

特殊免疫质控 I—水平3

货号: IAS3115
批号: 2195EC

包装: 5 x 2 ml
效期: 2024-05-28

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精密度。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、类胰岛素增长因子 I (IGF-1)、降钙素原 (PCT) 在 2~8℃可稳定 8 小时，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 进行下载。

特殊免疫质控I—水平3

货号. IAS3115 批号. 2195EC

规格 5 x 2ml 效期 2024-05-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
1-25 (OH)2 维生素 D	pmol/l	293	205	381	Diasorin Liaison XL
25-OH-维生素 D	nmol/l	102	76.5	128	Roche Vitamin D Total
	nmol/l	105	78.8	131	Diasorin Liaison
	nmol/l	105	78.8	131	Abbott Architect (3L52)
	nmol/l	136	102	170	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	93.7	70.3	117	BioMerieux Vidas
	nmol/l	89.7	67.3	112	Beckman Dxl 600/800
	nmol/l	103	77.3	129	Abbott Architect (5P02)/ Alinity (8P45)
	nmol/l	102	76.5	128	Diasorin Liaison XL
	nmol/l	102	76.5	128	Roche Vitamin D Total II
	nmol/l	138	104	173	Siemens Atellica IM
	nmol/l	97.5	73.1	122	Roche Vitamin D Total II e801
	nmol/l	95.6	71.7	120	Roche Vitamin D Total III
抗甲状腺球蛋白抗体 (AntiTG)	kU/l	400	300	500	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	218	164	273	Abbott Architect / Alinity
	kU/l	1185	889	1481	Roche Cobas 4000/E411
	kU/l	1026	770	1283	Roche Cobas e601/602
	kU/l	565	424	706	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	359	269	449	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	674	506	843	BioMerieux Vidas
	kU/l	389	292	486	Siemens Atellica IM
	kU/l	1056	792	1320	Roche Cobas e402/e801
	kU/l	378	284	473	Siemens Atellica IM aTgII
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (AntiTPO)	kU/l	140	105	175	Abbott Architect / Alinity
	kU/l	153	115	191	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/l	98.5	73.9	123	Roche Cobas 4000/E411
	kU/l	97.5	73.1	122	Roche Cobas c501/502 e601/602
	kU/l	95.8	71.9	120	Beckman Dxl 600/800
	kU/l	477	358	596	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/l	101	75.8	126	BioMerieux Vidas
	kU/l	129	96.8	161	Roche Cobas e402/e801
	kU/l	461	346	576	Siemens Atellica IM
	C-肽	nmol/l	1.190	0.893	1.490
ng/ml		3.59	2.70	4.48	
nmol/l		1.710	1.280	2.140	Roche Cobas e601/602
ng/ml		5.16	3.86	6.46	
nmol/l		1.530	1.150	1.910	Abbott Architect / Alinity
ng/ml		4.62	3.47	5.77	
nmol/l		1.470	1.100	1.840	Siemens Immulite 2000/2500
ng/ml		4.44	3.32	5.56	
	nmol/l	1.710	1.280	2.140	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	5.16	3.86	6.46	

特殊免疫质控I—水平3

货号. IAS3115 批号. 2195EC

规格 5 x 2ml 效期 2024-05-28

分析物	单位	靶值	范围		方法	
			低	高		
C-肽	nmol/l	1.620	1.220	2.030	Roche Cobas e402/e801	
	ng/ml	4.89	3.68	6.10		
	nmol/l	1.120	0.840	1.400	Siemens Atellica IM	
	ng/ml	3.38	2.54	4.22		
	nmol/l	1.850	1.388	2.313	Diasorin Liaison XL	
	ng/ml	5.59	4.19	6.98		
	胰岛素样生长因子 1 (IGF 1)	µg/l	504	378	630	Siemens Immulite 2000/2500
		µg/l	128	96.0	160	Roche Cobas 4000/E411
µg/l		124	93.0	155	Roche Cobas 6000/8000	
胰岛素	mU/l	23.4	17.6	29.3	Abbott Architect	
	µU/ml	23.4	17.6	29.2		
	mU/l	30.1	22.6	37.6	Roche Cobas 6000/8000	
	µU/ml	30.1	22.6	37.6		
	mU/l	28.1	21.1	35.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	µU/ml	28.1	21.1	35.1		
	mU/l	26.2	19.7	32.8	Beckman Dxl 600/800	
	µU/ml	26.2	19.7	32.7		
	mU/l	30.6	23.0	38.3	Roche Cobas 4000/E411	
	µU/ml	30.6	23.0	38.2		
	mU/l	28.2	21.2	35.3	Siemens Atellica IM	
	µU/ml	28.2	21.2	35.2		
	mU/l	21.5	16.1	26.9	Abbott Alinity i	
	µU/ml	21.5	16.1	26.9		
骨钙素	µg/l	45.1	33.8	56.4	Siemens Immulite 2000/2500	
	µg/l	99.0	74.3	124	Roche Cobas 6000/8000	
	µg/l	95.4	71.6	119	Roche Cobas 4000/E411	
	µg/l	111	83.3	139	Diasorin Liaison	
甲状旁腺素(PTH)	pmol/l	126	94.5	158	Abbott Architect / Alinity	
	pg/ml	1197	897	1497		
	pmol/l	96.7	72.5	121	Beckman Dxl 600/800	
	pg/ml	918	689	1147		
	pmol/l	77.4	58.1	96.8	Roche Cobas e601/602 PTH	
	pg/ml	735	552	918		
	pmol/l	85.0	63.8	106	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT	
	pg/ml	807	606	1008		
	pmol/l	124	93.0	155	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	pg/ml	1178	883	1473		
	pmol/l	73.9	55.4	92.4	Roche Cobas e601/602 PTH (1-84)	
	pg/ml	702	526	878		
	pmol/l	82.7	62.0	103	Roche Cobas 4000/E411 PTH (1-84)	
	pg/ml	785	589	981		
	pmol/l	117	87.8	146	Siemens Atellica IM	
	pg/ml	1111	834	1388		
pmol/l	82.9	62.2	104	Roche Cobas e801 PTH		
pg/ml	787	591	983			

特殊免疫质控I—水平3

货号. IAS3115 批号. 2195EC

规格 5 x 2ml 效期 2024-05-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
甲状旁腺素(PTH)	pmol/l	70.7	53.0	88.4	Roche Cobas e801 PTH (1-84)
	pg/ml	671	503	839	
	pmol/l	78.6	59.0	98.3	Roche Cobas e801 PTH STAT
	pg/ml	746	560	932	
	pmol/l	76.6	57.5	95.8	Roche Cobas e601/602 PTH STAT
	pg/ml	727	546	908	
降钙素原 (PCT)	µg/l	14.3	10.7	17.9	Brahms Kryptor
	µg/l	24.0	18.0	30.0	BioMerieux Vidas
	µg/l	20.6	15.5	25.8	Roche Elecsys/Cobas/Modular
	µg/l	24.9	18.7	31.1	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µg/l	23.4	17.6	29.3	Siemens Centaur CP 10378883
	µg/l	19.7	14.8	24.6	Abbott Architect / Alinity Brahms PCT
	µg/l	20.6	15.5	25.8	Roche Cobas e402/e801
	µg/l	24.9	18.7	31.1	Siemens Atellica IM 10995651
	µg/l	26.5	19.9	33.1	Beckman Access PCT
	µg/l	25.2	18.9	31.5	Siemens Centaur XP/XPT 11202697
	µg/l	25.3	19.0	31.6	Siemens Centaur CP 11202697
	µg/l	25.3	19.0	31.6	Siemens Atellica IM 11202699