

## 免疫分析专用质控品 I -水平 2

货号： IAS3114

规格： 5 x 2 ml

批号： 1852EC

效期： 2020-10-28

### 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、胰岛素样生长因子（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±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。**

## 免疫分析专用质控品 I-水平2

货号: IAS3114 批号: 1852EC

规格: 5 x 2 ml 效期: 2020-10-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
1-25(OH) 维生素 D	pmol/L	272	190	354	Diasorin Liaison
25-OH维生素 D	nmol/l	95.4	71.6	119	Roche Vitamin D Total
	nmol/l	116	87.0	145	Diasorin Liaison
	nmol/l	108	81.0	135	Abbott Architect
	nmol/l	148	111	185	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	92.5	69.4	116	BioMerieux Vidas
	nmol/l	102	76.5	128	Beckman Dxl 600/800
	nmol/l	114	85.5	143	Diasorin Liaison XL
	nmol/l	110	82.5	138	Roche Vitamin D Total II
抗甲状腺球蛋白抗体 Anti-TG	kU/l	158	119	198	Abbott Architect
	kU/l	1011	758	1264	Roche Cobas E411
	kU/l	884	663	1105	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	517	388	646	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	1006	755	1258	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	600	450	750	BioMerieux Vidas
抗甲状腺过氧化物酶抗体 Anti-TPO	kU/l	94.3	70.7	118	Abbott Architect
	kU/l	106	79.5	133	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	62.1	46.6	77.6	Roche Cobas E411
	kU/l	65.7	49.3	82.1	Roche Cobas 6000/8000
	kU/l	75.0	56.3	93.8	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	307	230	384	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	93.3	70.0	117	BioMerieux Vidas
C-肽	nmol/l	1.100	0.825	1.380	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	3.32	2.49	4.15	
	nmol/l	1.520	1.140	1.900	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	4.59	3.44	5.74	
	nmol/l	1.680	1.260	2.100	Diasorin Liaison
	ng/ml	5.07	3.80	6.34	
	nmol/l	1.310	0.983	1.640	Abbott Architect
	ng/ml	3.95	2.97	4.93	
	nmol/l	1.380	1.040	1.730	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	4.17	3.14	5.20	
胰岛素样生长因子 1 IGF-1	µg/l	225	169	281	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/l	203	152	254	Diasorin Liaison
	µg/l	121	90.8	151	Roche Cobas 6000/8000
胰岛素	mU/l	13.7	10.3	17.1	Abbott Architect
	µU/ml	13.7	10.3	17.1	
	mU/l	17.2	12.9	21.5	Roche Cobas 6000/8000
	µU/ml	17.2	12.9	21.5	
	mU/l	16.1	12.1	20.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µU/ml	16.1	12.1	20.1	
	mU/l	13.3	8.44	18.2	Vitros ECi
µU/ml	13.3	8.44	18.2		

## 免疫分析专用质控品 I -水平2

货号: IAS3114 批号: 1852EC

规格: 5 x 2 ml 效期: 2020-10-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
胰岛素	mU/l	4.98	3.74	6.23	Siemens Immulite 2000
	μU/ml	4.98	3.74	6.22	
	mU/l	14.2	10.7	17.8	Beckman Dxl 600/800
	μU/ml	14.2	10.7	17.7	
	mU/l	18.0	13.5	22.5	Roche Cobas E411
μU/ml	18.0	13.5	22.5		
骨钙素	μg/l	52.3	39.2	65.4	Siemens Immulite 2000/2500
	μg/l	84.8	63.6	106	Roche Cobas 6000/8000
	μg/l	83.6	62.7	105	Roche Cobas E411
	μg/l	96.3	72.2	120	Diasorin Liaison
甲状旁腺素 (PTH)	pmol/l	41.1	30.8	51.4	Abbott Architect
	pg/ml	390	293	487	
	pmol/l	31.2	23.4	39.0	Beckman Dxl 600/800
	pg/ml	296	222	370	
	pmol/l	52.5	39.4	65.6	Siemens Immulite 2000/2500
	pg/ml	499	374	624	
	pmol/l	28.5	21.4	35.6	Roche Cobas 6000/8000
	pg/ml	271	203	339	
	pmol/l	29.3	22.0	36.6	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT
	pg/ml	278	209	347	
pmol/l	38.2	28.7	47.8	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
pg/ml	363	273	453		
降钙素原	μg/l	1.99	1.49	2.49	Brahms Kryptor
	μg/l	5.11	3.83	6.39	BioMerieux Vidas
	μg/l	3.02	2.27	3.78	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	μg/l	4.72	3.54	5.90	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	μg/l	6.67	4.67	8.67	SNIBE Maglumi Analysers
	μg/l	5.10	3.83	6.38	Siemens Centaur CP
	μg/l	4.53	3.40	5.66	Fujirebio Lumipulse G Series
	μg/l	4.55	3.41	5.69	Diazyme PCT