

## 多项液相蛋白检测用质控品—水平3

货号: PS2684  
批号: 635LPC

包装: 3 x 1 ml  
效期: 2023-09-28

### 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。

### 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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号: PS2684 批号: 635LPC

规格 3 x 1ml

效期 2023-09-28

范围					
分析物	单位	靶值	低	高	方法
白蛋白 (ALB)	g/l	70.1	59.6	80.6	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	7.01	5.96	8.06	
	g/l	70.0	59.5	80.5	溴甲酚紫 (IFCC Cal.)
	g/dl	7.00	5.95	8.05	
	g/l	69.5	59.1	79.9	散射比浊法(IFCC Cal.)
	g/dl	6.95	5.91	7.99	
	g/l	71.6	60.9	82.3	溴甲酚绿法 (非 IFCC Cal.)
	g/dl	7.16	6.09	8.23	
	g/l	74.2	63.1	85.3	透射比浊分析法( IFCC Cal.)
	g/dl	7.42	6.31	8.53	
g/l	70.9	60.3	81.5	透射比浊分析法(非IFCC Cal.)	
g/dl	7.09	6.03	8.15		
α-1-酸性糖蛋白	g/l	1.63	1.30	1.96	透射比浊分析法( IFCC Cal.)
	mg/dl	163	130	196	
	g/l	1.75	1.40	2.10	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	175	140	210	
g/l	1.66	1.33	1.99	透射比浊分析法(非IFCC Cal.)	
mg/dl	166	133	199		
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	2.13	1.70	2.56	透射比浊分析法( IFCC Cal.)
	mg/dl	213	170	256	
	g/l	2.26	1.81	2.71	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	226	181	271	
g/l	2.12	1.70	2.54	透射比浊分析法(非IFCC Cal.)	
mg/dl	212	170	254		
α-2-巨球蛋白	g/l	3.25	2.60	3.90	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	325	260	390	
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	42.8	34.2	51.4	化学发光(IFCC Cal.)
	ng/ml	51.8	41.4	62.2	
	KIU/l = IU/ml	45.3	36.2	54.4	化学发光(非 IFCC Cal.)
	ng/ml	54.8	43.8	65.8	
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	356	285	427	透射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	382	306	458	
	IU/ml	209	167	251	Beckman 散射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	367	294	440	
抗凝血酶 III	mg/l	432	324	540	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	43.2	32.4	54.0	
β-2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	4.97	3.98	5.96	散射比浊法(IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	5.03	4.02	6.04	
	µg/ml = mg/l	5.66	4.53	6.79	透射比浊法(IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	5.70	4.56	6.84	
C 反应蛋白	mg/l	45.7	36.6	54.8	干化学法 (IFCC Cal.)
	mg/l	68.2	54.6	81.8	

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号: PS2684 批号: 635LPC

规格 3 x 1ml

效期 2023-09-28

范围						
分析物	单位	靶值	低	高	方法	
C 反应蛋白	mg/l	66.8	53.4	80.2	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/l	69.5	55.6	83.4	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/l	70.5	56.4	84.6	Roche 透射比浊法 Gen 3 (IFCC Cal.)	
	mg/l	67.0	53.6	80.4	Roche 透射比浊法 Gen 3 (non-IFCC Cal.)	
	mg/l	66.8	53.4	80.2	Roche 透射比浊法 Latex (IFCC Cal.)	
	mg/l	67.9	54.3	81.5	Roche 透射比浊法 Latex (non-IFCC Cal.)	
	mg/l	73.2	58.6	87.8	Beckman 透射比浊法 Latex (IFCC Cal.)	
	mg/l	69.3	55.4	83.2	Roche Turbidimetric CRP4 (IFCC Cal.)	
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.688	0.516	0.860	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	68.8	51.6	86.0		
	g/l	0.570	0.428	0.712	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	57.0	42.8	71.2		
	g/l	0.595	0.446	0.744	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	59.5	44.6	74.4		
	g/l	0.475	0.356	0.594	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	47.5	35.6	59.4		
补体 C3	g/l	3.08	2.46	3.70	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	308	246	370		
	g/l	3.05	2.44	3.66	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	305	244	366		
	g/l	2.95	2.36	3.54	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	295	236	354		
	g/l	3.20	2.56	3.84	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	320	256	384		
补体 C4	g/l	0.587	0.470	0.704	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	58.7	47.0	70.4		
	g/l	0.580	0.464	0.696	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	58.0	46.4	69.6		
	g/l	0.556	0.445	0.667	散射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	55.6	44.5	66.7		
	g/l	0.569	0.455	0.683	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	mg/dl	56.9	45.5	68.3		
血清铁蛋白	ng/ml = µg/l	323	258	388	透射比浊法(IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	297	238	356	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	375	300	450	透射比浊法(非 IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	385	308	462	化学发光(IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	293	234	352	化学发光(非IFCC Cal.)	
	游离 λ 轻链	mg/L	23.3	18.6	28.0	透射比浊法
		mg/L	19.1	15.3	22.9	Binding Site 散射比浊法
		mg/L	21.3	17.0	25.6	西门子散射比浊法
结合珠蛋白	g/l	1.63	1.30	1.96	散射比浊法(IFCC Cal.)	
	mg/dl	163	130	196		

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号: PS2684 批号: 635LPC

规格 3 x 1ml

效期 2023-09-28

范围					
分析物	单位	靶值	低	高	方法
结合珠蛋白	g/l	1.61	1.29	1.93	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	161	129	193	
	g/l	1.62	1.30	1.94	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	162	130	194	
免疫球蛋白 A	g/l	5.88	4.41	7.35	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	588	441	735	
	g/l	6.15	4.61	7.69	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	615	461	769	
	g/l	6.19	4.64	7.74	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	619	464	774	
	g/l	6.03	4.52	7.54	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	603	452	754	
免疫球蛋白 E	g/l	5.92	4.44	7.40	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	592	444	740	
	KIU/l = IU/ml	267	214	320	化学发光(非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	244	195	293	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	217	174	260	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	g/l	27.4	22.5	32.3	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	2740	2250	3230	
	g/l	27.6	22.6	32.6	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	2760	2260	3260	
	g/l	27.5	22.6	32.5	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	2750	2260	3240	
	g/l	28.3	23.2	33.4	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	2830	2320	3340	
	g/l	30.6	25.1	36.1	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip ( IFCC)
	mg/dl	3060	2510	3610	
免疫球蛋白 M	g/l	2.12	1.70	2.54	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	212	170	254	
	g/l	2.20	1.76	2.64	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	220	176	264	
	g/l	2.16	1.73	2.59	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	216	173	259	
	g/l	2.16	1.73	2.59	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	216	173	259	
	g/l	2.17	1.74	2.60	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip ( IFCC)
	mg/dl	217	174	260	
κ 轻链	g/l	22.5	18.0	27.0	贝克曼散射比浊法
	mg/dl	2253	1800	2700	
	g/l	6.53	5.22	7.84	西门子散射比浊法
	mg/dl	653	522	784	
	g/l	7.29	5.83	8.75	透射比浊法
	mg/dl	729	583	875	
λ 轻链	g/l	13.1	10.5	15.8	贝克曼散射比浊法
	mg/dl	1313	1050	1580	
	g/l	3.68	2.94	4.42	西门子散射比浊法
	mg/dl	368	294	442	

## 液相复合特定蛋白质控品-水平 3

货号. PS2684 批号. 635LPC

规格 3 x 1ml

效期 2023-09-28

范围					
分析物	单位	靶值	低	高	方法
λ 轻链	g/l	3.96	3.17	4.75	透射比浊法
	mg/dl	396	317	475	
前白蛋白	g/l	0.450	0.360	0.540	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	45.0	36.0	54.0	
	g/l	0.414	0.331	0.497	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	41.4	33.1	49.7	
	g/l	0.419	0.335	0.503	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	41.9	33.5	50.3	
总蛋白 (TP)	g/l	113	90.4	136	双缩脲反应终点法
	g/dl	11.3	9.04	13.6	
视黄醇结合蛋白	mg/l	75.0	60.0	90.0	散射比浊法(IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	58.4	46.7	70.1	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	58.6	46.9	70.3	Latex (非 IFCC Cal.)
	U/ml	65.8	52.6	79.0	Beckman 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	53.3	42.6	64.0	Behring 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	5.01	4.01	6.01	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	501	401	601	
	g/l	5.08	4.06	6.10	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	508	406	610	
	g/l	5.16	4.13	6.19	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	516	413	619	