

# RANDOX

## 肿瘤标记物质控品-水平3

货号: TU5003      包装: 3 x 2 ml  
效期: 2023-07-28      批号: 333TU

### 产品用途

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, 用于监测肿瘤标志物测定的正确度或重复度。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。

### 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) 和游离前列腺特异抗原 (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。

### 需要自备的材料

移液管, 双蒸水

### 赋值

每一批质控血清都要送到大量的外部实验室, 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.。

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。

# RANDOX

## 肿瘤标志物质控品-水平3

货号: TU5003

批次: 333TU

规格: 3 x 2 ml

效期: 2023-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	88.3	70.6	106	BioMerieux维达斯
	ng/ml	107	85.4	129	
	KIU/l = IU/ml	90.9	72.7	109	西门子XP/XPT/经典
	ng/ml	110	88.0	132	
β-2-微球蛋白	KIU/l = IU/ml	101	80.8	121	罗氏科巴斯e系列
	ng/ml	122	97.8	146	
	μg/ml = mg/l	3.94	3.15	4.73	BioMerieux维达斯
	μg/ml = mg/l	4.19	3.35	5.03	朗道免疫量表
CA 15-3	U/ml	99.5	79.6	119	BioMerieux维达斯
	U/ml	116	92.8	139	西门子XP/XPT/经典
	U/ml	107	85.6	128	罗氏科巴斯e系列
CA 19-9	U/ml	42.1	33.7	50.5	BioMerieux维达斯
	U/ml	45.1	36.1	54.1	罗氏科巴斯e系列
CA 72-4	U/ml	27.1	20.3	33.9	罗氏科巴斯e系列
CA125	U/ml	139	111	167	BioMerieux维达斯
	U/ml	95.0	76.0	114	西门子XP/XPT/经典
	U/ml	153	122	184	罗氏科巴斯e系列
钙	pmol/l	98.2	73.7	123	罗氏科巴斯e系列
	pg/ml	335	251	419	
癌胚抗原 (CEA)	ng/ml = μg/l	47.4	37.9	56.9	BioMerieux维达斯
	ng/ml = μg/l	46.6	37.3	55.9	西门子XP/XPT/经典
	ng/ml = μg/l	41.0	32.8	49.2	罗氏科巴斯e系列
细胞角蛋白19 片段Cyfra 21-1	ng/ml	37.4	28.1	46.8	罗氏科巴斯e系列
铁蛋白	ng/ml = μg/l	253	202	304	BioMerieux维达斯
	ng/ml = μg/l	221	177	265	Randox免疫量表
神经元特异性烯醇酶 (NSE)	ng/ml	29.7	22.3	37.1	罗氏科巴斯e系列
PSA Free	ng/ml = μg/l > 10.0	-	-	-	BioMerieux维达斯
	ng/ml = μg/l > 25.0	-	-	-	西门子XP/XPT/经典
	ng/ml = μg/l	26.3	19.7	32.9	罗氏科巴斯e系列
总PSA	ng/ml = μg/l	40.0	30.0	50.0	BioMerieux维达斯
	ng/ml = μg/l	31.8	23.9	39.8	西门子XP/XPT/经典
	ng/ml = μg/l	33.1	24.8	41.4	罗氏科巴斯e系列
甲状腺球蛋白	ng/ml	164	123	205	罗氏科巴斯e系列
T总 β-hCG	mU/ml=IU/l	167	134	200	罗氏科巴斯e系列
	IU/ml	0.17	0.13	0.21	
	mU/ml=IU/l	69.3	55.4	83.2	西门子XP/XPT/经典
	IU/ml	0.07	0.06	0.08	
	mU/ml=IU/l	98.1	78.5	118	罗氏科巴斯e系列
IU/ml	0.10	0.08	0.12		