

心肌多项标志物检测用质控品

货号: CQ3259

包装: 3x1x2 ml

批号: 545166(4487CK-4489CK)

效期: 2024-05

产品描述

本品为心肌多项标志物检测用质控品，又称三水平心肌质控品，适用于体外诊断中临床生化或免疫检测系统的心肌标志物检测的质量控制。

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

复溶后，建议 2~8°C 冷藏保存。如果原瓶保存并且未被污染，2~8°C 可保存 5 天，-20°C 冷冻可保存 28 天，只能冻融 1 次，肌钙蛋白 I 于 -20°C 冷冻保存可稳定 14 天。每次取出所需用量，用后剩余的样品不可以返回原瓶。

未开瓶，2~8°C 可保存至效期末。

使用说明

该三水平心肌质控品为冻干品。

- 小心打开瓶盖，用 2 ml 的蒸馏水在 20°C~25°C 的条件下复溶，盖好瓶盖，静置 30 分钟，轻轻旋转，确保所有干粉充分溶解。不要震荡，避免产生气泡；
- 参考各个仪器的质控说明；
- 冷冻保存未使用的材料。再次使用前，确保材料混合均匀。

包装规格

三水平心肌质控品

浓度水平	水平 1	水平 2	水平 3
包装规格	1 x 2 ml	1 x 2 ml	1 x 2 ml

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外部实验室，然后将结果与朗道实验室内部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。

RANDOX

三水平心肌质控品（水平 1）

货号：CQ3259

批号：4487CK

效期：2024-05

规格：1 x 2 ml

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌酸激酶(CK)	U/l	87	71	103	DG-KC推荐方法, 底物启动 37°C
	U/l	54	44	64	DG-KC推荐方法, 底物启动 30°C
	U/l	37	30	44	DG-KC推荐方法, 底物启动 25°C
	U/l	105	86	124	干化学法Vitros 37°C
	U/l	86	71	101	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	54	44	64	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	37	30	44	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/ml = µg/l	6.03	4.22	7.84	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	4.51	3.16	5.86	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	3.73	2.61	4.85	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	3.48	2.44	4.52	Abbott i STAT
同型半胱氨酸	µmol/l	10.1	8.08	12.1	Abbott Architect
	µmol/l	15.3	12.2	18.4	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	15.7	12.6	18.8	酶法
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	67.4	47.2	87.6	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	49.6	34.7	64.5	Abbott Architect
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.261	0.209	0.313	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	261	209	313	
	ng/ml = µg/l	0.335	0.268	0.402	Ortho Vitros ECI
	ng/l = pg/ml	335	268	402	
	ng/ml = µg/l	0.691	0.553	0.829	Tosoh Series
	ng/l = pg/ml	691	553	829	
	ng/ml = µg/l	0.203	0.162	0.244	Abbott Architect
	ng/l = pg/ml	203	162	244	
	ng/ml = µg/l	0.330	0.264	0.396	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	330	264	396	
	ng/ml = µg/l	0.142	0.114	0.170	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	142	114	170	
	ng/ml = µg/l	0.195	0.156	0.234	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	195	156	234	
	ng/ml = µg/l	0.162	0.130	0.194	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	162	130	194	
	ng/ml = µg/l	0.310	0.248	0.372	Siemens Centaur XP/XPT High Sensitivity Troponin I (TNIH)
	ng/l = pg/ml	310	248	372	
	ng/ml = µg/l	0.093	0.074	0.112	Beckman Access 2/DxC600i Hs
	ng/l = pg/ml	93.0	74.0	112	
ng/ml = µg/l	0.104	0.083	0.125	Beckman Dxl Hs	
ng/l = pg/ml	104	83.0	125		
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.016	0.011	0.021	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	16.0	11.0	21.0	
	ng/ml = µg/l	0.015	0.011	0.020	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	15.0	11.0	19.0	

RANDOX

三水平心肌质控品（水平 2）

货号：CQ3259

批号：4488CK

效期：2024-05

规格：1 x 2 ml

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
CK Total	U/l	232	190	274	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C
	U/l	145	119	171	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C
	U/l	99	81	117	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C
	U/l	314	257	371	Vitros 37°C
	U/l	221	181	261	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	138	113	163	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	94	77	111	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶（活性）	U/l	17.8	14.2	21.4	Vitros 37°C
	U/l	20.2	16.2	24.2	Immunoinhibition substrate start 37°C
	U/l	11.7	9.42	14.0	Immunoinhibition substrate start 30°C
	U/l	7.17	5.75	8.59	Immunoinhibition substrate start 25°C
	U/l	20.4	16.3	24.5	Immunoinhibition serum start 37°C
	U/l	11.9	9.47	14.3	Immunoinhibition serum start 30°C
	U/l	7.24	5.79	8.69	Immunoinhibition serum start 25°C
	U/l	19.6	15.7	23.5	Immunoinhibition (IFCC) 37°C
	U/l	11.4	9.12	13.7	Immunoinhibition (IFCC) 30°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/ml = µg/l	22.6	15.8	29.4	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	17.3	12.1	22.5	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	17.2	12.0	22.4	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	19.0	13.3	24.7	Abbott i STAT
同型半胱氨酸	µmol/l	17.7	14.2	21.2	Abbott Architect
	µmol/l	28.2	22.6	33.8	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	22.9	18.3	27.5	酶法
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	210	147	273	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	147	103	191	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	195	137	254	朗道免疫比浊法
肌钙蛋白I	ng/ml = µg/l	8.83	7.06	10.6	Ortho Vitros ECi
	ng/l = pg/ml	8830	7060	10600	
	ng/ml = µg/l	1.70	1.36	2.04	Abbott Architect
	ng/l = pg/ml	1700	1360	2040	
	ng/ml = µg/l	6.36	5.09	7.63	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	6360	5090	7630	
	ng/ml = µg/l	1.62	1.30	1.94	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	1620	1300	1940	
	ng/ml = µg/l	1.63	1.30	1.96	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	1630	1300	1960	
	ng/ml = µg/l	4.67	3.74	5.60	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	4670	3740	5600	
	ng/ml = µg/l	5.58	4.46	6.70	Siemens Centaur XP/XPT High Sensitivity Troponin I (TNIH)
ng/l = pg/ml	5580	4460	6700		
ng/ml = µg/l	2.18	1.74	2.62	Beckman Access 2/DxC600i Hs	
ng/l = pg/ml	2180	1740	2620		

RANDEX

三水平心肌质控品（水平 2）

货号：CQ3259 批号：4488CK 效期：2024-05

规格：1 x 2 ml 范围

分析物	单位	范围			方法学
肌钙蛋白 I	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	2.42	1.94	2.90	Beckman Dxl Hs
	ng/l = pg/ml	2420	1940	2900	
肌钙蛋白 T	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	0.403	0.282	0.524	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	403	282	524	
	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	0.220	0.154	0.286	Roche h232
	ng/l = pg/ml	220	154	286	
	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	0.382	0.267	0.497	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	382	267	497	

RANDOX

三水平心肌质控品（水平 3）

货号: CQ3259

批号: 4489CK

效期: 2024-05

规格: 1 x 2 ml

范围

分析物	单位	618	507	高值	方法学
肌酸激酶(CK)	U/l	618	507	729	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C
	U/l	387	317	457	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C
	U/l	263	215	311	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C
	U/l	762	625	899	Vitros 37°C
	U/l	612	502	722	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	383	314	452	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	260	213	307	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶（活性）	U/l	128	102	154	Vitros 37°C
	U/l	120	96.0	144	Immunoinhibition substrate start 37°C
	U/l	69.7	55.8	83.6	Immunoinhibition substrate start 30°C
	U/l	42.6	34.1	51.1	Immunoinhibition substrate start 25°C
	U/l	122	97.6	146	Immunoinhibition serum start 37°C
	U/l	70.9	56.7	85.1	Immunoinhibition serum start 30°C
	U/l	43.3	34.6	52.0	Immunoinhibition serum start 25°C
	U/l	123	98.4	148	Immunoinhibition (IFCC) 37°C
	U/l	71.5	57.2	85.8	Immunoinhibition (IFCC) 30°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/ml = µg/l	175	123	228	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	126	88.2	164	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	132	92.4	172	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	133	93.1	173	Abbott i STAT
同型半胱氨酸	µmol/l	34.2	27.4	41.0	Abbott Architect
	µmol/l	59.6	47.7	71.5	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	38.6	30.9	46.3	Enzymatic
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	314	220	408	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	219	153	285	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	306	214	398	Randox Immunoturbidimetric
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	45.6	36.5	54.7	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	45600	36500	54700	
	ng/ml = µg/l	61.7	49.4	74.0	Ortho Vitros ECi
	ng/l = pg/ml	61700	49400	74000	
	ng/ml = µg/l	63.7	51.0	76.4	Tosoh Series
	ng/l = pg/ml	63700	51000	76400	
	ng/ml = µg/l	8.44	6.75	10.1	Abbott Architect
	ng/l = pg/ml	8440	6750	10100	
	ng/ml = µg/l	45.4	36.3	54.5	Abbott i STAT
	ng/l = pg/ml	45400	36300	54500	
	ng/ml = µg/l	7.16	5.73	8.59	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	7160	5730	8590	
	ng/ml = µg/l	8.76	7.01	10.5	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	8760	7010	10500	
ng/ml = µg/l	38.4	30.7	46.1	bioMerieux VIDAS hs Troponin I	
ng/l = pg/ml	38400	30700	46100		

RANDEX

三水平心肌质控品（水平 3）

货号：CQ3259

批号：4489CK

效期：2024-05

规格：1 x 2 ml

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌钙蛋白 I	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	26.1	20.9	31.3	Siemens Centaur XP/XPT High Sensitivity Troponin I (TNIH)
	ng/l = pg/ml	26100	20900	31300	
	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	19.4	15.5	23.3	Beckman Access 2/DxC600i Hs
	ng/l = pg/ml	19400	15500	23300	
肌钙蛋白 T	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	1.140	0.798	1.480	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	1140	798	1482	
	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	0.759	0.531	0.987	Roche h232
	ng/l = pg/ml	759	531	987	
肌钙蛋白 T	ng/ml = $\mu\text{g/l}$	1.080	0.756	1.400	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	1080	756	1404	