

免疫分析专用质控品 II - 水平 3

货号: IAS 3119 批号: 2071EC
规格: 5 × 1 ml 效期: 2023-2-28

【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。健康和安数据表备索。

【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 1 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。使用 Siemens Advia CentaurCALCT 方法学时降钙素在 -20℃ 可保存 14 天，除此之外，其余的方法学中各项目在 -20℃ 冷冻可保存 4 周，但只能冻融一次。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，双蒸水

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

免疫特殊质控 I - 水平 3

货号: IAS3119 批号: 2071EC 规格: 5 x 1ml 效期: 2023-02-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
降钙素	pmol/l	94.0	70.5	118	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	321	240	402	
	pmol/l	140	105	175	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	pg/ml	477	358	596	
	pmol/l	112	84.0	140	Diasorin Liaison XL
	pg/ml	382	286	478	
胃泌素	pmol/l	210	158	263	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	437	329	545	
降钙素原	µg/l	23.5	17.6	29.4	BioMerieux Vidas
	µg/l	18.3	13.7	22.9	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	µg/l	18.4	13.8	23.0	Abbott Architect / Alinity Brahms PCT
	µg/l	17.4	13.1	21.8	Roche Cobas e801
	µg/l	24.2	18.2	30.3	Beckman Access PCT
	µg/l	15.9	11.9	19.9	Shanghai I-Reader
	µg/l	15.9	12.5	19.3	Ortho Vitros Brahms PCT
肾素	mIU/l	127	95.3	159	Diasorin Liaison direct Renin
	pg/ml	74.7	56.0	93.4	
	mIU/l	128	96.0	160	Diasorin Liaison XL direct Renin
	pg/ml	75.3	56.4	94.2	