

## 免疫分析专用质控品

货号：IAS3113

包装：5 x 2 ml

批号：1795EC

效期：2020-04

### 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 (Anti-TG) 在 2~8℃可稳定 3 天，C 肽、类胰岛素一号增长因子 (IGF-1)、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 $\pm$ 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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 免疫特殊质控 I -水平 1

货号: IAS3113		批号: 1795EC			效期: 2020-04	
规格: 5 x 2 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
1,25-(OH) <sub>2</sub> -维生素 D	pmol/l	38.3	26.8	49.8	IDS iSYS	
	nmol/l	33.2	24.9	41.5	Roche Vitamin D Total	
25-OH-维生素 D	nmol/l	63.7	47.8	79.6	Diasorin Liaison	
	nmol/l	36.5	27.4	45.6	Abbott Architect	
	nmol/l	64.1	48.1	80.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	nmol/l	51.8	38.9	64.8	BioMerieux Vidas	
	nmol/l	46.9	35.2	58.6	Beckman Dxl 600/800	
	nmol/l	40.4	30.3	50.5	Roche Vitamin D Total II	
抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti TG)	kU/l	99.4	74.6	124	Siemens Immulite 2000/2500	
	kU/l	507	380	634	Roche Modular E170	
	kU/l	57.8	43.4	72.3	Abbott Architect	
	kU/l	531	398	664	Roche Cobas E411	
	kU/l	505	379	631	Roche Cobas 6000/8000	
	kU/l	202	152	253	Beckman Dxl 600/800	
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti TPO)	kU/l	454	341	568	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	kU/l	31.3	23.5	39.1	Abbott Architect	
	kU/l	36.5	27.4	45.6	Siemens Immulite 2000/2500	
	kU/l	7.64	5.73	9.55	Roche Cobas E411	
	kU/l	26.0	19.5	32.5	Beckman Dxl 600/800	
C-肽	kU/l	121	90.8	151	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	nmol/l	0.454	0.341	0.568	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml	1.37	1.03	1.71		
	nmol/l	0.683	0.512	0.854	Roche Cobas 6000/8000	
	ng/ml	2.06	1.55	2.57		
	nmol/l	0.802	0.602	1.000	Diasorin Liaison	
	ng/ml	2.42	1.82	3.02		
	nmol/l	0.545	0.409	0.681	Abbott Architect	
ng/ml	1.65	1.23	2.07			
胰岛素样生长因子 1 (IGF 1)	nmol/l	0.500	0.375	0.625	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	1.51	1.13	1.89		
	nmol/l	0.675	0.506	0.844	Roche Cobas E411	
	ng/ml	2.04	1.53	2.55		
胰岛素	µg/l	69.8	52.4	87.3	Siemens Immulite 2000/2500	
	µg/l	57.5	43.1	71.9	Diasorin Liaison	
	µg/l	96.2	72.2	120	Siemens Immulite 1000	
胰岛素	mU/l	6.76	5.07	8.45	Abbott Architect	
	µU/ml	6.76	5.07	8.45		
	mU/l	8.32	6.24	10.4	Roche Cobas 6000/8000	
	µU/ml	8.32	6.24	10.4		
	mU/l	6.83	5.12	8.54	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	µU/ml	6.83	5.12	8.54		
	mU/l	6.04	4.53	7.55	Beckman Dxl 600/800	
µU/ml	6.04	4.53	7.55			

## 免疫特殊质控 I -水平 1

货号: IAS3113		批号: 1795EC			效期: 2020-04	
规格: 5 x 2 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
Insulin	mU/l	8.17	6.13	10.2	Roche Cobas E411	
	μU/ml	8.17	6.13	10.2		
骨钙素	μg/l	13.0	9.75	16.3	Siemens Immulite 2000/2500	
	μg/l	24.4	18.3	30.5	Roche Elecsys	
	μg/l	25.2	18.9	31.5	Roche Cobas 6000/8000	
	μg/l	25.4	19.1	31.8	Roche Cobas E411	
	μg/l	26.2	19.7	32.8	Diasorin Liaison	
甲状旁腺素 (PTH)	pmol/l	4.66	3.50	5.83	Roche Modular E170 PTH/PTH STAT	
	pg/ml	44.3	33.2	55.4		
	pmol/l	5.37	4.03	6.71	Abbott Architect	
	pg/ml	51.0	38.3	63.7		
	pmol/l	6.51	4.88	8.14	Siemens Immulite 1000	
	pg/ml	61.8	46.3	77.3		
	pmol/l	3.83	2.87	4.79	Beckman Dxl 600/800	
	pg/ml	36.4	27.3	45.5		
	pmol/l	6.79	5.09	8.49	Siemens Immulite 2000/2500	
	pg/ml	64.5	48.3	80.7		
	pmol/l	4.74	3.56	5.93	Roche Cobas 6000/8000	
	pg/ml	45.0	33.8	56.2		
	pmol/l	4.84	3.63	6.05	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT	
	pg/ml	46.0	34.5	57.5		
pmol/l	5.27	3.95	6.59	Siemens Centaur XP/XPT/Classic		
pg/ml	50.0	37.5	62.5			
降钙素原 (PCT)	μg/l	0.723	0.542	0.904	Brahms Kryptor	
	μg/l	1.77	1.33	2.21	BioMerieux Vidas	
	μg/l	0.916	0.687	1.15	Roche Elecsys/Cobas/Modular	
	μg/l	1.64	1.23	2.05	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	μg/l	1.82	1.37	2.28	Siemens Centaur CP	
	μg/l	1.32	0.990	1.65	Fujirebio Lumipulse G Series	
	μg/l	1.34	1.00	1.68	Diazyme PCT	