

肿瘤标记物质控品水平 3

货号: TU5003
规格: 3 x 2 ml

批号: 206TU
效期: 2020-06-28

GTIN: 05055273207835

产品描述

本品为肿瘤标记物质控品，又称肿瘤标志物质控品，适用于体外诊断中临床化学或免疫系统的质量控制，用于肿瘤标志物检验的精密度监测和正确度分析。

产品说明

朗道供应两种浓度水平的肿瘤标志物质控品（水平 2: TU5002；水平 3: TU5003），为两个水平提供靶值和范围。

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。

健康和安数据表备索。

保存和稳定性

开瓶复溶后，2~8℃保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，盖紧瓶盖，并且无污染，可在 2~8℃保存 14 天；但总前列腺特异抗原（TPSA）和游离前列腺特意抗原（FPSA）只能稳定 7 天，降钙素（CT）和甲状腺球蛋白应该在复溶后立即分析；不提供糖链抗原 CA72-4、细胞角蛋白 19 片段（Cyfra 21）、神经元特异烯醇化酶（NSE）等三项目的稳定性声明。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

该肿瘤标志物质控品为冻干物。小心打开瓶盖，避免任何损失，往瓶中准确加入 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。

规格包装

水平3 3 x 2 ml

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.。

02 Nov '17 ne

TUMOUR MARKER CONTROL - LEVEL 3 (TMR CONTROL 3)

Cat. No. TU5003 Lot No. 206TU

Size: 3 x 2 ml Expiry: 2020-06-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	methods
Alpha-fetoprotein 甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	72.9	58.3	87.5	Siemens Immulite 2000
	ng/ml	88.2	70.5	106	
	KIU/l = IU/ml	83.0	66.4	100	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	100	80.3	120	
	KIU/l = IU/ml	79.9	63.9	95.9	BioMerieux Vidas
	ng/ml	96.7	77.3	116	
	KIU/l = IU/ml	90.0	72.0	108	Roche Cobas Systems
	ng/ml	109	87.1	131	
Beta-2-microglobulin β-2-微球蛋白	µg/ml = mg/l	4.30	3.44	5.16	Immunoturbidimetric
	µg/ml = mg/l	3.66	2.93	4.39	BioMerieux Vidas
CA 15-3	U/ml	153	122	184	Siemens Immulite 2000
	U/ml	125	100	150	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	95.9	76.7	115	BioMerieux Vidas
	U/ml	117	93.8	141	Roche Cobas Systems
CA 19-9	U/ml	61.6	49.3	73.9	Siemens Immulite 2000
	U/ml	149	119	179	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	86.4	69.1	104	BioMerieux Vidas
	U/ml	43.3	34.6	52.0	Roche Cobas Systems
CA 72-4	U/ml	19.5	14.6	24.4	Roche Cobas Systems
CA125	U/ml	179	143	215	Siemens Immulite 2000
	U/ml	180	144	216	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	U/ml	167	134	200	BioMerieux Vidas
	U/ml	176	140	211	Roche Cobas Systems
Calcitonin 降钙素	pmol/l	95.0	71.3	119	Siemens Immulite 2000
	pg/ml	324	243	405	
Carcinoembryonic Antigen (CEA) 癌胚抗原 (CEA)	ng/ml = µg/l	60.4	48.3	72.5	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = µg/l	45.4	36.3	54.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	37.7	30.2	45.2	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	36.5	29.2	43.8	Roche Cobas Systems
Cyfra 21-1 细胞角蛋白 19 片段	ng/ml	39.2	29.4	49.0	Roche Cobas Systems
Ferritin 血清铁蛋白	ng/ml = µg/l	329	263	395	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	283	226	340	Immunoturbidimetric
	ng/ml = µg/l	269	215	323	BioMerieux Vidas
	ng/ml = µg/l	354	283	425	Roche Cobas Systems
Neuron Specific Enolase (NSE) 神经元特异烯醇化酶	ng/ml	26.4	19.8	33.0	Roche Cobas Systems
PSA Free PSA 游离	ng/ml = µg/l	22.7	17.0	28.4	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = µg/l	27.2	20.4	34.0	Roche Cobas Systems
PSA Total PSA 总	ng/ml = µg/l	33.2	24.9	41.5	Siemens Immulite 2000
	ng/ml = µg/l	30.2	22.7	37.8	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml = µg/l	38.1	28.6	47.6	Roche Cobas Systems

TUMOUR MARKER CONTROL - LEVEL 3 (TMR CONTROL 3)

Cat. No. TU5003 Lot No. 206TU

Size: 3 x 2 ml Expiry: 2020-06-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	methods
Thyroglobulin	ng/ml	131	98.3	164	Siemens Immulite 2000
甲状腺球蛋白	ng/ml	87.0	65.3	109	Roche Cobas Systems
Total Beta hCG	mU/ml=IU/l	127	102	152	Siemens Immulite 2000
总 β- hCG	IU/ml	0.13	0.10	0.16	
	mU/ml=IU/l	83.1	66.5	100	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	0.08	0.07	0.09	
	mU/ml=IU/l	101	80.8	121	BioMerieux Vidas
	IU/ml	0.10	0.08	0.12	
	mU/ml=IU/l	85.9	68.7	103	Roche Cobas Systems
	IU/ml	0.09	0.07	0.11	