

## 液相特定蛋白质控品-水平3

货号: PS2684  
批号: 663LPC

包装: 3 x 1 ml  
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](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 663LPC

规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
白蛋白	g/l	57.6	49.0	66.2	溴甲酚绿法(IFCC Cal.)
	g/dl	5.76	4.90	6.62	
	g/l	58.0	49.3	66.7	溴甲酚紫法 (IFCC Cal.)
	g/dl	5.80	4.93	6.67	
	g/l	60.2	51.2	69.2	散射比浊法 (IFCC Cal.) 6.
	g/dl	02	5.12	6.92	
	g/l	59.2	50.3	68.1	溴甲酚绿法 (Non IFCC Cal.)
	g/dl	5.92	5.03	6.81	
-1-酸性糖蛋白	g/l	57.7	49.0	66.4	透射比浊法Assays (IFCC Cal.) 5.
	g/dl	77	4.90	6.64	
	g/l	1.79	1.43	2.15	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	179	143	215	
	g/l	1.88	1.50	2.26	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	188	150	226	
	g/l	1.73	1.38	2.08	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	173	138	208	
-1-抗胰蛋白酶	g/l	1.83	1.46	2.20	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	183	146	220	
	g/l	2.09	1.67	2.51	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	209	167	251	
-2-巨球蛋白	g/l	1.83	1.46	2.20	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	183	146	220	
	g/l	3.40	2.72	4.08	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	340	272	408	
甲胎蛋白(AFP)	KIU/l = IU/ml	41.9	33.5	50.3	化学发光 (IFCC Cal.)
	ng/ml	50.7	40.5	60.9	
	KIU/l = IU/ml	41.3	33.0	49.6	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml	50.0	39.9	60.1	
抗链球菌溶血素O	IU/ml	277	222	332	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	291	233	349	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	IU/ml	179	143	215	透射比浊法. Beckman (IFCC Cal.)
	IU/ml	167	134	200	透射比浊法. Beckman (Non IFCC Cal.)
	IU/ml	279	223	335	Siemens 散射比浊法 (IFCC Cal.)
	IU/ml	276	221	331	Siemens 散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
-2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	4.99	3.99	5.99	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	4.93	3.94	5.92	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	5.87	4.70	7.04	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	5.58	4.46	6.70	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
C反应蛋白	mg/l	56.0	44.8	67.2	Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	66.5	53.2	79.8	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	63.8	51.0	76.6	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/l	72.5	58.0	87.0	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)

## 液相特定蛋白质控品-水平3

货号 PS2684 批号 663LPC

规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
C反应蛋白	mg/l	67.2	53.8	80.6	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/l	67.3	53.8	80.8	Roche 透射比浊法 Gen 3 (IFCC Cal.)
	mg/l	66.4	53.1	79.7	Roche 透射比浊法 Gen 3 (non-IFCC Cal.)
	mg/l	66.5	53.2	79.8	Roche 透射比浊法 Latex (IFCC Cal.)
	mg/l	68.5	54.8	82.2	Roche 透射比浊法 Latex (non-IFCC Cal.)
	mg/l	74.5	59.6	89.4	Beckman Turb Latex (IFCC Cal)
	mg/l	67.5	54.0	81.0	Roche 透射比浊法 CRP4 (IFCC Cal.)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.698	0.558	0.838	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	69.8	55.8	83.8	
	g/l	0.614	0.491	0.737	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	61.4	49.1	73.7	
	g/l	0.646	0.517	0.775	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	64.6	51.7	77.5	
	g/l	0.558	0.446	0.775	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
补体C3	mg/dl	55.8	44.6	67.0	
	g/l	2.99	2.39	3.59	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	299	239	359	
	g/l	2.95	2.36	3.54	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	295	236	354	
	g/l	2.96	2.37	3.55	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	296	237	355	
补体C4	g/l	3.16	2.53	3.79	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	316	253	379	
	g/l	2.89	2.31	3.47	干化学 5.1 FS microtip assay
	mg/dl	289	231	347	
	g/l	0.556	0.445	0.667	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	55.6	44.5	66.7	
	g/l	0.611	0.489	0.733	散射比浊法 (IFCC Cal.)
血清铁蛋白	mg/dl	61.1	48.9	73.3	
	g/l	0.596	0.477	0.715	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	59.6	47.7	71.5	
	g/l	0.542	0.434	0.650	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	54.2	43.4	65.0	
	g/l	0.561	0.449	0.673	干化学 5.1 FS microtip assay
	mg/dl	56.1	44.9	67.3	
游离 轻链	ng/ml = µg/l	287	230	344	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	251	201	301	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	328	262	394	化学发光 (Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	246	197	295	散射比浊法 (IFCC Cal.)
游离 轻链	mg/L	20.4	16.3	24.5	透射比浊法
	mg/L	15.4	12.3	18.5	散射比浊法 - Siemens
	mg/L	21.7	17.4	26.0	散射比浊法 - Binding Site
结合珠蛋白	g/l	2.01	1.61	2.41	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	201	161	241	
	g/l	2.00	1.60	2.40	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	200	160	240	

## 液相特定蛋白质控品-水平3

货号 PS2684 批号 663LPC

规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28

		范围			
分析物		靶值	低	高	方法
结合珠蛋白	g/l	2.01	1.61	2.41	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	201	161	241	
免疫球蛋白A	g/l	5.05	3.79	6.31	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	505	379	631	
	g/l	5.38	4.04	6.73	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	538	404	672	
	g/l	5.58	4.19	6.98	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	558	419	697	
	g/l	5.07	3.80	6.34	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	507	380	634	
免疫球蛋白E	g/l	5.18	3.89	6.48	干化学Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	518	389	647	
	KIU/l = IU/ml	239	191	287	化学发光 (Non IFCC Cal.)
免疫球蛋白G	KIU/l = IU/ml	195	156	234	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	188	150	226	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	g/l	26.0	21.3	30.7	透射比浊法 (IFCC Cal.)
免疫球蛋白M	mg/dl	2600	2130	3070	
	g/l	24.9	20.4	29.4	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	2490	2040	2940	
	g/l	25.7	21.1	30.3	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	2570	2110	3030	
	g/l	26.4	21.6	31.2	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	2640	2160	3120	
	g/l	27.6	22.6	32.6	干化学Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
mg/dl	2760	2260	3260		
轻链	g/l	2.25	1.80	2.70	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	225	180	270	
	g/l	2.35	1.88	2.82	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	235	188	282	
	g/l	2.37	1.90	2.84	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	237	190	284	
轻链	g/l	2.23	1.78	2.68	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	223	178	268	
	g/l	2.28	1.82	2.74	干化学Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	228	182	274	
	g/l	6.24	4.99	7.49	透射比浊法
	mg/dl	624	499	749	
前白蛋白	g/l	5.97	4.78	7.16	散射比浊法 - Siemens
	mg/dl	597	478	716	
	g/l	3.43	2.74	4.12	透射比浊法
	mg/dl	343	274	412	
前白蛋白	g/l	3.25	2.60	3.90	散射比浊法 - Siemens
	mg/dl	325	260	390	
	g/l	0.380	0.304	0.456	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	38.0	30.4	45.6	
前白蛋白	g/l	0.331	0.265	0.397	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	33.1	26.5	39.7	

## 液相特定蛋白质控品-水平3

货号 PS2684 批号 663LPC

规格 3 x 1 ml 效期 2025-01-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
前白蛋白	g/l	0.336	0.269	0.403	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	33.6	26.9	40.3	
总蛋白	g/l	101	80.8	121	双缩脲反应终点法
	g/dl	10.1	8.08	12.1	
视黄醇结合蛋白(RBP)	mg/l	73.8	59.0	88.6	散射比浊法 (IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	63.7	47.8	79.6	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	U/ml	61.9	46.4	77.4	散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	U/ml	70.0	52.5	87.5	乳胶比浊法 (Non-IFCC Cal.)
	U/ml	69.8	52.4	87.3	散射比浊法 Beckman (Non IFCC Cal.)
	U/ml	54.3	40.7	67.9	Siemens 散射比浊法 (Non IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	4.10	3.28	4.92	透射比浊法 (IFCC Cal.)
	mg/dl	410	328	492	
	g/l	4.21	3.37	5.05	透射比浊法 (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	421	337	505	
	g/l	4.08	3.26	4.90	散射比浊法 (IFCC Cal.)
mg/dl	408	326	490		