

液态心肌标志物质控品水平3

货号: CQ5053
规格: 3 x 3 ml

批号: 4313CK
效期: 2020-06-28

GTIN: 05055273207460

产品用途

本品适用于体外诊断中临床生化或免疫系统的心肌标志物检测的质量控制。

产品说明

朗道供应三种浓度水平的液态心肌标志物质控品（水平 1: CQ5051；水平 2: CQ5052；水平 3: CQ5053）。为肌酸激酶同工酶（质量），地高辛，D-二聚体，超敏 CRP，肌红蛋白，肌钙蛋白 I，肌钙蛋白 T 和 N 端脑钠肽前体提供靶值和范围。

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。

本产品含有叠氮化钠，避免摄取或接触皮肤或粘膜。在皮肤接触的情况下，用大量的水冲洗受影响的区域。如与眼睛接触，或进食，应立即求医。

叠氮钠能够与铅和铜质管道发生反应，形成潜在的爆炸性叠氮化合物。因此，在处理该质控品的时候应用大量的水冲洗，防止叠氮化合物的形成。裸露的金属表面要用 10% 的氢氧化钠清洗干净。

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。但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。

健康和安数据表可根据需求提供。

保存和稳定性

未开瓶: 2~8°C 冷藏保存可保存到效期，肌红蛋白和 CK-MB 可能会在效期内逐渐下降。

开瓶后: 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 30 天。每次取出所需用量，用后剩余的样品不可以返回原瓶。

使用说明

该液态心肌标志物质控品为液体即用型。

规格包装

水平3 3 x 3 ml

赋值

每一批质控品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。

03 Apr '19 ne

LIQUID CARDIAC CONTROL - LEVEL 3 (CRD LIQ CONTROL 3)

Cat. No. CQ5053 Lot No. 4313CK Size: 3 x 3 ml Expiry: 2020-06-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
CK-MB Mass 肌酸激酶同工酶	ng/ml = µg/l	79.6	55.7	103	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	119	83.3	155	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	130	91.0	169	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	76.6	53.6	100	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	ng/ml = µg/l	127	88.9	165	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	114	79.8	148	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	118	82.6	153	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	130	91.0	169	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	37.3	26.1	48.5	Biosite Triage Meter Plus
	ng/ml = µg/l	39.0	27.3	50.7	Roche h232
	ng/ml = µg/l	152	106	198	Radiometer AQT90 Flex
	ng/ml = µg/l	36.5	25.6	47.5	Roche Cardiac Reader
ng/ml = µg/l	101	70.7	131	Siemens Centaur CP	
D-Dimer D-二聚体	µg/l FEU	2266	1700	2833	Biomerieux Vidas Exclusion II
	µg/l FEU	10882	8162	13603	Mitsubishi Pathfast D-Dimer
	µg/l	1052	789	1315	Roche/ Stago STA-R Evolution
	µg/l	1401	1051	1751	Roche Cobas h232 D-Dimer
	µg/l	1133	850	1416	Roche Integra D-DI 2
	µg/l	1313	985	1641	Alere Biosite Triage D-Dimer
	µg/l	1106	830	1383	Abbott Architect Quantia D-Dimer
	µg/l	2107	1580	2634	Siemens Stratus CS
	µg/l	929	697	1161	Siemens Immulite 2000 D-Dimer
	µg/l	1305	979	1631	Radiometer AQT90 Flex D-Dimer
	µg/l FEU	3234	2426	4043	Siemens Innovance D-Dimer
	µg/l	1221	916	1526	Roche Cobas D-DI 2
	µg/l FEU	3104	2328	3880	HemosIL D-Dimer HS 500
µg/l	922	692	1153	HemosIL D-Dimer	
µg/l	988	741	1235	HemosIL D-Dimer HS	
Digoxin 地高辛	nmol/l	3.13	2.50	3.76	Chemiluminescence 化学发光法
	ng/ml	2.44	1.95	2.93	
	nmol/l	3.05	2.44	3.66	Enzyme Immunoassay 酶免疫分析法
	ng/ml	2.38	1.91	2.85	
	nmol/l	3.07	2.46	3.68	Turbidimetric 透射比浊法
	ng/ml	2.40	1.92	2.88	
	nmol/l	3.10	2.48	3.72	KIMS
	ng/ml	2.42	1.94	2.90	
hsCRP 高敏 C 反应蛋白	mg/l	7.97	6.38	9.56	Nephelometric (IFCC Cal.) 散射比浊法
	mg/l	7.99	6.39	9.59	Turbidimetric (IFCC Cal.) 透射比浊法
	mg/l	7.72	6.18	9.26	Turbidimetric (Non IFCC Cal.) 透射比浊法
	mg/l	8.08	6.46	9.70	Radox Immunoturbidimetric 朗道免疫透射比浊法

LIQUID CARDIAC CONTROL - LEVEL 3 (CRD LIQ CONTROL 3)

Cat. No. CQ5053 Lot No. 4313CK Size: 3 x 3 ml Expiry: 2020-06-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
Myoglobin 肌红蛋白	ng/ml = µg/l	380	266	494	Abbott Architect
	ng/ml = µg/l	376	263	489	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	387	271	503	Siemens Dimension
	ng/ml = µg/l	264	185	343	Beckman Dxl800
	ng/ml = µg/l	277	194	360	Roche Elecsys
	ng/ml = µg/l	274	192	356	Roche Hitachi
	ng/ml = µg/l	247	173	321	Beckman Coulter Access
	ng/ml = µg/l	216	151	281	Siemens Stratus CS
	ng/ml = µg/l	292	204	380	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	344	241	447	Siemens Dimension Vista LOCI
	ng/ml = µg/l	375	263	488	Siemens Centaur CP
ng/ml = µg/l	449	314	584	Randox Immunoturbidimetric	
NT-ProBNP N-端脑钠肽前体	pmol/l	392	294	490	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pg/ml	3321	2491	4151	
	pmol/l	2357	1768	2946	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	19969	14978	24960	
	pmol/l	508	381	635	Siemens Stratus CS
	pg/ml	4304	3228	5380	
	pmol/l	777	583	971	BioMerieux Vidas
	pg/ml	6583	4939	8227	
	pmol/l	467	350	584	Roche Elecsys Modular E170 Cobas 6000/e411
	pg/ml	3956	2965	4947	
	pmol/l	1666	1250	2083	Mitsubishi Chemical Pathfast
	pg/ml	14114	10590	17638	
	pmol/l	865	649	1081	Ortho Vitros 3600/5600/ECi
	pg/ml	7328	5498	9158	
	pmol/l	256	192	320	Roche h232
	pg/ml	2169	1627	2711	
	pmol/l	241	181	301	Siemens Dimension Vista LOCI
pg/ml	2042	1533	2551		
pmol/l	162	122	203	Siemens Dimension Exl LOCI	
pg/ml	1372	1034	1710		
pmol/l	750	563	938	Biomerieux Vidas 2	
pg/ml	6354	4770	7938		
Troponin I 肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	5.80	4.64	6.96	Abbott Architect
	ng/l = pg/ml	5800	4640	6960	
	ng/ml = µg/l	7.51	6.01	9.01	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/l = pg/ml	7510	6010	9010	
	ng/ml = µg/l	3.31	2.65	3.97	Siemens Dimension
	ng/l = pg/ml	3310	2650	3970	
	ng/ml = µg/l	3.73	2.98	4.48	Siemens Stratus CS
	ng/l = pg/ml	3730	2980	4480	
	ng/ml = µg/l	27.5	22.0	33.0	Ortho Vitros ECi
ng/l = pg/ml	27533	22000	33066		
ng/ml = µg/l	29.7	23.8	35.7	Biomerieux Vidas Ultra	
ng/l = pg/ml	29749	23800	35698		

LIQUID CARDIAC CONTROL - LEVEL 3 (CRD LIQ CONTROL 3)

Cat. No. CQ5053 Lot No. 4313CK Size: 3 x 3 ml Expiry: 2020-06-28

Analyte	unit	Target	Range		methods
			low	high	
Troponin I 肌钙蛋白 I	ng/ml = µg/l	1.56	1.25	1.87	Roche Elecsys/E170/c6000/e411
	ng/l = pg/ml	1560	1250	1870	
	ng/ml = µg/l	3.63	2.90	4.36	Mitsubishi Chemical Pathfast
	ng/l = pg/ml	3630	2900	4360	
	ng/ml = µg/l	3.14	2.51	3.77	Siemens/Dade Dimension EXL/Vista
	ng/l = pg/ml	3140	2510	3770	
	ng/ml = µg/l	3.27	2.62	3.92	Siemens Dimension Exl LOCI
	ng/l = pg/ml	3270	2620	3920	
	ng/ml = µg/l	5.61	4.49	6.73	Abbott Architect STAT hs
	ng/l = pg/ml	5610	4490	6730	
	ng/ml = µg/l	3.32	2.66	3.98	Beckman Dxl - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	3320	2660	3980	
	ng/ml = µg/l	3.23	2.58	3.88	Beckman Access - AccuTnl+3
	ng/l = pg/ml	3230	2580	3880	
	ng/ml = µg/l	5.92	4.74	7.10	Siemens Centaur CP
	ng/l = pg/ml	5920	4740	7100	
ng/ml = µg/l	30.5	24.4	36.6	bioMerieux VIDAS hs Troponin I	
ng/l = pg/ml	30466	24400	36532		