

免疫分析专用质控品

货号：IAS3114

包装：5 x 2 ml

批号：1522EC

效期：2017-04

产品描述

本品为免疫分析专用质控品，又称免疫特殊质控 **I**，适用于临床化学体外诊断的免疫质控，用于监测免疫测定的正确度或重复度。朗道供应 3 个浓度水平（水平 1：IAS3113；水平 2：IAS3114；水平 3：IAS3115）。

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。

保存和稳定性

开瓶后，2~8℃保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，并且无污染，可在 2~8℃保存 5 天，-20℃冷冻保存 4 周，只能冻融一次。抗甲状腺球蛋白 (Anti-TG) 在 2~8℃可稳定 3 天，C 肽、类胰岛素一号增长因子 (IGF-1)、降钙素原 (PCT) 在 2~8℃可稳定 1 天，骨钙素在 2~8℃可稳定 4 小时。甲状旁腺素 (PTH) 复溶后如果 2~8℃保存，要在 4 小时内检测；若-20℃以下保存，则须在 2 周内检测。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。

复溶后的血清在受到细菌污染后，会导致许多组分稳定性的下降，应该将该瓶样品抛弃，重新复溶一瓶新的血清。

使用说明

该免疫分析专用质控品 I 为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中加入 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。
2. 参照各个分析仪的质控说明。
3. 冷藏未使用的材料，再次使用前，确保样品充分混合均匀。

需要自备的材料

移液管，蒸馏水

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 \pm 2 S.D.。

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。

免疫特殊质控 I -水平 2

货号: IAS3114	批号: 1522EC			效期: 2017-04		
规格: 5 x 2 ml	范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
1,25-(OH) ₂ -维生素 D	pmol/L	237	166	308	35.50	Diasorin RIA
25-OH-维生素 D	nmol/L	60.9	45.7	76.1	7.60	Roche Vitamin D Total
	nmol/L	71.8	53.9	89.8	8.98	Diasorin Liaison
	nmol/L	51.5	38.6	64.4	6.45	IDS iSYS
	nmol/L	61	45.8	76.3	7.63	Abbott Architect
	nmol/L	102	76.5	128	12.88	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/L	71.5	53.6	89.4	8.95	BioMerieux Vidas
	nmol/L	60.2	45.2	75.3	7.53	Beckman Dxl 600/800
抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti TG)	kU/L	198	149	248	24.75	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/L	455	341	569	57.00	Roche Modular E170
	kU/L	90.4	67.8	113	11.30	Abbott Architect
	kU/L	516	387	645	64.50	Roche Cobas E411
	kU/L	476	357	595	59.50	罗氏电化学发光法 (Roche Elecsys)
	kU/L	454	341	568	56.75	Roche Cobas 6000/8000
	kU/L	370	278	463	46.25	Diasorin Liaison
	kU/L	452	339	565	56.50	Beckman Dxl 600/800
	kU/L	856	642	1070	107.00	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/L	440	330	550	55.00	Beckman Access/LXi725
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (Anti TPO)	kU/L	98.2	73.7	123	12.33	Roche Modular E170
	kU/L	88.1	66.1	110	10.98	Abbott Architect
	kU/L	93.7	70.3	117	11.68	Siemens Immulite 2000/2500
	kU/L	103	77.3	129	12.93	Roche Cobas E411
	kU/L	101	75.8	126	12.55	Roche Cobas 6000/8000
	kU/L	104	78	130	13.00	罗氏电化学发光法 (Roche Elecsys)
	kU/L	109	81.8	136	13.55	Diasorin Liaison
	kU/L	76	57	95	9.50	Beckman Dxl 600/800
	kU/L	292	219	365	36.50	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	kU/L	269	202	336	33.50	Brahms RIA
	kU/L	75.2	56.4	94	9.40	Tosoh AIA360
	kU/L	79.1	59.3	98.9	9.90	Beckman Access/LXi725
	C-肽	nmol/L	0.96	0.72	1.2	0.12
ng/mL		2.9	2.17	3.63	0.37	
nmol/L		1.15	0.863	1.44	0.14	Roche Cobas 6000/8000
ng/mL		3.47	2.61	4.33	0.43	
nmol/L		1.14	0.855	1.43	0.14	罗氏电化学发光法 (Roche Elecsys)
ng/mL		3.44	2.58	4.3	0.43	
nmol/L		1.45	1.09	1.81	0.18	Diasorin Liaison
ng/mL		4.38	3.29	5.47	0.55	
nmol/L		0.966	0.725	1.21	0.12	Siemens Immulite 1000
ng/mL		2.92	2.19	3.65	0.37	
nmol/L		0.821	0.616	1.03	0.10	Abbott Architect
ng/mL		2.48	1.86	3.1	0.31	
nmol/L		0.952	0.714	1.19	0.12	Siemens Immulite 2000/2500
ng/mL		2.87	2.16	3.58	0.36	
nmol/L	1.17	0.878	1.46	0.15	Roche Cobas E411	
ng/mL	3.53	2.65	4.41	0.44		
胰岛素样生长因子 1 (IGF 1)	μg/L	421	316	526	52.50	Siemens Immulite 2000/2500
	μg/L	260	195	325	32.50	Diasorin Liaison

免疫特殊质控 I -水平 2

货号: IAS3114		批号: 1522EC			效期: 2017-04		
规格: 5 x 2 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学	
胰岛素样生长因子 1 (IGF 1)	μg/L	462	347	578	57.75	Siemens Immulite 1000	
胰岛素	mU/L	8.22	6.17	10.3	1.03	Abbott Architect	
	mU/L	8.17	6.13	10.2	1.02	Roche Cobas 6000/8000	
	mU/L	11.3	8.48	14.1	1.41	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	mU/L	2.89	2.17	3.61	0.36	Siemens Immulite 2000	
	mU/L	8.04	6.03	10.1	1.02	Beckman Dxi 600/800	
	mU/L	10.1	7.58	12.6	1.26	Diasorin Liaison	
	mU/L	8.14	6.11	10.2	1.02	Roche Cobas E411	
	mU/L	8.21	6.16	10.3	1.04	Roche Modular E170	
骨钙素	μg/L	94.9	71.2	119	11.95	Roche Modular E170	
	μg/L	41.1	30.8	51.4	5.15	Siemens Immulite 2000/2500	
	μg/L	97.5	73.1	122	12.23	罗氏电化学发光法 (Roche Elecsys)	
	μg/L	90.5	67.9	113	11.28	Roche Cobas 6000/8000	
	μg/L	86.8	65.1	109	10.98	Roche Cobas E411	
	μg/L	126	94.5	158	15.88	Diasorin Liaison	
甲状旁腺素 (PTH)	pmol/L	15.5	11.6	19.4	1.95	Roche Modular E170 PTH/PTH STAT	
	pg/mL	147	110	184	18.50		
	pmol/L	30.1	22.6	37.6	3.75	Abbott Architect	
	pg/mL	286	215	357	35.50		
	pmol/L	26	19.5	32.5	3.25	Siemens Immulite 1000	
	pg/mL	247	185	309	31.00		
	pmol/L	20.5	15.4	25.6	2.55	Beckman Dxi 600/800	
	pg/mL	195	146	244	24.50		
	pmol/L	27.8	20.9	34.8	3.48	Siemens Immulite 2000/2500	
	pg/mL	264	198	330	33.00		
	pmol/L	17.3	13	21.6	2.15	Roche Elecsys PTH/PTH STAT	
	pg/mL	164	123	205	20.50		
	pmol/L	16.5	12.4	20.6	2.05	Roche Cobas 6000/8000	
	pg/mL	157	118	196	19.50		
	pmol/L	17.6	13.2	22	2.20	Roche Cobas 4000/e411 PTH/PTH STAT	
	pg/mL	167	125	209	21.00		
pmol/L	26.4	19.8	33	3.30	Siemens Centaur XP/XPT/Classic		
pg/mL	251	188	314	31.50			
pmol/L	14	10.5	17.5	1.75	Diasorin Liaison		
pg/mL	133	100	166	16.50			
pmol/L	23.6	17.7	29.5	2.95	Tosoh AIA360		
pg/mL	224	168	280	28.00			
降钙素原 (PCT)	μg/L	0.573	0.43	0.716	0.07	Brahms Kryptor	
	μg/L	2.05	1.54	2.56	0.26	BioMerieux Vidas	
	μg/L	0.985	0.739	1.23	0.12	Roche Elecsys/Cobas/Modular	
	μg/L	1.71	1.28	2.14	0.22	Diasorin IRMA	
	μg/L	2.6	1.95	3.25	0.33	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	μg/L	0.98	0.735	1.23	0.12	Boditech Med Inc i-CHROMA	
	μg/L	2.79	2.09	3.49	0.35	Siemens Centaur CP	