

免疫分析专用质控品-水平 3

货号: **IAS3115**
规格: **5 x 2 ml**

批号: **I989EC**
效期: **2022-06-28**

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。抗甲状腺球蛋白抗体（Anti-TG）在 2~8℃可稳定 3 天，C 肽、胰岛素样生长因子（IGF-I）、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 ± 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。

免疫分析专用质控品-水平 3

货号: IAS3115 批号: 1989EC

规格: 5 x 2 ml 效期: 2022-06-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
1-25(OH)2 维生素 D	pmol/l	446	312	580	Diasorin Liaison XL
25-OH 维生素 D	nmol/l	103	77.3	129	Roche Vitamin D Total
	nmol/l	135	101	169	Diasorin Liaison
	nmol/l	118	88.5	148	Abbott Architect
	nmol/l	174	131	218	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	104	78.0	130	BioMerieux Vidas
	nmol/l	132	99.0	165	Beckman Access 25 OH Vitamin D Total
	nmol/l	124	93.0	155	Abbott Architect (5P02)/ Alinity (8P45)
	nmol/l	129	96.8	161	Diasorin Liaison XL
	nmol/l	136	102	170	Roche Vitamin D Total II
	nmol/l	182	137	228	Siemens Atellica IM
抗甲状腺球蛋白抗体 Anti TG	kU/l	255	191	319	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	218	164	273	Abbott Architect
	kU/l	1132	849	1415	Roche Cobas E411
	kU/l	1073	805	1341	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	471	353	589	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	839	629	1049	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	560	420	700	BioMerieux Vidas
	kU/l	871	653	1089	Siemens Atellica IM
抗甲状腺过氧化物酶抗体 Anti TPO	kU/l	165	124	206	Abbott Architect
	kU/l	180	135	225	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	111	83.3	139	Roche Cobas E411
	kU/l	117	87.8	146	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	128	96.0	160	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	509	382	636	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	495	371	619	Brahms RIA
	kU/l	136	102	170	Beckman Access/LXi725
	kU/l	151	113	189	BioMerieux Vidas
	kU/l	504	378	630	Siemens Atellica IM
C-肽	nmol/l	2.030	1.520	2.540	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	6.13	4.59	7.67	
	nmol/l	2.600	1.950	3.250	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	7.85	5.89	9.81	
	nmol/l	2.940	2.210	3.680	Diasorin Liaison
	ng/ml	8.88	6.67	11.1	
	nmol/l	2.440	1.830	3.050	Abbott Architect
	ng/ml	7.37	5.52	9.22	
	nmol/l	2.630	1.970	3.290	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	7.94	5.95	9.93	
	nmol/l	2.670	2.000	3.340	Roche Cobas E411
	ng/ml	8.06	6.04	10.1	
	nmol/l	2.090	1.570	2.610	Siemens Atellica IM
	ng/ml	6.31	4.74	7.88	

免疫分析专用质控品-水平 3

货号: IAS3115 批号: 1989EC

规格: 5 x 2 ml 效期: 2022-06-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
胰岛素样生长因子 IGF 1	µg/l	446	335	558	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	334	251	418	Diasorin Liaison
	µg/l	205	154	256	Roche Cobas 6000/8000
胰岛素	mU/l	24.3	18.2	30.4	Abbott Architect
	µU/ml	24.3	18.2	30.4	
	mU/l	33.3	25.0	41.6	Roche Cobas 6000/8000
	µU/ml	33.3	25.0	41.6	
	mU/l	31.0	23.3	38.8	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µU/ml	31.0	23.3	38.7	
	mU/l	26.6	20.0	33.3	Beckman Dxl 600/800
	µU/ml	26.6	20.0	33.2	
	mU/l	34.3	25.7	42.9	Roche Cobas E411
	µU/ml	34.3	25.7	42.9	
骨钙素	mU/l	30.8	23.1	38.5	Siemens Atellica IM
	µU/ml	30.8	23.1	38.5	
甲状旁腺激素 (PTH)	µg/l	75.4	56.6	94.3	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	141	106	176	Roche Cobas 6000/8000
	µg/l	140	105	175	Roche Cobas E411
	µg/l	174	131	218	Diasorin Liaison
甲状旁腺激素 (PTH)	pmol/l	147	110	184	Abbott Architect
	pg/ml	1396	1045	1747	
	pmol/l	102	76.5	128	Beckman Dxl 600/800
	pg/ml	969	727	1211	
	pmol/l	184	138	230	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	1747	1311	2183	
	pmol/l	93.4	70.1	117	Roche Cobas 6000/8000
	pg/ml	887	666	1108	
	pmol/l	99.5	74.6	124	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT
	pg/ml	945	708	1182	
	pmol/l	127	95.3	159	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	1206	905	1507	
降钙素原 (PCT)	pmol/l	121	90.8	151	Siemens Atellica IM
	pg/ml	1149	862	1436	
	µg/l	13.1	9.83	16.4	Brahms Kryptor
	µg/l	20.6	15.5	25.8	BioMerieux Vidas
	µg/l	16.5	12.4	20.6	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	µg/l	20.5	15.4	25.6	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µg/l	20.2	15.2	25.3	Siemens Centaur CP
降钙素原 (PCT)	µg/l	37.1	29.7	44.5	Diazyme PCT
	µg/l	16.3	12.2	20.4	Abbott Architect Brahms PCT