

信息提要

货号：PS2683

批号：616LPC

请注意，**PS2683-液体分析特定蛋白质控水平2-批次616LPC**，目前尚未提供抗凝血酶III参考靶值，但仍可检测该项目。后续会公布抗凝血酶III参考范围。目标客户可在朗道官网进行靶值查询，或联系当地代理商索取。

液相多项蛋白质控水平2

货号 PS2683

规格: 3 x 1ml

GTIN: 05055273204902

批号: 616LPC

效期: 2022-11-28

产品描述

本品为多项液相蛋白检测用质控品，又称液相复合特定蛋白质控品，适用于体外诊断中临床生化或免疫系统的特定蛋白检测的质量控制，朗道供应三种浓度水平（水平 1: PS2682；水平 2: PS2683；水平 3: PS2684）。表中提供了所有分析物的靶值和范围。注意：游离κ 轻链和游离λ 轻链不可以在美国使用。

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。如果原瓶保存并且未被污染，2~8℃可保存 30 天，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。

使用说明

该特定蛋白多项检测用质控品为液体即用型。

受限情况

请注意，稀释过的多分析物质控品与未经稀释的相比，在某些系统中，类风湿因子的活力会表现为过度回收，这主要是由于免疫球蛋白之间复杂的相互作用所致。

赋值

每一批质控血清都要送到大约 100 个实验室，根据这些实验室得到的一系列结果进行统计分析赋值。每一批质控血清都为各项分析物提供不同方法的靶值范围。

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。

液相多项特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683 批号: 616LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-11-28

低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD

分析物	单位	均值	低值	高值	方法学
白蛋白(ALB)	g/l	40.6	34.5	46.7	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.06	3.45	4.67	
	g/l	40.8	34.7	46.9	溴甲酚紫法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.08	3.47	4.69	
	g/l	41.7	35.4	48.0	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.17	3.54	4.80	
	g/l	41.6	35.4	47.8	溴甲酚绿法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	4.16	3.54	4.78	
	g/l	41.0	34.9	47.2	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	4.10	3.49	4.71	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	41.3	35.1	47.5	Turbidimetric Assays (Non IFCC Cal.)
	g/dl	4.13	3.51	4.75	
	g/l	0.874	0.699	1.05	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	87.4	69.9	105	
	g/l	0.888	0.710	1.07	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	88.8	71.0	107	
	g/l	0.893	0.714	1.07	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	89.3	71.4	107	
	g/l	1.17	0.936	1.40	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	117	93.6	140	
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	1.20	0.960	1.44	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	120	96.0	144	
	g/l	1.17	0.936	1.40	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	117	93.6	140	
α-2-巨球蛋白	g/l	1.92	1.54	2.30	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	192	154	230	
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	31.1	24.9	37.3	化学发光(IFCC Cal.)
	ng/ml	37.6	30.1	45.1	
	KIU/l = IU/ml	30.3	24.2	36.4	化学发光(Non IFCC Cal.)
	ng/ml	36.7	29.3	44.1	
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	169	135	203	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	105	84.0	126	Beckman 散射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	173	138	208	Behring 散射比浊法(Non IFCC Cal.)
	IU/ml	175	140	210	Behring散射比浊法 (IFCC Cal.)
β-2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	2.97	2.38	3.56	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.95	2.36	3.54	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	3.57	2.86	4.28	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	3.44	2.75	4.13	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
C 反应蛋白	mg/l	37.4	29.9	44.9	干化学法Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	45.9	36.7	55.1	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	44.1	35.3	52.9	散射比浊法 (IFCC Cal.)

液相多项特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683 批号: 616LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-11-28

低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD

分析物	单位	均值	低值	高值	方法学
C 反应蛋白	mg/l	46.4	37.1	55.7	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/l	47.2	37.8	56.6	Beckman Turb Latex (IFCC Cal)
	mg/l	45.3	36.2	54.4	Roche透射比浊法
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.344	0.258	0.430	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	34.4	25.8	43.0	
	g/l	0.323	0.242	0.404	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	32.3	24.2	40.4	
	g/l	0.337	0.253	0.421	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	33.7	25.3	42.1	
	g/l	0.249	0.187	0.311	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	24.9	18.7	31.1	
补体 C3	g/l	1.53	1.22	1.84	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	153	122	184	
	g/l	1.48	1.18	1.78	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	148	118	178	
	g/l	1.57	1.26	1.88	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	157	126	188	
	g/l	1.58	1.26	1.90	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	158	126	190	
补体 C4	g/l	1.53	1.22	1.84	干化学法Vitros 5.1 FS microtip assay
	mg/dl	153	122	184	
	g/l	0.280	0.224	0.336	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	28.0	22.4	33.6	
	g/l	0.294	0.235	0.353	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	29.4	23.5	35.3	
	g/l	0.273	0.218	0.328	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	27.3	21.8	32.8	
血清铁蛋白	g/l	0.267	0.214	0.320	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	26.7	21.4	32.0	
	g/l	0.290	0.232	0.348	干化学法Vitros 5.1 FS microtip assay
	mg/dl	29.0	23.2	34.8	
	ng/ml = µg/l	212	170	254	化学发光(Non IFCC Cal.)
游离 λ 轻链	ng/ml = µg/l	180	144	216	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	159	127	191	透射比浊法(Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	217	174	260	化学发光(IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	212	170	254	化学发光(Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	153	122	184	散射比浊法 (IFCC Cal.)
游离 λ 轻链	mg/L	14.0	11.2	16.8	散射比浊法 - Binding Site
	mg/L	11.3	9.04	13.6	散射比浊法 - Siemens
	mg/L	12.3	9.84	14.8	透射比浊法
结合珠蛋白	g/l	0.875	0.700	1.05	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	87.5	70.0	105	
	g/l	0.888	0.710	1.07	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	88.8	71.0	107	
	g/l	0.888	0.710	1.07	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	88.8	71.0	107	
免疫球蛋白 A	g/l	2.79	2.09	3.49	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	279	209	349	

液相多项特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683 批号: 616LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-11-28

低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD

分析物	单位	均值	低值	高值	方法学
免疫球蛋白 A	g/l	2.97	2.23	3.71	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	297	223	371	
	g/l	2.92	2.19	3.65	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	292	219	365	
	g/l	2.82	2.12	3.53	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	282	212	352	
	g/l	3.00	2.25	3.75	干化学法Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	300	225	375	
免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	175	140	210	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	157	126	188	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	153	122	184	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	g/l	13.2	10.8	15.6	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	1320	1080	1560	
	g/l	13.7	11.2	16.2	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	1370	1120	1620	
	g/l	13.4	11.0	15.8	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	1340	1100	1580	
	g/l	13.4	11.0	15.8	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	1340	1100	1580	
	g/l	14.9	12.2	17.6	干化学法Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	1490	1220	1760	
免疫球蛋白 M	g/l	1.08	0.864	1.30	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	108	86.4	130	
	g/l	1.14	0.912	1.37	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	114	91.2	137	
	g/l	1.12	0.896	1.34	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	112	89.6	134	
	g/l	1.07	0.856	1.28	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	107	85.6	128	
	g/l	1.11	0.888	1.33	干化学法Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	111	88.8	133	
κ 轻链	g/l	11.2	8.98	13.5	散射比浊法 - Beckman
	mg/dl	1123	898	1350	
	g/l	3.22	2.58	3.86	散射比浊法 - Siemens
	mg/dl	322	258	386	
	g/l	3.38	2.70	4.06	透射比浊法
	mg/dl	338	270	406	
λ 轻链	g/l	6.02	4.82	7.22	散射比浊法 - Beckman
	mg/dl	602	482	722	
	g/l	1.82	1.46	2.18	散射比浊法 - Siemens
	mg/dl	182	146	218	
	g/l	1.86	1.49	2.23	透射比浊法
	mg/dl	186	149	223	
前白蛋白	g/l	0.228	0.182	0.274	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	22.8	18.2	27.4	

液相多项特定蛋白质控品-水平 2

货号: PS2683 批号: 616LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-11-28

低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD

分析物	单位	均值	低值	高值	方法学
前白蛋白	g/l	0.228	0.182	0.274	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	22.8	18.2	27.4	
	g/l	0.228	0.182	0.274	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	22.8	18.2	27.4	
总蛋白	g/l	64.0	51.2	76.8	双缩脲反应终点法
	g/dl	6.40	5.12	7.68	
视黄醇结合蛋白(RBP)	mg/l	37.0	29.6	44.4	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/l	36.3	29.0	43.6	散射比浊法(Non IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	36.1	28.9	43.3	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	U/ml	37.6	30.1	45.1	Latex (Non-IFCC Cal.)
	U/ml	32.9	26.3	39.5	Beckman散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	U/ml	32.0	25.6	38.4	Behring 散射比浊法(Non IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	2.70	2.16	3.24	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	270	216	324	
	g/l	2.73	2.18	3.28	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	273	218	328	
	g/l	2.66	2.13	3.19	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	266	213	319	