

特殊免疫质控 I—水平2

货号: IAS3114
批号: 2013EC

包装: 5 x 2 ml
效期: 2022-11

产品描述

本品为免疫分析专用质控品，又称特殊免疫质控 **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 进行下载。

特殊免疫质控I—水平2

货号. IAS3114 批号. 2013EC

规格 5 x 2ml 效期 2022-11-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
1-25 (OH) ₂ 维生素 D	pmol/l	245	172	319	Diasorin Liaison XL
25-OH-维生素 D	nmol/l	71.6	53.7	89.5	Roche Vitamin D Total
	nmol/l	90.5	67.9	113	Diasorin Liaison
	nmol/l	78.1	58.6	97.6	Abbott Architect (3L52)
	nmol/l	105	78.8	131	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	79.7	59.8	100	BioMerieux Vidas
	nmol/l	80.8	60.6	101	Beckman Dxl 600/800
	nmol/l	80.5	60.4	101	Beckman Access 25 OH Vitamin D Total
	nmol/l	77.9	58.4	97.4	Abbott Architect (5P02)/ Alinity (8P45)
	nmol/l	88.8	66.6	111	Diasorin Liaison XL
	nmol/l	78.8	59.1	98.5	Roche Vitamin D Total II
	nmol/l	111	83.3	139	Siemens Atellica IM
	nmol/l	82.7	62.0	103	Roche Vitamin D Total II e801
抗甲状腺球蛋白抗体 (AntiTG)	kU/l	114	85.5	143	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	190	143	238	Abbott Architect / Alinity
	kU/l	547	410	684	Roche Cobas 4000/E411
	kU/l	572	429	715	Roche Cobas e601/602
	kU/l	213	160	266	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	292	219	365	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	218	164	273	Beckman Access/LXi725
	kU/l	236	177	295	BioMerieux Vidas
	kU/l	270	203	338	Siemens Atellica IM
	kU/l	591	443	739	Roche Cobas e801
	kU/l	222	167	278	Siemens Atellica IM aTgII
	kU/l	218	164	273	Siemens Centaur XP/XPT aTgII
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (AntiTPO)	kU/l	104	78.0	130	Abbott Architect / Alinity
	kU/l	128	96.0	160	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	67.0	50.3	83.8	Roche Cobas 4000/E411
	kU/l	68.3	51.2	85.4	Roche Cobas c501/502 e601/602
	kU/l	76.3	57.2	95.4	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	356	267	445	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	78.8	59.1	98.5	BioMerieux Vidas
	kU/l	91.1	68.3	114	Roche Cobas e801
C-肽	nmol/l	1.030	0.773	1.290	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	3.11	2.33	3.89	
	nmol/l	1.310	0.983	1.640	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	3.95	2.97	4.93	
	nmol/l	1.150	0.863	1.440	Abbott Architect / Alinity
	ng/ml	3.47	2.61	4.33	
	nmol/l	1.160	0.870	1.450	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	3.50	2.63	4.37	

特殊免疫质控I—水平2

货号. IAS3114 批号. 2013EC

规格 5 x 2ml 效期 2022-11-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
C-肽	nmol/l	1.290	0.968	1.610	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	3.89	2.92	4.86	
	nmol/l	1.280	0.960	1.600	Roche Cobas e801
	ng/ml	3.86	2.90	4.82	
胰岛素样生长因子 1 (IGF 1)	nmol/l	0.958	0.719	1.200	Siemens Atellica IM
	ng/ml	2.89	2.17	3.61	
	μg/l	249	187	311	Siemens Immulite 2000/2500
	μg/l	119	89.3	149	Diasorin Liaison
胰岛素	μg/l	90.3	67.7	113	Roche Cobas 4000/E411
	μg/l	83.8	62.9	105	Roche Cobas 6000/8000
	mU/l	9.03	6.77	11.3	Abbott Architect
	μU/ml	9.03	6.77	11.3	
	mU/l	11.4	8.55	14.3	Roche Cobas 6000/8000
	μU/ml	11.4	8.55	14.3	
	mU/l	10.3	7.73	12.9	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	μU/ml	10.3	7.73	12.9	
	mU/l	3.57	2.68	4.46	Siemens Immulite 2000
	μU/ml	3.57	2.68	4.46	
	mU/l	8.40	6.30	10.5	Beckman Dxl 600/800
	μU/ml	8.40	6.30	10.5	
骨钙素	mU/l	11.0	8.25	13.8	Roche Cobas 4000/E411
	μU/ml	11.0	8.25	13.8	
	mU/l	10.1	7.58	12.6	Siemens Atellica IM
	μU/ml	10.1	7.58	12.6	
	μg/l	35.3	26.5	44.1	Siemens Immulite 2000/2500
	μg/l	64.4	48.3	80.5	Roche Elecsys
	μg/l	69.3	52.0	86.6	Roche Cobas 6000/8000
	μg/l	67.1	50.3	83.9	Roche Cobas 4000/E411
	μg/l	75.9	56.9	94.9	Diasorin Liaison
	甲状旁腺素(PTH)	μg/l	75.9	56.9	94.9
pmol/l		44.1	33.1	55.1	Abbott Architect / Alinity
pg/ml		419	314	524	
pmol/l		30.9	23.2	38.6	Beckman Dxl 600/800
pg/ml		293	220	366	
pmol/l		51.3	38.5	64.1	Siemens Immulite 2000/2500
pg/ml		487	366	608	
pmol/l		28.7	21.5	35.9	Roche Cobas e601/602 PTH
pg/ml		273	204	342	
pmol/l		30.4	22.8	38.0	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT
pg/ml		289	217	361	
pmol/l		36.9	27.7	46.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
pg/ml		350	263	437	
pmol/l		27.0	20.3	33.8	Roche Cobas e601/602 PTH (1-84)
pg/ml		256	193	319	
pmol/l		29.2	21.9	36.5	Roche Cobas 4000/E411 PTH (1-84)
pg/ml	277	208	346		
pmol/l	37.8	28.4	47.3	Siemens Atellica IM	
pg/ml	359	270	448		

特殊免疫质控I—水平2

货号. IAS3114 批号. 2013EC

规格 5 x 2ml 效期 2022-11-28

分析物	单位	靶值	范围		方法	
			低	高		
甲状旁腺素(PTH)	pmol/l	27.3	20.5	34.1	Roche Cobas e801 PTH	
	pg/ml	259	195	323		
	pmol/l	27.3	20.5	34.1	Roche Cobas e801 PTH (1-84)	
	pg/ml	259	195	323		
	pmol/l	26.7	20.0	33.4	Roche Cobas e801 PTH STAT	
	pg/ml	254	190	318		
	pmol/l	28.0	21.0	35.0	Roche Cobas e601/602 PTH STAT	
	pg/ml	266	199	333		
	降钙素原 (PCT)	µg/l	2.14	1.61	2.68	Brahms Kryptor
		µg/l	3.85	2.89	4.81	BioMerieux Vidas
µg/l		2.45	1.84	3.06	Roche Elecsys/Cobas/Modular	
µg/l		3.09	2.32	3.86	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
µg/l		3.19	2.39	3.99	Siemens Centaur CP 10378883	
µg/l		5.31	4.25	6.37	Diazyme PCT	
µg/l		2.68	2.01	3.35	Abbott Architect / Alinity Brahms PCT	
µg/l		2.45	1.84	3.06	Roche Cobas e801	
µg/l		3.03	2.27	3.79	Siemens Atellica IM 10995651	
µg/l		3.47	2.60	4.34	Beckman Access PCT	
µg/l		3.03	2.27	3.79	Siemens Centaur XP/XPT 11202697	
µg/l		3.37	2.53	4.21	Siemens Centaur CP 11202697	
µg/l		3.11	2.33	3.89	Siemens Atellica IM 11202699	
µg/l		2.00	1.54	2.46	Hipro HP Series (HP-083/4 / HP-AFS/1 / HP-AFS/3 / HP-AFS/1 Pro)	
µg/l		7.05	3.88	10.2	Nexus IB10	