoag TriniCLOT aPTT S
	seconds	40.8	32.6	49.0	Tcoag TriniCLOT aPTT HS
	seconds	39.1	31.3	46.9	Siemens/Dade Actin
	seconds	36.6	29.3	43.9	Siemens/Dade Actin FS
	seconds	35.2	28.2	42.2	Siemens/Dade Actin FSL
	seconds	46.8	37.4	56.2	Siemens/Dade Actin SL
	seconds	47.2	37.8	56.6	Siemens/Dade Pathromtin SL
	seconds	34.6	27.7	41.5	HemosIL APTT-SP Liquid
	seconds	39.2	31.4	47.0	HemosIL Synthasil
	seconds	40.9	32.7	49.1	Pacific Hemostasis APTT-XL
	seconds	43.8	35.0	52.6	Stago aPTT
	seconds	41.3	33.0	49.6	Stago Cephascreen
	seconds	43.2	34.6	51.8	Stago CK-Prest
	seconds	43.9	35.1	52.7	Stago PTT Automate
	seconds	41.6	33.3	49.9	Teco TEClot APTT
	seconds	37.5	30.0	45.0	Human Hemostat APTT
	seconds	39.9	31.9	47.9	Bio-Ksel System APTTs
	seconds	46.9	37.5	56.3	Diagon Dia-PTT
	seconds	37.0	29.6	44.4	Weiner Lab APTT
	seconds	41.2	33.0	49.4	Biolabo Bio-CK APTT
	seconds	43.1	34.5	51.7	Spinreact APTT
	seconds	42.0	33.6	50.4	Tcoag TriniCLOT Automated aPTT
	seconds	36.6	29.3	43.9	Media IVD aPTT
	seconds	38.4	30.7	46.1	Biomedica QuikCoag aPTT
	seconds	42.1	33.7	50.5	Hemosil aPTT Lyophilised Silica
	seconds	38.7	31.0	46.4	Siemens/Dade Actin Cephaloplastin
	seconds	41.1	32.9	49.3	Labitec aPTT
	seconds	39.7	31.8	47.6	Sclavo APTT-S
	seconds	38.8	31.0	46.6	HemoDiagnostics aPTT
	seconds	42.0	33.6	50.4	Cypress Diagnostics aPTT
	seconds	41.4	33.1	49.7	Fortress Diagnostics aPTT
	seconds	43.8	35.0	52.6	Tokra Medikal APTT
	seconds	36.7	29.4	44.0	Coagpia APTT-N
	seconds	44.6	35.7	53.5	Cobas aPTT MedS
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 比	ratio	1.31	1.05	1.57	Siemens/Dade Actin FSL
	ratio	1.52	1.22	1.82	Siemens/Dade Actin SL
	ratio	1.37	1.10	1.64	Stago Cephascreen
	ratio	1.31	1.05	1.57	Stago PTT Automate
	ratio	1.43	1.14	1.72	Stago aPTT
	ratio	1.49	1.19	1.79	Siemens/Dade Pathromtin SL
	ratio	1.14	0.912	1.37	HemosIL APTT-SP Liquid
	ratio	1.29	1.03	1.55	HemosIL Synthasil

凝血质控品-水平 1

货号. CG5021 批号. 302CG

规格 12 x 1 ml 效期 2021-11-28

分析物	单位	分析物	范围		方法学
			低值	高值	
低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD					
活化部分凝血活酶时间（APTT）比	ratio	1.40	1.12	1.68	Stago CK-Prest
	ratio	1.29	1.03	1.55	Human Hemostat APTT
	ratio	1.14	0.912	1.37	Bio-Ksel System APTTs
	ratio	1.41	1.13	1.69	Siemens/Dade Actin FS
	ratio	1.36	1.09	1.63	Diagon Dia-PTT
	ratio	1.27	1.02	1.52	Media IVD aPTT
	ratio	1.35	1.08	1.62	Biodevice aPTT
	ratio	1.36	1.09	1.63	Labitec aPTT
	ratio	1.33	1.06	1.60	Sclavo APTT-S
	ratio	1.17	0.936	1.40	Coagpia APTT-N
抗凝血酶（AT）活性	%	79.0	63.2	94.8	Siemens/Dade Berichrom ATIII
	%	76.3	61.0	91.6	HemosIL Liquid Antithrombin
	%	77.4	61.9	92.9	Roche Chronogenic Thrombin
	%	71.8	57.4	86.2	Hemosil Lyophilised Antithrombin III
	%	78.2	62.6	93.8	STACHrom ATIII
	%	77.2	61.8	92.6	Siemens/Dade Antithrombin III
	%	79.5	63.6	95.4	Diagon ATIII
	%	77.4	61.9	92.9	Biodevice ATIII
	%	76.8	61.4	92.2	Siemens Innovance Antithrombin III
	%	74.3	59.4	89.2	Sclavo ATIII
%	76.0	60.8	91.2	Teco TEChrom AT	
II 因子活性	%	87.7	70.2	105	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	94.2	75.4	113	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	99.6	79.7	120	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	111	88.8	133	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	98.3	78.6	118	HemosIL Factor II deficient plasma
IX 因子活性	%	65.7	52.6	78.8	Siemens/Dade Actin FS
	%	82.3	65.8	98.8	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	74.4	59.5	89.3	HemosIL Synthasil
	%	74.2	59.4	89.0	Siemens/Dade Actin FSL
	%	78.2	62.6	93.8	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	88.7	71.0	106	Stago Deficient / ImmunoDef IX
	%	74.0	59.2	88.8	HemosIL Factor IX deficient plasma
V 因子活性	%	61.0	48.8	73.2	Stago Neoplastine CI Plus
	%	75.5	60.4	90.6	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	72.7	58.2	87.2	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	67.9	54.3	81.5	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	65.8	52.6	79.0	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	68.5	54.8	82.2	HemosIL Factor V deficient plasma
VII 因子活性	%	202	162	242	Stago Neoplastine CI Plus
	%	156	125	187	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	178	142	214	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	264	211	317	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	237	190	284	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	228	182	274	HemosIL Factor VII deficient plasma
VIII 因子活性	%	48.3	38.6	58.0	Stago PTT Automate

凝血质控品-水平 1

货号. CG5021 批号. 302CG

规格 12 x 1 ml 效期 2021-11-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD					
VIII 因子活性	%	48.9	39.1	58.7	Siemens/Dade Actin FS
	%	48.3	38.6	58.0	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	47.6	38.1	57.1	Siemens/Dade Actin FSL
	%	48.4	38.7	58.1	HemosIL Synthasil
	%	49.3	39.4	59.2	HemosIL APTT-SP Liquid
	%	52.3	41.8	62.8	Stago STA Factor VIII
	%	52.7	42.2	63.2	Stago Deficient / ImmunoDef VIII
	%	47.6	38.1	57.1	HemosIL Factor VIII deficient plasma
X 因子活性	%	104	83.2	125	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	115	92.0	138	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	106	84.8	127	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	108	86.4	130	HemosIL RecombiPlasTin 2G
XI 因子活性	%	42.3	33.8	50.8	Siemens/Dade Actin FS
	%	56.7	45.4	68.0	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	42.6	34.1	51.1	HemosIL Synthasil
	%	42.3	33.8	50.8	Siemens/Dade Actin FSL
	%	42.9	34.3	51.5	HemosIL Factor XI Deficient Plasma
XII 因子活性	%	65.1	52.1	78.1	Siemens/Dade Actin FS
	%	79.8	63.8	95.8	Siemens/Dade Pathromtin SL
	%	75.2	60.2	90.2	HemosIL Synthasil
	%	71.6	57.3	85.9	Siemens/Dade Actin FSL
	%	73.5	58.8	88.2	HemosIL APTT-SP Liquid
纤维蛋白原	g/L	2.30	1.84	2.76	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	mg/dL	230	184	276	
	g/L	2.38	1.90	2.86	Stago Fibrinogen / Liquid-Fib
	mg/dL	238	190	286	
	g/L	2.12	1.70	2.54	Siemens/Dade Multifibren U
	mg/dL	212	170	254	
	g/L	2.23	1.78	2.68	HemosIL Fibrinogen C
	mg/dL	223	178	268	
	g/L	2.02	1.62	2.42	Dade Thrombin
	mg/dL	202	162	242	
	g/L	2.66	2.13	3.19	Technoclone Fibrinogen
	mg/dL	266	213	319	
	g/L	2.29	1.83	2.75	Tcoag TriniCLOT Fibrinogen
	mg/dL	229	183	275	
	g/L	2.14	1.71	2.57	Biolabo Bio-Fibri
	mg/dL	214	171	257	
	g/L	2.01	1.61	2.41	Teco Teclot Fibrinogen
	mg/dL	201	161	241	
	g/L	2.09	1.67	2.51	HemosIL QFA (bovine thrombin)
	mg/dL	209	167	251	
	g/L	2.25	1.80	2.70	Human Fibrinogen
	mg/dL	225	180	270	
	g/L	2.37	1.90	2.84	Stago STA Fibri-Prest Automate
	mg/dL	237	190	284	

凝血质控品-水平 1

货号. CG5021 批号. 302CG

规格 12 x 1 ml 效期 2021-11-28

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
纤维蛋白原	g/L	1.92	1.54	2.30	Bio-Ksel System PT
	mg/dL	192	154	230	
	g/L	2.29	1.83	2.75	Bio-Ksel Fibrinogen
	mg/dL	229	183	275	
	g/L	1.99	1.59	2.39	Diagon Dia-F
	mg/dL	199	159	239	
	g/L	1.60	1.28	1.92	Dade Innovin Derived Fibrinogen
	mg/dL	160	128	192	
	g/L	1.80	1.44	2.16	Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen
	mg/dL	180	144	216	
	g/L	2.79	2.23	3.35	Wiener Lab Fibrinogen
	mg/dL	279	223	335	
	g/L	2.11	1.69	2.53	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	mg/dL	211	169	253	
	g/L	2.21	1.77	2.65	Sclavo Fibrinogen
	mg/dL	221	177	265	
	g/L	2.52	2.02	3.02	Labitec Fibrinogen
	mg/dL	252	202	302	
	g/L	2.29	1.83	2.75	Helena Clauss Fibrinogen 100
	mg/dL	229	183	275	
血浆酶原活性	g/L	2.29	1.83	2.75	Coagpia Fibrinogen
	mg/dL	229	183	275	
	g/L	2.29	1.83	2.75	HemosIL PT-Fibrinogen
C 蛋白	mg/dL	229	183	275	
	g/L	2.30	1.84	2.76	Beijing Succeeder Fibrinogen
	mg/dL	230	184	276	
	g/L	2.11	1.69	2.53	Cobas Fibrinogen
	mg/dL	211	169	253	
	g/L	2.11	1.69	2.53	
S 蛋白	%	81.3	65.0	97.6	Stago Stachrom Plasminogen
	%	78.5	62.8	94.2	HemosIL Plasminogen
	%	86.6	69.3	104	Siemens/Dade Berichrom Plasminogen
	%	90.0	72.0	108	Siemens/Dade Berichrom Protein C
	%	76.5	61.2	91.8	Stago StaClot
	%	71.5	57.2	85.8	Biomerieux VIDAS Protein C
凝血酶原时间 (PT)	%	84.4	67.5	101	IL HemosIL Protein C
	%	87.4	69.9	105	Siemens
	%	87.5	70.0	105	STACHrom Protein C
	%	75.8	53.1	98.5	STA Liatest
	%	55.9	39.1	72.7	Stago StaClot
	%	65.3	45.7	84.9	IL HemosIL ProS
	%	80.9	56.6	105	IL HemosIL Free Protein S
	%	54.2	37.9	70.5	Dade Protein S Ac
	%	78.1	54.7	102	Siemens Innovance Free PS Ag
	%	35.9	25.1	46.7	IL HemosIL Protein S Activity
	Seconds	11.2	8.96	13.4	Siemens/Dade-Behring Innovin
	Seconds	11.6	9.28	13.9	Siemens/Dade Thromborel IS

凝血质控品-水平 1

货号. CG5021 批号. 302CG

规格 12 x 1 ml 效期 2021-11-28

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD					
凝血酶原时间（PT）	Seconds	11.4	9.12	13.7	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	Seconds	12.7	10.2	15.2	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	Seconds	13.2	10.6	15.8	Pacific Thromboplastin DS
	Seconds	13.3	10.6	16.0	Stago Neoplastine CI
	Seconds	13.0	10.4	15.6	Stago Neoplastine CI Plus
	Seconds	12.0	9.60	14.4	Teco TEClot PT-S
	Seconds	12.9	10.3	15.5	Biolabo Bio-TP
	Seconds	12.5	10.0	15.0	Stago Neoplastin R
	Seconds	9.46	7.57	11.4	Bio-Ksel System PT
	Seconds	11.7	9.36	14.0	Human Thromboplastin
	Seconds	12.0	9.60	14.4	Diagon PT
	Seconds	14.2	11.4	17.0	Weiner Lab Soluplastin
	Seconds	12.7	10.2	15.2	Spinreact PT
	Seconds	13.6	10.9	16.3	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	Seconds	12.3	9.84	14.8	Media IVD PT
	Seconds	11.8	9.44	14.2	Biodevice PT
	Seconds	12.0	9.60	14.4	Biomedica QuikCoag PT-HS
	Seconds	9.98	7.98	12.0	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	Seconds	12.3	9.84	14.8	Helena Thromboplastin
	Seconds	12.2	9.76	14.6	Labitec PT
	Seconds	12.2	9.76	14.6	Cypress Diagnostics PT
	Seconds	11.2	8.96	13.4	Fortress Diagnostics PT with Calcium
	Seconds	12.1	9.68	14.5	Tokra Medikal PT
	Seconds	10.9	8.72	13.1	Coagpia PT-N
	Seconds	9.19	7.35	11.0	Bio-Ksel PT Plus
	Seconds	12.9	10.3	15.5	Beijing Succeeder PT
	Seconds	9.17	7.34	11.0	Diagon PT R
	Seconds	11.7	9.36	14.0	Cobas PT Screen
凝血酶原时间（PT） 活性	%	85.0	68.0	102	Siemens/Dade-Behring Innovin
	%	103	82.4	124	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	%	91.4	73.1	110	Stago Neoplastine CI
	%	98.3	78.6	118	Stago Neoplastine CI Plus
	%	125	100	150	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	%	121	96.8	145	Teco TEClot PT-S
	%	103	82.4	124	Biolabo Bio-TP
	%	116	92.8	139	Stago Neoplastin R
	%	113	90.4	136	Bio-Ksel System PT
	%	108	86.4	130	Human Thromboplastin
	%	116	92.8	139	Diagon PT
	%	79.5	63.6	95.4	Weiner Lab Soluplastin
	%	85.8	68.6	103	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	%	95.5	76.4	115	Media IVD PT
	%	106	84.8	127	Biodevice PT
	%	124	99.0	149	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	%	111	88.8	133	Helena Thromboplastin
	%	103	82.4	124	Labitec PT

凝血质控品-水平 1

货号. CG5021 批号. 302CG

规格 12 x 1 ml 效期 2021-11-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD					
凝血酶原时间 (PT) 活性	%	117	93.6	140	Tokra Medikal PT
	%	116	92.8	139	Coagpia PT-N
	%	115	92.0	138	Bio-Ksel PT Plus
	%	109	87.2	131	Beijing Succeeder PT
	%	99.2	79.4	119	Cobas PT Screen
凝血酶原时间 (PT) INR	INR	1.08	0.864	1.30	Siemens/Dade-Behring Innovin
	INR	0.963	0.770	1.16	Siemens/Dade Thromborel IS
	INR	0.982	0.786	1.18	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	INR	0.853	0.682	1.02	HemosIL PT-Fibrinogen
	INR	0.884	0.707	1.06	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	INR	0.990	0.792	1.19	Pacific Thromboplastin DS
	INR	1.09	0.872	1.31	Stago Neoplastine CI
	INR	0.996	0.797	1.20	Stago Neoplastine CI Plus
	INR	0.933	0.746	1.12	Human Thromboplastin
	INR	0.923	0.738	1.11	Teco TEClot PT-S
	INR	0.954	0.763	1.14	Biolabo Bio-TP
	INR	0.885	0.708	1.06	Stago SPA
	INR	0.932	0.746	1.12	Stago Neoplastin R
	INR	0.887	0.710	1.06	Bio-Ksel System PT
	INR	0.923	0.738	1.11	Diagon PT
	INR	1.12	0.896	1.34	Weiner Lab Soluplastin
	INR	0.978	0.782	1.17	Spinreact PT
	INR	1.08	0.864	1.30	TCoag TriniCLOT PT Excel S
	INR	1.04	0.832	1.25	Media IVD PT
	INR	1.02	0.816	1.22	Biodevice PT
	INR	0.949	0.759	1.14	Biomedica QuikCoag PT-HS
	INR	0.879	0.703	1.05	HemosIL RecombiPlasTin 2G
	INR	0.998	0.798	1.20	Technoclone Technoplastin HIS
	INR	0.935	0.748	1.12	Helena Thromboplastin
	INR	0.947	0.758	1.14	Labitec PT
	INR	1.01	0.808	1.21	Fortress Diagnostics PT with Calcium
	INR	0.882	0.706	1.06	Tokra Medikal PT
	INR	0.941	0.753	1.13	Coagpia PT-N
	INR	0.871	0.697	1.05	Bio-Ksel PT Plus
	INR	0.989	0.791	1.19	Beijing Succeeder PT
	INR	0.933	0.746	1.12	Diagon PT R
	INR	1.08	0.864	1.30	Cobas PT Screen
凝血酶原时间 (PT) 比率	ratio	1.09	0.872	1.31	Siemens/Dade-Behring Innovin
	ratio	0.990	0.792	1.19	Siemens/Dade-Behring Thromborel S
	ratio	1.04	0.832	1.25	Stago Neoplastine CI Plus
	ratio	0.929	0.743	1.11	Diagon PT
	ratio	0.853	0.682	1.02	HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus
	ratio	0.875	0.700	1.05	HemosIL RecombiPlasTin 2G
凝血酶时间 (TT)	Seconds	25.2	20.2	30.2	Dade Thrombin
	Seconds	22.4	17.9	26.9	Siemens/Dade Thromboclotin
	Seconds	22.9	18.3	27.5	Stago Thrombin



凝血质控品-水平 1

货号. CG5021 批号. 302CG		规格 12 x 1 ml 效期 2021-11-28			
		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
凝血酶时间 (TT)	Seconds	21.6	17.3	25.9	Sysmex Thrombin Time
	Seconds	28.0	22.4	33.6	Diagon, Dia-TT
	Seconds	23.8	19.0	28.6	HemosIL Thrombin Time 5ml
	Seconds	30.6	24.5	36.7	HemosIL Thrombin Time 8ml