

液相复合特定蛋白质控品-水平1

货号: PS2682

包装: 3 x 1 ml

批号: 6 6 1 LPC

效期: 2025-01-28

产品描述

本品为多项液相蛋白检测用质控品，又称液相复合特定蛋白质控品，适用于体外诊断中临床生化或免疫系统的特定蛋白检测的质量控制，朗道供应三种浓度水平（水平 1: PS2682；水平 2: PS2683；水平 3: PS2684）。表中提供了所有分析物的靶值和范围。注意：游离κ 轻链和游离λ 轻链不可以在美国使用。

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。

健康和安数据表备案。

保存和稳定性

开瓶后，2~8℃保存。如果原瓶保存并且未被污染，2~8℃可保存 30 天，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。

使用说明

该特定蛋白多项检测用质控品为液体即用型。

受限情况

请注意，稀释过的多分析物质控品与未经稀释的相比，在某些系统中，类风湿因子的活力会表现为过度回收，这主要是由于免疫球蛋白之间复杂的相互作用所致。

赋值

每一批质控血清都要送到大约 100 个实验室，根据这些实验室得到的一系列结果进行统计分析赋值。每一批质控血清都为各项分析物提供不同方法的靶值范围。

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。

液相复合特定蛋白质控品 - 水平1

货号. PS2682 批号. 661 LPC		规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
白蛋白	g/l	21.2	18.0	24.4	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	2.12	1.80	2.44	
	g/l	19.5	16.6	22.4	溴甲酚紫 (IFCC Cal.)
	g/dl	1.95	1.66	2.24	
	g/l	20.4	17.3	23.5	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	2.04	1.73	2.35	
	g/l	21.3	18.1	24.5	溴甲酚绿法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	2.13	1.81	2.45	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	20.1	17.1	23.1	透射比浊分析法 (IFCC Cal.)
	g/dl	2.01	1.71	2.31	
	g/l	0.551	0.441	0.661	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	55.1	44.1	66.1	
	g/l	0.609	0.487	0.731	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	60.9	48.7	73.1	
	g/l	0.556	0.445	0.667	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	55.6	44.5	66.7	
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	0.620	0.496	0.744	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	62.0	49.6	74.4	
	g/l	0.580	0.464	0.696	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	58.0	46.4	69.6	
α-2-巨球蛋白	g/l	1.13	0.904	1.36	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	113	90.4	136	
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	14.5	11.6	17.4	化学发光 (IFCC Cal.)
	ng/ml	17.5	14.0	21.0	
	KIU/l = IU/ml	15.0	12.0	18.0	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml	18.2	14.5	21.9	
抗链球菌溶血素O	IU/ml	91.4	68.6	114	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	94.6	71.0	118	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	IU/ml	63.8	47.9	79.8	Beckman-散射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	62.6	47.0	78.3	Beckman-散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	IU/ml	101	75.8	126	Siemens 散射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	96.9	72.7	121	Siemens 散射比浊法 (非IFCC Cal.)
β-2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	1.65	1.32	1.98	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	1.66	1.33	1.99	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	1.86	1.49	2.23	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	1.93	1.54	2.32	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
C 反应蛋白	mg/l	26.2	21.0	31.4	干化学法 (IFCC Cal.)
	mg/l	23.3	18.6	28.0	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	20.8	16.6	25.0	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	21.3	17.0	25.6	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/l	23.3	18.6	28.0	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/l	20.8	16.6	25.0	贝克曼透射比浊法 (IFCC Cal)

液相复合特定蛋白质控品 - 水平1

货号. PS2682 批号. 661 LPC		规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
C 反应蛋白	mg/l	21.9	17.5	26.3	罗氏透射比浊法CRP4 (IFCC Cal.)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.230	0.173	0.286	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	23.0	17.3	28.6	
	g/l	0.172	0.129	0.215	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	17.2	12.9	21.5	
补体 C3	g/l	0.993	0.794	1.19	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	99.3	79.4	119	
	g/l	0.961	0.769	1.15	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	96.1	76.9	115	
	g/l	0.953	0.762	1.14	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	95.3	76.2	114	
	g/l	1.03	0.824	1.24	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	103	82.4	124	
补体 C4	g/l	0.993	0.794	1.19	Vitros 5.1 FS microtip assay
	mg/dl	99.3	79.4	119	
	g/l	0.184	0.147	0.221	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	18.4	14.7	22.1	
	g/l	0.196	0.157	0.235	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	19.6	15.7	23.5	
	g/l	0.198	0.158	0.238	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	19.8	15.8	23.8	
血清铁蛋白	g/l	0.177	0.142	0.212	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	17.7	14.2	21.2	
	g/l	0.198	0.158	0.238	干化学法Vitros 5.1 FS microtip 测定
	mg/dl	19.8	15.8	23.8	
	ng/ml = µg/l	101	80.8	121	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	81.0	64.8	97.2	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	114	91.2	137	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	83.4	66.7	100	散射比浊法 (IFCC Cal.)
游离 λ 轻链	mg/L	7.44	5.95	8.93	透射比浊法
	mg/L	8.89	7.11	10.7	散射比浊法 - Binding Site
	mg/L	7.26	5.81	8.71	散射比浊法 - Siemens
结合珠蛋白	g/l	0.632	0.506	0.758	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	63.2	50.6	75.8	
	g/l	0.674	0.539	0.809	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	67.4	53.9	80.9	
	g/l	0.677	0.542	0.812	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
免疫球蛋白 A	mg/dl	67.7	54.2	81.2	
	g/l	1.73	1.30	2.16	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	173	130	216	
	g/l	1.81	1.36	2.26	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	181	136	226	
	g/l	1.82	1.37	2.28	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	182	137	227	
	g/l	1.72	1.29	2.15	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	172	129	215	

液相复合特定蛋白质控品 - 水平1

货号. PS2682 批号. 661 LPC		规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
免疫球蛋白 A	g/l	1.74	1.31	2.18	干化学 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	174	131	217	
免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	80.9	64.7	97.1	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	70.7	56.6	84.8	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	66.7	53.4	80.0	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	g/l	8.68	7.12	10.2	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	868	712	1024	
	g/l	8.90	7.30	10.5	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	890	730	1050	
	g/l	8.68	7.12	10.2	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	868	712	1024	
	g/l	8.76	7.18	10.3	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	876	718	1034	
免疫球蛋白 M	g/l	0.758	0.606	0.910	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	75.8	60.6	91.0	
	g/l	0.796	0.637	0.955	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	79.6	63.7	95.5	
	g/l	0.809	0.647	0.971	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	80.9	64.7	97.1	
	g/l	0.760	0.608	0.912	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	76.0	60.8	91.2	
κ 轻链	g/l	2.12	1.70	2.54	透射比浊法
	mg/dl	212	170	254	
	g/l	2.14	1.71	2.57	散射比浊法 - 西门子
	mg/dl	214	171	257	
λ 轻链	g/l	1.19	0.950	1.43	散射比浊法 - 西门子
	mg/dl	119	95.0	143	
	g/l	1.13	0.900	1.36	透射比浊法
	mg/dl	113	90.0	136	
前白蛋白	g/l	0.113	0.079	0.147	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	11.3	7.90	14.7	
	g/l	0.109	0.076	0.142	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	10.9	7.60	14.2	
总蛋白	g/l	0.111	0.078	0.144	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	11.1	7.80	14.4	
总蛋白	g/l	39.1	31.3	46.9	双缩脲反应终点法
	g/dl	3.91	3.13	4.69	
视黄醇结合蛋白	mg/l	19.5	15.6	23.4	散射比浊法 (IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	22.8	17.1	28.5	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	U/ml	21.4	16.1	26.8	散射比浊法 (非IFCC Cal.)
	U/ml	23.6	17.7	29.5	Latex (Non-IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	1.39	1.11	1.67	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	139	111	167	

液相复合特定蛋白质控品 - 水平1

货号. PS2682 批号. 661 LPC 规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28

分析物	单位	靶值	范围		方法学
			低值	高值	
转铁蛋白	g/l	1.39	1.11	1.67	透射比浊法 (非IFCC Cal.)
	mg/dl	139	111	167	
	g/l	1.37	1.10	1.64	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	137	110	164	