

## 心肌多项标志物检测用质控品

货号: CQ3259

包装: 3x1x2 ml

批号: 643240(4722CK-4724CK)

效期: 2027-01

### 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。

1. 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；
2. 参考各个仪器的质控说明；
3. 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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 三水平心肌质控品（水平 1）

货号：CQ3259

批号：4722CK

规格：1 x 2ml

效期：2027-01

### 范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌酸激酶CK	U/l	105	86	124	Vitros 37°C
	U/l	77	63	91	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	48	39	57	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	33	27	39	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	79	65	93	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C
	U/l	49	41	57	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C
	U/l	34	28	40	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/ml = µg/l	5.52	3.86	7.18	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	4.94	3.46	6.42	Abbott Architect / Alinity
同型半胱氨酸	µmol/l	10.1	8.08	12.1	Abbott Architect
	µmol/l	16.4	13.1	19.7	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	15.0	12.0	18.0	Enzymatic
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	67.0	46.9	87.1	Abbott Architect
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	0.370	0.296	0.444	Ortho Vitros ECi
	ng/l = pg/ml	370	296	444	
	ng/ml = µg/l	0.113	0.090	0.136	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	113	90.0	136	
	ng/ml = µg/l	0.243	0.194	0.292	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	243	194	292	
	ng/ml = µg/l	0.246	0.197	0.295	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	246	197	295	
	ng/ml = µg/l	0.265	0.212	0.318	Siemens Centaur CP/XP/XPT TNIH
	ng/l = pg/ml	265	212	318	
	ng/ml = µg/l	0.097	0.078	0.116	Beckman Access 2/DxC600i Hs
	ng/l = pg/ml	97.0	78.0	116	
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.013	0.009	0.017	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	13.0	9.00	17.0	
	ng/ml = µg/l	0.012	0.008	0.016	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	12.0	8.00	16.0	

## 三水平心肌质控品（水平 2）

货号：CQ3259

批号：4723CK

规格：1 x 2ml

效期：2027-01

### 范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌酸激酶 CK	U/l	224	184	264	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C
	U/l	140	115	165	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C
	U/l	95	78	112	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C
	U/l	309	253	365	Vitros 37°C
	U/l	218	179	257	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	136	112	160	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	93	76	110	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶（活性）	U/l	21.8	17.4	26.2	Immunoinhibition substrate start 37°C
	U/l	12.7	10.1	15.3	Immunoinhibition substrate start 30°C
	U/l	7.74	6.18	9.30	Immunoinhibition substrate start 25°C
	U/l	22.3	17.8	26.8	Immunoinhibition (IFCC) 37°C
	U/l	13.0	10.3	15.7	Immunoinhibition (IFCC) 30°C
	U/l	7.92	6.32	9.52	Immunoinhibition (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/ml = µg/l	20.7	14.5	26.9	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	20.2	14.1	26.3	Abbott Architect / Alinity
同型半胱氨酸	µmol/l	17.8	14.2	21.4	Abbott Architect
	µmol/l	29.8	23.8	35.8	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	21.6	17.3	25.9	Enzymatic
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	198	139	257	Abbott Architect
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	11.1	8.88	13.3	Ortho Vitros ECI
	ng/l = pg/ml	11100	8880	13320	
	ng/ml = µg/l	0.930	0.744	1.12	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	930	744	1116	
	ng/ml = µg/l	2.17	1.74	2.60	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	2170	1740	2600	
	ng/ml = µg/l	7.45	5.96	8.94	bioMerieux VIDAS hs Troponin I
	ng/l = pg/ml	7450	5960	8940	
	ng/ml = µg/l	5.70	4.56	6.84	Siemens Centaur CP/XP/XPT TNIH
	ng/l = pg/ml	5700	4560	6840	
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.360	0.252	0.468	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	360	252	468	
	ng/ml = µg/l	0.220	0.154	0.286	Roche Cobas h232
	ng/l = pg/ml	220	154	286	
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	0.340	0.238	0.442	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	340	238	442	

## 三水平心肌质控品（水平 3）

货号：CQ3259      批号：4724CK      规格：1 x 2 ml      效期：2027-01

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	发法学
肌酸激酶CK	U/l	576	472	680	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C
	U/l	361	295	427	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C
	U/l	245	201	289	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C
	U/l	764	626	902	Vitros 37°C
	U/l	558	458	658	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	349	287	411	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	237	195	279	CK-NAC (IFCC) 25°C
肌酸激酶同工酶（活性）	U/l	120	96.0	144	Vitros 37°C
	U/l	103	82.4	124	Immunoinhibition substrate start 37°C
	U/l	59.9	47.9	71.9	Immunoinhibition substrate start 30°C
	U/l	36.6	29.3	43.9	Immunoinhibition substrate start 25°C
	U/l	99.0	79.2	119	Immunoinhibition serum start 37°C
	U/l	57.5	46.0	69.0	Immunoinhibition serum start 30°C
	U/l	35.1	28.1	42.1	Immunoinhibition serum start 25°C
	U/l	102	81.6	122	Immunoinhibition (IFCC) 37°C
	U/l	59.3	47.4	71.2	Immunoinhibition (IFCC) 30°C
肌酸激酶同工酶（质量）	ng/ml = µg/l	108	75.6	140	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	108	75.6	140	Abbott Architect / Alinity
同型半胱氨酸	µmol/l	35.5	28.4	42.6	Abbott Architect
	µmol/l	58.7	47.0	70.4	Roche Cobas 6000/8000
	µmol/l	36.5	29.2	43.8	Enzymatic
肌红蛋白	ng/ml = µg/l	285	200	371	Abbott Architect
肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	45.1	36.1	54.1	Ortho Vitros ECi
	ng/l = pg/ml	45100	36100	54100	
	ng/ml = µg/l	7.40	5.92	8.88	Abbott Architect
	ng/l = pg/ml	7400	5920	8880	
	ng/ml = µg/l	2.61	2.09	3.13	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	2610	2090	3130	
	ng/ml = µg/l	6.86	5.49	8.23	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	6860	5490	8230	
	ng/ml = µg/l	22.3	17.8	26.8	Siemens Centaur CP/XP/XPT TNIH
	ng/l = pg/ml	22300	17800	26800	
	ng/ml = µg/l	11.9	9.52	14.3	Beckman Access 2/DxC600i Hs
	ng/l = pg/ml	11900	9520	14280	
肌钙蛋白 T	ng/ml = µg/l	12.8	10.2	15.4	Beckman Dxl Hs
	ng/l = pg/ml	12800	10200	15400	
	ng/ml = µg/l	1.150	0.805	1.500	Roche Cobas Troponin T HS
	ng/l = pg/ml	1150	805	1495	
	ng/ml = µg/l	0.649	0.454	0.844	Roche Cobas h232
	ng/l = pg/ml	649	454	844	
	ng/ml = µg/l	1.020	0.714	1.330	Roche Cobas Troponin T hs STAT
	ng/l = pg/ml	1020	714	1326	