

## 液相特定蛋白质控品-水平3

货号: PS2684  
批号: 640LPC

包装: 3 x 1 ml  
效期: 2024-01-28

### 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](http://www.randox.com) 进行下载。

### 液相特定蛋白质控品 - 水平3

货号. PS2684 批号. 640LPC		规格 3 x 1ml 效期 2024-01-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低	高	方法学
白蛋白	g/l	62.1	52.8	71.4	溴甲酚绿法 ( IFCC Cal.)
	g/dl	6.21	5.28	7.14	
	g/l	64.6	54.9	74.3	溴甲酚紫法 ( IFCC Cal.)
	g/dl	6.46	5.49	7.43	
	g/l	65.2	55.4	75.0	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	6.52	5.54	7.50	
	g/l	64.6	54.9	74.3	溴甲酚绿法 (非 IFCC Cal.)
	g/dl	6.46	5.49	7.43	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	64.0	54.4	73.6	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	6.40	5.44	7.36	
	g/l	1.61	1.29	1.93	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	161	129	193	
	g/l	1.66	1.33	1.99	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	166	133	199	
	g/l	1.54	1.23	1.85	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	154	123	185	
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	1.77	1.42	2.12	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	177	142	212	
	g/l	1.87	1.50	2.24	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	187	150	224	
α-2-巨球蛋白	g/l	1.78	1.42	2.14	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	178	142	214	
	g/l	2.88	2.30	3.46	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	288	230	346	
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	44.3	35.4	53.2	化学发光 (IFCC Cal.)
	ng/ml	53.6	42.8	64.4	
	KIU/l = IU/ml	47.1	37.7	56.5	化学发光 (非 IFCC Cal.)
	ng/ml	57.0	45.6	68.4	
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	270	216	324	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	288	230	346	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	IU/ml	161	129	193	Beckman 散射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	152	122	182	Beckman 散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	IU/ml	270	216	324	Behring 散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
β-2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	4.79	3.83	5.75	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	4.82	3.86	5.78	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	5.59	4.47	6.71	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	5.36	4.29	6.43	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
C 反应蛋白	mg/l	53.1	42.5	63.7	Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	65.0	52.0	78.0	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	66.4	53.1	79.7	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	68.3	54.6	82.0	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/l	65.9	52.7	79.1	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)

### 液相特定蛋白质控品 - 水平3

货号. PS2684 批号. 640LPC		规格 3 x 1ml 效期 2024-01-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低	高	方法学
C 反应蛋白	mg/l	66.3	53.0	79.6	Roche 透射比浊法 Gen 3 (IFCC Cal.)
	mg/l	65.9	52.7	79.1	Roche 透射比浊法 Gen 3 (非-IFCC Cal.)
	mg/l	66.0	52.8	79.2	Roche 透射比浊法 Latex (IFCC Cal.)
	mg/l	67.5	54.0	81.0	Roche 透射比浊法 Latex (非-IFCC Cal.)
	mg/l	71.9	57.5	86.3	Beckman 透射比浊法 Latex (IFCC Cal.)
	mg/l	67.2	53.8	80.6	Roche 透射比浊法 CRP4 (IFCC Cal.)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.570	0.399	0.741	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	57.0	39.9	74.1	
	g/l	0.495	0.347	0.643	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	49.5	34.7	64.3	
	g/l	0.416	0.291	0.541	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
mg/dl	41.6	29.1	54.1		
补体 C3	g/l	2.45	1.96	2.94	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	245	196	294	
	g/l	2.36	1.89	2.83	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	236	189	283	
	g/l	2.36	1.89	2.83	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	236	189	283	
	g/l	2.52	2.02	3.02	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	252	202	302	
g/l	2.38	1.90	2.86	干化学Vitros 5.1 FS microtip assay	
mg/dl	238	190	286		
补体 C4	g/l	0.494	0.395	0.593	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	49.4	39.5	59.3	
	g/l	0.498	0.398	0.598	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	49.8	39.8	59.8	
	g/l	0.494	0.395	0.593	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	49.4	39.5	59.3	
	g/l	0.486	0.389	0.583	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	48.6	38.9	58.3	
g/l	0.481	0.385	0.577	干化学Vitros 5.1 FS microtip assay	
mg/dl	48.1	38.5	57.7		
血清铁蛋白	ng/ml = µg/l	234	187	281	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	197	158	236	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	275	220	330	化学发光 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	264	211	317	化学发光 (非 IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	195	156	234	散射比浊法 (IFCC Cal.)
游离 λ 轻链	mg/L	20.5	16.4	24.6	散射比浊法 - Binding Site
	mg/L	18.2	14.6	21.8	散射比浊法 - Siemens
	mg/L	19.3	15.4	23.2	透射比浊法
结合珠蛋白	g/l	1.33	1.06	1.60	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	133	106	160	
	g/l	1.34	1.07	1.61	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	134	107	161	
	g/l	1.33	1.06	1.60	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
mg/dl	133	106	160		

### 液相特定蛋白质控品 - 水平3

货号. PS2684 批号. 640LPC		规格 3 x 1ml 效期 2024-01-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低	高	方法学
免疫球蛋白 A	g/l	4.49	3.37	5.61	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	449	337	561	
	g/l	4.77	3.58	5.96	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	477	358	596	
	g/l	4.82	3.62	6.03	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	482	362	602	
	g/l	4.53	3.40	5.66	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	236	189	283	化学发光 (非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	212	170	254	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	205	164	246	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
免疫球蛋白 G	g/l	22.6	18.5	26.7	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	2260	1850	2670	
	g/l	21.9	18.0	25.8	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	2190	1800	2580	
	g/l	22.1	18.1	26.1	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	2210	1810	2610	
	g/l	22.8	18.7	26.9	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
免疫球蛋白 M	g/l	1.82	1.46	2.18	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	182	146	218	
	g/l	1.90	1.52	2.28	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	190	152	228	
	g/l	1.87	1.50	2.24	散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	187	150	224	
	g/l	1.81	1.45	2.17	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
κ 轻链	g/l	19.1	15.3	22.9	散射比浊法 - Beckman
	mg/dl	1910	1530	2290	
	g/l	5.23	4.18	6.28	散射比浊法 - Siemens
	mg/dl	523	418	628	
	g/l	5.68	4.54	6.82	透射比浊法
	mg/dl	568	454	682	
	λ 轻链	g/l	10.5	8.40	12.6
mg/dl		1050	840	1260	
g/l		2.96	2.37	3.55	散射比浊法 - Siemens
mg/dl		296	237	355	
前白蛋白	g/l	0.404	0.323	0.485	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	40.4	32.3	48.5	

### 液相特定蛋白质控品 - 水平3

货号. PS2684 批号. 640LPC		规格 3 x 1ml 效期 2024-01-28			
		范围			
分析物	单位	靶值	低	高	方法学
前白蛋白	g/l	0.363	0.290	0.436	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	36.3	29.0	43.6	
	g/l	0.364	0.291	0.437	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	36.4	29.1	43.7	
总蛋白	g/l	103	82.4	124	双缩脲反应终点法
	g/dl	10.3	8.24	12.4	
视黄醇结合蛋白(RBP)	mg/l	66.3	53.0	79.6	散射比浊法 (IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	54.2	43.4	65.0	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	U/ml	56.0	44.8	67.2	Latex (非-IFCC Cal.)
	U/ml	58.9	47.1	70.7	Beckman散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	U/ml	42.5	34.0	51.0	Behring散射比浊法 (非 IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	4.40	3.52	5.28	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	440	352	528	
	g/l	4.51	3.61	5.41	透射比浊法 (非 IFCC Cal.)
	mg/dl	451	361	541	
	g/l	4.36	3.49	5.23	散射比浊法 (IFCC Cal.)
mg/dl	436	349	523		