

免疫分析专用质控品水平3

货号： IAS3115 批号： I797EC
规格： 5 x 2 ml 效期： 2020-04-28

GTIN: 05055273207316

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。

健康和安数据表可根据需求提供。

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。

- 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。
- 参照各个分析仪的质控说明。
- 冷藏未使用的材料，再次使用前，确保样品充分混合均匀。

规格包装

水平3 5 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 进行下载。

20 Nov '18 ne

IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 3 (IA SPECIALITY I LEV 3)

Cat. No. IAS3115 Lot No. 1797EC Size: 5 x 2 ml Expiry: 2020-04-28

| Range | | | | | |
|---------------------------------------|--------|--------|-------|-------|--------------------------------|
| Analyte | unit | Target | low | high | methods |
| 1-25 (OH) ₂ Vitamin D | pmol/l | 182 | 155 | 209 | IDS iSYS |
| 25-OH Vitamin D 25-OH-维生素 D | nmol/l | 135 | 107 | 163 | Roche Vitamin D Total |
| | nmol/l | 147 | 114 | 180 | Diasorin Liaison |
| | nmol/l | 145 | 123 | 167 | Abbott Architect |
| | nmol/l | 180 | 153 | 207 | Siemens Centaur XP/XPT/Classic |
| | nmol/l | 126 | 107 | 145 | BioMerieux Vidas |
| | nmol/l | 142 | 118 | 166 | Beckman Dxl 600/800 |
| | nmol/l | 150 | 128 | 172 | Roche Vitamin D Total II |
| Anti-TG 抗甲状腺球蛋白抗体 | kU/l | 468 | 382 | 554 | Siemens Immulite 2000/2500 |
| | kU/l | 1115 | 948 | 1282 | Roche Modular E170 |
| | kU/l | 221 | 188 | 254 | Abbott Architect |
| | kU/l | 1221 | 1036 | 1406 | Roche Cobas E411 |
| | kU/l | 1076 | 915 | 1237 | Roche Cobas 6000/8000 |
| | kU/l | 781 | 636 | 926 | Beckman Dxl 600/800 |
| | kU/l | 2161 | 1751 | 2571 | Siemens Centaur XP/XPT/Classic |
| Anti-TPO 抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti TPO) | kU/l | 111 | 94.4 | 128 | Roche Modular E170 |
| | kU/l | 134 | 114 | 154 | Abbott Architect |
| | kU/l | 148 | 126 | 170 | Siemens Immulite 2000/2500 |
| | kU/l | 110 | 90.6 | 129 | Roche Cobas E411 |
| | kU/l | 110 | 93.0 | 127 | Roche Cobas 6000/8000 |
| | kU/l | 112 | 90.4 | 134 | Beckman Dxl 600/800 |
| | kU/l | 428 | 364 | 492 | Siemens Centaur XP/XPT/Classic |
| C-Peptide C-肽 | nmol/l | 2.260 | 1.600 | 2.920 | Siemens Centaur XP/XPT/Classic |
| | ng/ml | 6.82 | 4.83 | 8.81 | |
| | nmol/l | 2.780 | 2.360 | 3.200 | Roche Cobas 6000/8000 |
| | ng/ml | 8.39 | 7.12 | 9.66 | |
| | nmol/l | 3.180 | 2.660 | 3.700 | Diasorin Liaison |
| | ng/ml | 9.60 | 8.03 | 11.2 | |
| | nmol/l | 2.550 | 2.170 | 2.930 | Abbott Architect |
| | ng/ml | 7.70 | 6.55 | 8.85 | |
| | nmol/l | 2.850 | 2.420 | 3.280 | Siemens Immulite 2000/2500 |
| | ng/ml | 8.60 | 7.31 | 9.89 | |
| IGF-1 胰岛素生长因子IGF 1 | µg/l | 356 | 303 | 409 | Siemens Immulite 2000/2500 |
| | µg/l | 265 | 207 | 323 | Diasorin Liaison |
| Insulin 胰岛素 | mU/l | 27.9 | 23.7 | 32.1 | Abbott Architect |
| | µU/ml | 27.9 | 23.7 | 32.1 | |
| | mU/l | 39.0 | 33.2 | 44.8 | Roche Cobas 6000/8000 |
| | µU/ml | 39.0 | 33.2 | 44.8 | |
| | mU/l | 30.8 | 25.7 | 35.9 | Siemens Centaur XP/XPT/Classic |
| | µU/ml | 30.8 | 25.7 | 35.9 | |

IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 3 (IA SPECIALITY I LEV 3)

Cat. No. IAS3115 Lot No. 1797EC

Size: 5 x 2 ml Expiry: 2020-04-28

| Analyte | unit | Target | Range | | methods |
|---|--------|--------|-------|------------------------------------|---------------------------------|
| | | | low | high | |
| Insulin 胰岛素 | mU/l | 13.7 | 11.6 | 15.8 | Siemens Immulite 2000 |
| | µU/ml | 13.7 | 11.6 | 15.8 | |
| | mU/l | 29.3 | 24.9 | 33.7 | Beckman Dxl 600/800 |
| | µU/ml | 29.3 | 24.9 | 33.7 | |
| | mU/l | 38.7 | 32.9 | 44.5 | Roche Cobas E411 |
| | µU/ml | 38.7 | 32.9 | 44.5 | |
| Osteocalcin 骨钙素 | µg/l | 93.7 | 79.6 | 108 | Siemens Immulite 2000/2500 |
| | µg/l | 182 | 155 | 209 | Roche Cobas 6000/8000 |
| | µg/l | 182 | 155 | 209 | Roche Cobas E411 |
| | µg/l | 233 | 187 | 279 | Diasorin Liaison |
| Parathyroid Hormone (PTH) 甲状旁腺素 (PTH) | pmol/l | 81.1 | 68.9 | 93.3 | Roche Modular E170 PTH/PTH STAT |
| | pg/ml | 770 | 654 | 886 | |
| | pmol/l | 125 | 102 | 148 | Abbott Architect |
| | pg/ml | 1187 | 969 | 1405 | |
| | pmol/l | 146 | 119 | 173 | Siemens Immulite 1000 |
| | pg/ml | 1387 | 1130 | 1644 | |
| | pmol/l | 95.7 | 81.0 | 110 | Beckman Dxl 600/800 |
| | pg/ml | 909 | 769 | 1049 | |
| | pmol/l | 148 | 125 | 171 | Siemens Immulite 2000/2500 |
| | pg/ml | 1406 | 1187 | 1625 | |
| | pmol/l | 75.9 | 64.5 | 87.3 | Roche Elecsys PTH/PTH STAT |
| | pg/ml | 721 | 613 | 829 | |
| | pmol/l | 82.2 | 69.9 | 94.5 | Roche Cobas 6000/8000 |
| | pg/ml | 781 | 664 | 898 | |
| pmol/l | 85.3 | 72.5 | 98.1 | Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT | |
| pg/ml | 810 | 689 | 931 | | |
| pmol/l | 119 | 97.8 | 140 | Siemens Centaur XP/XPT/Classic | |
| pg/ml | 1130 | 929 | 1331 | | |
| Procalcitonin 降钙素原 (PCT) | µg/l | 11.3 | 9.61 | 13.0 | Brahms Kryptor |
| | µg/l | 23.3 | 19.8 | 26.8 | BioMerieux Vidas |
| | µg/l | 17.7 | 15.0 | 20.4 | Roche Elecsys/Cobas/Modular |
| | µg/l | 24.8 | 21.1 | 28.5 | Siemens Centaur XP/XPT/Classic |
| | µg/l | 25.8 | 19.2 | 32.4 | Siemens Centaur CP |
| | µg/l | 21.5 | 18.3 | 24.7 | Diazyme PCT |