

多项液相蛋白检测用质控品

货号：PS2682 包装：3*1ml
批号：589LPC 效期：2022-02-28

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。

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 进行下载。

多项液相蛋白检测用质控品（水平1）

货号: PS2682 批号: 589LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-02-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
白蛋白 (ALB)	g/l	19.7	16.7	22.7	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	1.97	1.67	2.27	
	g/l	18.9	16.1	21.7	溴甲酚紫 (IFCC Cal.)
	g/dl	1.89	1.61	2.17	
	g/l	19.4	16.5	22.3	散射比浊法 (IFCC Cal.)
	g/dl	1.94	1.65	2.23	
	g/l	20.3	17.3	23.3	溴甲酚绿法 (IFCC Cal.)
	g/dl	2.03	1.73	2.33	
	g/l	19.3	16.4	22.2	溴甲酚紫法 (非 IFCC Cal.)
	g/dl	1.93	1.64	2.22	
	g/l	19.5	16.6	22.4	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	g/dl	1.95	1.66	2.24	
	g/l	19.9	16.9	22.9	透射比浊分析法(IFCC Cal.)
	g/dl	1.99	1.69	2.29	
α-1-酸性糖蛋白	g/l	0.450	0.360	0.540	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	45.0	36.0	54.0	
	g/l	0.467	0.374	0.560	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	46.7	37.4	56.0	
	g/l	0.410	0.328	0.492	透射比浊分析法(非 IFCC Cal.)
α-1-抗胰蛋白酶	mg/dl	41.0	32.8	49.2	
	g/l	0.856	0.685	1.03	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	85.6	68.5	103	
	g/l	0.890	0.712	1.07	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	89.0	71.2	107	
α-2-巨球蛋白	g/l	0.846	0.677	1.02	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	84.6	67.7	102	
	g/l	0.848	0.678	1.02	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	84.8	67.8	102	
	g/l	1.00	0.800	1.20	透射比浊法(IFCC Cal.)
甲胎蛋白 (AFP)	mg/dl	100	80.0	120	
	g/l	0.984	0.787	1.18	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	98.4	78.7	118	
	g/l	1.05	0.840	1.26	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	105	84.0	126	
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	17.9	14.3	21.5	化学发光(IFCC Cal.)
	ng/ml	21.7	17.3	26.1	
	KIU/l = IU/ml	18.0	14.4	21.6	化学发光(非 IFCC Cal.)
抗链球菌溶血素 O	ng/ml	21.8	17.4	26.2	
	IU/ml	113	90.4	136	透射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	117	93.6	140	透射比浊法(非 IFCC Cal.)

多项液相蛋白检测用质控品（水平1）

货号: PS2682 批号: 589LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-02-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
抗链球菌溶血素 O	IU/ml	94.5	75.6	113	Beckman 散射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	123	98.4	148	Behring 散射比浊法(IFCC Cal.)
	IU/ml	120	96.0	144	Behring 散射比浊法(非IFCC Cal.)
β-2-微球蛋白	μg/ml = mg/l	1.96	1.57	2.35	散射比浊法(IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.12	1.70	2.54	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.20	1.76	2.64	透射比浊法(IFCC Cal.)
	μg/ml = mg/l	2.24	1.79	2.69	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
C 反应蛋白	mg/l	28.9	23.1	34.7	干化学法 Vitros(IFCC Cal.)
	mg/l	23.9	19.1	28.7	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	20.5	16.4	24.6	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/l	23.6	18.9	28.3	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/l	21.8	17.4	26.2	Beckman Turb Latex (IFCC Cal)
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.175	0.131	0.219	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	17.5	13.1	21.9	
	g/l	0.176	0.132	0.220	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	17.6	13.2	22.0	
	g/l	0.155	0.116	0.194	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	15.5	11.6	19.4	
	g/l	0.164	0.123	0.205	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	16.4	12.3	20.5	
补体 C3	g/l	0.737	0.590	0.884	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	73.7	59.0	88.4	
	g/l	0.726	0.581	0.871	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	72.6	58.1	87.1	
	g/l	0.746	0.597	0.895	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	74.6	59.7	89.5	
	g/l	0.725	0.580	0.870	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	72.5	58.0	87.0	
补体 C4	g/l	0.744	0.595	0.893	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	74.4	59.5	89.3	
	g/l	0.182	0.146	0.218	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	18.2	14.6	21.8	
	g/l	0.196	0.157	0.235	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	19.6	15.7	23.5	
	g/l	0.187	0.150	0.224	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	18.7	15.0	22.4	
血清铁蛋白	g/l	0.173	0.138	0.208	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	17.3	13.8	20.8	
	g/l	0.183	0.146	0.220	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	18.3	14.6	22.0	
	ng/ml = μg/l	93.2	74.6	112	透射比浊法(IFCC Cal.)
血清铁蛋白	ng/ml = μg/l	102	81.6	122	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	ng/ml = μg/l	105	84.0	126	化学发光(IFCC Cal.)
	ng/ml = μg/l	105	84.0	126	化学发光(非IFCC Cal.)

多项液相蛋白检测用质控品（水平1）

货号: PS2682 批号: 589LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-02-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
游离 κ 轻链	mg/L	12.1	9.68	14.5	Binding Site 散射比浊法
	mg/L	9.95	7.96	11.9	透射比浊法
	mg/L	11.8	9.44	14.2	透射比浊法
触珠蛋白	g/l	0.716	0.573	0.859	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	71.6	57.3	85.9	
	g/l	0.771	0.617	0.925	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	77.1	61.7	92.5	
	g/l	0.705	0.564	0.846	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	70.5	56.4	84.6	
	g/l	0.769	0.615	0.923	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
免疫球蛋白 A	mg/dl	76.9	61.5	92.3	
	g/l	1.24	0.930	1.55	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	124	93.0	155	
	g/l	1.25	0.938	1.56	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	125	93.8	156	
	g/l	1.24	0.930	1.55	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	124	93.0	155	
	g/l	1.21	0.908	1.51	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
免疫球蛋白 E	mg/dl	121	90.8	151	
	g/l	1.19	0.893	1.49	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非 IFCC)
	mg/dl	119	89.3	149	
	KIU/I = IU/ml	84.3	67.4	101	荧光法 (非 IFCC Cal.)
	KIU/I = IU/ml	82.9	66.3	99.0	化学发光(非 IFCC Cal.)
	KIU/I = IU/ml	79.7	63.8	95.6	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	KIU/I = IU/ml	72.8	58.2	87.4	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	免疫球蛋白 G	g/l	7.01	5.75	8.27
mg/dl		701	575	827	
g/l		7.02	5.76	8.28	散射比浊法(IFCC Cal.)
mg/dl		702	576	828	
g/l		7.19	5.90	8.48	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
mg/dl		719	590	848	
g/l		7.10	5.82	8.38	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
mg/dl		710	582	838	
免疫球蛋白 M	g/l	7.06	5.79	8.33	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (非IFCC)
	mg/dl	706	579	833	
	g/l	0.845	0.676	1.01	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	84.5	67.6	101	
	g/l	0.845	0.676	1.01	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	84.5	67.6	101	
	g/l	0.874	0.699	1.05	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	87.4	69.9	105	
κ 轻链	g/l	0.839	0.671	1.01	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	83.9	67.1	101	
	g/l	0.854	0.683	1.02	干化学法 Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)
	mg/dl	85.4	68.3	103	
	g/l	5.44	4.35	6.53	贝克曼散射比浊法
	mg/dl	544	435	653	

多项液相蛋白检测用质控品（水平1）

货号: PS2682 批号: 589LPC 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-02-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
λ 轻链	g/l	1.81	1.45	2.17	西门子散射比浊法
	mg/dl	181	145	217	
	g/l	1.76	1.41	2.11	透射比浊法
	mg/dl	176	141	211	
λ 轻链	g/l	2.66	2.13	3.19	贝克曼散射比浊法
	mg/dl	266	213	319	
	g/l	0.942	0.750	1.13	西门子散射比浊法
	mg/dl	94.2	75.0	113	
	g/l	0.856	0.680	1.03	透射比浊法
mg/dl	85.6	68.0	103		
前白蛋白	g/l	0.202	0.162	0.242	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	20.2	16.2	24.2	
	g/l	0.199	0.159	0.239	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	19.9	15.9	23.9	
	g/l	0.198	0.158	0.238	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
mg/dl	19.8	15.8	23.8		
总蛋白 (TP)	g/l	36.2	29.0	43.4	双缩脲反应终点法
	g/dl	3.62	2.90	4.34	
视黄醇结合蛋白	mg/l	31.2	25.0	37.4	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
类风湿因子	U/ml	39.0	31.2	46.8	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	38.5	30.8	46.2	Latex (Non-IFCC Cal.)
	U/ml	29.2	23.4	35.0	Beckman散射比浊法(非 IFCC Cal.)
	U/ml	33.5	26.8	40.2	Behring 散射比浊法(非 IFCC Cal.)
转铁蛋白	g/l	1.30	1.04	1.56	透射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	130	104	156	
	g/l	1.30	1.04	1.56	透射比浊法(非 IFCC Cal.)
	mg/dl	130	104	156	
	g/l	1.24	0.992	1.49	散射比浊法(IFCC Cal.)
	mg/dl	124	99.2	149	
	g/l	1.32	1.06	1.58	散射比浊法(非 IFCC Cal.)
mg/dl	132	106	158		

