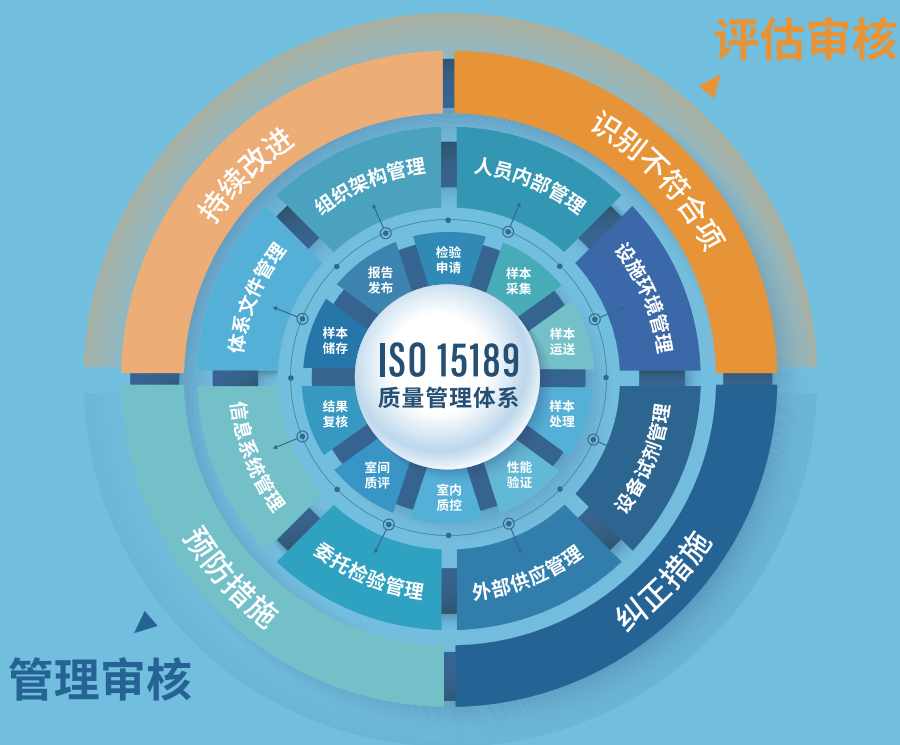


· 质控材料
Quality Materials

· 数据管理
Data Management

· 认可咨询
Accreditation Consultation

· 学术教育
Academic Education



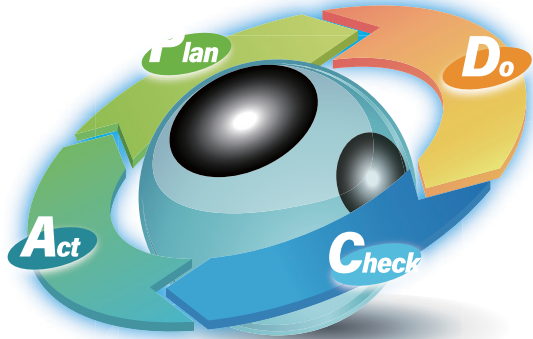
质量管理产品及服务目录

Quality Management Products and Services Catalog

版本号: 4.0

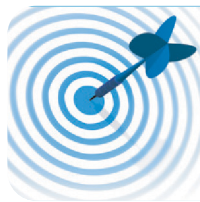
Version Number: 4.0





定量项目统计学室

Design a Statistical Internal Quality Control Strategy



内容简介

不断提升检验质量, 满足临床需求, 是医学实验室追求的目标。依据ISO 15189要求, 建立完善的质量管理体系, 则是达成这个目标的有效途径。ISO 15189要求医学实验室“应设计质量控制程序以验证达到预期的结果质量”, 该条款所指的质量控制也称为“内部质量控制”。

对于医学实验室开展的占多数的定量项目而言, 统计学过程控制技术, 是一个行之有效且高性价比的监测检测系统性能的质量工具。但若是设计不恰当, 统计学室内质控, 反而会给实验室带来困扰。James O. Westgard博士强调“Do the right QC right”, 正是此意。

PDCA循环(亦称之为戴明环), 是ISO体系的通用流程。参照美国临床实验室规则的内容, 辅以PDCA循环为路径, 定量项目统计学室内质控计划作为借

01 确定与质控要求相关的性能参数:

在实验室开展患者样本检测之前, 必须通过性能验证。并且在室内质控计划设计之初, 首先需要确定与质控相关的性能参数。一般认为, 最大允许总误差 (TEa) 是一个重要的参数。除了少部分检验项目, 我国对TEa有相应的监管要求。大多数检验项目, 实验室可参照2014年EFLM米兰会议内容, 自行确认TE。

- S Sandberg, CG Fraser, AR Horvath, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med. 2015; 53(6):833-835

02 评估检验项目对于患者诊疗的潜在风险:

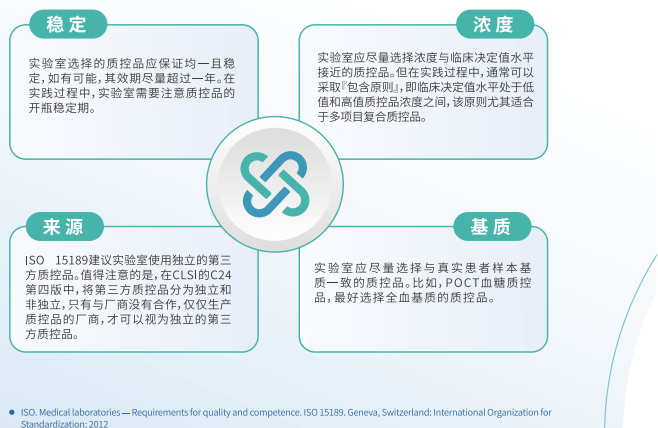
统计学室内质控需要与风险管理思维相结合, 才可以更有效的降低患者诊疗潜在伤害。如果检验项目对于患者诊疗的潜在风险越高, 通常除了质控频率要增加之外, 也趋向于选择更严格的质控规则。风险评价可以基于以下因素:



- CLSI. Risk Management Guideline—Second Edition. CLSI document EP18-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009
- ISO. Medical laboratories—Application of risk management to medical laboratories. ISO 22367. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020

03 采用合适的质控品:

没有一个完美的质控品能够与新鲜患者样本表现完全一致, 因此实验室应综合考虑基质、来源、浓度等因素, 权衡利弊, 选择符合自身实际情况的质控品。



- ISO. Medical laboratories—Requirements for quality and competence. ISO 15189. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012

04 设定初始质控统计参数:

实验室应对新批号的质控品, 合理设定初始质控统计参数——均值和标准差。注意事项如下:

- A** 上述两个参数需由实验室使用自身数据建立
- B** 厂商提供定值质控品的赋值表仅能作为参考
- C** 建议至少需要使用20个质控结果建立初始参数
- D** 在建立初始参数时, 需剔除离群值并补充数据

- 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T-2018 临床检验定量测定室内质量控制. 2018

05 选择合适的质控规则并对其优化:

在满足监管最低要求的前提下, 实验室可以对质控规则进行适当优化。优化的原则除了根据统计学要求 (误差检出率和假失控率) 之外, 还需要考虑检验项目的风险水平、质控频率、质控品浓度水平。优化选择质控规则的基本原则如下:

- 质控规则的误差检出率 (P_{ed}) ≥ 95%
- 质控规则的假失控率 (P_{fr}) ≤ 5%
- 项目的风险水平与质控规则的严格程度成正比
- 质控频率的高低与质控规则的严格程度成反比
- 质控品浓度水平的多寡与质控规则的严格程度成正比

- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016

06 规划质控品的检测频率:

一般而言, 各种监管规则会对质控品的检测频率有最低要求, 如应至少每个分析批做一次质控。但这种最低质控频率要求, 通常无法完全保证患者诊疗安全。因此在具体实践中, 实验室有必要提升质控品的检测频率, 从而降低患者风险至可接受的程度。

实验室在制订质控品检测周期时, 需要考虑两种基本质控品检测周期模式:

- ① 时间驱动 (Time-driven); ② 事件驱动 (Event-driven); 并将两者结合。除此之外, 实验室应考虑项目风险水平, 风险越高, 质控频率也需要随之增加。

- 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T-2018 临床检验定量测定室内质量控制. 2018
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016

时间驱动

多数检测系统可以分为批量检测模式和连续检测模式。

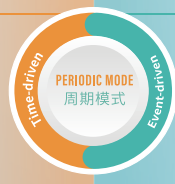
- 批量检测模式: 对于流水线, 建议实验室可根据起始和终点位置分别检测质控品。微孔板检测 (如ELISA, PCR等) 也可归于该模式, 并且推荐每块板都做质控。
- 连续检测模式: 对于流水线, 建议实验室可根据样本数量或时间间隔, 划分质控区域, 每个“质控区域”的起始和终点位置检测质控品。

此外若项目风险水平较高, 实验室还需适当增加质控频率。

事件驱动

实验室在日常检测过程中, 会发生某些可能的事件, 称之为关键质控点 Critical Control Point (CCP) 事件发生, 实验室应额外进行质控品检测。

如下事件, 可认为是CCP事件: 试剂校准 / 试剂批号 / 更换校准品批号 / 等。建议实验时, 列明CCP事件清单, 并付诸实施。



内质控计划的设计

Design for Quantitative Tests

推荐的不同组织建立质量管理体系
标准化协会 (CLSI) C24第四版导
则设计了本海报, 供实验室设计
借鉴。

版权申明参考文献

• 参考文献
Miller WC, Quality control. In: McPherson RA, Pincus, MR, Henry' s Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2017:1124-129
James O. Westgard. 医学实验室质量控制实践基础. 杨卫
冲译. 上海: 上海科学技术出版社; 2015

• 版权声明

版权所有 © 上海昆来生物科技有限公司, 保留所有权利。中国印制, 未经发行者许
可, 不得以任何形式 (包括电子、机械、光学、影印、记录或任何其他方式) 复制、储
存或传输本材料任何部分。

• 时效性、错误或遗漏

本材料中提供的信息不包含有关准确性、时效性和特定用途的适合性方面的明示
或暗示担保。上海昆来生物科技有限公司不对内容错误和遗漏、涉版权侵权的资料
以及用户对本材料中提供的信息的依赖有关的损害承担责任。

Timeliness, Errors and Omissions

The information provided in this printed matter carries no express or implied warranties as to accuracy, timeliness, or appropriateness for a particular purpose. Qalab Biotech Co., Ltd (Shanghai) disclaims responsibility for content errors and omissions, for any allegedly infringing material, and for any damages whatsoever associated with user reliance on information provided in this printed matter.

Notice of Rights

Copyright © Qalab Biotech Co., Ltd (Shanghai) All rights reserved. Printed in the People's Republic of China. No part of this printed matter may be reproduced, stored or transmitted in any form by any means, electronic, mechanical, optical, photo-copying, recording or otherwise, without prior permission of the publisher.



01 质控参数
周期性评估质控统计参数 (均值、标准差、变异系数), 以确认实验室现有的均值和标准差是否需要调整

02 假失控率
调查当违反质控规则之后, 患者样本需重新检测并修订初始结果的概率, 即真失控率, 并由此判断现有质控规则的假失控率是否在可接受的水平

03 持续改进
实验室可通过帕累托图, 对误差发生的不同根本原因进行总结, 集中力量, 采取措施纠正最为突出的故障原因, 并逐步解决次要问题, 实现质量的持续改进

• CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016

能影响检测系统性能 (Control Point), 当有检测。

仪器维护 / 更换试剂
室在编写质控SOP

调整质控参数

调整质控规则

调整质控频率

均 值: 通常而言, 当前均值相比于初始均值更能真实反映检测系统最新状态, 因此实验室可能需要不断调整均值。如试剂批号变更等检测系统发生改变时, 实验室可能需要重新调整均值。

标 准 差: 通常而言, 累计标准差相比于初始标准差能够更好地监测检测系统的长期稳定度, 建议实验室可以通过合并标准差 (SDpooled) 公式计算得到累计标准差。

虽然目前主流的质控规则是基于均值和标准差而设置的 Westgard 多规则, 但需要注意的是, 实验室也可基于标准差指数 (SDI)、Z 分数 (z-score) 等其它统计参数设置质控规则, 甚至也可结合使用非统计学的质控规则

由于依赖于复杂的数学模型, 因此建议有条件的实验室, 使用专业质控软件, 对质控规则进行动态调整。

质控区块: 在连续检测模式中, 可以通过样本数量或时间间隔, 设定质控区块。而质控区块范围的大小, 可以动态调整。

Act

• CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016

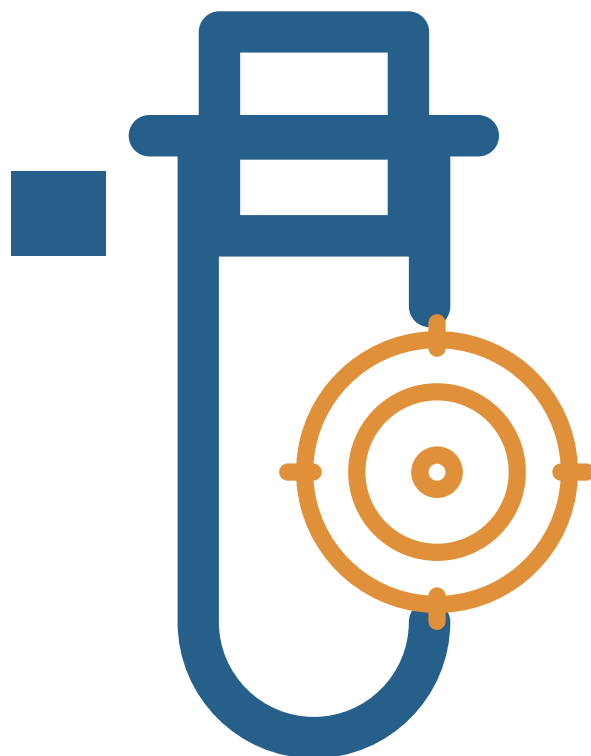


内容目录 Catalog of Contents

■	独立第三方质控品 / 线性品	1
	Independent Third Party Controls / Linearity Materials	
●	免疫检测质控品.....	3
	Immunoassay Controls	
●	生物化学质控品.....	25
	Biochemistry Controls	
●	血液和体液质控品.....	43
	Blood & Body Fluid Controls	
●	传染病血清学质控品	57
	Infectious Disease Serology Controls	
●	分子诊断质控品.....	67
	Molecular Diagnostics Controls	
●	代谢物及药物监测质控品	77
	Metabolites & Drug Monitoring Controls	
●	POCT 质控品.....	87
	POCT Controls	
●	性能验证线性品.....	93
	Linearity Materials for Performance Verification	
■	质量管理信息系统	97
	Quality Management Information System	
■	医学实验室认可 (ISO 15189) 咨询	107
	Advisory for Medical Laboratory Accreditation (ISO 15189)	
■	质量管理学术教育	113
	Quality Management Education	
■	欧洲外部质量评估计划	123
	European Society for External Quality Assessment	
■	产品及服务索引	131
	Product & Service Index	



免疫检测质控品	3
Immunoassay Controls	
生物化学质控品	25
Biochemistry Controls	
血液和体液质控品	43
Blood & Body Fluid Controls	
传染病血清学质控品	57
Infectious Disease Serology Controls	
分子诊断质控品	67
Molecular Diagnostics Controls	
代谢物及药物监测质控品	77
Metabolites & Drug Monitoring Controls	
性能验证线性品	87
Linearity Materials for Performance Verification	



2

ISO 15189 和 CLSI C24 等国际权威医学实验室质量管理文件，均建议实验室首选使用独立的第三方质控品。

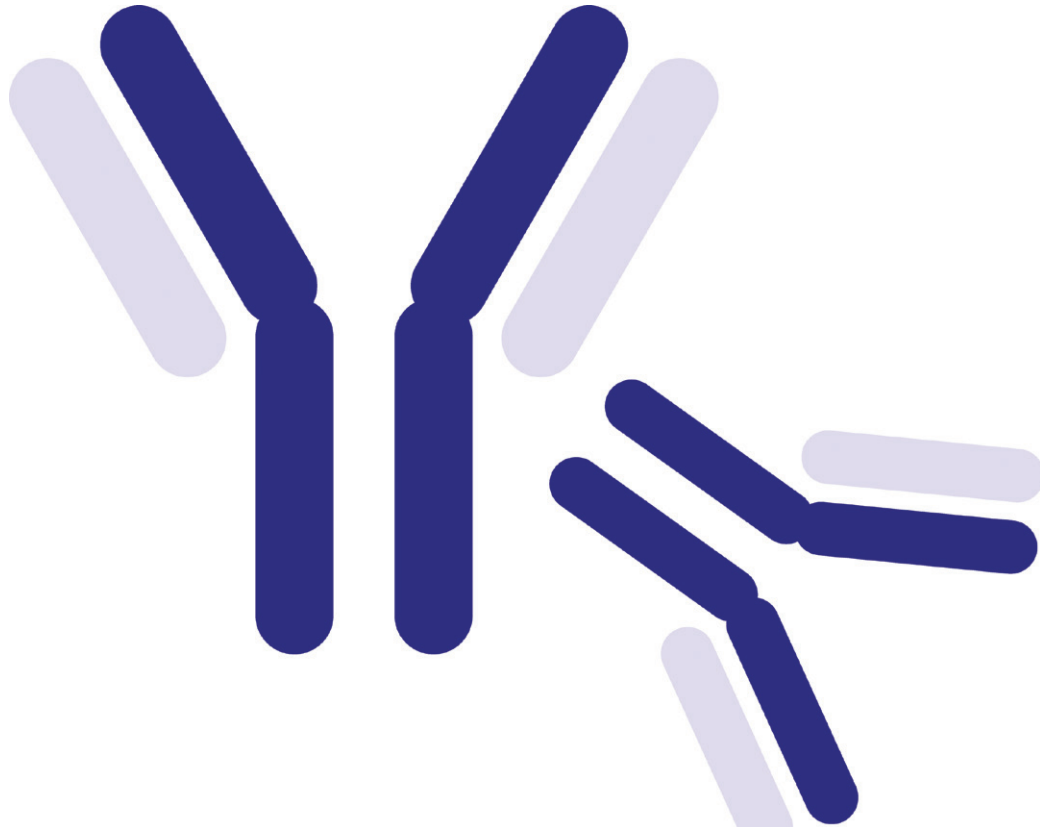
昆涑作为国内领先的独立第三方独立质控品生产供应商，为实验室提供种类丰富的产品，包括免疫检测、生物化学、血液和体液学、传染病血清学、分子诊断、代谢物及药物监测等质控品，可以覆盖大多的医学检验项目。

除此之外，昆涑还为厂商及实验室提供可以用于检测系统性能评估的线性品。

International authoritative clinical laboratory quality management documents such as ISO 15189 and CLSI C24, they all recommend that laboratories prefer to use independent third-party quality control materials

As a leading independent third-party independent quality control materials manufacturer in China, Qualab provides laboratories with a wide range of products, including immunoassay, biochemistry, blood and body fluids, infectious disease serology, molecular diagnostics, metabolites and drugs monitoring and other quality control materials, they can cover most analyte.

Furthermore, Qualab also provides linear materials for manufacturers and laboratories that can be used to evaluate the performance of analytical systems.



常规复合免疫类非定值质控品

Pretrol® 内分泌学非定值质控品4
 Pretrol® 多专业免疫分析非定值质控品5
 Pretrol® 复合免疫分析非定值质控品6
 Pretrol® 复合免疫液体非定值质控品7

肿瘤标志物类非定值质控品

Pretrol® 肿瘤标志物非定值质控品8
 Pretrol® 肿瘤标志物液体非定值质控品8
 Pretrol® 肿瘤标志物液体非定值质控品 Plus9
 Pretrol® 特殊肿瘤标志物液体非定值质控品9
 Pretrol® 特殊肿瘤标志物非定值质控品 Plus10
 Pretrol® 特殊肿瘤标志物非定值质控品10

其它免疫类标记物非定值质控品

Pretrol® 心肌标志物非定值质控品11
 Pretrol® 心肌标志物液体非定值质控品11
 Pretrol® 血清骨标志物非定值质控品12
 Pretrol® 肝纤多项非定值质控品12
 Pretrol® 产前筛查非定值质控品13
 Pretrol® 炎症多项非定值质控品13
 Pretrol® 降钙素原非定值质控品14

特殊免疫类项目非定值质控品

Pretrol® 特殊免疫非定值质控品15
 Pretrol® 特殊激素非定值质控品15

特定蛋白类非定值质控品

Pretrol® 特定蛋白液体非定值质控品16
 Pretrol® 尿液特定蛋白非定值质控品16

自身免疫及过敏原类非定值质控品

Pretrol® 自身抗体非定值质控品 N17
 Pretrol® ENA 复合非定值质控品17
 Pretrol® 自身免疫系列单项非定值质控品18
 Pretrol® 过敏原检测液体非定值质控品18

免疫类定值质控品

免疫质控品19
 复合免疫液体质控品 *20
 肿瘤标志物质控品21
 心肌质控品21
 肝纤质控品22
 炎症质控品22
 特定蛋白质控品23
 尿液特定蛋白质控品23
 特定蛋白液体质控品 *24

注：* 新产品即将上市，敬请期待！



Pretrol® 内分泌学非定值质控品
Pretrol® Unassayed Endocrinology Control

甲状腺功能

T3, free	游离三碘甲状腺原氨酸
T3, total	总三碘甲状腺原氨酸
T4, free	游离四碘甲状腺原氨酸
T4, total	总四碘甲状腺原氨酸
TSH	促甲状腺激素

免疫球蛋白

IgA	免疫球蛋白 A
IgG	免疫球蛋白 G
IgM	免疫球蛋白 M

糖代谢

C-Peptide ¹	C-肽 ¹
Insulin	胰岛素

贫血

Folate ²	叶酸 ²
Vitamin B ₁₂	维生素 B ₁₂

其它

Cortisol	皮质醇
hGH	人体生长激素

性腺激素

17-OH Progesterone	17- 羟基孕酮
β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素
Estradiol	雌二醇
FSH	卵泡刺激素
hCG	绒毛膜促性腺激素
LH	黄体生成素
Progesterone	孕酮
Prolactin	催乳素
Testosterone	睾酮

骨代谢

25-(OH)-Vitamin D	25- 羟基维生素 D
-------------------	-------------

4

产品特性

- 不含防腐剂成份
- 满足基本的内分泌项目质控需求

注释:

¹ 标记的项目, 开瓶后 2°C ~ 8°C 可保存 1 天

² 标记的项目, 开瓶后 2°C ~ 8°C 可保存 8 小时

订购信息

货号	浓度	规格
500-1	水平 1	6 × 3 mL
500-2	水平 2	6 × 3 mL
500-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	4 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 多专业免疫分析非定值质控品
Pretrol® Unassayed Multicategory Immunoassay Control

性腺激素

17-OH Progesterone	17- 羟基孕酮
Androstendione	雄烯二酮
β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素
DHEA-S	硫酸脱氢表雄酮
Estradiol	雌二醇
FSH	卵泡刺激素
hCG	绒毛膜促性腺激素
LH	黄体生成素
Progesterone	孕酮
Prolactin	催乳素
SHBG	性激素结合球蛋白
Testosterone	睾酮

肿瘤标志物

AFP	甲胎蛋白
β2- MG	β2- 微球蛋白
β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素
CA 125	肿瘤抗原 125
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9
CEA	癌胚抗原
hCG	绒毛膜促性腺激素
PSA, free	游离前列腺特异性抗原
PSA, total	总前列腺特异性抗原
Tg	甲状腺球蛋白

甲状腺功能

Anti-Tg	抗甲状腺球蛋白抗体
Anti-TPO	抗甲状腺过氧化物酶抗体
T3, free	游离三碘甲腺原氨酸
T3, total	总三碘甲腺原氨酸
T4, free	游离四碘甲腺原氨酸
T4, total	总四碘甲腺原氨酸
TBG	甲状腺结合球蛋白
TSH	促甲状腺激素
Tg	甲状腺球蛋白

其它项目

Aldosterone	醛固酮
C-Peptide	C- 肽
Cortisol	皮质醇
Digoxin	地高辛
Folate*	叶酸*
hGH	人生长激素
Homocysteine	同型半胱氨酸
IGF-1	胰岛素样生长因子 1
IgE	免疫球蛋白 E
Insulin	胰岛素
PTH*	甲状旁腺激素*
Theophylline	茶碱
Vitamin B ₁₂	维生素 B ₁₂

产品特性

- 未添加防腐剂
- 满足大多数临床实验室基本的免疫项目质控需求

订购信息

货号	浓度	规格
539-1	水平 1	6 × 3 mL
539-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期 :	2°C ~ 8°C	4 年
开瓶稳定期* :	2°C ~ 8°C	10 天
开瓶稳定期 :	-70°C ~ -20°C	30 天

注释:

* 开瓶后, 2°C ~8°C条件下, 甲状旁腺激素 (PTH) 可保存 1 小时; 叶酸 (Folate) 可保存 8 小时



Pretrol® 复合免疫分析非定值质控品
Pretrol® Unassayed Complex Immunoassay Control

性腺激素

17-OH Progesterone	17- 羟基孕酮
β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素
Androstendione	雄烯二酮
DHEA-S	硫酸脱氢表雄酮
Estradiol	雌二醇
FSH	卵泡刺激素
hCG	绒毛膜促性腺激素
LH	黄体生成素
Progesterone	孕酮
Prolactin	催乳素
SHBG	性激素结合球蛋白
Testosterone	睾酮

肿瘤标志物

β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素
β2- MG	β2- 微球蛋白
AFP	甲胎蛋白
CA 125	肿瘤抗原 125
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9
CEA	癌胚抗原
Ferritin	铁蛋白
hCG	绒毛膜促性腺激素
PSA, free	游离前列腺特异性抗原
PSA, total	总前列腺特异性抗原
Tg	甲状腺球蛋白

心肌标志物

CK	肌酸激酶
CK-MB	肌酸激酶同工酶
Digoxin	地高辛
Homocysteine	同型半胱氨酸
Myoglobin	肌红蛋白
NT-proBNP	氨基末端脑钠肽前体
Troponin I	肌钙蛋白 I
Troponin T	肌钙蛋白 T

甲状腺功能

Anti-Tg	抗甲状腺球蛋白抗体
Anti-TPO	抗甲状腺过氧化物酶抗体
T3, free	游离三碘甲腺原氨酸
T3, total	总三碘甲腺原氨酸
T4, free	游离四碘甲腺原氨酸
T4, total	总四碘甲腺原氨酸
TBG	甲状腺结合球蛋白
Tg	甲状腺球蛋白
TSH	促甲状腺激素

骨代谢

25-(OH)-Vitamin D ₃	25- 羟基维生素 D ₃
hGH	人体生长激素
Ostase	骨泌素 (骨特异性碱性磷酸酶)
PTH	甲状旁腺激素

贫血

EPO	促红细胞生成素
Ferritin	铁蛋白
Folate	叶酸
Methylmalonic Acid	甲基丙二酸
Vitamin B ₁₂	维生素 B ₁₂

糖代谢

C-peptide	C- 肽
IGF-1	胰岛素样生长因子 1
Insulin	胰岛素

高血压

Aldosterone	醛固酮
Cortisol	皮质醇

其它项目

IgE	免疫球蛋白 E
Theophylline	茶碱

产品特性

- 大多数项目开瓶稳定期可达 10 天或 30 天
- 未添加防腐剂, 适合多种免疫检测组合
- 包括骨泌素 (骨特异性碱性磷酸酶)

订购信息

货号	浓度	规格
540-1	水平 1	6 × 3 mL
540-2	水平 2	6 × 3 mL
540-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期 :	2°C ~ 8°C	4 年
开瓶稳定期* :	2°C ~ 8°C	10 天
开瓶稳定期 :	-70°C ~ -20°C	30 天

注释:

* 开瓶后, 2°C ~ 8°C条件下, PTH 可保存 1 小时; Folate 可保存 8 小时; C- Peptide 和 NT-proBNP 可保存 1 天; Troponin I 可保存 3 天



Pretrol® 复合免疫液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Complex Immunoassay Control

性腺激素

17-OH Progesterone*	17- 羟基孕酮*
Androstendione*	雄烯二酮*
DHEA-S	硫酸脱氢表雄酮
Estradiol	雌二醇
FSH	卵泡刺激素
hCG	绒毛膜促性腺激素
LH	黄体生成素
Progesterone	孕酮
Prolactin	催乳素
SHBG	性激素结合球蛋白
Testosterone	睾酮
Unconjugated Estriol	未结合雌三醇

甲状腺功能

Anti-Tg	抗甲状腺球蛋白抗体
Anti-TPO	抗甲状腺过氧化物酶抗体
T-Uptake	甲状腺摄取率
T3, free	游离三碘甲状腺原氨酸
T3, total	总三碘甲状腺原氨酸
T4, free	游离四碘甲状腺原氨酸
T4, total	总四碘甲状腺原氨酸
TBG*	甲状腺结合球蛋白*
Tg	甲状腺球蛋白
TSH	促甲状腺激素

心肌标志物

BNP	利钠肽
CK-MB	肌酸激酶同工酶
Digoxin	地高辛
Homocysteine	同型半胱氨酸
Myoglobin	肌红蛋白
NT-proBNP	氨基末端脑钠肽前体
Troponin I	肌钙蛋白 I
Troponin T	肌钙蛋白 T

骨代谢

hGH	人体生长激素
Ostase*	骨泌素 (骨特异性碱性磷酸酶)*
P1NP*	1 型胶原氨基端延长肽*
PTH	甲状旁腺激素
Vitamin D	维生素 D

其它项目

ACTH	促肾上腺皮质激素
Aldosterone*	醛固酮*
Calcitonin	降钙素
Cortisol	皮质醇
Ig E	免疫球蛋白 E
Renin*	肾素*

肿瘤标志物

AFP	甲胎蛋白
CA 125	肿瘤抗原 125
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9
CEA	癌胚抗原
Ferritin	铁蛋白
hCG	绒毛膜促性腺激素
PSA, free	游离前列腺特异性抗原
PSA, total	总前列腺特异性抗原
Tg	甲状腺球蛋白

药物监测

Acetaminophen	对乙酰氨基酚
Amikacin	阿米卡星
Caffeine*	咖啡因*
Carbamazepine	卡马西平
Chloramphenicol*	氯霉素*
Cyclosporine*	环孢霉素*
Disopyramide*	丙吡胺*
Ethosuximide*	乙琥胺*
Gentamicin	庆大霉素
Lidocaine*	利多卡因*
Lithium	锂
Phenobarbitone	苯巴比妥
Phenytoin	苯妥英
Primidone*	扑米酮*
Salicylate Acid	水杨酸
Theophylline	茶碱
Tobramycin	妥布霉素
Valproic Acid	丙戊酸
Vancomycin	万古霉素

贫血

EPO	促红细胞生成素
Ferritin	铁蛋白
Folate	叶酸
Vitamin B ₁₂	维生素 B ₁₂

糖尿病

C-peptide	C-肽
IGF-1*	胰岛素样生长因子 1*
Insulin	胰岛素

订购信息

货号	浓度	规格
542-1	水平 1	6 × 5 mL
542-2	水平 2	6 × 5 mL
542-3	水平 3	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存效期 :	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期* :	2°C ~ 8°C	10 天

注释:

* 项目成份未做稳定性声明

开瓶后, 2°C ~ 8°C条件下, BNP 和 ACTH 可保存 4 小时, PTH 和降钙素可保存 2 天, 叶酸和 NT-proBNP 可保存 4 天, 肌钙蛋白 I 可保存 7 天



Pretrol® 肿瘤标志物非定值质控品
Pretrol® Unassayed Tumor Markers Control

肿瘤标志物

β-hCG	β- 绒毛膜促性腺激素	CEA	癌胚抗原	PIVKA- II *	维生素 K 缺乏诱导蛋白 *
β2-Microglobulin	β2 微球蛋白	CYFRA 21-1	细胞角蛋白 19 片段	proGRP	胃泌素释放肽前体
AFP	甲胎蛋白	Ferritin	铁蛋白	PSA, free	游离前列腺特异性抗原
CA 125	肿瘤抗原 125	Gastrin-17*	胃泌素 -17*	PSA, total	总前列腺特异性抗原
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3	HE4	人附睾蛋白 4	S-100	钙离子结合蛋白
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9	NSE	神经元特异性烯醇化酶	SCC	鳞状细胞癌抗原
CA 242	肿瘤抗原 242	PAP	前列腺酸性磷酸酶	Tg	甲状腺球蛋白
CA 50	肿瘤抗原 50	PG- I	胃蛋白酶原 I	TNF	肿瘤坏死因子
CA 72-4	肿瘤抗原 72-4	PG- II	胃蛋白酶原 II		

产品特性

- 目前项目最为齐全的肿瘤标志物质控品

注释:

* 标记的项目成份已加入产品中, 但预期值和稳定性未做优化

订购信息

货号	浓度	规格
517J-1	水平 1	6 × 3 mL
517J-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 肿瘤标志物液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Tumor Markers Control

肿瘤标志物

β-hCG	β- 绒毛膜刺激激素	CA 549*	肿瘤抗原 549*	hCG	绒毛膜促性腺激素
AFP	甲胎蛋白	CA 72-4	肿瘤抗原 72-4	PSA, free	游离前列腺特异性抗原
CA 125	肿瘤抗原 125	CASA*	肿瘤相关抗原 *	PSA, total	总前列腺特异性抗原
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3	CEA	癌胚抗原	SCC	鳞状细胞癌抗原
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9	CYFRA 21-1	细胞角蛋白 19 片段	TPA	组织多肽抗原
CA 50	肿瘤抗原 50	Ferritin	铁蛋白	TPS	组织多肽特异抗原

产品特性

- 新世代液态质控品
- 未开瓶储存效期长达 5 年
- 开瓶稳定期为 60 或 180 天
- 包含 CA 549
- 包含 SCC、TPS、TPA

注释:

* 标记的项目成份已加入产品中, 但预期值和稳定性未做优化

订购信息

货号	浓度	规格
510-1	水平 1	6 × 3 mL
510-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	60 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	180 天



Pretrol® 肿瘤标志物液体非定值质控品 Plus
Pretrol® Liquid Unassayed Tumor Markers Plus Control

肿瘤标志物

β2-MG	β2 微球蛋白	CA 27-29	肿瘤抗原 27·29	hCG	人绒毛膜促性腺激素
AFP	甲胎蛋白	CA 72-4	肿瘤抗原 72-4	NSE	神经元烯醇化酶
CA 125	肿瘤抗原 125	CEA	癌胚抗原	PSA free	游离前列腺特异性抗原
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3	Cyfra 21-1	细胞角蛋白 19 片段	PSA total	总前列腺特异性抗原
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9	Ferritin	铁蛋白	Tg	甲状腺球蛋白

产品特性

- 新世代液态质控品
- 开瓶稳定期为 30 或 60 天
- 包含 NSE、Cyfra21-1、和 CA 27·29 等

订购信息

货号	浓度	规格
512-1	水平 1	6 × 3 mL
512-2	水平 2	6 × 3 mL
512-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	60 天



Pretrol® 特殊肿瘤标志物液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Specialty Tumor Markers Control

肿瘤标志物

β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素	CA 549*	肿瘤抗原 549*	HE4	人附睾蛋白 4
AFP	甲胎蛋白	CA 72-4	肿瘤抗原 72-4	PSA, free	游离前列腺特异性抗原
CA 125	肿瘤抗原 125	CASA*	肿瘤相关抗原*	PSA, total	总前列腺特异性抗原
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3	CEA	癌胚抗原	SCC	鳞状细胞癌抗原
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9	CYFRA 21-1	细胞角蛋白 19 片段	TPA	组织多肽抗原
CA 242	肿瘤抗原 242	Ferritin	铁蛋白	TPS	组织多肽特异性抗原
CA 50	肿瘤抗原 50	hCG	绒毛膜促性腺激素		

产品特性

- 特殊肿瘤项目：HE4, CA 242, Cyfra 21-1, SCC, TPA, TPS

注释：

* 标记的项目成份已加入产品中，但预期值和稳定性未做优化

订购信息

货号	浓度	规格
513-1	水平 1	6 × 3 mL
513-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	60 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	180 天



Pretrol® 特殊肿瘤标志物非定值质控品 Plus
Pretrol® Unassayed Specialty Tumor Markers Control Plus

肿瘤标志物

NSE	神经元特异性烯醇化酶	ProGRP	胃泌素释放肽前体
PAP	前列腺酸性磷酸酶	S-100	钙离子结合蛋白
PG I	胃蛋白酶原 I	TNF-α	肿瘤坏死因子 -α
PG II	胃蛋白酶原 II	TSGF	肿瘤特异性生长因子

产品特性

- 包含多种特殊的肿瘤标志物

订购信息

货号	浓度	规格
514-1	水平 1	6 × 3 mL
514-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	3 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	15 天



Pretrol® 特殊肿瘤标志物非定值质控品
Pretrol® Unassayed Specialty Tumor Markers Control

肿瘤标志物

NSE	神经元特异性烯醇化酶	PG II	胃蛋白酶原 II
PG I	胃蛋白酶原 I	ProGRP	胃泌素释放肽前体

产品特性

- 包含多种特殊的肿瘤标志物

订购信息

货号	浓度	规格
516-1	水平 1	6 × 2 mL
516-2	水平 2	6 × 2 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	3 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	15 天



Pretrol® 心肌标志物非定值质控品
Pretrol® Unassayed Cardiac Markers Control

心肌标志物

CK-MB (Activity)	肌酸激酶同工酶 (活性)	hs-CRP	超敏 C- 反应蛋白
CK-MB (MASS)	肌酸激酶同工酶 (质量)	Myoglobin	肌红蛋白
BNP	利钠肽	NT-proBNP	氨基末端利钠肽前体
H-FABP	心型脂肪酸结合蛋白	Troponin I	肌钙蛋白 I
Homocysteine	同型半胱氨酸	Troponin T	肌钙蛋白 T

产品特性

- 目前项目最为齐全的心肌标志物质控品

订购信息

货号	浓度	规格
531J-1	水平 1	6 × 3 mL
531J-2	水平 2	6 × 3 mL
531J-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-40°C ~ -15°C	20 天



Pretrol® 心肌标志物液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Cardiac Markers Control

心肌标志物

CK-MB (Activity)	肌酸激酶同工酶 (活性)	Myoglobin	肌红蛋白
D-Dimer	D- 二聚体	NT-proBNP	氨基末端利钠肽前体
FDP	纤维蛋白 (原) 降解产物	Troponin I*	肌钙蛋白 I*
hs-CRP	超敏 C- 反应蛋白	Troponin T*	肌钙蛋白 T*

产品特性

- 新世代液体质控品
- 包含 D- 二聚体和纤维蛋白 (原) 降解产物

注释:
* 不同批次含有的肌钙蛋白种类, 存在差异

订购信息

货号	浓度	规格
530-1	水平 1	6 × 3 mL
530-2	水平 2	6 × 3 mL
530-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	30 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® 血清骨标志物非定值质控品
Pretrol® Unassayed Serum Bone Markers Control

骨标记物

Anti-CCP	抗环瓜氨酸肽抗体	PINP	1 型胶原氨基端延长肽
Calcitonin	降钙素	Procalcitonin	降钙素原
Intact PTH	全段甲状旁腺激素	PTH	甲状旁腺激素
Osteocalcin	骨钙素	Vitamin D	维生素 D

产品特性

- 人源血清基质的质控品
- 包含常见的骨代谢检测项目
- 包含降钙素和降钙素原

订购信息

货号	浓度	规格
544-1	水平 1	6 × 3 mL
544-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期 :	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期* :	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期 :	-70°C ~ -20°C	10 天

注释:

* 开瓶后, 2°C ~ 8°C 条件下, Intact PTH 和 PTH 可保存 8 小时, 降钙素和骨钙素可保存 1 天



Pretrol® 肝纤多项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Hepatic Fibrosis Control

肝纤四项

Hyaluronic Acid	透明质酸	PC III	III型前胶原
Laminin	层粘连蛋白	IV -C	IV型胶原

产品特性

- 包含全部肝纤四项
- 独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
556-1	水平 1	6 × 3 mL
556-2	水平 2	6 × 3 mL
556-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期 :	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期 :	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期 :	-70°C ~ -20°C	15 天



Pretrol® 产前筛查非定值质控品
Pretrol® Unassayed Maternal Screening Control

产前筛查

β-hCG, free AFP hCG, total	游离 β 人绒毛膜促性腺激素 甲胎蛋白 总人绒毛膜促性腺激素	PAPP-A Unconjugated Estriol	妊娠相关性血浆蛋白 未结合雌三醇
----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------	---------------------

产品特性

- 包含 PAAP-A 和 b-hCG, free
- 5 种产前筛查分析物
- 接近真实产筛标本的浓度水平

订购信息

货号	浓度	规格
551-1	水平 1	6 × 1 mL
551-2	水平 2	6 × 1 mL
551-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	3 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	15 天



Pretrol® 炎症多项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Inflammation Control

炎症四项

CRP IL-6	C- 反应蛋白 白介素 -6	Procalcitonin SAA	降钙素原 血清淀粉样蛋白 A
-------------	-------------------	----------------------	-------------------

产品特性

- 包含全部炎症四项
- 独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
557-1	水平 1	6 × 3 mL
557-2	水平 2	6 × 3 mL
557-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 降钙素原非定值质控品
Pretrol® Unassayed Procalcitonin Control

降钙素原

Procalcitonin

降钙素原

👍 产品特性

- 更适合医学决定浓度水平的 PCT 质控品
- 独立第三方 PCT 质控品

🛒 订购信息

货号	浓度	规格
522-1	水平 1	6 × 2 mL
522-2	水平 2	6 × 2 mL

🕒 储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® 特殊免疫非定值质控品
Pretrol® Unassayed Specialty Immunoassay Control

特殊免疫

ACTH	促肾上腺皮质激素	Anti-TPO	甲状腺过氧化物酶抗体	Renin	肾素
Aldosterone	醛固酮	Calcitonin	降钙素	Tg	甲状腺球蛋白
Anti-Tg	甲状腺球蛋白抗体	Procalcitonin	降钙素原	TRAb	甲状腺受体抗体

产品特性

- 多种特殊的免疫质控项目
- 炎症因子：降钙素原
- 甲功：Anti-Tg 和 Anti-TPO

订购信息

货号	浓度	规格
541-1	水平 1	6 × 3 mL
541-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 特殊激素非定值质控品
Pretrol® Unassayed Specialty Hormone Control

特殊激素

AMH

抗缪勒管激素

订购信息

货号	浓度	规格
558-1	水平 1	6 × 3 mL
558-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	15 天



Pretrol® 特定蛋白液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Specific Protein Control

特定蛋白

α1-acid-glycoprotein	α1 酸性糖蛋白	C4	补体 C4	IgM	免疫球蛋白 M
α1-antitrypsin	α1 抗胰蛋白	Ceruloplasmin	铜蓝蛋白	Kappa light chains	κ 轻链
α2-macroglobulin	α2 巨球蛋白	CRP	C-反应蛋白	Lambda light chains	λ 轻链
β2-microglobulin	β2 微球蛋白	Ferritin	铁蛋白	Prealbumin	前白蛋白
Antithrombin III	抗凝血酶 III	Haptoglobin	触珠蛋白	RBP	视黄醇结合蛋白
Albumin	白蛋白	IgA	免疫球蛋白 A	RF	类风湿因子
ASO	抗链球菌溶血素 O	IgE	免疫球蛋白 E	Transferrin	转铁蛋白
C3	补体 C3	IgG	免疫球蛋白 G		

产品特性

- 新世代液态质控品，易于使用
- 未开瓶储存有效期长达 3 年
- ASO 和 RF 开瓶稳定期达 30 天

订购信息

货号	浓度	规格
521-1	水平 1	6 × 3 mL
521-2	水平 2	6 × 3 mL
521-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	60 天



Pretrol® 尿液特定蛋白非定值质控品
Pretrol® Unassayed Urine Specific Protein Control

特定蛋白

α-1-Microglobulin	α1 微球蛋白	λ light chains	免疫球蛋白 λ 轻链	IgM	免疫球蛋白 M
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Cystatin C	胱抑素 C	Microalbumin	微量白蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	IgA	免疫球蛋白 A	NAGL	中性粒细胞明胶酶相关载脂蛋白
κ light chains	免疫球蛋白 κ 轻链	IgG	免疫球蛋白 G	RBP	视黄醇结合蛋白
				Transferrin	转铁蛋白

产品特性

- 以尿液为基质的质控品
- 接近真实样本的检测水平

订购信息

货号	浓度	规格
523-1	水平 1	6 × 3 mL
523-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® 自身抗体非定值质控品N
Pretrol® Unassayed Autoantibodies Control N

自身抗体

ACA IgG	抗心磷脂 IgG 抗体	Anti RNP	核糖体 P 蛋白抗体
ACA IgM	抗心磷脂 IgM 抗体	Anti Scl-70	DNA 拓扑异构酶 1 抗体
ANA (Homogeneous)	抗核抗体 (均质型)	Anti Sm	史密斯抗体
Anti β2 GP-I IgG	β2 糖蛋白 IgG 抗体	Anti SSA	干燥综合征抗原 A 抗体
Anti ds-DNA	双链 DNA 抗体	Anti SSB	干燥综合征抗原 B 抗体
Anti Jo-1	组氨酰 tRNA 合成酶抗体		

产品特性

- 自身免疫检测阴性的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
570-N	阴性	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	10 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® ENA复合非定值质控品
Pretrol® Unassayed ENA Complex Control

抗可提取核抗原 (ENA) 抗体

Anti Jo-1	组氨酰 tRNA 合成酶抗体	Anti Sm	史密斯抗体
Anti RNP	核糖体 P 蛋白抗体	Anti SSA	干燥综合征抗原 A 抗体
Anti Scl-70	DNA 拓扑异构酶 1 抗体	Anti SSB	干燥综合征抗原 B 抗体

产品特性

- 自身免疫检测阳性的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
563-A / 573-A	阳性	6 × 0.2 mL / 6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	60 天



Pretrol® 自身免疫系列单项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Autoimmune Series Control

货号	产品名称	包装规格	分析物	储存效期	开瓶效期
561	Pretrol® ANA 均质型 非定值质控品	6 x 0.2 mL	ANA (均质)	2°C~8°C 3年	2°C~8°C 60天
562	Pretrol® ds-DNA 非定值质控品	6 x 0.2 mL	Anti ds-DNA	2°C~8°C 3年	2°C~8°C 60天
564	Pretrol® ACA IgG 非定值质控品	6 x 0.2 mL	ACA IgG	2°C~8°C 3年	2°C~8°C 60天
565	Pretrol® ACA IgM 非定值质控品	6 x 0.2 mL	ACA IgM	2°C~8°C 3年	2°C~8°C 60天
566	Pretrol® 抗β2 GP-I 型 非定值质控品	6 x 0.2 mL	Anti β2 GP-I IgG	2°C~8°C 3年	2°C~8°C 60天

产品特点 自身免疫检测阳性的独立第三方质控品



Pretrol® 过敏原检测液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Allergy Control

过敏原

d1: D. Pteronyssinus	屋尘螨	d2: D. Farina	粉尘螨	e1: Cat Epithelia	猫皮毛屑
e5: Dog Dander*	狗皮毛屑*	f1: Egg White*	鸡蛋白*	f2: Milk	牛奶
f4: Wheat*	小麦*	f10: Sesame Seed*	芝麻*	f13: Peanut	花生
f14: Soybean*	大豆*	f23: Crab*	蟹*	f24: Shrimp*	虾*
fx1: Nut Mix	混合坚果	g6: Timothy Grass	猫尾草	g12: Cultivated Rye	栽培黑麦
i6: Blatella Germanica*	德国小蠊*	m3: Aspergillus Fumigatus*	烟曲霉*	m6: Alternaria Alternata*	链格孢霉*
tx5: Tree Allergen Mixes*	树花粉混合*	w1: Ambrosia Elatior*	普通豚草*	w6: Mugwort	艾蒿
w10: Chenopodium Album*	藜*	w13: Cocklebur*	苍耳*		

产品特性

- 适用于常见的过敏原检测项目
- 人血清基质, 内含特异性 IgE
- 适合医学决定浓度水平

注释:

* 标记的项目成份已加入产品中, 但预期值和稳定性未做优化

订购信息

货号	浓度	规格
555-1	水平 1	6 × 2 mL
555-2	水平 2	6 × 2 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	5年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	14天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	45天



免疫质控品
Immunoassay Control



苏械注准 20232400584

性腺激素

β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素
DHEA-S	硫酸脱氢表雄酮
Estradiol	雌二醇
FSH	卵泡刺激素
LH	黄体生成素
Progesterone	孕酮
Prolactin	催乳素
SHBG	性激素结合球蛋白
Testosterone	睾酮

甲状腺功能

Anti-Tg	抗甲状腺球蛋白抗体
Anti-TPO	抗甲状腺过氧化物酶抗体
T3, free	游离三碘甲腺原氨酸
T3, total	总三碘甲腺原氨酸
T4, free	游离四碘甲腺原氨酸
T4, total	总四碘甲腺原氨酸
TSH	促甲状腺激素

肿瘤标志物

β-hCG	β 绒毛膜促性腺激素
CA 125	肿瘤抗原 125
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9
CEA	癌胚抗原

其它项目

ACTH	促肾上腺皮质激素
C-Peptide	C-肽
Cortisol	皮质醇
Homocysteine	同型半胱氨酸
Insulin	胰岛素
Vitamin B ₁₂	维生素 B ₁₂

不提供定值数据, 但瓶内已经添加的质控项目

17-OH Progesterone	17- 羟基孕酮	hGH	人生长激素
25-OH Vitamin D ₃	25- 羟基维生素 D ₃	Ig E	免疫球蛋白 E
β2- Microglobulin	β2 微球蛋白	IGF-1	胰岛素生长因子 -1
AFP	甲胎蛋白	Methylmalonic Acid	甲基丙二酸
Aldosterone	醛固酮	Myoglobin	肌红蛋白
Androstendione	雄烯二酮	Ostase	骨泌素 / 骨特异性碱性磷酸酶
Anti-Tg	抗甲状腺球蛋白抗体	PSA, free	游离前列腺特异性抗原
Anti-TPO	抗甲状腺过氧化物酶抗体	PSA, total	总前列腺特异性抗原
CK-MB (MASS)	肌酸激酶同工酶 (质量)	TBG	甲状腺结合球蛋白
Digoxin	地高辛	Theophylline	茶碱
EPO	促红细胞生成素	Thyroglobulin	甲状腺球蛋白
Ferritin	铁蛋白	Troponin T	肌钙蛋白 T
hCG	人绒毛膜促性腺激素		

产品特性

- 满足基本的内分泌项目质控需求

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2011 / QLA-2021	水平 1	6 × 3 mL / 6 × 5mL
QLA-2012 / QLA-2022	水平 2	6 × 3 mL / 6 × 5mL
QLA-2013 / QLA-2023	水平 3	6 × 3 mL / 6 × 5mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-25~-15°C	30 天



复合免疫液体质控品
Liquid Complex Immunoassay Control

性腺激素

DHEA-S	硫酸脱氢表雄酮
Estradiol	雌二醇
FSH	卵泡刺激素
hCG	绒毛膜促性腺激素
LH	黄体生成素
Progesterone	孕酮
Prolactin	催乳素
SHBG	性激素结合球蛋白
Testosterone	睾酮
Unconjugated Estriol	未结合雌三醇

甲状腺功能

Anti-Tg	抗甲状腺球蛋白抗体
Anti-TPO	抗甲状腺过氧化物酶抗体
T-Uptake	甲状腺摄取率
T3, free	游离三碘甲腺原氨酸
T3, total	总三碘甲腺原氨酸
T4, free	游离四碘甲腺原氨酸
T4, total	总四碘甲腺原氨酸
Tg	甲状腺球蛋白
TSH	促甲状腺激素

心肌标志物

BNP	利钠肽
CK-MB	肌酸激酶同工酶
Digoxin	地高辛
Homocysteine	同型半胱氨酸
Myoglobin	肌红蛋白
NT-proBNP	氨基末端脑钠肽前体
Troponin I	肌钙蛋白 I
Troponin T	肌钙蛋白 T

骨代谢

hGH	人体生长激素
PTH	甲状旁腺激素
Vitamin D	维生素 D

其它项目

ACTH	促肾上腺皮质激素
Calcitonin	降钙素
Cortisol	皮质醇
Ig E	免疫球蛋白 E

肿瘤标志物

CA 125	肿瘤抗原 125
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9
CEA	癌胚抗原
Ferritin	铁蛋白
hCG	绒毛膜促性腺激素
Tg	甲状腺球蛋白

药物监测

Acetaminophen	对乙酰氨基酚
Amikacin	阿米卡星
Carbamazepine	卡马西平
Disopyramide*	丙吡胺*
Gentamicin	庆大霉素
Lithium	锂
Phenobarbitone	苯巴比妥
Phenytoin	苯妥英
Salicylate Acid	水杨酸
Theophylline	茶碱
Tobramycin	妥布霉素
Valproic Acid	丙戊酸
Vancomycin	万古霉素

贫血

EPO	促红细胞生成素
Ferritin	铁蛋白
Folate	叶酸
Vitamin B ₁₂	维生素 B ₁₂

糖尿病

C-peptide	C-肽
Insulin	胰岛素

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2031	水平 1	6 × 5 mL
QLA-2032	水平 2	6 × 5 mL
QLA-2033	水平 3	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存有效期 :	-25°C ~ -15°C	3 年
开瓶稳定期* :	2°C ~ 8°C	10 天

注：新产品即将上市，敬请期待



肿瘤标志物质控品
Tumor Markers Control



苏械注准 20232400620

肿瘤标志物

β2-Microglobulin	β2 微球蛋白	CA 72-4	肿瘤抗原 72-4	PG- I	胃蛋白酶原 I
β-hCG	β 人绒毛膜促性腺激素	CEA	癌胚抗原	PG- II	胃蛋白酶原 II
CA 125	肿瘤抗原 125	Cyfra 21-1	细胞角蛋白 19 片段	proGRP	胃泌素释放肽前体
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3	Ferritin	铁蛋白	S-100	钙离子结合蛋白
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9	HE4	人附睾蛋白 4	SCC	鳞状细胞癌抗原
CA 242	肿瘤抗原 242	NSE	神经元特异性烯醇化酶	Tg	甲状腺球蛋白
CA 50	肿瘤抗原 50	PAP	前列腺酸性磷酸酶		

不提供定值数据，但瓶内已经添加的质控项目

AFP	甲胎蛋白	PIVKA- II	维生素 K 缺乏蛋白	PSA, total	总前列腺特异性抗原
Gastrin-17	胃泌素 -17	PSA, free	游离前列腺特异性抗原	TNF	肿瘤坏死因子

产品特性

- 包含绝大多数肿瘤标志物质控项目

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2211	水平 1	6 × 3 mL
QLA-2212	水平 2	6 × 3 mL
QLA-2213	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-25~-15°C	20 天



心肌质控品
Cardiac Markers Control



苏械注准 20232400577

心肌标志物

BNP	利钠肽	Homocysteine	同型半胱氨酸	NT-proBNP	氨基末端利钠肽前体
CK-MB	肌酸激酶同工酶	hs-CRP	超敏 C- 反应蛋白	Troponin I	肌钙蛋白 I
H-FABP	心型脂肪酸结合蛋白	Myoglobin	肌红蛋白	Troponin T	肌钙蛋白 T

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2311/2321	水平 1	6 × 3 mL/ 6 × 1 mL
QLA-2312/2322	水平 2	6 × 3 mL/ 6 × 1 mL
QLA-2313/2323	水平 3	6 × 3 mL/ 6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



肝纤质控品
Hepatic Fibrosis Control



苏械注准 20222401702

肝纤四项

Hyaluronic Acid
Laminin

透明质酸
层粘连蛋白

PC III
IV -C

III型前胶原
IV型胶原

产品特性

- 包含全部肝纤四项
- 独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2511	水平 1	6 × 3 mL
QLA-2512	水平 2	6 × 3 mL
QLA-2513	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	1 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-25°C ~ -15°C	20 天



炎症质控品
Inflammation Control



苏械注准 20222401705

炎症四项

CRP
IL-6

C- 反应蛋白
白介素 -6

Procalcitonin
SAA

降钙素原
血清淀粉样蛋白 A

产品特性

- 包含全部炎症四项
- 独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2561	水平 1	6 × 3 mL
QLA-2562	水平 2	6 × 3 mL
QLA-2563	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	1 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-25°C ~ -15°C	20 天



特定蛋白质控品
Specific Protein Control



苏械注准 20222401702

特定蛋白

α-1-Acid Glycoprotein	α1 酸性糖蛋白	Complement C4	补体 C4	Kappa Light Chain	κ 轻链
α-1-Antitrypsin	α1 抗胰蛋白酶	CRP	C-反应蛋白	Lambda Light Chain	λ 轻链
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Ferritin	铁蛋白	Prealbumin	前白蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	Haptoglobin	触珠蛋白	Protein, total	总蛋白
Albumin	白蛋白	Ig A	免疫球蛋白 A	RBP	视黄醇结合蛋白
Antithrombin III	抗凝血酶 III	Ig E	免疫球蛋白 E	Rheumatoid Factor	类风湿因子
ASO	抗链球菌溶血素 O	Ig G	免疫球蛋白 G	Transferrin	转铁蛋白
Ceruloplasmin	铜蓝蛋白	Ig G4	免疫球蛋白 G4		
Complement C3	补体 C3	Ig M	免疫球蛋白 M		

产品特性

- ASO 和 RF 稳定性优于同类产品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2411 / QLA-2421	水平 1	6 × 3 mL / 6 × 1mL
QLA-2412 / QLA-2422	水平 2	6 × 3 mL / 6 × 1mL
QLA-2413 / QLA-2423	水平 3	6 × 3 mL / 6 × 1mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-25~-15°C	20 天

23



尿液特定蛋白质控品
Urine Specific Protein Control



苏械注准 20232400581

特定蛋白

α-1-Microglobulin	α1 微球蛋白	λ light chains	免疫球蛋白 λ 轻链	NAGL	中性粒细胞明胶酶相关载脂蛋白
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Cystain C	胱抑素 C	RBP	视黄醇结合蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	IgG	免疫球蛋白 G	Transferrin	转铁蛋白
κ light chains	免疫球蛋白 κ 轻链	Microalbumin	微量白蛋白		

不提供定值数据, 但瓶内已经添加的质控项目

Ig A	免疫球蛋白 A	Ig M	免疫球蛋白 M
------	---------	------	---------

产品特性

- 以尿液为基质的特定蛋白项目质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2461 / QLA-2471	水平 1	6 × 3mL / 6 × 1mL
QLA-2462 / QLA-2472	水平 2	6 × 3mL / 6 × 1mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-25~-15°C	30 天



特定蛋白液体质控品
Liquid Specific Protein Control

特定蛋白

α-1-Acid Glycoprotein	α1 酸性糖蛋白	Complement C4	补体 C4	Kappa Light Chain	κ 轻链
α-1-Antitrypsin	α1 抗胰蛋白酶	CRP	C- 反应蛋白	Lambda Light Chain	λ 轻链
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Ferritin	铁蛋白	Prealbumin	前白蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	Haptoglobin	触珠蛋白	Protein, total	总蛋白
Albumin	白蛋白	Ig A	免疫球蛋白 A	RBP	视黄醇结合蛋白
Antithrombin III	抗凝血酶 III	Ig E	免疫球蛋白 E	Rheumatoid Factor	类风湿因子
ASO	抗链球菌溶血素 O	Ig G	免疫球蛋白 G	Transferrin	转铁蛋白
Ceruloplasmin	铜蓝蛋白	Ig G4	免疫球蛋白 G4		
Complement C3	补体 C3	Ig M	免疫球蛋白 M		

产品特性

- ASO 和 RF 稳定性优于同类产品

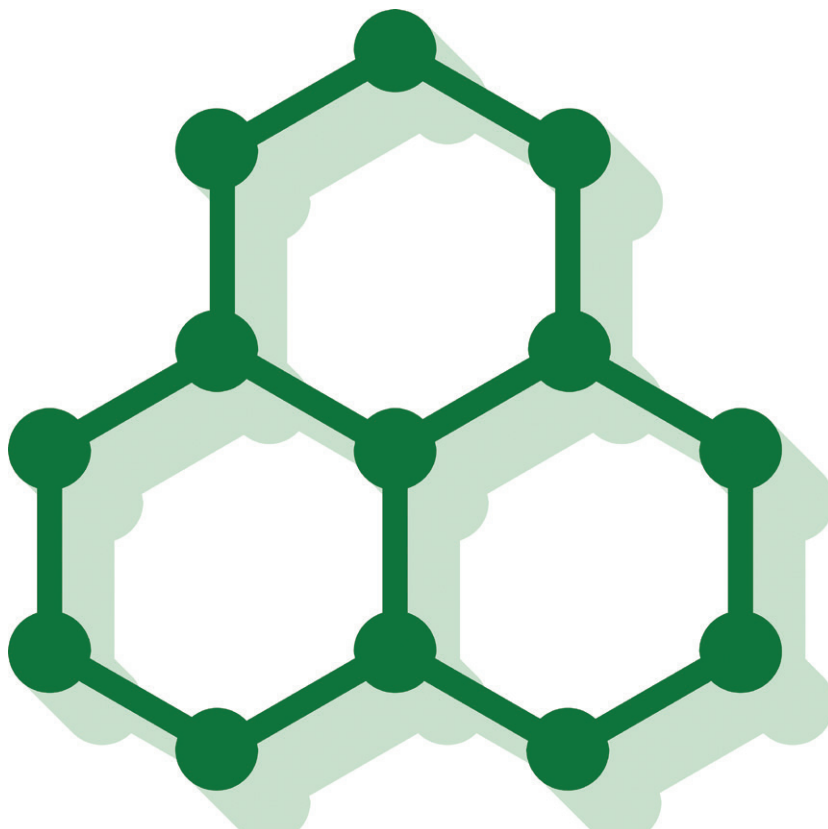
订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2431	水平 1	6 × 3 mL
QLA-2432	水平 2	6 × 3 mL
QLA-2433	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-25~-15°C	20 天

注：新产品即将上市，敬请期待



复合生化类非定值质控品

Pretrol® 基础生化非定值质控品	26
Pretrol® 生化与激素非定值质控品	27
Pretrol® 复合生化液体非定值质控品	28
Pretrol® 血脂非定值质控品.....	29
Pretrol® 特殊生化与蛋白非定值质控品	29

特定蛋白类非定值质控品

Pretrol® 特定蛋白液体非定值质控品	30
Pretrol® 尿液特定蛋白非定值质控品	30

尿液及脑脊液生化类非定值质控品

Pretrol® 尿液定量生化液体非定值质控品	31
Pretrol® 脑脊液生化液体非定值质控品	31

糖代谢及蛋白电泳非定值质控品

Pretrol® 糖化血红蛋白液体非定值质控品	32
Pretrol® 糖化血红蛋白非定值质控品	32
Pretrol® POCT 血红蛋白及血糖液体非定值质控品 ..	33
Pretrol® 血清蛋白电泳非定值质控品	33

血气类非定值质控品

Pretrol® 血气与电解质非定值质控品	34
Pretrol® 血气多项非定值质控品	34

微量元素及氨与乙醇非定值质控品

Pretrol® 全血微量元素非定值质控品	35
Pretrol® 氨与乙醇液体非定值质控品	35

生化类定值质控品

生化质控品	36
复合生化液体质控品 *	37
多项生化质控品	38
特定蛋白质质控品	38
特定蛋白液体质控品 *	39
尿生化质控品 *	39
尿液特定蛋白质质控品	40
糖化血红蛋白质控品	40
血气多项质控品	41

注: * 新产品即将上市, 敬请期待!



Pretrol® 基础生化非定值质控品
Pretrol® Unassayed Primary Chemistry Control

无机离子类

Calcium	钙
Chloride	氯
CO ₂	二氧化碳
Copper	铜
Iron	铁
Lithium	锂
Magnesium	镁
Phosphorus	磷
Potassium	钾
Sodium	钠
Zinc	锌

肝功能

γ-GT	γ-谷氨酰转移酶
Albumin	白蛋白
ALP	碱性磷酸酶
ALT	丙氨酸氨基转移酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
Bile Acid	胆汁酸
Bilirubin direct	直接胆红素
Bilirubin total	总胆红素
Cholinesterase	胆碱酯酶
Protein total	总蛋白

肾功能

Albumin	白蛋白
Calcium	钙
Creatinine	肌酐
Glucose	葡萄糖
Phosphorus	磷
Urea	尿素

贫血

Iron	铁
TIBC	总铁结合力
UIBC	不饱和铁结合力

心肌类

α-HBDH	α-羟基丁酸脱氢酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
CK	肌酸激酶
LDH	乳酸脱氢酶

血脂类

Cholesterol	胆固醇
HDL	高密度脂蛋白
LDL	低密度脂蛋白
Triglyceride	甘油三酯

胰腺指标

Amylase	淀粉酶
Lipase	脂肪酶

痛风

Uric Acid	尿酸
-----------	----

糖代谢

Glucose	葡萄糖
---------	-----

其它

Lactate	乳酸
---------	----

26

产品特性

- 满足多种生化检测组合菜单质控需求
- 包含胆汁酸、二氧化碳、总铁结合力等项目

订购信息

货号	浓度	规格
580-1	水平 1	6 × 5 mL
580-2	水平 2	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	4 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 生化与激素非定值质控品
Pretrol® Unassayed Chemistry & Hormone Control

肾功能

Albumin	白蛋白
Calcium	钙
Creatinine	肌酐
Glucose	葡萄糖
Phosphorus	磷
Urea	尿素

特定蛋白

CRP	C-反应蛋白
IgA	免疫球蛋白 A
IgG	免疫球蛋白 G
IgM	免疫球蛋白 M
Ferritin*	铁蛋白*
Transferrin	转铁蛋白

心肌类

α-HBDH	α-羟基丁酸脱氢酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
CK	肌酸激酶
CK-MB	肌酸激酶同工酶
Digoxin	地高辛
Homocysteine*	同型半胱氨酸*
LDH	乳酸脱氢酶

肝功能

γ-GT	γ-谷氨酰转移酶
Albumin	白蛋白
ALP	碱性磷酸酶
ALT	丙氨酸氨基转移酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
Bile Acid	胆汁酸
Bilirubin, Direct	直接胆红素
Bilirubin, Total	总胆红素
Cholinesterase	胆碱酯酶
GLDH	谷氨酸脱氢酶
Protein, Total	总蛋白

无机离子类

Calcium	钙
Chloride	氯
Copper	铜
Iron	铁
Lithium	锂
Magnesium	镁
Osmolality	渗透压
Phosphorus	磷
Potassium	钾
Sodium	钠
Zinc	锌

血脂类

Apolipoprotein A1	载脂蛋白 A1
Apolipoprotein B	载脂蛋白 B
Cholesterol	胆固醇
HDL	高密度脂蛋白
LDL	低密度脂蛋白
Nonesterified Fatty Acid	游离脂肪酸
Phospholipids	磷脂
Triglycerides	甘油三酯

胰腺指标

Amylase	淀粉酶
Amylase, pancreas	胰淀粉酶
Lipase	脂肪酶

性腺激素

Estradiol*	雌二醇*
hCG*	绒毛膜促性腺激素*
Progesterone*	孕酮*
Testosterone*	睾酮*

贫血

Ferritin*	铁蛋白*
Folate*	叶酸*
Iron	铁
Transferrin	转铁蛋白
UIBC	不饱和铁结合力
Vitamin B ₁₂ *	维生素 B ₁₂ *

药物监测

Digoxin	地高辛
Theophylline	茶碱

痛风

Uric Acid	尿酸
-----------	----

其它

Lactate	乳酸
---------	----

糖代谢

Glucose	葡萄糖
---------	-----

甲状腺功能

T3, free*	游离三碘甲腺原氨酸*
T3, total*	总三碘甲腺原氨酸*
T4, free*	游离四碘甲腺原氨酸*
T4, total*	总四碘甲腺原氨酸*
TSH*	促甲状腺激素*

产品特性

- 未开瓶储存有效期长达 4 年
- 包含胆汁酸、游离脂肪酸
- 含有多种甲功、性腺激素项目
- 未添加防腐剂成份

注释:
* 仅含内源性浓度水平

订购信息

货号	浓度	规格
581-1	水平 1	6 × 5 mL
581-2	水平 2	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	4 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® 复合生化液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Chemistry Control

肾功能

Albumin	白蛋白
Calcium	钙
Creatinine	肌酐
Glucose	葡萄糖
Phosphorus	磷
Urea	尿素

脂类

Apolipoprotein A1	载脂蛋白 A1
Apolipoprotein B	载脂蛋白 B
Cholesterol	胆固醇
HDL	高密度脂蛋白
LDL	低密度脂蛋白
Lp (a)*	脂蛋白 a*
Triglyceride	甘油三酯

贫血

Haptoglobin	触珠蛋白
Iron	铁
Transferrin*	转铁蛋白*
UIBC	不饱和铁结合力

心肌类

AST	天门冬氨酸氨基转移酶
CK	肌酸激酶
CK-MB*	肌酸激酶同工酶*
Digoxin	地高辛
LDH	乳酸脱氢酶

药物监测

Amikacin	阿米卡星
Carbamazepine	卡马西平
Gentamicin	庆大霉素
Lithium	锂
Phenobarbitone	苯巴比妥
Phenytoin	苯妥英
Salicylate Acid	水杨酸
Theophylline	茶碱
Tobramycin	妥布霉素
Valproic Acid	丙戊酸
Vancomycin	万古霉素

无机离子类

Calcium	钙
Chloride	氯
CO ₂	二氧化碳
Copper*	铜*
Iron	铁
Lithium	锂
Magnesium	镁
Phosphorus	磷
Potassium	钾
Sodium	钠
Zinc*	锌*

肝功能

v-GT	v- 谷氨酰转移酶
Albumin	白蛋白
ALP	碱性磷酸酶
ALT	丙氨酸氨基转移酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
Bile Acids, total	总胆汁酸
Bilirubin, direct	直接胆红素
Bilirubin, total	总胆红素
Cholinesterase	胆碱酯酶
Prealbumin	前白蛋白
Protein, total	总蛋白

特定蛋白

α1-Acid Glycoprotein	α1 酸性糖蛋白
α1-Antitrypsin	α1 抗胰蛋白酶
β2-Microglobulin*	β2 微球蛋白*
Albumin	白蛋白
C3*	补体 C3*
C4*	补体 C4*
Ceruloplasmin*	铜蓝蛋白*
CRP*	C 反应蛋白*
Haptoglobin	触珠蛋白
Ig A*	免疫球蛋白 A*
Ig G*	免疫球蛋白 G*
Ig M*	免疫球蛋白 M*
Prealbumin	前白蛋白
Protein, total	总蛋白
RF*	类风湿因子*
Transferrin*	转铁蛋白*

其它项目

Acid Phosphatase	酸性磷酸酶
Amylase	淀粉酶
Amylase, pancreas	胰淀粉酶
Cortisol	皮质醇
Ethanol*	乙醇*
Glucose	葡萄糖
Lactate	乳酸
Lipase	脂肪酶
T3, total	总三碘甲腺原氨酸
T4, total	总四碘甲腺原氨酸
Uric Acid	尿酸

28

产品特性

- 易于使用的液体质控品，最大程度避免由于复溶带来的瓶间差

注释:

* 标记的项目成份已加入产品中，但预期值和稳定性未做优化

订购信息

货号	浓度	规格
595-1	水平 1	6 × 5 mL
595-2	水平 2	6 × 5 mL
595-3	水平 3	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天



Pretrol® 血脂非定值质控品
Pretrol® Unassayed Lipids Control

血脂

Apolipoprotein A1	载脂蛋白 A1	HDL	高密度脂蛋白
Apolipoprotein B	载脂蛋白 B	LDL	低密度脂蛋白
Apolipoprotein E	载脂蛋白 E	Lp (a)	脂蛋白 a
Cholesterol	胆固醇	Triglyceride	甘油三酯

产品特性

- 包含常见血脂项目
- 包含脂蛋白 a

订购信息

货号	浓度	规格
591-1	水平 1	6 × 3 mL
591-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 特殊生化与蛋白非定值质控品
Pretrol® Unassayed Specialty Chemistry & Protein Control

特殊生化与蛋白

5' Nucleotidase*	5' - 核苷酸酶*	CO ₂	二氧化碳
α-L-Fucosidases	α-L- 岩藻糖苷酶	Cystatin C	胱抑素 C
β-Hydroxybutyrate	β- 羟丁酸	Fructosamine	果糖胺 (糖化血清蛋白)
ADA	腺苷脱氨酶	Lp(a)	脂蛋白 (a)
Anti-CCP	抗环瓜氨酸肽抗体		

产品特性

- 未开瓶储存效期长达 3 年
- 含有多种特殊项目

注释:
* 仅含内源性浓度水平

订购信息

货号	浓度	规格
583-1	水平 1	6 × 3 mL
583-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 特定蛋白液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Specific Protein Control

特定蛋白

α1-acid-glycoprotein	α1 酸性糖蛋白	C4	补体 C4	IgM	免疫球蛋白 M
α1-antitrypsin	α1 抗胰蛋白	Ceruloplasmin	铜蓝蛋白	Kappa light chains	κ 轻链
α2-macroglobulin	α2 巨球蛋白	CRP	C- 反应蛋白	Lambda light chains	λ 轻链
β2-microglobulin	β2 微球蛋白	Ferritin	铁蛋白	Prealbumin	前白蛋白
Antithrombin III	抗凝血酶 III	Haptoglobin	触珠蛋白	RBP	视黄醇结合蛋白
Albumin	白蛋白	IgA	免疫球蛋白 A	RF	类风湿因子
ASO	抗链球菌溶血素 O	IgE	免疫球蛋白 E	Transferrin	转铁蛋白
C3	补体 C3	IgG	免疫球蛋白 G		

产品特性

- 新世代液态质控品，易于使用
- 未开瓶储存有效期长达 3 年
- ASO 和 RF 开瓶稳定期达 30 天

订购信息

货号	浓度	规格
521-1	水平 1	6 × 3 mL
521-2	水平 2	6 × 3 mL
521-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	60 天



Pretrol® 尿液特定蛋白非定值质控品
Pretrol® Unassayed Urine Specific Protein Control

特定蛋白

α-1-Microglobulin	α1 微球蛋白	λ light chains	免疫球蛋白 λ 轻链	IgM	免疫球蛋白 M
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Cystain C	胱抑素 C	Microalbumin	微量白蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	IgA	免疫球蛋白 A	NAGL	中性粒细胞明胶酶相关载脂蛋白
κ light chains	免疫球蛋白 κ 轻链	IgG	免疫球蛋白 G	RBP	视黄醇结合蛋白
				Transferrin	转铁蛋白

产品特性

- 以尿液为基质的质控品
- 接近真实样本的检测水平

订购信息

货号	浓度	规格
523-1	水平 1	6 × 3 mL
523-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® 尿液定量生化液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Urine Quantitative Chemistry Control

尿液生化

Amylase	淀粉酶	hCG	绒毛膜促性腺激素	Potassium	钾
Calcium	钙	Magnesium	镁	Protein, total	总蛋白
Chloride	氯	Microalbumin	微量白蛋白	Sodium	钠
Cortisol	皮质醇	Osmolality	渗透压	Specific gravity	比重
Creatinine	肌酐	pH	酸碱度	Urea	尿素
Glucose	葡萄糖	Phosphorus	磷	Uric Acid	尿酸

产品特性

- 开瓶稳定期长达 90 天
- 尿基质液体质控品，易于使用
- 包含微量白蛋白等 18 种项目

订购信息

货号	浓度	规格
586-1	水平 1	6 × 8 mL
586-2	水平 2	6 × 8 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	90 天



Pretrol® 脑脊液生化液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Spinal Fluid Chemistry Control

生化

Albumin	白蛋白	Ig M*	免疫球蛋白 M*
Chloride	氯	Lactate	乳酸
Glutamine	谷氨酰胺	LDH	乳酸脱氢酶
Glucose	葡萄糖	Potassium	钾
Ig A*	免疫球蛋白 A*	Protein, total	总蛋白
Ig G*	免疫球蛋白 G*	Sodium	钠

电泳

α1 Globulin	α1 球蛋白	Albumin	白蛋白
α2 Globulin	α2 球蛋白	Oligoclonal Band	寡克隆带
β Globulin	β 球蛋白	Prealbumin	前白蛋白
γ Globulin	γ 球蛋白		

产品特性

- 适用于蛋白电泳分析的独立第三方质控品（包含寡克隆带）
- 新世代液体质控品，稳定性好，瓶间差小，且易于使用

订购信息

货号	浓度	规格
588-1	水平 1	6 × 3.5 mL
588-2	水平 2	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天



Pretrol® 糖化血红蛋白液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed HbA1c Control

糖化血红蛋白

HbA1c

糖化血红蛋白 A1c

产品特性

- 新世代液体质控品，易于使用
- 真正的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
611-1	水平 1	6 × 1 mL
611-2	水平 2	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® 糖化血红蛋白非定值质控品
Pretrol® Unassayed HbA1c Control

POCT 血糖

HbA1c

糖化血红蛋白 A1c

产品特性

- 真正的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
613J-1	水平 1	6 × 3 mL
613J-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-20°C ~ -70°C	20 天



Pretrol® POCT血红蛋白及血糖液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed POCT Hb & Glucose Control

POCT 血糖

Hemoglobin

血红蛋白

Glucose

葡萄糖

产品特性

- 包含血红蛋白和血糖
- 为 POCT 检测进行了优化

订购信息

货号	浓度	规格
730-1	水平 1	6 × 1 mL
730-2	水平 2	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	20 天
开瓶稳定期:	-20°C ~ -70°C	30 天



Pretrol® 血清蛋白电泳非定值质控品
Pretrol® Unassayed Protein Electrophoresis Control

电泳

α1 Globulin

α1 球蛋白

γ Globulin

γ 球蛋白

α2 Globulin

α2 球蛋白

Albumin

白蛋白

β Globulin

β 球蛋白

Prealbumin

前白蛋白

产品特性

- 包含常见血脂项目
- 包含脂蛋白 a

订购信息

货号	浓度	规格
615J-1	水平 1	6 × 3 mL
615J-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-40°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 血气与电解质非定值质控品
Pretrol® Unassayed Blood Gas & Electrolyte Control

血气酸碱分析

pCO ₂	二氧化碳分压
pH	酸碱度
pO ₂	氧分压

电解质

Calcium	钙离子
Chloride	氯离子
Potassium	钾离子
Sodium	钠离子

产品特性

- 未开瓶储存有效期长达5年
- 通用性好，适用机型广泛
- 包含电解质项目
- 透明基质，不含色素

订购信息

货号	浓度	规格
600-1	水平1	30 × 1.7 mL
600-2	水平2	30 × 1.7 mL
600-3	水平3	30 × 1.7 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 25°C	5年
开瓶稳定期：		即开即用



Pretrol® 血气多项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Blood Gas Multi-Analyte Control

酸碱分析

pCO ₂	二氧化碳分压
pH	酸碱度
pO ₂	氧分压

电解质

Calcium	钙
Chloride	氯
Potassium	钾
Sodium	钠

其它项目

Glucose	葡萄糖
Lactate	乳酸

产品特性

- 通用性好，适用机型广泛的独立第三方质控品
- 包含电解质及乳酸、葡萄糖的血气质控品

订购信息

货号	浓度	规格
601-1	水平1	6 × 1.7 mL
601-2	水平2	6 × 1.7 mL
601-3	水平3	6 × 1.7 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3年
开瓶稳定期：		即开即用



Pretrol® 全血微量元素非定值质控品
Pretrol® Unassayed Trace Elements Whole Blood Control

微量元素

Aluminium	铝	Cadmium	镉	Iodine	碘	Selenium	硒
Antimony	锑	Chromium	铬	Lead	铅	Tellurium	碲
Arsenic	砷	Cobalt	钴	Manganese	锰	Tin	锡
Beryllium	铍	Copper	铜	Mercury	汞	Vanadium	钒
Bismuth	铋	Fluorine	氟	Nickel	镍	Zinc	锌

产品特性

- 未开瓶储存有效期长达 5 年
- 包含血铅等 21 项微量元素项目
- 开瓶稳定期可长达 30 天
- 适合原子吸收光谱和质谱检测方法
- 全血基质的质控品

订购信息

货号	浓度	规格
760-1	水平 1	6 × 3 mL
760-2	水平 2	6 × 3 mL
760-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



Pretrol® 氨与乙醇液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Ammonia Alcohol Control

氨 / 乙醇

Ammonia	氨	Ethanol	乙醇
---------	---	---------	----

产品特性

- 新世代液体质控品，易于使用
- 更适合的医学决定浓度水平

订购信息

货号	浓度	规格
622-1	水平 1	6 × 3.5 mL
622-2	水平 2	6 × 3.5 mL
623-1	水平 1	6 × 3 mL
623-2	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	4 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天



生化质控品
Biochemistry Control



苏械注准 20232400572

无机离子类

Calcium	钙
Chloride	氯
CO ₂	二氧化碳
Copper	铜
Iron	铁
Lithium	锂
Magnesium	镁
Phosphorus	磷
Potassium	钾
Sodium	钠

肝功能

γ-GT	γ-谷氨酰转移酶
Albumin	白蛋白
ALP	碱性磷酸酶
ALT	丙氨酸氨基转移酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
Bile Acid	胆汁酸
Bilirubin direct	直接胆红素
Bilirubin total	总胆红素
Cholinesterase	胆碱酯酶
Protein total	总蛋白

肾功能

Albumin	白蛋白
Calcium	钙
Creatinine	肌酐
Glucose	葡萄糖
Phosphorus	磷
Urea	尿素

心肌类

α-HBDH	α-羟基丁酸脱氢酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
CK	肌酸激酶
LDH	乳酸脱氢酶

血脂类

Cholesterol	胆固醇
HDL	高密度脂蛋白
LDL	低密度脂蛋白
Triglyceride	甘油三酯

其它

Amylase	淀粉酶
Lactate	乳酸
Uric Acid	尿酸

不提供定值数据，但瓶内已经添加的质控项目

Amylase, pancreas	胰淀粉酶	GLDH	谷氨酸脱氢酶	NEFA	游离脂肪酸
Apolipoprotein A1	载脂蛋白 A1	Lipase	脂肪酶	UIBC	不饱和结合力
Apolipoprotein B	载脂蛋白 B	Osmolality	渗透压	Zinc	锌

产品特性

- 满足多种生化检测组合菜单质控需求
- 包含胆汁酸、二氧化碳、总铁结合力等项目

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-1011/ QLA-1021	水平 1	6×5mL / 6×3mL
QLA-1012/ QLA-1022	水平 2	6×5mL / 6×3mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-25°C ~ -15°C	30 天



复合生化液体质控品
Liquid Biochemistry Control

肝功能

v-GT	v- 谷氨酰转移酶
Albumin	白蛋白
ALP	碱性磷酸酶
ALT	丙氨酸氨基转移酶
AST	天门冬氨酸氨基转移酶
Bile Acids, total	总胆汁酸
Bilirubin, direct	直接胆红素
Bilirubin, total	总胆红素
Cholinesterase	胆碱酯酶
Prealbumin	前白蛋白
Protein, total	总蛋白

肾功能

Albumin	白蛋白
Calcium	钙
Creatinine	肌酐
Glucose	葡萄糖
Phosphorus	磷
Urea	尿素

心肌类

AST	天门冬氨酸氨基转移酶
CK	肌酸激酶
Digoxin	地高辛
LDH	乳酸脱氢酶

药物监测

Amikacin	阿米卡星
Carbamazepine	卡马西平
Gentamicin	庆大霉素
Lithium	锂
Phenobarbitone	苯巴比妥
Phenytoin	苯妥英
Salicylate Acid	水杨酸
Theophylline	茶碱
Tobramycin	妥布霉素
Valproic Acid	丙戊酸
Vancomycin	万古霉素

无机离子类

Calcium	钙
Chloride	氯
CO ₂	二氧化碳
Iron	铁
Lithium	锂
Magnesium	镁
Phosphorus	磷
Potassium	钾
Sodium	钠

脂类

Apolipoprotein A1	载脂蛋白 A1
Apolipoprotein B	载脂蛋白 B
Cholesterol	胆固醇
HDL	高密度脂蛋白
LDL	低密度脂蛋白
Triglyceride	甘油三酯

特定蛋白

α1-Acid Glycoprotein	α1 酸性糖蛋白
α1-Antitrypsin	α1 抗胰蛋白酶
Albumin	白蛋白
Haptoglobin	触珠蛋白
Prealbumin	前白蛋白
Protein, total	总蛋白

贫血

Haptoglobin	触珠蛋白
Iron	铁
UIBC	不饱和铁结合力

其它项目

Acid Phosphatase	酸性磷酸酶
Amylase	淀粉酶
Amylase, pancreas	胰淀粉酶
Cortisol	皮质醇
Glucose	葡萄糖
Lactate	乳酸
Lipase	脂肪酶
T3, total	总三碘甲状腺原氨酸
T4, total	总四碘甲状腺原氨酸
Uric Acid	尿酸

产品特性

- 易于使用的液体质控品，最大程度避免由于复溶带来的瓶间差

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-1031	水平 1	6 × 5 mL
QLA-1032	水平 2	6 × 5 mL
QLA-1033	水平 3	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-25°C ~ -15°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天

注：新产品即将上市，敬请期待



多项生化质控品
Multianalyte Chemistry Control



苏械注准 20232400576

特殊生化与蛋白

5'-Nucleotidase	5'-核苷酸酶	CO ₂	二氧化碳
β-Hydroxybutyrate	β-羟丁酸	Cystatin C	胱抑素 C
ADA	腺苷脱氨酶	Fructosamine	果糖胺 (糖化血清蛋白)
AFU	α-L 岩藻糖苷酶	Lp(a)	脂蛋白 (a)
Anti-CCP	抗环瓜氨酸肽抗体		

产品特性

- 未开瓶储存有效期长达 3 年
- 含有多种特殊项目

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-1111	水平 1	6 × 3 mL
QLA-1112	水平 2	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-25°C ~ -15°C	20 天



特定蛋白质质控品
Specific Protein Control



苏械注准 20222401702

特定蛋白

α-1-Acid Glycoprotein	α1 酸性糖蛋白	Complement C4	补体 C4	Kappa Light Chain	κ 轻链
α-1-Antitrypsin	α1 抗胰蛋白酶	CRP	C-反应蛋白	Lambda Light Chain	λ 轻链
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Ferritin	铁蛋白	Prealbumin	前白蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	Haptoglobin	触珠蛋白	Protein, total	总蛋白
Albumin	白蛋白	Ig A	免疫球蛋白 A	RBP	视黄醇结合蛋白
Antithrombin III	抗凝血酶 III	Ig E	免疫球蛋白 E	Rheumatoid Factor	类风湿因子
ASO	抗链球菌溶血素 O	Ig G	免疫球蛋白 G	Transferrin	转铁蛋白
Ceruloplasmin	铜蓝蛋白	Ig G4	免疫球蛋白 G4		
Complement C3	补体 C3	Ig M	免疫球蛋白 M		

产品特性

- ASO 和 RF 稳定性优于同类产品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2411 / QLA-2421	水平 1	6 × 3 mL / 6 × 1 mL
QLA-2412 / QLA-2422	水平 2	6 × 3 mL / 6 × 1 mL
QLA-2413 / QLA-2423	水平 3	6 × 3 mL / 6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-25~-15°C	20 天



特定蛋白液体质控品
Liquid Specific Protein Control

特定蛋白

α-1-Acid Glycoprotein	α1 酸性糖蛋白	Complement C4	补体 C4	Kappa Light Chain	κ 轻链
α-1-Antitrypsin	α1 抗胰蛋白酶	CRP	C- 反应蛋白	Lambda Light Chain	λ 轻链
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Ferritin	铁蛋白	Prealbumin	前白蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	Haptoglobin	触珠蛋白	Protein, total	总蛋白
Albumin	白蛋白	Ig A	免疫球蛋白 A	RBP	视黄醇结合蛋白
Antithrombin III	抗凝血酶 III	Ig E	免疫球蛋白 E	Rheumatoid Factor	类风湿因子
ASO	抗链球菌溶血素 O	Ig G	免疫球蛋白 G	Transferrin	转铁蛋白
Ceruloplasmin	铜蓝蛋白	Ig G4	免疫球蛋白 G4		
Complement C3	补体 C3	Ig M	免疫球蛋白 M		

产品特性

- ASO 和 RF 稳定性优于同类产品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2431	水平 1	6 × 3 mL
QLA-2432	水平 2	6 × 3 mL
QLA-2433	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-25~-15°C	20 天

注: 新产品即将上市, 敬请期待



尿生化质控品
Urine Chemistry Control

尿液生化

Amylase	淀粉酶	hCG	绒毛膜促性腺激素	Potassium	钾
Calcium	钙	Magnesium	镁	Protein, total	总蛋白
Chloride	氯	Microalbumin	微量白蛋白	Sodium	钠
Cortisol	皮质醇	Osmolality	渗透压	Specific gravity	比重
Creatinine	肌酐	pH	酸碱度	Urea	尿素
Glucose	葡萄糖	Phosphorus	磷	Uric Acid	尿酸

产品特性

- 开瓶稳定期长达 90 天
- 尿基质液体质控品, 易于使用
- 包含微量白蛋白等 18 种项目

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-1211	水平 1	6 × 8 mL
QLA-1222	水平 2	6 × 8 mL
QLA-1223	水平 3	6 × 8 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	90 天

注: 新产品即将上市, 敬请期待



尿液特定蛋白质控品
Urine Specific Protein Control



苏械注准 20232400581

特定蛋白

α-1-Microglobulin	α1 微球蛋白	λ light chains	免疫球蛋白 λ 轻链	NAGL	中性粒细胞明胶酶相关载脂蛋白
α-2-Macroglobulin	α2 巨球蛋白	Cystain C	胱抑素 C	RBP	视黄醇结合蛋白
β-2-Microglobulin	β2 微球蛋白	IgG	免疫球蛋白 G	Transferrin	转铁蛋白
κ light chains	免疫球蛋白 κ 轻链	Microalbumin	微量白蛋白		

不提供定值数据，但瓶内已经添加的质控项目

Ig A	免疫球蛋白 A	Ig M	免疫球蛋白 M
------	---------	------	---------

产品特性

- 以尿液为基质的特定蛋白项目质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2461 / QLA-2471	水平 1	6 × 3mL / 6 × 1mL
QLA-2462 / QLA-2472	水平 2	6 × 3mL / 6 × 1mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-25~-15°C	30 天



糖化血红蛋白质控品
HbA1c Control



苏械注准 20232400572

糖化血红蛋白

HbA1c	糖化血红蛋白 A1c
-------	------------

产品特性

- 新世代液体质控品，易于使用
- 真正的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-1311/ QLA-1321	水平 1	6 × 1mL / 6 × 3mL
QLA-1312/ QLA-1322	水平 2	6 × 1mL / 6 × 3mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-25°C ~ -15 °C	20 天



血气多项质控品
Blood Gas Multi-Analyte Control



苏械注准 20222401701

酸碱分析

pCO ₂	二氧化碳分压
pH	酸碱度
pO ₂	氧分压

电解质

Calcium	钙
Chloride	氯
Potassium	钾
Sodium	钠

其它项目

Glucose	葡萄糖
Lactate	乳酸

产品特性

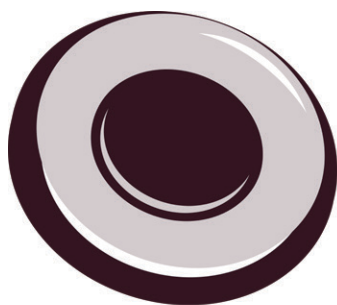
- 通用性好，适用机型广泛的独立第三方质控品
- 包含电解质及乳酸、葡萄糖的血气质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-1361	水平 1	10 × 1.7 mL
QLA-1362	水平 2	10 × 1.7 mL
QLA-1363	水平 3	10 × 1.7 mL

储存条件与稳定性

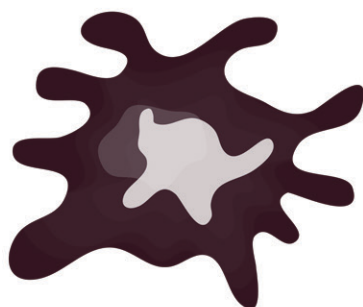
储存效期：	2°C ~ 8°C	12 个月
开瓶稳定期：		即开即用



erythrocytes



leukocytes



platelets

血细胞类非定值质控品

Pretrol® 血液学八参数非定值质控品	44
Pretrol® 血液学五分类 X 非定值质控品.....	44
Pretrol® 血液学五分类 M 非定值质控品.....	45
Pretrol® 血液学网织红细胞 X 非定值质控品	45

凝血类非定值质控品

Pretrol® 凝血五项非定值质控品	46
Pretrol® 凝血七项非定值质控品	46
Pretrol® 凝血因子非定值质控品	47

尿液及粪便非定值质控品

Pretrol® 尿试纸及镜检分析非定值质控品	48
Pretrol® 粪便隐血非定值质控品	48
Pretrol® 尿试纸分析非定值质控品	49
Pretrol® 尿镜检分析非定值质控品	49

血气类非定值质控品

Pretrol® 血气与电解质非定值质控品	50
Pretrol® 血气多项非定值质控品	50

血沉及 POCT 血糖非定值质控品

Pretrol® 血沉非定值质控品.....	51
Pretrol® POCT 血红蛋白及血糖液体非定值质控品..	51

血液和体液类定值质控品

血液学八参数质控品	52
尿试纸分析质控品	53
尿干化学质控品 *	54
尿有形成分质控品 *	54
血气多项质控品	55

注: * 新产品即将上市, 敬请期待!



Pretrol® 血液学八参数非定值质控品
Pretrol® Unassayed Hematology CBC-8 Control

血常规

HCT	红细胞压积	MCV	平均红细胞容积
HGB	血红蛋白	PLT	血小板
MCH	平均红细胞血红蛋白含量	RBC	红细胞
MCHC	平均红细胞血红蛋白浓度	WBC	白细胞

产品特性

- 通用性好，适用于大多数仪器
- 包含三个浓度水平

订购信息

货号	浓度	规格
660-1	水平 1	6 × 2 mL
660-2	水平 2	6 × 2 mL
660-3	水平 3	6 × 2 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	150 天
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	14 天



Pretrol® 血液学五分类 X 非定值质控品
Pretrol® Unassayed Hematology CBC & 5D-X Control

血常规

BASO#	嗜碱性粒细胞绝对计数	MCHC	平均红细胞血红蛋白浓度
BASO%	嗜碱性粒细胞百分比	MCV	平均红细胞体积
EO#	嗜酸性粒细胞绝对计数	MONO#	单核细胞绝对计数
EO%	嗜酸性粒细胞百分比	MONO%	单核细胞百分比
HCT	红细胞压积	NEUT#	中性粒细胞绝对计数
HGB	血红蛋白	NEUT%	中性粒细胞百分比
LYMPH#	淋巴细胞绝对计数	PLT	血小板
LYMPH%	淋巴细胞百分比	RBC	红细胞
MCH	平均红细胞血红蛋白含量	WBC	白细胞

产品特性

- 本品适用于 Sysmex 五分类全系列血液分析仪
- 未开瓶储存效期长达 80 天
- 包含 Sysmex 五分类血液分析仪常用检测参数

订购信息

货号	浓度	规格
662-1	水平 1	6 × 4.5 mL
662-2	水平 2	6 × 4.5 mL
662-3	水平 3	6 × 4.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	80 天
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	15 天



Pretrol® 血液学五分类 M 非定值质控品
Pretrol® Unassayed Hematology CBC & 5D-M Control

血常规

BASO#	嗜碱性粒细胞绝对计数	MCHC	平均红细胞血红蛋白浓度
BASO%	嗜碱性粒细胞百分比	MCV	平均红细胞体积
EO#	嗜酸性粒细胞绝对计数	MONO#	单核细胞绝对计数
EO%	嗜酸性粒细胞百分比	MONO%	单核细胞百分比
HCT	红细胞压积	NEUT#	中性粒细胞绝对计数
HGB	血红蛋白	NEUT%	中性粒细胞百分比
LYMPH#	淋巴细胞绝对计数	PLT	血小板
LYMPH%	淋巴细胞百分比	RBC	红细胞
MCH	平均红细胞血红蛋白含量	WBC	白细胞

产品特性

- 本品专为迈瑞五分类仪器设计
- 未开瓶储存有效期长达 80 天
- 包含全部迈瑞五分类血液分析仪常用检测参数

订购信息

货号	浓度	规格
666-1	水平 1	6 × 3 mL
666-2	水平 2	6 × 3 mL
666-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	80 天
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	15 天



Pretrol® 血液学网织红细胞 X 非定值质控品
Pretrol® Unassayed Hematology RET-X Control

网织红细胞

RET#	网织红细胞绝对值	RET%	网织红细胞百分比
------	----------	------	----------

产品特性

- 包含三个浓度水平
- 适用于 Sysmex 五分类仪器

订购信息

货号	浓度	规格
663-1	水平 1	6 × 3 mL
663-2	水平 2	6 × 3 mL
663-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	90 天
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	15 天



Pretrol® 凝血五项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Coagulation-5 Control

凝血

APTT	活化部分凝血活酶时间	PT (INR)	凝血酶原时间 (国际标准化比值)
AT-III	抗凝血酶 - III	TT	凝血酶时间
FIB	纤维蛋白原		

产品特性

- 2~8°C 开瓶稳定期长达 72 小时
- 包含凝血四项及 AT-III

订购信息

货号	浓度	规格
670-1	水平 1	6 × 1 mL
670-2	水平 2	6 × 1 mL
670-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2.5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	72 小时



Pretrol® 凝血七项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Coagulation-7 Control

凝血

APTT	活化部分凝血活酶时间	FIB	纤维蛋白原
AT-III	抗凝血酶 - III	PT (INR)	凝血酶原时间 (国际标准化比值)
D-Dimer	D- 二聚体	TT	凝血酶时间
FDP	纤维蛋白 (原) 降解产物		

产品特性

- 2~8°C 开瓶稳定期长达 72 小时
- 包含凝血四项及 AT-III
- 包含 D-Dimer 和 FDP

订购信息

货号	浓度	规格
671-1L	水平 L	6 × 1 mL
671-1	水平 1	6 × 1 mL
671-2	水平 2	6 × 1 mL
671-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2.5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	72 小时



Pretrol® 凝血因子非定值质控品
Pretrol® Unassayed Coagulation Factors Control

凝血

APTT	活化部分凝血活酶时间
AT- III	抗凝血酶 - III
D-Dimer	D- 二聚体
FDP	纤维蛋白 (原) 降解产物
FIB	纤维蛋白原
Plasminogen	纤溶酶原
Protein C	蛋白 C
Protein S	蛋白 S
PT (INR)	凝血酶原时间 (国际标准化比值)
TT	凝血酶时间

凝血因子

Factor II	凝血因子 II
Factor V	凝血因子 V
Factor VII	凝血因子 VII
Factor VIII	凝血因子 VIII
Factor IX	凝血因子 IX
Factor X	凝血因子 X
Factor XI	凝血因子 XI
Factor XII	凝血因子 XII

产品特性

- 包含凝血因子、蛋白 C 和蛋白 S 等特殊凝血项目
- 包含凝血四项及 AT-III
- 包含 D-Dimer 和 FDP

订购信息

货号	浓度	规格
673-1	水平 1	6 × 1 mL
673-2	水平 2	6 × 1 mL
673-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2.5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	72 小时



Pretrol® 尿试纸及镜检分析非定值质控品
Pretrol® Unassayed Urine Strip & Microscopic Control

尿干化学

Bilirubin	胆红素
Blood	隐血
Creatinine	肌酐
Glucose	葡萄糖
Ketones	酮体
Leukocytes	白细胞酯酶
Microalbumin	微量白蛋白
Nitrites	亚硝酸盐
pH	酸碱度
Protein	蛋白
Specific Gravity	比重
Urobilinogen	尿胆原

妊娠试验

hCG	人绒毛膜促性腺激素
-----	-----------

尿镜检 (沉渣)

RBC	红细胞
WBC	白细胞

产品特性

- 未开瓶储存有效期长达3年
- 含妊娠试验 (hCG), 尿微量白蛋白
- 含尿镜检 (沉渣) 项目

订购信息

货号	浓度	规格
680-1	水平 1	6 × 10 mL
680-2	水平 2	6 × 10 mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	3年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	30天



Pretrol® 粪便隐血非定值质控品
Pretrol® Unassayed Fecal Occult Blood Control

粪便隐血

FOB	粪便隐血
-----	------

产品特性

- 阴性、弱阳、阳性三浓度水平
- 独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
685-1	水平 1	6 × 3 mL
685-2	水平 2	6 × 3 mL
685-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存有效期:	2°C ~ 8°C	2.5年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	30天



Pretrol® 尿试纸分析非定值质控品
Pretrol® Unassayed Urine Strip Control

尿干化学

Bilirubin	胆红素	Nitrites	亚硝酸盐
Blood	隐血	pH	酸碱度
Glucose	葡萄糖	Protein	蛋白
Ketones	酮体	Specific Gravity	比重
Leukocytes	白细胞酯酶	Urobilinogen	尿胆原
Micoalbumin	微量白蛋白		

产品特性

- 含尿微量白蛋白（定性）
- 适用于尿干化学的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
681-1	水平 1	6 × 10 mL
681-2	水平 2	6 × 10 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	20 天



Pretrol® 尿镜检分析非定值质控品
Pretrol® Unassayed Urine Microscopic Control

尿镜检（沉渣）

Bacteria	细菌	Crystals*	结晶*	RBC	红细胞
Casts*	管型*	Epithelial Cells*	上皮细胞*	WBC	白细胞

注释：
* 项目未做优化

订购信息

货号	浓度	规格
683J-1	水平 1	6 × 10 mL
683J-2	水平 2	6 × 10 mL
683J-3	水平 3	6 × 10 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	10 天



Pretrol® 血气与电解质非定值质控品
Pretrol® Unassayed Blood Gas & Electrolyte Control

血气酸碱分析

pCO ₂	二氧化碳分压
pH	酸碱度
pO ₂	氧分压

电解质

Calcium	钙离子
Chloride	氯离子
Potassium	钾离子
Sodium	钠离子

产品特性

- 未开瓶储存有效期长达5年
- 包含电解质项目
- 透明基质，不含色素
- 通用性好，适用机型广泛

订购信息

货号	浓度	规格
600-1	水平1	30 × 1.7 mL
600-2	水平2	30 × 1.7 mL
600-3	水平3	30 × 1.7 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 25°C	5年
开瓶稳定期：		即开即用



Pretrol® 血气多项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Blood Gas Multi-Analyte Control

酸碱分析

pCO ₂	二氧化碳分压
pH	酸碱度
pO ₂	氧分压

电解质

Calcium	钙
Chloride	氯
Potassium	钾
Sodium	钠

其它项目

Glucose	葡萄糖
Lactate	乳酸

产品特性

- 通用性好，适用机型广泛的独立第三方质控品
- 包含电解质及乳酸、葡萄糖的血气质控品

订购信息

货号	浓度	规格
601-1	水平1	6 × 1.7 mL
601-2	水平2	6 × 1.7 mL
601-3	水平3	6 × 1.7 mL

储存条件与稳定性

储存有效期：	2°C ~ 8°C	3年
开瓶稳定期：		即开即用



Pretrol® 血沉非定值质控品
Pretrol® Unassayed Erythrocyte Sedimentation Rate Control

血沉

ESR

血沉

产品特性

- 适用于魏氏（改良）法
- 适用于温氏法

订购信息

货号	浓度	规格
667-1	水平 1	6 × 4.5 mL
667-2	水平 2	6 × 4.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	195 天
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天



Pretrol® POCT血红蛋白及血糖液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed POCT Hb & Glucose Control

POCT 血糖

Hemoglobin

血红蛋白

Glucose

葡萄糖

产品特性

- 包含血红蛋白和血糖
- 为 POCT 检测进行了优化

订购信息

货号	浓度	规格
730-1	水平 1	6 × 1 mL
730-2	水平 2	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	20 天
开瓶稳定期：	-20°C ~ -70°C	30 天



血液学八参数质控品
Hematology CBC-8 Control



苏械注准 20222401115

血常规

HCT	红细胞压积	MCV	平均红细胞容积
HGB	血红蛋白	PLT	血小板
MCH	平均红细胞血红蛋白含量	RBC	红细胞
MCHC	平均红细胞血红蛋白浓度	WBC	白细胞

产品特性

- 通用性好, 适用于大多数仪器
- 包含三个浓度水平

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-0011	水平 1	6 × 2 mL
QLA-0012	水平 2	6 × 2 mL
QLA-0013	水平 3	6 × 2 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	150 天
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	14 天



血细胞分析仪用质控品
Hematology Analyzer Control



苏械注准 20232400580

血常规

BASO#	嗜碱性粒细胞绝对计数	MCHC	平均红细胞血红蛋白浓度
BASO%	嗜碱性粒细胞百分比	MCV	平均红细胞体积
EO#	嗜酸性粒细胞绝对计数	MONO#	单核细胞绝对计数
EO%	嗜酸性粒细胞百分比	MONO%	单核细胞百分比
HCT	红细胞压积	NEUT#	中性粒细胞绝对计数
HGB	血红蛋白	NEUT%	中性粒细胞百分比
LYMPH#	淋巴细胞绝对计数	PLT	血小板
LYMPH%	淋巴细胞百分比	RBC	红细胞
MCH	平均红细胞血红蛋白含量	WBC	白细胞

产品特性

- 本品适用于 Sysmex 五分类全系列血液分析仪
- 未开瓶储存效期长达 80 天
- 包含 Sysmex 五分类血液分析仪常用检测参数

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-0061 / QLA-0071	水平 1	6 × 4.5 mL
QLA-0062 / QLA-0072	水平 2	6 × 4.5 mL
QLA-0063 / QLA-0073	水平 3	6 × 4.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	150 天
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	15 天



凝血质控品
Coagulation Control



苏械注准 20232400542

凝血

APTT	活化部分凝血活酶时间	FIB	纤维蛋白原
AT-III	抗凝血酶 - III	PT (INR)	凝血酶原时间 (国际标准化比值)
D-Dimer	D-二聚体	TT	凝血酶时间
FDP	纤维蛋白 (原) 降解产物		

产品特性

- 2~8°C 开瓶稳定期长达 72 小时
- 包含凝血四项及 AT-III
- 包含 D-Dimer 和 FDP

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-0111	水平 1	6 × 1 mL
QLA-0112	水平 2	6 × 1 mL
QLA-0113	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	72 小时



尿试纸分析质控品
Urine Strip Control



苏械注准 20222401114

尿干化学

Bilirubin	胆红素	Nitrites	亚硝酸盐
Blood	隐血	pH	酸碱度
Glucose	葡萄糖	Protein	蛋白
Ketones	酮体	Specific Gravity	比重
Leukocytes	白细胞酯酶	Urobilinogen	尿胆原

产品特性

- 适用于尿干化学的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-0211	水平 1	6 × 10 mL
QLA-0212	水平 2	6 × 10 mL
QLA-0213	水平 3	6 × 10 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	1 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天



尿干化学质控品
Urine Strip Control

尿干化学

Bilirubin	胆红素	Nitrites	亚硝酸盐
Blood	隐血	pH	酸碱度
Glucose	葡萄糖	Protein	蛋白
Ketones	酮体	Specific Gravity	比重
Leukocytes	白细胞酯酶	Urobilinogen	尿胆原
Micoalbumin	微量白蛋白		

产品特性

- 含尿微量白蛋白（定性）
- 适用于尿干化学的独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-0231	水平 1	6 × 10 mL
QLA-0232	水平 2	6 × 10 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	20 天

注：新产品即将上市，敬请期待



尿有形成分质控品
Urine Microscopic Control

尿镜检（沉渣）

Bacteria	细菌	RBC	红细胞	WBC	白细胞
----------	----	-----	-----	-----	-----

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-0261	水平 1	6 × 10 mL
QLA-0262	水平 2	6 × 10 mL
QLA-0263	水平 3	6 × 10 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	10 天

注：新产品即将上市，敬请期待



血气多项质控品
Blood Gas Multi-Analyte Control



苏械注准 202221701

酸碱分析

pCO ₂	二氧化碳分压
pH	酸碱度
pO ₂	氧分压

电解质

Calcium	钙
Chloride	氯
Potassium	钾
Sodium	钠

其它项目

Glucose	葡萄糖
Lactate	乳酸

产品特性

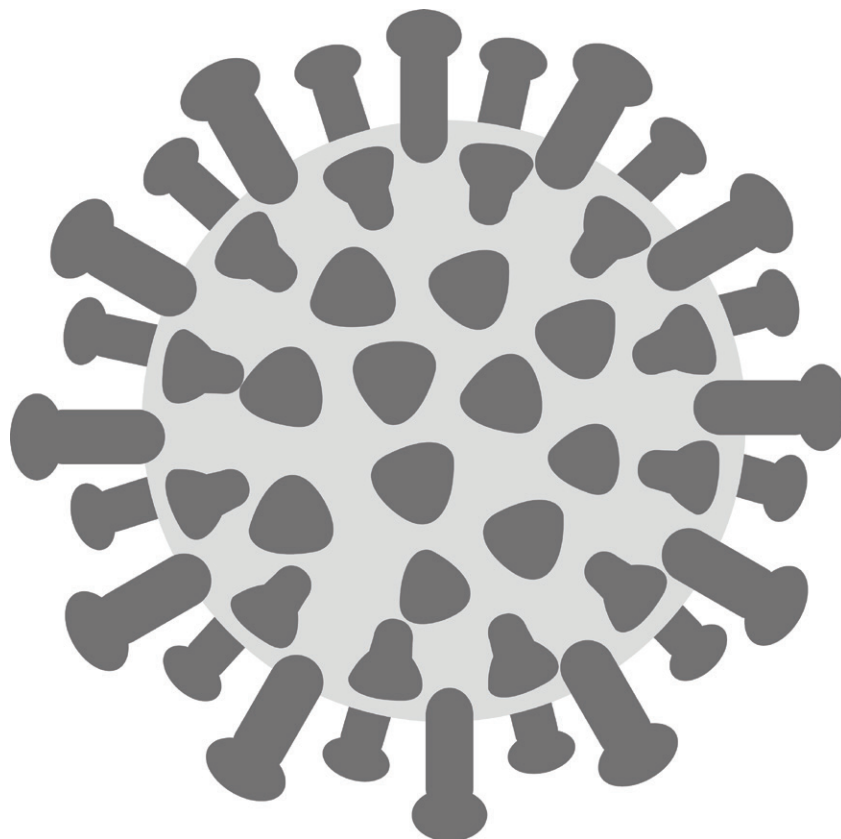
- 通用性好，适用机型广泛的独立第三方质控品
- 包含电解质及乳酸、葡萄糖的血气质控品

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-1361	水平 1	10 × 1.7 mL
QLA-1362	水平 2	10 × 1.7 mL
QLA-1363	水平 3	10 × 1.7 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	12 个月
开瓶稳定期：		即开即用



复合阴性传染病血清学非定值质控品

Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品 N	58
Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品 N	58
Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品 N	59

复合阳性传染病血清学非定值质控品

Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品	60
Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品 II	60
Pretrol® Anti-HBs 和 Anti-HBe 非定值质控品	61
Pretrol® Anti-HAV IgM 和 Anti-HBc IgM 抗体复合非定值质控品	61

单项阳性传染病血清学非定值质控品

Pretrol® 乙型肝炎病毒系列非定值质控品	62
Pretrol® Anti-HAV IgM 非定值质控品	62
Pretrol® Anti-HCV 非定值质控品	62
Pretrol® Anti-HEV IgM 非定值质控品	62
Pretrol® Anti-HEV IgG 非定值质控品	62
Pretrol® Anti-HIV I 非定值质控品	62
Pretrol® HIV p24 Ag 非定值质控品	62
Pretrol® Anti-TP 非定值质控品	62
Pretrol® Syphilis RPR 非定值质控品	62

ToRCH 类非定值质控品

Pretrol® ToRCH 多项非定值质控品 N	63
Pretrol® ToRCH 全套非定值质控品	63
Pretrol® ToRCH 多项非定值质控品	64
Pretrol® ToRCH 系列单项阳性非定值质控品	64

新型冠状病毒抗体检测非定值质控品

Pretrol® 2019-nCoV IgG 非定值质控品	65
Pretrol® 2019-nCoV IgM 非定值质控品	65
Pretrol® 2019-nCoV 抗原非定值质控品	65

昆涞传染病血清学质控品选择推荐工具

使用工具指南	65
雅培 / 罗氏 — 传染病血清学 (弱) 阳性质控品推荐表	66
ToRCH (弱) 阳性质控品推荐表	66



Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品 N
Pretrol® Unassayed Multi-Analyte Pathogens Serology Control N

分析物

Anti-CMV IgG	Anti-HBe	Anti-HCV	Anti-HIV II	HBeAg	Syphilis RPR
Anti-CMV IgM	Anti-HBc	Anti-HEV IgG	Anti-HTLV I	HBsAg	
Anti-HAV	Anti-HBs	Anti-HEV IgM	Anti-HTLV II	Lyme IgG	
Anti-HAV IgM	Anti-HBc IgM	Anti-HIV I	Anti-TP	Lyme IgM	

产品特性

- 复合多项目传染病血清学检测阴性质控品
- 传染病血清学检测第三方质控品

订购信息

货号	规格
851-N	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	60 天



Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品 N
Pretrol® Unassayed Multi-Analyte Pathogens Serology Control N

分析物

Anti-HBe	Anti-HCV	Anti-TP
Anti-HBc	Anti-HIV I	HBeAg
Anti-HBs	Anti-HIV II	HBsAg

产品特性

- 复合多项目传染病血清学检测阴性质控品
- 传染病血清学检测第三方质控品

订购信息

货号	规格
853-N	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-70°C ~ -20°C	2 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品 N
Pretrol® Unassayed Multi-Analyte Pathogens Serology Control N

分析物

Anti-HBe
Anti-HBc
Anti-HBs

Anti-HCV
Anti-HIV I
Anti-HIV II

Anti-TP
HBeAg
HBsAg

产品特性

- 复合多项目传染病血清学检测阴性质控品
- 传染病血清学检测第三方质控品

订购信息

货号	规格
854J-N	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-40°C ~ -15°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	10 天
开瓶稳定期：	-40°C ~ -15°C	30 天



Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Multi-Analyte Pathogens Serology Control

分析物

Anti-HAV HBsAg Anti-HBc Anti-HCV Anti-HIV I / II Anti-TP

订购信息

货号	规格
812-A/B	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	2°C ~ 8°C	2年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	60天

分析物

Anti-HCV Anti-HIV I / II Anti-TP HBeAg HBsAg

订购信息

货号	规格
818J-A/B/C	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-40°C ~ -15 °C	2.5年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	10天
开瓶稳定期:	-40°C ~ -15 °C	30天



Pretrol® 病原体血清学多项非定值质控品II
Pretrol® Unassayed Multi-Analyte Pathogen Serology Control II

分析物

Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc

订购信息

货号	规格
819J-A/B/C/D/E/F/G	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-40°C ~ -15 °C	2.5年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	10天
开瓶稳定期:	-40°C ~ -15 °C	30天



Pretrol® Anti-HBs 和 Anti-HBe 非定值质控品
Pretrol® Unassayed Anti-HBs & Anti-HBe Control

分析物

Anti-HBs

Anti-HBe

产品特性

- 独立第三方（弱）阳性质控品

订购信息

货号	规格
813-A	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	60 天

订购信息

货号	规格
813J-A/B/C	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-40°C ~ -15 °C	2.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	10 天
开瓶稳定期：	-40°C ~ -15 °C	30 天



Pretrol® Anti-HAV IgM 和 Anti-HBc IgM 抗体复合非定值质控品
Pretrol® Unassayed Anti-HAV IgM & Anti-HBc IgM Control

分析物

Anti-HAV IgM

Anti-HBc IgM

产品特性

- 独立第三方（弱）阳性质控品
- 可稳定储存于 2°C~8°C 冷藏环境

订购信息

货号	规格
814-A	6 × 3.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	60 天



Pretrol® 乙型肝炎病毒系列非定值质控品
Pretrol® Unassayed Hepatitis B Virus Series Control

货号	产品名称	包装规格	分析物	储存效期	开瓶效期
780-A/B/C/D/E	Pretrol® HBsAg 非定值质控品	6 x 1 mL	HBsAg	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
781-A/B	Pretrol® Anti-HBs 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HBs	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
782-A/B/C	Pretrol® HBeAg 非定值质控品	6 x 1 mL	HBeAg	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
783-A/B/C/D	Pretrol® Anti-HBe 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HBe	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
784-A/B/C/D	Pretrol® Anti-HBc 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HBc	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
785-A	Pretrol® Anti-HBc IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HBc IgM	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
产品特点	传染病血清学检测独立第三方（弱）阳性质控品 登录昆涿传染病血清学质控品在线推荐助手，选择浓度水平				



Pretrol® 病原体血清学检测单项阳性非定值质控品
Pretrol® Unassayed Pathogens Serology Series Positive Control

货号	产品名称	包装规格	分析物	储存效期	开瓶效期
786-A/B/C	Pretrol® Anti-HAV IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HAV IgM	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
787-A/B/C/D/E/F	Pretrol® Anti-HCV 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HCV	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
788-A/B	Pretrol® Anti-HEV IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HEV IgM	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
789-A/B	Pretrol® Anti-HEV IgG 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HEV IgG	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
790-A/B/C/D/E/F	Pretrol® Anti-HIV I 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-HIV I	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
791-A/B/C/D/E	Pretrol® HIV p24 Ag 非定值质控品	6 x 1 mL	HIV p24 Ag	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
792-A/B/C/D/E	Pretrol® Anti-TP 非定值质控品	6 x 1 mL	Anti-TP	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天
793-A	Pretrol® Syphilis RPR 非定值质控品	6 x 1 mL	Syphilis RPR	-70°C ~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C ~-20°C 60天



Pretrol® ToRCH 多项非定值质控品 N
Pretrol® Unassayed Multi-Analyte ToRCH Control N

分析物

Anti-CMV IgG Anti-CMV IgM	Anti-HSV I IgG Anti-HSV I IgM	Anti-HSV II IgG Anti-HSV II IgM	Anti-RUB IgG Anti-RUB IgM	Anti-TOXO IgG Anti-TOXO IgM
------------------------------	----------------------------------	------------------------------------	------------------------------	--------------------------------

产品特性

- ToRCH 复合多项目阴性质控品
- 传染病血清学检测第三方质控品

订购信息

货号	规格
852-N	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	60 天



Pretrol® ToRCH 全套非定值质控品
Pretrol® Unassayed ToRCH Complete Control

分析物

Anti-CMV IgG Anti-CMV IgM	Anti-HSV I IgG Anti-HSV I IgM	Anti-HSV II IgG Anti-HSV II IgM	Anti-RUB IgG Anti-RUB IgM	Anti-TOXO IgG Anti-TOXO IgM
------------------------------	----------------------------------	------------------------------------	------------------------------	--------------------------------

产品特性

- 独立第三方（弱）阳性质控品
- 可稳定储存于 2°C ~ 8°C 冷藏环境

订购信息

货号	浓度	规格
798-N	阴性	6 × 5 mL
798-A	阳性	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	60 天



Pretrol® ToRCH多项非定值质控品
Pretrol® Unassayed ToRCH Multi-Analyte Control

货号	产品名称	包装规格	分析物	储存效期	开瓶效期
794-A	Pretrol® ToRCH IgM 非定值质控品	6 x 3 mL	ToRCH IgM 类	2°C~8°C 3年	2-8°C 30天 -70°C~-20°C 60天
795-A	Pretrol® ToRCH IgG 非定值质控品	6 x 3 mL	ToRCH IgG 类	2°C~8°C 3年	2-8°C 30天 -70°C~-20°C 60天
产品特点	独立第三方（弱）阳性质控品 ToRCH 复合多项目质控品				



Pretrol® ToRCH 系列单项阳性非定值质控品
Pretrol® Unassayed ToRCH Series Control

货号	产品名称	包装规格	分析物	储存效期	开瓶效期
806	Pretrol® Anti-TOXO IgG 非定值质控品	6 x 1 mL	Toxo IgG	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
801	Pretrol® Anti-TOXO IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	Toxo IgM	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
807	Pretrol® Anti-RUB IgG 非定值质控品	6 x 1 mL	Rubella IgG	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
802	Pretrol® Anti-RUB IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	Rubella IgM	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
808	Pretrol® Anti-CMV IgG 非定值质控品	6 x 1 mL	CMV IgG	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
803	Pretrol® Anti-CMV IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	CMV IgM	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
809	Pretrol® Anti-HSV I IgG 非定值质控品	6 x 1 mL	HSV-1 IgG	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
804	Pretrol® Anti-HSV I IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	HSV-1 IgM	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
810	Pretrol® Anti-HSV II IgG 非定值质控品	6 x 1 mL	HSV-2 IgG	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
805	Pretrol® Anti-HSV II IgM 非定值质控品	6 x 1 mL	HSV-2 IgM	-70°C~-20°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 60天
产品特点	传染病血清学检测独立第三方（弱）阳性质控品 登录昆涑传染病血清学质控品在线推荐助手，选择浓度水平				



Pretrol® 新型冠状病毒抗体检测非定值质控品
Pretrol® Unassayed Antibody Testing for 2019-nCoV Control

货号	产品名称	浓度	包装规格	分析物	储存效期	开瓶效期
816	Pretrol® 2019-nCoV IgG 非定值质控品	阳性	3 x 1 mL	2019-nCoV IgG	2°C~8°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 30天
817	Pretrol® 2019-nCoV IgM 非定值质控品	阳性	3 x 1 mL	2019-nCoV IgM	2°C~8°C 2年	2-8°C 30天 -70°C~-20°C 60天
882J-N	Pretrol®2019-nCoV 抗原非定值质控品	阴性	6 x 1 mL	2019-nCoV 抗原	2°C~8°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 30天
882J-A/B/C	Pretrol®2019-nCoV 抗原非定值质控品	阳性	6 x 1 mL	2019-nCoV 抗原	2°C~8°C 2年	2-8°C 10天 -70°C~-20°C 30天
产品特点	独立第三方（弱）阳性质控品 可储存于 2°C~8°C 冷藏环境中					

昆涑传染病血清学质控品选择推荐工具使用指南



微信扫码并关注昆涑官方公众号 (QUALAB)



选择公众号底部菜单栏中的『产品相关』→『产品及浓度推荐』



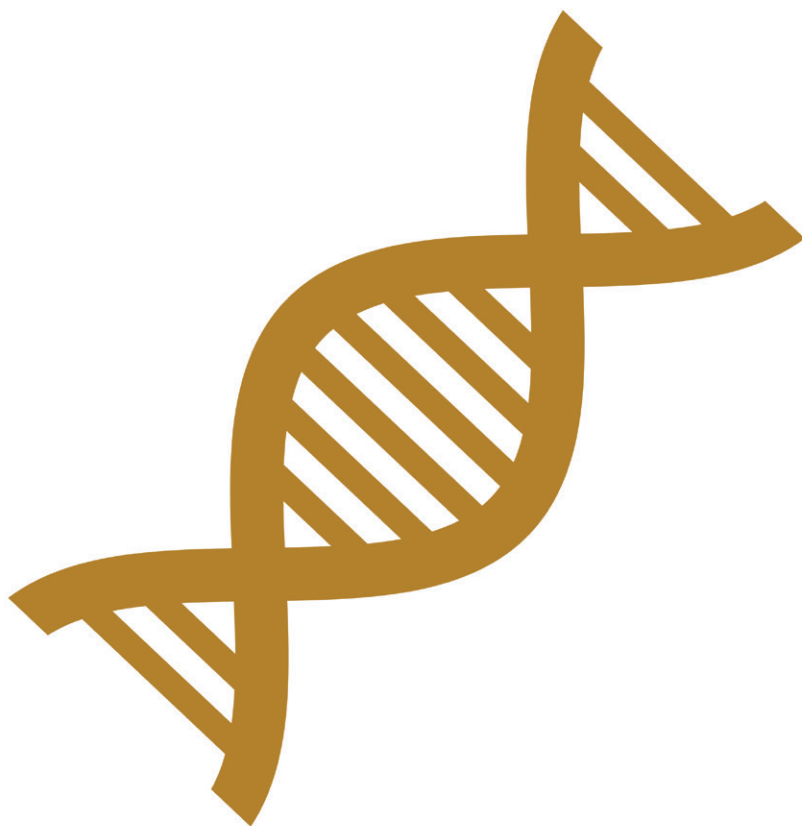
选择仪器/试剂/质控项目等之后，自动给出推荐昆涑质控品的品相

雅培 / 罗氏 — 传染病血清学（弱）阳性质控品推荐表（仅供参考）

病原体	项 目	推荐昆涑质控品货号	
		雅培 ARCHITECT 系列	罗氏 Cobas 系列
HAV	Anti-HAV	812-A	812-B
	Anti-HAV IgM	814-A	814-A
HBV	HBsAg	812-A	812-B
	Anti-HBs	813-A	813-A
	HBeAg	782-A	782-A
	Anti-HBe	813-A	813-A
	Anti-HBc	812-A	812-B
	Anti-HBc IgM	814-A	814-A
HCV	Anti-HCV	812-A	812-B
HIV	Anti-HIV I / II	812-A	812-B
	HIV p23 Ag	791-B	791-A
TP	Anti-TP	812-A	812-B

ToRCH（弱）阳性质控品推荐表（仅供参考）

检测平台	推荐昆涑质控品货号	质控项目
索灵 Liaison 系列	798-A	Anti-CMV IgG; Anti-CMV IgM; Anti-HSV IgG; Anti-HSV IgM; Anti-RUB IgG; Anti-RUB IgM; Anti-TOXO IgG; Anti-TOXO IgM
罗氏 Cobas 系列	794-A	Anti-CMV IgM; Anti-HSV IgM; Anti-RUB IgM; Anti-TOXO IgM
	795-A	Anti-CMV IgG; Anti-HSV IgG; Anti-RUB IgG; Anti-TOXO IgG



通用核酸检测阴性非定值质控品.....	68	流感及副流感病毒核酸检测非定值质控品	71
肝炎病毒核酸检测非定值质控品.....	68	冠状病毒核酸检测非定值质控品.....	72
人类免疫缺陷病毒核酸检测非定值质控品	69	其它病毒核酸检测非定值质控品.....	73
ToRCH 核酸检测非定值质控品.....	69	非病毒病原体核酸检测非定值质控品	75
人乳头状瘤病毒核酸检测非定值质控品	70		



通用核酸检测阴性非定值质控品
Unassayed Nucleic Acid Testing Negative Control

货号	产品名称	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
M278J-N	DNA 病毒通用非定值质控品	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M279J-N	RNA 病毒通用非定值质控品	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M299J-N	非病毒病原体通用非定值质控品	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)



肝炎病毒核酸检测非定值质控品
Unassayed Hepatitis Virus Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
甲型肝炎病毒核酸检测					
M004J-N	HAV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M004J-A	HAV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M004J-B	HAV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M004J-C	HAV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
乙型肝炎病毒核酸检测					
M001J-N	HBV DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M001J-A	HBV DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M001J-B	HBV DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M001J-C	HBV DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M002J-N	HBV YMDD DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M002J-A	HBV YMDD DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M002J-B	HBV YMDD DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M002J-C	HBV YMDD DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
丙型肝炎病毒核酸检测					
M003J-N	HCV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M003J-A	HCV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M003J-B	HCV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M003J-C	HCV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
戊型肝炎病毒核酸检测					
M005J-N	HEV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M005J-A	HEV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M005J-B	HEV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M005J-C	HEV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)



人类免疫缺陷病毒核酸检测非定值质控品
Unassayed HiV Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
M201J-N	HIV-I RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M201J-A	HIV-I RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M201J-B	HIV-I RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M201J-C	HIV-I RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)



ToRCH核酸检测非定值质控品
Unassayed ToRCH Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
巨细胞病毒核酸检测					
M241J-N	CMV DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M241J-A	CMV DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M241J-B	CMV DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M241J-C	CMV DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
风疹病毒核酸检测					
M242J-N	RuV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M242J-A	RuV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M242J-B	RuV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M242J-C	RuV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
弓形虫核酸检测					
M243J-N	TOXO DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M243J-A	TOXO DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M243J-B	TOXO DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M243J-C	TOXO DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
单纯疱疹 I / II 病毒核酸检测					
M244J-N	HSV DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M244J-A	HSV DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M244J-B	HSV DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M244J-C	HSV DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)



人乳头状瘤病毒核酸检测非定值质控品
Unassayed HPV Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
人乳头瘤病毒 16 亚型核酸检测					
M202J-N	HPV-16 DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M202J-A	HPV-16 DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M202J-B	HPV-16 DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M202J-C	HPV-16 DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
人乳头瘤病毒 18 亚型核酸检测					
M203J-N	HPV-18 DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M203J-A	HPV-18 DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M203J-B	HPV-18 DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M203J-C	HPV-18 DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
人乳头瘤病毒 6 亚型核酸检测					
M204J-N	HPV-6 DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M204J-A	HPV-6 DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M204J-B	HPV-6 DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M204J-C	HPV-6 DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
人乳头瘤病毒 11 亚型核酸检测					
M205J-N	HPV-11 DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M205J-A	HPV-11 DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M205J-B	HPV-11 DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M205J-C	HPV-11 DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
人乳头瘤病毒 16、18 亚型核酸检测					
M206J-N	HPV-16&18 DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M206J-A	HPV-16&18 DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M206J-B	HPV-16&18 DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
M206J-C	HPV-16&18 DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)



流感及副流感病毒核酸检测非定值质控品

Unassayed Influenza & Parainfluenza Virus Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
甲型流感核酸检测					
M141J-N	FLU-A RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M141J-A	FLU-A RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M141J-B	FLU-A RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M141J-C	FLU-A RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M142J-N	FLU-A H1N1 RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M142J-A	FLU-A H1N1 RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M142J-B	FLU-A H1N1 RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M142J-C	FLU-A H1N1 RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M143J-N	FLU-A H3N2 RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M143J-A	FLU-A H3N2 RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M143J-B	FLU-A H3N2 RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M143J-C	FLU-A H3N2 RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M144J-N	FLU-A H5N1 RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M144J-A	FLU-A H5N1 RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M144J-B	FLU-A H5N1 RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M144J-C	FLU-A H5N1 RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M145J-N	FLU-A H7N9 RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M145J-A	FLU-A H7N9 RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M145J-B	FLU-A H7N9 RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M145J-C	FLU-A H7N9 RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
乙型流感核酸检测					
M151J-N	FLU-B RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M151J-A	FLU-B RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M151J-B	FLU-B RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M151J-C	FLU-B RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
副流感病毒核酸检测					
M173J-N	HPIV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M173J-A	HPIV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M173J-B	HPIV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M173J-C	HPIV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)



冠状病毒核酸检测非定值质控品
Unassayed Coronary Virus Nucleic Acid Testing Negative Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
新型冠状病毒核酸检测非定值质控品					
M101J-N	2019-nCoV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M101J-A	2019-nCoV RNA	500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M101J-B	2019-nCoV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M101J-C	2019-nCoV RNA	1500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M101J-D	2019-nCoV RNA	20000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M102J-N	2019-nCoV α RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M102J-A	2019-nCoV α RNA	500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M102J-B	2019-nCoV α RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M102J-C	2019-nCoV α RNA	1500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M103J-N	2019-nCoV β RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M103J-A	2019-nCoV β RNA	500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M103J-B	2019-nCoV β RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M103J-C	2019-nCoV β RNA	1500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M104J-N	2019-nCoV γ RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M104J-A	2019-nCoV γ RNA	500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M104J-B	2019-nCoV γ RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M104J-C	2019-nCoV γ RNA	1500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M105J-N	2019-nCoV δ RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M105J-A	2019-nCoV δ RNA	500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M105J-B	2019-nCoV δ RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M105J-C	2019-nCoV δ RNA	1500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M106J-N	2019-nCoV λ RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M106J-A	2019-nCoV λ RNA	500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M106J-B	2019-nCoV λ RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M106J-C	2019-nCoV λ RNA	1500 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
其它冠状病毒核酸检测非定值质控品					
M121J-N	SARS-CoV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M121J-A	SARS-CoV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M121J-B	SARS-CoV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M121J-C	SARS-CoV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M122J-N	MERS-CoV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M122J-A	MERS-CoV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M122J-B	MERS-CoV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M122J-C	MERS-CoV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)



其它病毒核酸检测非定值质控品
Unassayed Other Virus Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
肠道病毒核酸检测					
M031J-N	EV71 RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M031J-A	EV71 RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M031J-B	EV71 RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M031J-C	EV71 RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
EB病毒核酸检测					
M032J-N	EBV DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M032J-A	EBV DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M032J-B	EBV DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M032J-C	EBV DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
轮状病毒核酸检测					
M033J-N	RoV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M033J-A	RoV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M033J-B	RoV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M033J-C	RoV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
诺如病毒核酸检测					
M034J-N	NV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M034J-A	NV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M034J-B	NV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M034J-C	NV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
呼吸道合胞病毒核酸检测					
M171J-N	RSV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M171J-A	RSV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M171J-B	RSV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M171J-C	RSV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
鼻病毒核酸检测					
M172J-N	RhV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M172J-A	RhV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M172J-B	RhV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M172J-C	RhV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
博卡病毒核酸检测					
M174J-N	HBoV DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M174J-A	HBoV DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M174J-B	HBoV DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M174J-C	HBoV DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)



其它病毒核酸检测非定值质控品
Unassayed Other Virus Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
偏肺病毒核酸检测					
M175J-N	HMPV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M175J-A	HMPV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M175J-B	HMPV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M175J-C	HMPV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
柯萨奇病毒核酸检测					
M176J-N	COX RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M176J-A	COX RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M176J-B	COX RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M176J-C	COX RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
麻疹病毒核酸检测					
M177J-N	MEV RNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M177J-A	MEV RNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M177J-B	MEV RNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M177J-C	MEV RNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
腺病毒核酸检测					
M178J-N	ADV DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M178J-A	ADV DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M178J-B	ADV DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M178J-C	ADV DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
多瘤病毒核酸检测					
M261J-N	BKV DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M261J-A	BKV DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M261J-B	BKV DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M261J-C	BKV DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
猴痘病毒核酸检测					
M262J-N	Mpox DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M262J-A	Mpox DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M262J-B	Mpox DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M262J-C	Mpox DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)



非病毒病原体核酸检测非定值质控品
Unassayed Non-viral Pathogen Nucleic Acid Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
结核分支杆菌核酸检测					
M281J-N	TB DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M281J-A	TB DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M281J-B	TB DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M281J-C	TB DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
淋球菌核酸检测					
M282J-N	NG DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M282J-A	NG DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M282J-B	NG DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M282J-C	NG DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
肺炎支原体核酸检测					
M283J-N	MP DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M283J-A	MP DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M283J-B	MP DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M283J-C	MP DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M284J-N	CP DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M284J-A	CP DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M284J-B	CP DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M284J-C	CP DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
沙眼衣原体核酸检测					
M285J-N	CT DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M285J-A	CT DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M285J-B	CT DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M285J-C	CT DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
幽门螺杆菌核酸检测					
M286J-N	HP DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M286J-A	HP DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M286J-B	HP DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M286J-C	HP DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
解脲支原体核酸检测					
M287J-N	UU DNA	阴性	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M287J-A	UU DNA	1000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M287J-B	UU DNA	10000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)
M287J-C	UU DNA	100000 copies/mL	6 × 1 mL	2°C ~ 8°C (2年)	2°C ~ 8°C (30天)



药物监测非定值质控品

Pretrol® 全血免疫抑制剂液体非定值质控品	78
全血免疫抑制剂非定值质控品	78
血浆抗生素非定值质控品	79
血浆抗结核药非定值质控品	79
血浆抗真菌药非定值质控品	80
血浆抗癫痫药非定值质控品	80
血浆抗心律失常药非定值质控品	81
血浆抗精神病药非定值质控品	81
血浆抗抑郁药非定值质控品	82

小分子代谢物非定值质控品

血清类固醇激素非定值质控品	83
血浆 25-羟基维生素 D3 和 D2 非定值质控品	83
血浆生物胺非定值质控品	84
尿液生物胺非定值质控品	84
尿液生物胺非定值质控品	85
尿液皮质醇和可的松非定值质控品	85



Pretrol® 全血免疫抑制剂液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed Whole Blood Immunosuppressant Control

免疫抑制剂

Cyclosporine 环孢霉素 Sirolimus/Rapamycin 西罗莫司 / 雷帕霉素 Tacrolimus (FK506) 他克莫司

产品特性

- 开瓶稳定期长达 45 天
- 包含 3 种常用的免疫抑制药物
- 液态质控品，便于使用

订购信息

货号	浓度	规格
767-1	水平 1	6 × 4 mL
767-2	水平 2	6 × 4 mL
767-3	水平 3	6 × 4 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	60 天
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	45 天

78



全血免疫抑制剂非定值质控品
Unassayed Whole Blood Immunosuppressants Control

免疫抑制剂

Cyclosporine A 环孢素 A Sirolimus 西罗莫司
Everolimus 依维莫司 Tacrolimus 他克莫司

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S106J-1	水平 1	6 × 1 mL
S106J-2	水平 2	6 × 1 mL
S106J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	45 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	180 天



血浆抗生素非定值质控品
Unassayed Plasma Antibiotics Control

抗生素

Amikacyn	阿米卡辛	Gentamycin	庆大霉素	Streptomycin	链霉素
Ceftazidime	头孢他啶	Linezolid	利奈唑胺	Teicoplanin	替考拉宁
Ciprofloxacin	环丙沙星	Levofloxacin	左氟沙星	Vancomycin	万古霉素
Daptomycin	达托霉素	Meropenem	美罗培南		

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S107J-1	水平 1	6 × 1 mL
S107J-2	水平 2	6 × 1 mL
S107J-3	水平 2	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	60 天



血浆抗结核药非定值质控品
Unassayed Plasma Antituberculosis Drugs Control

抗结核药

Ethambutol	乙胺丁醇	Isoniazid	异烟肼	Rifampicin	利福平
------------	------	-----------	-----	------------	-----

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S108J-1	水平 1	6 × 1 mL
S108J-2	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	60 天



血浆抗真菌药非定值质控品
Unassayed Plasma Antimycotics Control

抗真菌药

5-Flucytosine	5- 氟胞嘧啶	Isavuconazole	艾沙康唑	OH-Itraconazole	羟基 - 伊曲康唑
Anidulafungin	阿尼芬净	Itraconazole	伊曲康唑	Posaconazole	泊沙康唑
Caspofungin	卡泊芬净	Ketoconazole	酮康唑	Voriconazole	伏立康唑
Fluconazole	氟康唑	Micafungin	米卡芬净		

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S109J-1	水平 1	6 × 1 mL
S109J-2	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



血浆抗癫痫药非定值质控品
Unassayed Plasma Antiepileptics Control

抗癫痫药

Brivaracetam	布利瓦西坦	Licarbazepine	利卡西平	Rufinamide	卢非酰胺
Carbamazepine	卡马西平	Methsuximide	甲舒酰亚胺	Stiripentol	司替戊醇
Carbamazepine Epoxide	卡马西平环氧化物	Oxcarbamazepine	奥沙卡马西	Sulthiame	舒噻嗪
Desmethylsuximide	去甲基舒酰亚胺	Perampanel	哌甲酯	Tiagabine	噻加宾
Ethosuximide	乙琥胺	Phelbamate	苯氨甲酸酯	Topiramate	托吡酯
Gabapentin	加巴喷丁	Phenobarbital	苯巴比妥	Valproic acid	丙戊酸
Lacosamide	拉考沙胺	Phenytoin	苯妥英钠	Vigabatrin	氨己烯酸
Lamotrigine	拉莫三嗪	Pregabalin	普瑞巴林	Zonisamide	唑尼沙胺
Levetiracetam	左旋西坦	Primidone	扑米酮		

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S110J-1	水平 1	6 × 1 mL
S110J-2	水平 2	6 × 1 mL
S110J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



血浆抗心律失常药非定值质控品
Unassayed Plasma Antiarrhythmics Control

抗心律失常药

Amiodarone Desethylamiodarone	胺碘酮 脱乙基胺碘酮	Flecainide Propafenone	氟卡尼 普罗帕酮	Quinidine Sotalol	奎尼丁 索他洛尔
----------------------------------	---------------	---------------------------	-------------	----------------------	-------------

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S111J-1	水平 1	6 × 1 mL
S111J-2	水平 2	6 × 1 mL
S111J-3	水平 2	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	30 天



血浆抗精神病药非定值质控品
Unassayed Plasma Antipsychotics Control

抗精神病药

Aripiprazole Clozapine Fluphenazine Haloperidol	阿立哌唑 氯氮平 氟奋乃静 氟哌啶醇	Norclozapine Olanzapine Paliperidone Quetiapine	去甲氯氮平 奥氮平 帕利哌酮 喹硫平	Risperidone Ziprasidone	利培酮 齐拉西酮
--	-----------------------------	--	-----------------------------	----------------------------	-------------

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S112J-1	水平 1	6 × 1 mL
S112J-2	水平 2	6 × 1 mL
S112J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期:	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期:	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期:	-70°C ~ -20°C	30 天



血浆抗抑郁药非定值质控品
Unassayed Plasma Antidepressants Control

抗抑郁药

Amitriptyline	阿米替林	Escitalopram	依他普仑	Nortriptyline	去甲替林
Clomipramine	氯米帕明	Fluoxetine	氟西汀	Paroxetine	帕罗西汀
Desipramine	地西帕明	Fluvoxamine	氟沙明	Sertraline	舍曲林
Desvenlafaxine	地文拉法辛	Imipramine	丙咪嗪	Venlafaxine	文拉法辛
Doxepine	多虑平	Nordoxepine	去甲多西平		
Duloxetine	度洛西汀	Norfluoxetine	诺氟西汀		

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S113J-1	水平 1	6 × 1 mL
S113J-2	水平 2	6 × 1 mL
S113J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



血清类固醇激素非定值质控品
Unassayed Serum Steroid Hormones Control

类固醇激素

11-Deoxycorticosterone	11- 脱氧皮质酮	Corticosterone	皮质酮
11-Deoxycortisol	11- 脱氧皮质醇	DHEA	脱氢表雄酮
17-OH-Pregnenolone	17- 羟基 - 孕烯醇酮	DHEAS	硫酸脱氢表雄酮
17-OH- Progesterone	17- 羟基 - 孕酮	Dihydrotestosterone	二氢睾酮
21-Deoxycortisol	21- 脱氧皮质醇	Estradiol	雌二醇
Aldosterone	醛固酮	Estrone	雌酮
Androsterone	雄甾酮	Pregnenolone	孕烯醇酮
Androstenedione	雄烯二酮	Progesterone	孕酮
Cortisol	皮质醇	Testosterone	睾酮
Cortisone	可的松		

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S101J-1	水平 1	6 × 1 mL
S101J-2	水平 2	6 × 1 mL
S101J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	180 天



血浆25-羟基维生素D3和D2非定值质控品
Unassayed Plasma 25-OH-Vitamin D3 and Vitamin D2 Control

维生素 D

25-OH-Vitamin D ₂	25- 羟基 - 维生素 D ₂	25-OH-Vitamin D ₃	25- 羟基 - 维生素 D ₃
------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S103J-1	水平 1	6 × 1 mL
S103J-2	水平 2	6 × 1 mL
S103J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	180 天



血浆生物胺非定值质控品
Unassayed Plasma Biogenic Amines Control

生物胺

3-Methoxytyramine Adrenaline	3- 甲氧基酪胺 肾上腺素	Dopamine Metanephrine	多巴胺 变肾上腺素	Noradrenaline Normetanephrine	去甲肾上腺素 去甲变肾上腺素
---------------------------------	------------------	--------------------------	--------------	----------------------------------	-------------------

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S105J-1	水平 1	6 × 1 mL
S105J-2	水平 2	6 × 1 mL
S105J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	1 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	7 天



尿液生物胺非定值质控品
Unassayed Urine Biogenic Amines Control

生物胺

5-HIAA	5- 羟吲哚乙酸	Homovanillic Acid	高香草酸	Noradrenaline	去甲肾上腺素
3-Methoxytyramine	3- 甲氧基酪胺	Hydroxyproline	羟脯氨	Normetanephrine	去甲变肾上腺素
Adrenaline	肾上腺素	Metanephrine	变肾上腺素	Vanillylmandelic Acid	香草扁桃酸
Dopamine	多巴胺				

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S001J-1	水平 1	6 × 5 mL
S001J-2	水平 2	6 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	90 天



尿液生物胺非定值质控品
Unassayed Urine Biogenic Amines Control

生物胺

Adrenaline	肾上腺素、	Metanephrine	变肾上腺素	Vma	香草扁桃酸
Noradrenaline	去甲肾上腺素、	Normetanephrine	去甲变肾上腺素	hva	高香草酸
Dopamine	多巴胺	3-Metoxytyramine	3-甲氧基酪胺	5-hiaa	5-羟吲哚乙酸

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S104J-1	水平 1	6 × 1 mL
S104J-2	水平 2	6 × 1 mL
S104J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	3 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



尿液皮质醇和可的松非定值质控品
Unassayed Urine Cortisol and Cortisone Control

皮质醇和可的松

Cortisol	皮质醇	Cortisone	可的松
----------	-----	-----------	-----

产品特性

- 适用于质谱检测

订购信息

货号	浓度	规格
S102J-1	水平 1	6 × 1 mL
S102J-2	水平 2	6 × 1 mL
S102J-3	水平 3	6 × 1 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	-70°C ~ -20°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	7 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



POCT 非定值质控品

Pretrol® POCT 血红蛋白及血糖液体非定值质控品 ..	88
Pretrol® 心肌标志物非定值质控品	88
Pretrol® 炎症多项非定值质控品	89
Pretrol® 胶体金血清学非定值质控品 I	89
Pretrol® 胶体金呼吸道病毒抗原非定值质控品	90
Pretrol® 胶体金 2019-nCoV 抗原非定值质控品	90
Pretrol® 胶体金 HIV p24Ag 非定值质控品	90

POCT 定值质控品

心肌质控品	91
炎症质控品	91



Pretrol® POCT血红蛋白及血糖液体非定值质控品
Pretrol® Liquid Unassayed POCT Hb & Glucose Control

POCT 血糖

Hemoglobin

血红蛋白

Glucose

葡萄糖

👍 产品特性

- 包含血红蛋白和血糖
- 为 POCT 检测进行了优化

🛒 订购信息

货号	浓度	规格
730-1	水平 1	6 × 1 mL
730-2	水平 2	6 × 1 mL

🕒 储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	20 天
开瓶稳定期：	-20°C ~ -70°C	30 天



Pretrol® 心肌标志物非定值质控品
Pretrol® Unassayed Cardiac Markers Control

心肌标志物

CK-MB (Activity)
CK-MB (MASS)
BNP
H-FABP
Homocysteine

肌酸激酶同工酶 (活性)
肌酸激酶同工酶 (质量)
利钠肽
心型脂肪酸结合蛋白
同型半胱氨酸

hs-CRP
Myoglobin
NT-proBNP
Troponin I
Troponin T

超敏 C- 反应蛋白
肌红蛋白
氨基末端利钠肽前体
肌钙蛋白 I
肌钙蛋白 T

👍 产品特性

- 目前项目最为齐全的心肌标志物质控品

🛒 订购信息

货号	浓度	规格
531J-1	水平 1	6 × 3 mL
531J-2	水平 2	6 × 3 mL
531J-3	水平 3	6 × 3 mL

🕒 储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-40°C ~ -15°C	20 天



Pretrol® 炎症多项非定值质控品
Pretrol® Unassayed Inflammation Control

炎症四项

CRP
IL-6

C- 反应蛋白
白介素 -6

Procalcitonin
SAA

降钙素原
血清淀粉样蛋白 A

产品特性

- 包含全部炎症四项
- 独立第三方质控品

订购信息

货号	浓度	规格
557-1	水平 1	6 × 3 mL
557-2	水平 2	6 × 3 mL
557-3	水平 3	6 × 3 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	20 天



Pretrol® 胶体金血清学非定值质控品I
Pretrol® Unassayed Colloidal Gold-Based for Serology Control I

分析物

Anti-HCV

Anti-HIV I / II

Anti-TP

HBsAg

订购信息

货号	浓度	规格
884J-N	阴性	30 × 0.5 mL
884J-A/B/C	阳性	30 × 0.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天



Pretrol® 胶体金呼吸道病毒抗原非定值质控品
Pretrol® Unassayed Colloidal Gold-Based for Respiratory Virus Antigen Control

分析物

甲型流感病毒抗原

乙型流感病毒抗原

订购信息

货号	浓度	规格
887J-N	阴性	30 × 0.5 mL
887J-A/B/C	阳性	30 × 0.5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	1.5 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天



其它胶体金传染病血清学检测非定值质控品
Unassayed Other Colloidal Gold-Based for Infectious Disease Serology Testing Control

货号	分析物	预期浓度	包装规格	储存效期	开瓶稳定期
新型冠状病毒抗原 POCT 检测非定值质控品					
883J-N	2019-nCoV 抗原	阴性	30 × 0.5 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
883J-A/B/C	2019-nCoV 抗原	阳性	30 × 0.5 mL	2°C ~ 8°C (2 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
人类免疫缺陷病毒 p24 抗原 POCT 检测非定值质控品					
886J-N	HIV p24Ag	阴性	30 × 0.5 mL	2°C ~ 8°C (1.5 年)	2°C ~ 8°C (30 天)
886J-A/B/C	HIV p24Ag	阳性	30 × 0.5 mL	2°C ~ 8°C (1.5 年)	2°C ~ 8°C (30 天)



心肌质控品
Cardiac Markers Control



苏械注准 20232400577

心肌标志物

BNP	利钠肽	Homocysteine	同型半胱氨酸	NT-proBNP	氨基末端利钠肽前体
CK-MB	肌酸激酶同工酶	hs-CRP	超敏 C- 反应蛋白	Troponin I	肌钙蛋白 I
H-FABP	心型脂肪酸结合蛋白	Myoglobin	肌红蛋白	Troponin T	肌钙蛋白 T

订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2311/2321	水平 1	6 × 3 mL/ 6 × 1 mL
QLA-2312/2322	水平 2	6 × 3 mL/ 6 × 1 mL
QLA-2313/2323	水平 3	6 × 3 mL/ 6 × 1 mL



储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	2 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	30 天
开瓶稳定期：	-70°C ~ -20°C	30 天



炎症质控品
Inflammation Control



苏械注准 20222401705

炎症四项

CRP	C- 反应蛋白	Procalcitonin	降钙素原
IL-6	白介素 -6	SAA	血清淀粉样蛋白 A

产品特性

- 包含全部炎症四项
- 独立第三方质控品

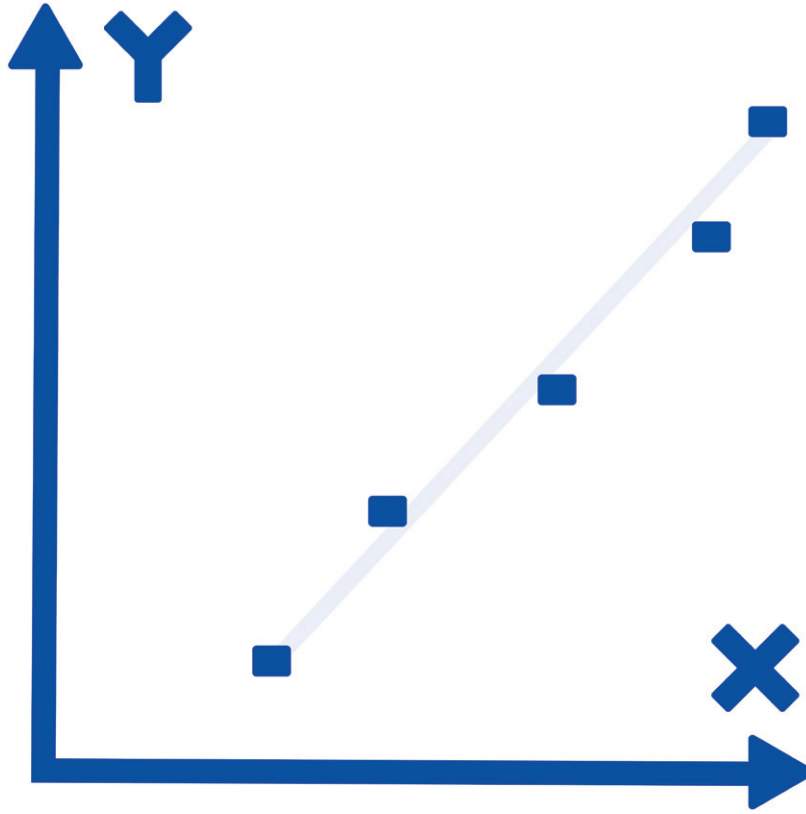
订购信息

货号	浓度	规格
QLA-2561	水平 1	6 × 3 mL
QLA-2562	水平 2	6 × 3 mL
QLA-2563	水平 3	6 × 3 mL



储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	1 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-25°C ~ -15°C	20 天



性能验证线性品

生化非定值质控品	94
肿瘤标志物非定值质控品	95
心肌标志物非定值质控品	95
免疫非定值质控品	96



Pertrol® 生化非定值质控品
Pertrol® Unassayed Chemistry Control

Analyte	分析物	单位	最低值 *	最高值 *
γ-GT	γ-谷氨酰转氨酶	U/L	10	1100
ALT	丙氨酸转氨酶	U/L	10	1100
Albumin	白蛋白	g/L	15	70
ALP	碱性磷酸酶	U/L	10	1100
Bilirubin, Total	总胆红素	μmol/L	5	400
Bilirubin, Direct	直接胆红素	μmol/L	3	200
Calcium	钙	mmol/L	1	5
Chloride	氯	mmol/L	50	180
CK	肌酸激酶	U/L	10	1100
Creatinine	肌酐	μmol/L	10	1500
Glucose	葡萄糖	mmol/L	1	30
LDH	乳酸脱氢酶	U/L	10	1100
Magnesium	镁	mmol/L	0.3	3
Phosphorus	磷	mmol/L	0.4	4
Potassium	钾	mmol/L	2	8
Protein, Total	总蛋白	g/L	40	100
Sodium	钠	mmol/L	110	190
Urea	尿素	mmol/L	1	30

Analyte	分析物	单位	最低值 *	最高值 *
α-HBDH	α-羟基丁酸脱氢酶	U/L	30	600
Amylase	淀粉酶	U/L	15	1100
AST	门冬氨酸氨基转移酶	U/L	10	1100
Cholesterol	胆固醇	mmol/L	1	15
Cholinesterase	胆碱酯酶	U/L	300	12000
Copper	铜	μg/dL	30	200
HDL	高密度脂蛋白	mmol/L	0.5	8
Iron	铁	μg/dL	10	800
Lactate	乳酸	mmol/L	0.5	10
LDL	低密度脂蛋白	mmol/L	0.5	8
Lipase	脂肪酶	U/L	10	300
Lithium	锂	mmol/L	0.3	3
TBA	总胆汁酸	μmol/L	2	100
TIBC	总铁结合力	μg/dL	80	600
Triglycerides	甘油三酯	mmol/L	0.5	8
Uric Acid	尿酸	μmol/L	20	1000
Zinc	锌	μg/dL	80	400

* 最低 / 最高浓度值仅供参考，以实验室实测值为准

👍 产品特性

- 独立第三方线性品，客观评估系统性能
- 包含胆汁酸在内的 35 个生化检测项目
- 最低与最高值之间的检测范围足够宽
- 三种规格可供选择：7 水平；5 水平和 2 水平

🛒 订购信息

货号	浓度	规格
900-A	7 水平	7 × 5 mL
900-B	5 水平	5 × 5 mL
900-C	2 水平	2 × 5 mL

🕒 储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	4 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天
开瓶稳定期：	-20°C ~ -70°C	20 天



Pretrol® 肿瘤标志物非定值质控品

Pretrol® Unassayed Tumor Markers Control

Analyte	分析物	单位	最低值 *	最高值 *
AFP	甲胎蛋白	ng/mL	2.0	925
CA 125	肿瘤抗原 125	U/mL	6.0	550
CA 15-3	肿瘤抗原 15-3	U/mL	2.5	190
CA 19-9	肿瘤抗原 19-9	U/mL	6.0	1125

* 最低 / 最高浓度值仅供参考，以实验室实测值为准

产品特性

- 独立第三方线性品，客观评估系统性能
- 包含常见的 8 个肿瘤标志物项目

订购信息

货号	浓度	规格
904-0	5 水平	10 × 1 mL

Analyte	分析物	单位	最低值 *	最高值 *
CA 27-29	肿瘤抗原 27.29	U/mL	11.5	420
CEA	癌胚抗原	ng/mL	2.5	95
PSA free	游离前列腺特异性抗原	ng/mL	0.05	30
PSA total	总前列腺特异性抗原	ng/mL	0.15	100

- 最低与最高值之间的检测范围足够宽
- 从低到高均匀分布的 5 个浓度水平

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天



Pretrol® 心肌标志物非定值质控品

Pretrol® Unassayed Cardiac Markers Control

分析物	单位	最低值 *	最高值 *
BNP	pg/mL	80	4380
CK-MB	ng/mL	3.5	230
Myoglobin	ng/mL	8.5	750

* 浓度水平请以实验室实测值为准，此处仅供参考

产品特性

- 独立第三方线性品，客观评估系统性能
- 包含 5 个常见的心肌标志物项目

订购信息

货号	浓度	规格
905	5 水平	10 × 1 mL

分析物	单位	最低值 *	最高值 *
NT-proBNP	pg/mL	50	24300
Troponin I	ng/mL	0.03	35

- 最低与最高值之间的检测范围足够宽
- 从低到高均匀分布的 5 个浓度水平

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天



Pretrol® 免疫非定值质控品
Pretrol® Unassayed Immunoassay Control

Analyte	分析物	单位	最低值 *	最高值 *
Cortisol	皮质醇	µg/dL	3	40
Digoxin	地高辛	ng/mL	0.5	4.5
Estradiol	雌二醇	pg/mL	24	2800
Ferritin	铁蛋白	ng/mL	10	1100
Folate	叶酸	ng/mL	2	25
FSH	卵泡刺激素	mIU/mL	1	100
hCG	绒毛膜促性腺激素	mIU/mL	10	1380
LH	黄体生成素	mIU/mL	1	90
Progesterone	孕酮	ng/mL	1.5	70

Analyte	分析物	单位	最低值 *	最高值 *
Prolactin	催乳素	ng/mL	5.5	180
PSA total	总前列腺特异性抗原	ng/mL	0.35	90
T3 free	游离三碘腺原氨酸	pmol/L	2.2	40
T3 total	总三碘腺原氨酸	nmol/L	0.7	8.5
T4 free	游离四碘腺原氨酸	pmol/L	2	60
T4 total	总四碘腺原氨酸	nmol/L	15	290
Testosterone	睾酮	nmol/L	1.55	33.35
TSH	促甲状腺激素	µIU/mL	0.35	55
Vitamin B ₁₂	维生素 B ₁₂	pg/mL	175	1300

* 最低 / 最高浓度值仅供参考，以实验室实测值为准

产品特性

- 独立第三方线性品，客观评估系统性能
- 包含甲功、性腺激素在内的 18 个免疫项目

- 最低与最高值之间的检测范围足够宽
- 从低到高均匀分布的 5 个浓度水平

订购信息

货号	浓度	规格
903-0	5 水平	10 × 5 mL

储存条件与稳定性

储存效期：	2°C ~ 8°C	3 年
开瓶稳定期：	2°C ~ 8°C	5 天

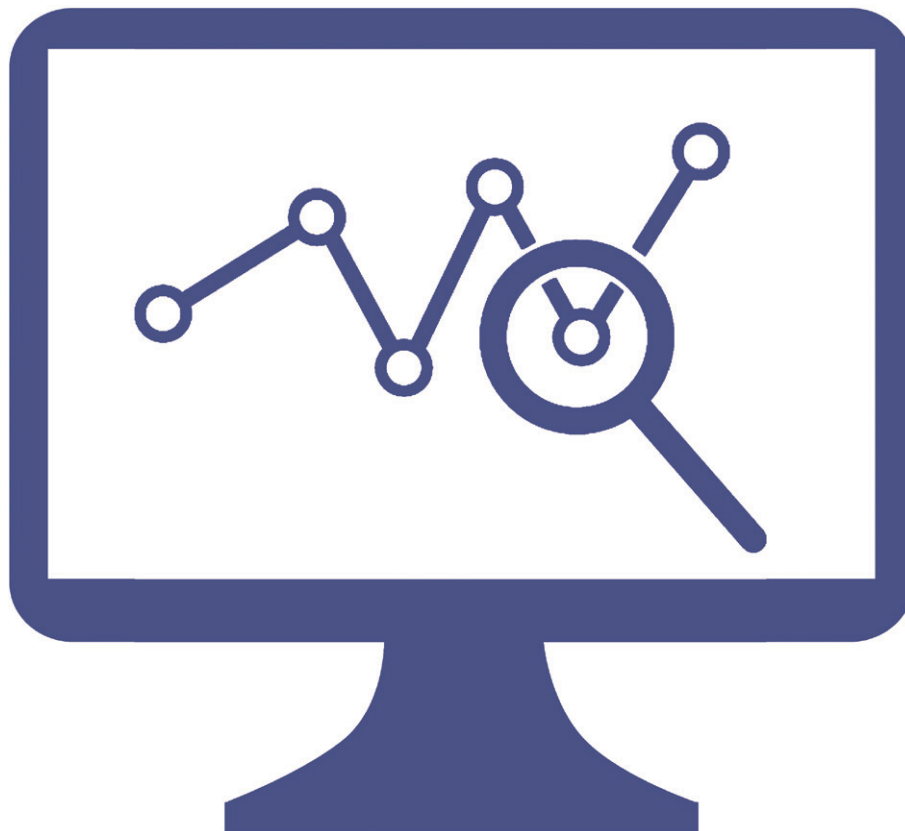
线性验证的重点在于各评估样本的相对浓度呈线性分布



建议：昆涑Pretrol®方法学评估线性品，与昆涑Q-expert® 软件配合使用。



性能验证	99
Performance Verification	
定量项目质控	100
QC for Quantitative Test	
定性 / 半定量项目质控	101
QC for Qualitative & Semiquantitative Tests	
质控纪录及报告	102
QC Records and Reports	
内部实时监控	103
Internal Realtime Monitoring	
基于风险管理的质量控制	103
Quality Control Based on Risk Management	
实验室文本管理系统	104
Document Management System for Laboratory	
质量数据无线传输系统	105
Wireless Transmission System for QM Data	
质量云平台	106
Quality Cloud Platform	



Q-expert® 质量管理软件不仅仅是一个质量控制 (Quality Control, QC) 软件, 它更是一个质量管理 (Quality Management, QM) 的智能化处理平台。针对中国用户的实际需求, 在包含质控图表、质控报告、统计分析等质量控制 (QC) 基本模块的同时, 进一步提供性能验证、患者样本比对等质量管理 (QM) 的高级应用模块。

Q-expert® 是中国临床实验室提升全面质量管理 (Total Quality Management, TQM), 贯彻运用 PDCA 循环, 实现持续质量改进 (Continuous Quality Improvement, CQI) 的好工具。

Q-expert® Quality Management Software is not only applied for Quality Control, but also used as intelligent platform of Quality Management in clinical laboratories. According to the needs of Chinese clinical Laboratories, Q-expert® Quality Management Software includes QC table, QC report, statistical data and other basic module. Further more, it provide performance evaluation, sample comparison and other advanced module.

Q-expert® Quality Management Software assist Chinese clinical laboratories to improve TQM, to apply PCDA Cycle, and to implement CQI.



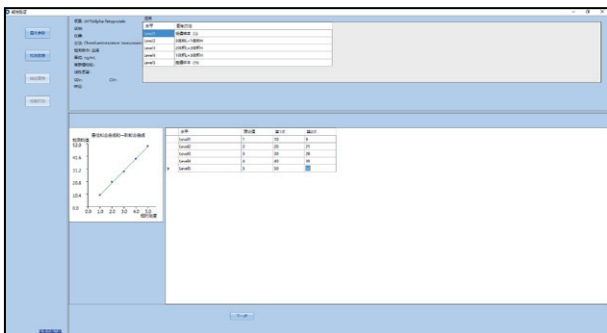
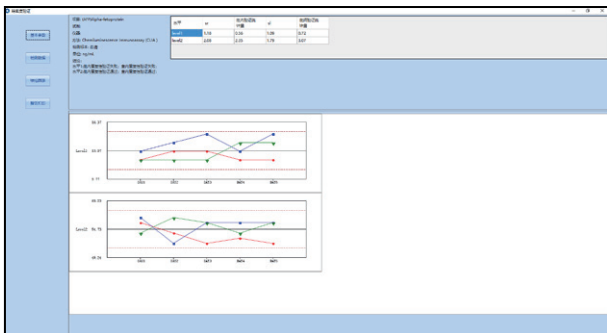
性能验证
Performance Verification

EP15-A2
精密度/正确度
Precision / Trueness

EP06-A
线性
Linearity

H26-A2
血液分析仪
Hematology Analyzer

CLSI
验证方案



Q-expert® 性能验证模块

昆涑 Q-expert® 软件在遵循 CLSI 制订的 EP 导则基础上，协助实验室进行精密度、正确度、线性和血液分析仪的性能验证。

除此之外，昆涑 Q-expert® 软件可出具符合 CNAS-TRL-001 技术要求的测量不确定度报告，便于实验室准备 ISO 15189 认可。

Q-expert® Performance Verification Module

QUALAB Q-expert® software assists laboratories to verify precision, trueness, measurement range and hematology analyzer, which based on CLSI EP guidelines.

And QUALAB Q-expert® software can generate the report of measurement uncertainty that complies with CNAS-TRL-001 technical requirements, it is easy for laboratories to prepare for ISO 15189 accreditation.

* 注：线性验证，配合使用昆涑线性品，效果更佳





定量项目质控
QC for Quantitative Test

统计学过程控制

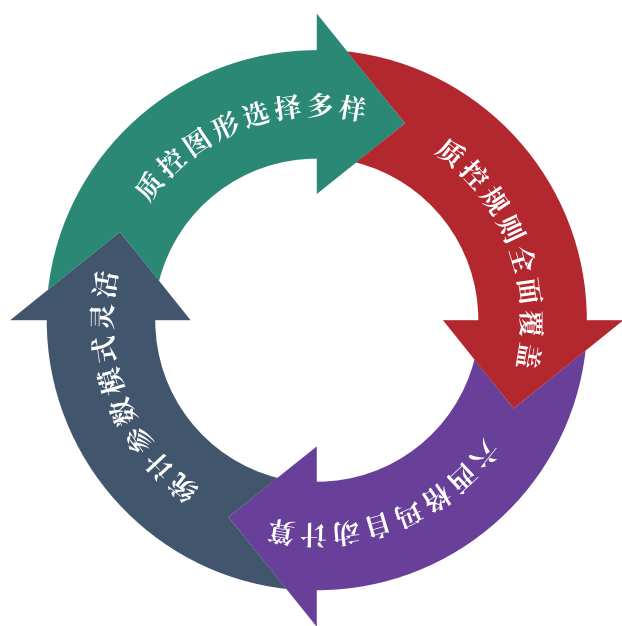
统计进程控制是指利用统计学技术和 / 或统计学或随机控制算法, 增加对进程的了解, 引导进程以期望的方式运行, 并减少最终产品参数的变化或以其它方式提高过程的性能。

Statistical Process Control

Statistical process control (SPC) concerns the use of statistical techniques and/or statistical or stochastic control algorithms to increase knowledge about a process, to steer a process to behave in the desired way, and reduce variation of final-product parameters or in other ways improve performance of a process.

ISO 11462-1:2001. *Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 1: Elements of SPC*. Geneva. Switzerland: International Organization for Standardization; 2001

项目信息	1-2S	1-2.5S	1-3S	1-3.5S	1-4S	1-5S	2-2S	2/3-2S	R-4S	3-1S	4-1S	7-T	7-X	8-X	9-X	10-X	12-X	5-T	1-2S启动	批间2-2S判断	水平1 cutoff失控条件	水平1 cutoff数值
(HCT)红细胞比容/压积	警告		失控				失控		失控										<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(HGB/ Hb)血红蛋白	警告		失控				失控		失控										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(PLT)血小板	警告		失控						失控										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(RBC)红细胞	警告		失控				失控		失控										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(WBC)白细胞	警告		失控				失控		失控										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(MCV)平均红细胞体积	警告		失控				失控		失控										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(MCH)平均红细胞血红蛋白含量	警告		失控						失控										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(MCHC)平均红细胞血红蛋白浓度	警告		失控				失控		失控										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>



- ▶ 依托于昆涑与Westgard博士的合作, Q-expert®支持多达18种质控规则, 并给实验室带来最纯正的规则使用
- ▶ 昆涑Q-expert®协助实验室自动计算检验项目的西格玛度量值, 并智能推荐合适的质控规则
- ▶ 昆涑Q-expert®提供多种模式的统计参数, 并赋予实验室更多的选择权
- ▶ Q-expert®内置的质控图形包括: Levey-Jennings图、z分数图、喇叭图、Youden图等



定性/半定量项目质控
QC for Qualitative & Semiquantitative Tests

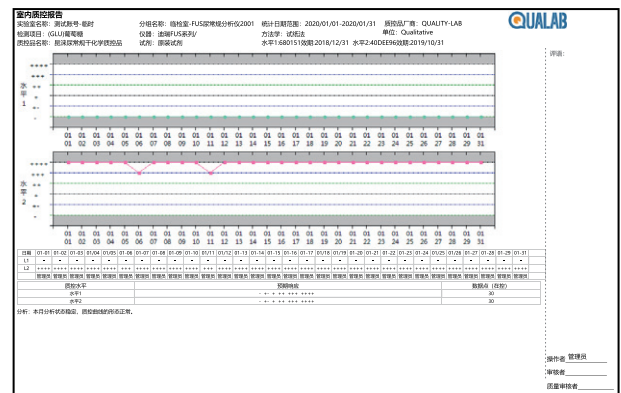


Q-expert® 定性 / 半定量质控

昆涑 Q-expert® 软件允许实验室定义定性 / 半定量质控品的预期响应值，并以此为基础，判断在控与否。它还可以出具符合要求的定性质控报告。

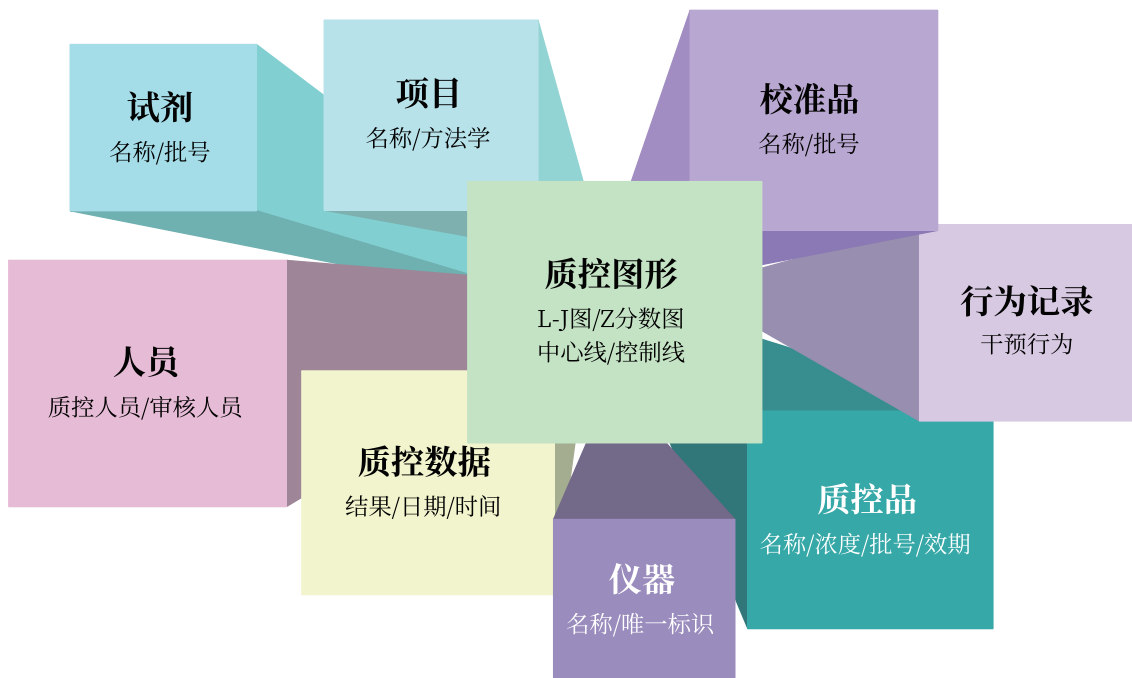
Q-expert® Qualitative & Semiquantitative QC

QUALAB Q-expert® software allows laboratories to define expected response values for qualitative and semiquantitative controls and use them as a basis to determine whether they are in control. It can also publish qualitative control reports that meet the requirements.





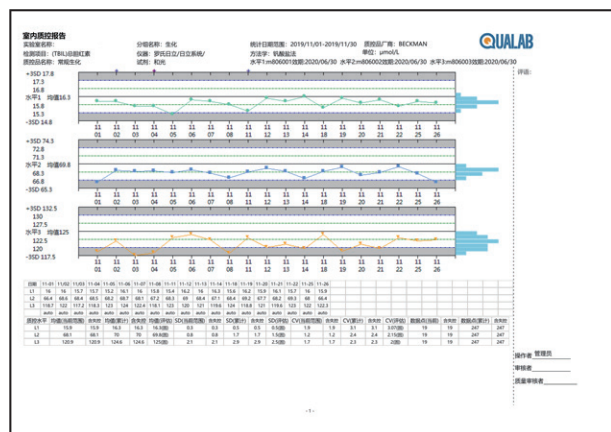
质控纪录及报告
QC Records and Reports



CNAS-CL02-A003. 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明·北京, 中国: 中国合格评定国家认可委员会; 2018

Q-expert® 质控记录

昆涞 Q-expert® 软件生成的质控记录可以满足 ISO 15189 认可要求的所有相关要素。并且还提供了更适合于长期质控数据回顾性分析的柱状图。



Q-expert® 质控报告

昆涞 Q-expert® 软件不但可以为实验室出具指定时间段的数据汇总报告，有助于对质控数据进行回顾分析，同时还可以协助实验室出具合乎 ISO 15189 规范的失控报告。

室内质控报告

检测项目: 总铁
检测仪器: 全自动生化分析仪
质控品名称: 糖化血红蛋白

报告日期范围: 2019/06/01-2019/06/30

柱状图显示了不同质控品（如+950.17.5, 15.0, -950.14.0, 72.5, 66.0, -950.63.5, 120, 127.5, 120, -950.137.5）的检测结果随时间的变化。下方表格列出了详细的质控数据，包括日期、结果、均值、标准差、CV%等。



内部实时监控 Internal Realtime Monitoring



Q-expert® 内部实时监控

昆涑实时中控模块，可以为质量管理提供全局化视角，从而实现室内质控的管理集中化、监控实时化和结果可视化。

Q-expert® Realtime Central Monitoring

The realtime central monitoring module of QUALAB can provide a global perspective for quality management, thereby IQC realize centralized management, real-time monitoring and results visualization.



基于风险管理的质量控制 Quality Control Based on Risk Management

西格玛度量 (Sigma-Metric) 是由 Westgard 提出的用以衡量检测系统分析中性能的参数。西格玛度量的作用是以数据化的形式将 "看不见" 的检测系统质量性能得以呈现。昆涑 Q-expert® 桌面版可以根据不同检测项目绘制西格玛度量图和方法学决定图。

操作过程规范图

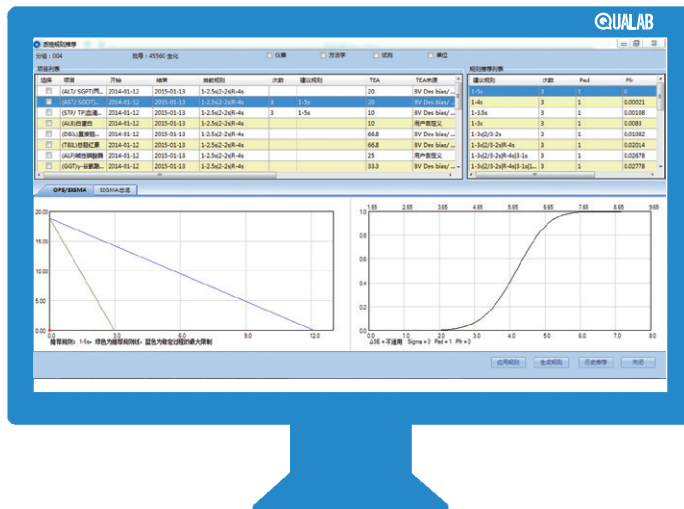
包含检测方法所允许的标准差和偏差、控制方法等信息，通过这些信息可获得质量保证的水平，进而可保证检测结果能够满足医学上的质量要求

功效函数图

在质量控制方法的设计上保证常规试验达到规定的质量水平，并表达当分析批中存在随机误差或系统误差时判断分析批失控的概率

西格玛度量图

以西格玛水平作为衡量检测系统质量的性能指标，并作为选择质控规则的判断依据

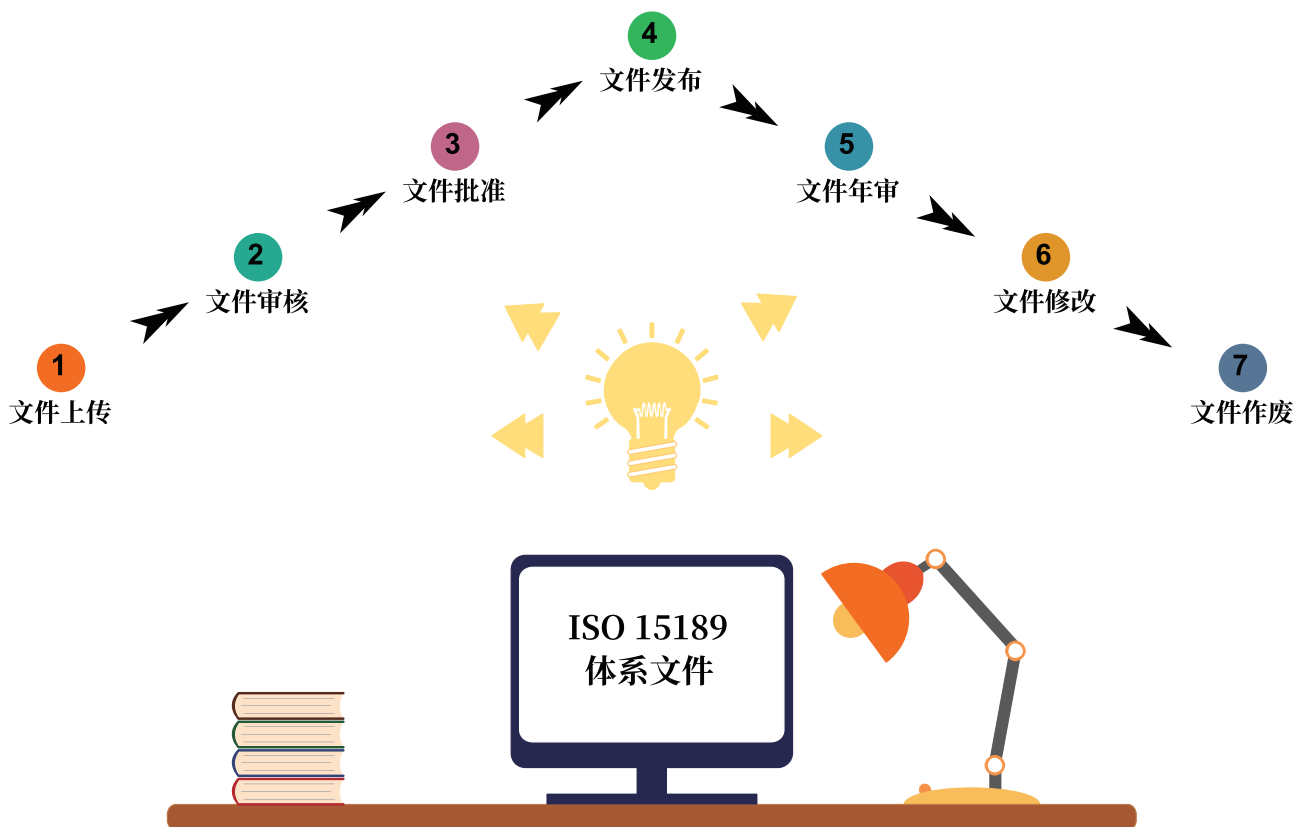




实验室文本管理系统
Document Management System for Laboratory

文本化的流程管理

实验室所有工作都必须遵照一定的流程，也就是说，实验室需要按照特定顺序并正确执行一系列操作，才能正确地将规定的“文本输入”转换为所需的“操作输出”。实验室需要说明操作（即流程）的顺序以及有关如何执行标准操作（即程序）的说明。文本化的流程和程序为实验室新员工和有经验的员工提供了有关如何执行其所有工作任务的基本信息，包括与直接检验中流程无关的任务，例如培训，能力评估，采集血样以及使用实验室的计算机系统。



Q-expert® 文档管理系统

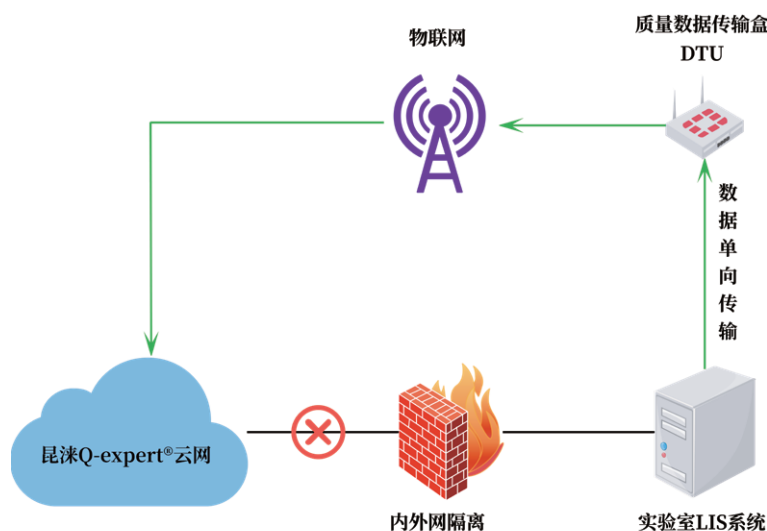
依托于实验室内网的昆涿 Q-expert® 文档管理系统在保证文件安全的前提下，又协助实验室建立 ISO 15189 体系文件的信息化管理平台，使文本管理更加高效、规范和科学。

Q-expert® Document Management System

Relying on the intranet, Q-expert® document management system assists the laboratory to establish an information management platform for ISO 15189 system documents under the premise of ensuring security, making document management more efficient, standardized and scientific.



质量数据无线传输系统
Wireless Transmission System for QM Data



昆涑 Q-expert® 质量数据传输盒网络拓扑示意图

数据孤岛

由于国内医疗机构苛刻的网络环境，虽然提升了安全性，但也造成了事实上的“数据孤岛”现象，这不但给监管机构的质量监管带来困难，也给各个医学实验室之间质量同质化比较难于实施。

Data Isolated Island

Due to the harsh network environment of domestic medical institutions, although the security has been improved, it has also caused the "data island" in fact, which not only brings difficulties to the quality supervision of regulatory agencies, but also brings difficulties to quality homogeneity between-laboratories.



Q-expert® 数据上传

昆涑 Q-expert® 软件可以在保证信息安全的前提下，通过文件、二维码扫描及无线传输，实现内网外之间的质控数据传输。

Q-expert® Data Upload

Based on information security, QUALAB Q-expert® software can transfer IQC data between the internal and the external network through two forms



订购信息

货号	硬件	数据流量 (必配)
S311 / S312	QDTB (Quality Data Transfer Box, 质量数据传输盒)	可向昆涑及当地合作伙伴咨询



质量云平台 Quality Cloud Platform

各级医学实验室质量监管机构

组织室间质评 / 监管室内质控 / 检验同质化

医联体 / 区域检验检测中心 / POCT管理中心 / 连锁第三方实验室

监管室内质控 / 检验同质化

厂商远程技术中心

监管室内质控 / 检验同质化



各级医学实验室质量监管机构 (Quality Regulatory Authorities for Clinical Laboratories)

昆涑 Q-expert® 云网不但可以协助各级医学实验室质量监管机构（如：临床检验中心）开展区域内的室间质评，还可以监管医联体内各个实验室的室内质控情况，并对不同实验室的检验质量进行同质化比较。

With the help of QUALAB Q-expert® cloud, Quality regulatory authorities for clinical laboratories (such as center for clinical laboratories) can easily implement EQA (External Quality Assessment), and supervise IQC of laboratories in the area. Furthermore, QUALAB Q-expert® cloud can compare homogeneity of test quality in different laboratories.

医联体 / 区域检测中心 / POCT 管理中心 / 连锁第三方实验室

Medical Consortium / Regional Center for Clinical Laboratories / Management Center for POCT / Third-party Laboratory Chain

医联体 / 区域检测中心 / POCT 管理中心 / 连锁第三方实验室不但需要监管室内情况，还需要保证检验的同质化，而上述都可以通过昆涑 Q-expert® 云网完成。

It is requirement for IQC supervision and test homogeneity in the medical consortium / regional center for clinical laboratories / management center for POCT / third-party laboratory chain. QUALAB Q-expert® cloud can help achieve the above objective.

厂商远程技术中心

厂商可以借助昆涑 Q-expert® 云网了解客户实验室的室内质控状况，并及时给予必要的技术支持。

Remote Technology Center for Manufacture

Through QUALAB Q-expert® cloud, IVD manufacture can be aware of IQC status in the users. So it can provide technical support in a timely manner.



医学实验室认可（ISO 15189）咨询计划 109
Advisory Plan for Medical Laboratory Accreditation (ISO 15189)

医学实验室认可（ISO 15189）教育计划 110
Education Plan for Medical Laboratory Accreditation (ISO 15189)



对于志向高远的医学实验室管理人员而言，获取 ISO 15189 认可只是一种手段，全面提升实验室自身的质量管理能力才是最终目的。

昆涿医学实验室认可咨询 (ISO 15189) 的特点在于强调『授人以鱼不如授人以渔』，更注重通过阶段化的培训，使实验室逐步达到 ISO 15189 的要求，从而实验室得以循序渐进地提升自身的质量管理能力，并最终建立完善的可持续发展的实验室质量管理体系，实现『脱茧化蝶』的改变。

For aggressive medical laboratory administrator, laboratory aims to enhance the capacity of total quality management through obtaining ISO 15189 accreditation.

Give a man a fish and you feed him for a day; teach a man to fish and you feed him for a lifetime. Qualab Advisory for Medical Laboratory Accreditation pay more attention to the stage of training to gradually meet the ISO 15189 laboratory requirements. Thereby, laboratory can progressively enhance their quality management and establish a sustainable improvement quality management system. Ultimately, laboratory achieve decisive change.



医学实验室认可 (ISO 15189) 咨询计划
Advisory Plan for Medical Laboratory Accreditation (ISO 15189)

咨询计划

P

基线调查

『不识庐山真面目，只缘身在此山中』，通过基线调查，昆涑咨询团队将站在第三方的角度，全面审视医学实验室及所在医疗机构的质量管理现状，并据此提供一份差距分析报告，帮助实验室认识到现有质量管理尚未达到 ISO 15189 要求的不足之处。

D

辅导培训

『知其然，知其所以然』，昆涑咨询团队将通过培训考核的形式，使实验室全体人员理解 ISO 15189 各项条款的要求，并辅导实验室自主建立文件管理体系、室内质控制度和完善方法学评估。昆涑咨询团队，立足实战，帮助实验室跨越理论与实践的鸿沟，最终构建适合实验室自身情况的可持续改进的质量管理体系。

A

问题整改

实验室进入 ISO 15189 认可最后冲刺阶段，昆涑团队将模拟 ISO 15189 现场评审过程，帮助实验室发现忽视的问题。当 CNAS 组织 ISO 15189 认可现场评审之后，通常会提出不符合项意见，昆涑咨询团队将根据逐一针对不符合项意见给予实验室整改建议，协助实验室最终满足 ISO 15189 要求并获得认可。

C

体系审查

『以铜为镜，可以正衣冠』，在实验室质量管理当中，内审和管审发挥的就是『铜镜』的作用。当实验室初步建立质量管理体系并运行一段时间之后，需要评估其效果也即进入内审和管审阶段，此时，昆涑咨询团队将指导实验室如何运行初建的质量管理体系并建立适合自身且符合要求的内审和管审体系。

昆涑医学实验室认可 (ISO 15189) 咨询计划更强调『授人以鱼不如授人以渔』，注重开发实验室自身潜能，并最终建立适合自身需求的可持续改进的质量管理体系。

* 可联系昆涑或当地合作伙伴，进一步了解具体的昆涑医学实验室认可 (ISO 15189) 咨询计划详情。



医学实验室认可 (ISO 15189) 教育计划
Education Plan for Medical Laboratory Accreditation (ISO 15189)

课程编号	课程名称 & 内容
	认可文件
AE-1	ISO 15189 实验室认可的概述 1、ISO 15189 认可的概况；2、ISO 15189 认可的重要性
AE-2	实验室认可的前期准备 1、实验室认可申请需提交哪些材料；2、实验室认可流程介绍；3、分析中质量管理要点
AE-3	ISO 15189 实验室认可条款解读 --- 管理要求 1、CNAS-CL02 文件管理部分条款解读及实际应用
AE-4	ISO 15189 实验室认可条款解读 --- 技术要求 1、CNAS-CL02 文件技术部分条款解读及实际应用
	文本管理
AE-5	SOP 文件编写的技巧及案例介绍 1、SOP 文件编写的基本要求；2、SOP 文件编写的基本格式；3、SOP 文件编写的实例分析
AE-6	管理文件编写的技巧及案例介绍 1、管理文件编写的基本要求；2、管理文件编写的基本格式；3、管理文件编写的实例分析
	质量控制
AE-7	质控基础及质控品正确使用 1、室内质控的基本理论；2、质控前处理及初始化方案；3、质控范围的建立及变更
AE-8	质量控制计划的制定和相关标准 1、质量控制的重要性及基本概念；2、室内质控实施计划及方案；3、室内质控报告的形成
AE-9	失控案例分析与失控报告 1、Westgard 多规则的解读；2、失控原因分析的思路；3、失控报告的形成
AE-10	质控软件的正确使用 1、Q-expert® 软件功能的介绍；2、Q-expert® 软件应用现场操作演示

课程编号	课程名称 & 内容
	方法学评估
AE-11	方法学评估基础与实践 1、正确度验证的方法及应用；2、精密度验证的方法及应用；3、线性验证的方法及应用
AE-12	微生物专业组性能验证的方案及实施辅导 1、微生物专业组性能验证的现场辅导
	人员管理
AE-13	员工培训与考核 1、员工培训相关条款的解读；2、员工培训具体实施方案的介绍
	评估审核
AE-14	评估与审核技巧 1、解读评估与审核的要求；2、评估与审核具体实施方案的介绍
AE-15	内审要求及技巧 1、ISO 15189 内审要求的解读；2、内审具体实施方案的介绍及现场指导
AE-16	不符合项案例分析 1、不符合项案例的分析及解决方案的介绍
AE-17	管理评审要求及技巧 1、ISO 15189 管理评审要求的解读；2、管理评审具体实施方案的介绍及现场指导

『知行合一』的教育培训体系

在过去，教育训练往往被医学实验室所忽略，很多实验室在有余力时才组织人员培训，即使培训往往也流于形式。美国训练与发展协会（American Society for Training and Development, ASTD）将人力资源的发展定义为：『人力的提升与发展的一种过程』，而所谓提升与发展的过程，定义即为教育、培训与发展；而其范围亦可以延伸至个人、团队、甚至拓展至整个实验室，甚至整个医院。其中培训一项更是最重要因素，实验室若能以教育培训激发其员工之潜能，则不仅可以成就个人，亦有助于实验室的发展。

在医学实验室认可（ISO 15189）过程中，昆涑的教育培训计划特色在于『知行合一』，务求做到实验室全员『知其然，知其所以然』。相比于其它类似的教育培训，昆涑的教育培训计划非常突出『应用』二字，有大量的案例分析和实例应用。『授人以渔』，是昆涑医学实验室认可（ISO 15189）教育培训计划的宗旨。



高校教学合作	115
Teaching Cooperation with University	
学术团队	115
Academic Team	
国际机构合作	116
Cooperation with International Organization	
教育课程	117
Education Curriculum Course	
临床实验室质量管理教育手册.....	119
Handbooks for Quality Management in Clinical Laboratories	
临床实验室质量管理海报.....	119
Posters for Quality Management in Clinical Laboratories	
教育云平台	120
Cloud Platform for Education	
质量教育成果评估	121
Assess Achievement of Quality Education	
昆涑微信订阅号	122
Wechat Subscription Account for Qualab	



昆涑秉持『质量源于理念』的精神，更加注重教育对于提高临床实验室质量管理水平的作用，制定了独具特色的“Q-University® 质量管理教育计划”。

由此，昆涑依据 GLP（Good Lab Practices，良好实验室规范）的要求，设计了初级、中级、高级的递进式质量管理教育课程。内容覆盖临床实验室质量管理的理论知识和实际操作，为实验室工作人员实现理论知识向实践运用的转化架起了一座“桥梁”。

昆涑不但与国内高校开展教学合作，注重医学检验下一代人才的培养；而且也与海外顶尖专家联合举办各种形式的学术研讨会，协助将国外先进理念引入国内。

昆涑 Q-University® 质量管理教育计划了打造全方位的知识传播平台。不但重视传统媒体的作用，支持出版相应的图书、海报；而且与时俱进，充分利用微信等新媒体平台，建立与临床实验室的零距离联系。

With the spirit of ‘Ideas Behind Quality’ , Qualab has put more emphasis on the role of education in improving the quality management of clinical laboratories, and has formulated a unique Q-University® Quality Management Education Program.

Therefore, Qualab has designed primary, intermediate and advanced progressive education courses for quality management in clinical laboratories based on the requirements of GLP (Good Lab Practices). It provides a ‘bridge’ for laboratory staff to transform their theoretical knowledge into practical use.

Qualab not only carry out teaching cooperation with the domestic colleges and universities so as to pay attention to the next generation of personnel training, but also organize various academic seminars with top overseas experts to help introduce advanced foreign ideas into China.

Q-University® Quality Management Education Program has created a comprehensive knowledge dissemination platform. Not only pay attention to the role of traditional media to support the publication of the corresponding books, posters; and make full use of WeChat and other new media platform to establish close contact with clinical laboratories.



高校教学合作 Teaching Co-operate with University



上海交通大学医学院医学检验系，是国内首批创办本科医学检验教育的高等医学院校之一，办学能力、教学质量和声誉一直处于国内一流的地位。

上海昆涑生物科技有限公司作为国内首屈一指的医学实验室质量管理团队，其学术造诣获得上海交通大学医学院医学检验系的认可，双方共同建设实践教学基地，激发医学检验系学生的实践能力，拓展学生的专业知识面。

昆涑作为企业公民，我们坚信一个企业的存在，绝对不能仅仅以盈利为唯一目标。除了盈利之外，还应该服务社会、创造文化，有责任创造一个更加美好的世界。昆涑坚持履行社会责任，并将上述理念付诸实践。昆涑选择了以其强大的质量管理教育资源回馈社会，着重于中国医学检验事业后继人才的培养。



学术团队 Academic Team

客座教授:



上海昆涑生物科技有限公司拥有一支国内顶尖水平的学术教育团队，九名成员均在医学实验室质量管理领域有着多年的实践经验，拥有一线医学实验室工作经验，并都被受聘为上海交通大学医学院医学检验系客座教授或客座讲师，全部成员均获得 Westgard Sigma-metric Quality Manager 证书，多人拥有 ISO 15189 内审员或外审员资质。

客座讲师:



ISO 15189 内审员:



昆涑也与国内外资深的医学实验室质量管理专家建立良好的合作关系，聘请他们为学术顾问，作为昆涑学术团队的智库，提供更深层次的支持。

ISO 15189 外审员:



Westgard Sigma-metric Quality Manager:





Q-university® 国际机构合作 Q-university® Cooperation with International Organizations

自成立以来，昆涑奉行『走出去，引进来』的发展战略，重视与医学实验室质量管理领域的国际专业机构，开展高层次的学术合作。在成为 Westgard QC 在中国大陆地区的独家合作伙伴之后，昆涑又成为 EFLM (欧洲临床化学和实验室医学联盟) 和 ICHCLR (临床实验室检验结果一致性国际联盟) 两家国际专业机构的会员

Westgard QC 中国大陆地区独家合作伙伴

作为多规则质量控制 (即 Westgard 规则) 的奠基人，James O. Westgard 博士是国际公认的临床实验室质量管理专家。他于威斯康星大学麦迪逊分校获得分析化学博士学位，目前担任美国威斯康星大学医学院病理及检验医学系的名誉教授。除了众人熟知的质控规则之外，James O. Westgard 博士在检测系统方法学评估学术领域也有杰出贡献，曾经担任 CLSI (过去称为 NCCLS) 下属的评估协议专业委员会 (Evaluation Protocols Area Committee) 第一任主席。James O. Westgard 博士发表了近 200 篇学术论文、专著、报告等，他还在各种学术会议，研讨会等公开场合上发表了 350 多次演讲。

WESTGARD QC

与 EFLM (欧洲临床化学和实验室医学联盟) 建立合作关系

EFLM 全称为 European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine，即欧洲临床化学和实验室医学联盟。类似于美国 AACC，EFLM 是欧洲地区最具规模且最有影响力的检验医学专业机构。昆涑与多家欧洲机构开展多样化的合作，比如引进 ESFEQA (European Society for External Quality Assessment，欧洲外部质量评估计划) 等。昆涑与 EFLM 的合作，将有利于昆涑在欧洲地区的商业合作推广。

EFLM
EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY
AND LABORATORY MEDICINE

作为 ICHCLR (临床实验室检验结果一致性国际联盟) 成员单位

ICHCLR (International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results) 致力于提高临床实验室间检测结果的一致性，这与我国大力推广的医疗机构间检验结果互认殊途同归。昆涑作为 ICHCLR 正式成员单位，将提升昆涑 Q-expert® 质量云平台对于临床实验室室内质控数据的分析能力，构建符合 ICHCLR 标准的数学模型，为中国大力推广医疗机构间检验结果互认提供必要的技术保障。

International Consortium
for Harmonization of Clinical Laboratory Results



Q-university® 质量管理教育课程
Q-university® Quality Management Education Curriculum Course

课程编号	课程名称 & 内容
方法学评估 (Method Evaluation)	
E01	方法学评估的基本概念及设计框架
	性能确认和性能验证的区别, 实验室定量项目性能验证的基础参数范围
E02	定量项目性能目标的选择
	实验室如何选择性能参数 (精密性、正确性等) 的目标, 以及确认厂商检测系统的性能说明
E03	定量项目精密性与正确性的性能验证
	实验室如何基于国际标准实施精密性与正确性的性能验证, 并正确使用昆涿 Q-expert 软件中的性能验证模块
E04	定量项目线性范围与参考范围的性能验证
	实验室如何基于国际标准实施线性范围与参考范围的性能验证, 并正确使用昆涿 Q-expert 软件中的性能验证模块
E05	基于昆涿 Q-expert 软件的血液分析仪性能验证
	实验室如何使用昆涿 Q-expert 软件中的性能验证模块, 对血液分析仪实施性能验证
E06	量值溯源及测量不确定度
	实验室如何遵循国际标准落实定量项目的量值溯源, 及对其进行测量不确定度评估
室内质控 (Internal Quality Control)	
E07	定量项目统计学质量控制基础
	统计学引入医学实验室的历史, L-J 图及质控规则的由来
E08	定量项目统计学质量控制的策略设计
	实验室在实施统计学室内质量控制的之前, 所需把握的重点
E09	质控品的前处理注意事项
	如何选择合适的质控品, 及如何正确处理不同类型的质控品
E10	质控范围的建立及变更
	合理建立均值、标准差等质控参数初始值, 及对其进行合理的改变
E11	传统 Westgard 多规则及判断流程的深入解读
	Westgard 多规则的时代背景及具体解释

E12	质控规则 / 频率的优化及 Westgard Sigma Rules 的应用
	基于风险管理的质控规则 / 频率的优化选择, 以及对 Westgard Sigma Rules 的阐释
E13	室内质控失控分析的基本分析思路
	失控后的表面原因及根本原因分析, 实验室如何利用 Q-expert 软件撰写符合 ISO15189 要求的失控报告
E14	长期室内质控数据的回顾性分析
	回顾分析长期的质控数据, 发现短期数据无法提示的隐含质量风险
E15	室内质控室间化
	室内质控室间化的价值, 实验室如何利用昆涑 Q-expert 软件组织开展室内质控室间化
E16	定性 / 半定量项目的质量控制
	实验室如何正确开展定性 / 半定量项目的室内质控, 及昆涑 Q-expert 软件的相关应用
E17	POCT 项目的质量控制
	POCT 项目的质量要求, 以及便携式血糖仪质量管理指南标准解读

QUALITY EDUCATION

The Goals for Sustainable Development





Q-university® 临床实验室质量管理教育手册
Q-university® Handbooks for Quality Management in Clinical Laboratories

医学实验室质量管理，最终离不开人员的执行和实施，因此昆涑 Q-university® 质量管理教育计划侧重于对实验室人员的培养，不断更新和推出各种教育手册和海报。

The quality management of clinical laboratories is depend on personnel implementation, so Qualab Q-university® quality management education program focuses on the training of laboratory personnel, and constantly updates and launches various education handbooks and posters.



Q-university® 临床实验室质量管理海报
Q-university® Posters for Quality Management in Clinical Laboratories

昆涑致力于推动质量管理知识在国内医学实验室的传播，设计制作了多种多样的教育材料，其中包括宣传海报。昆涑目前制作了 4 份宣传海报：

Qualab is committed to promoting the dissemination of quality management knowledge in domestic clinical laboratories and has designed a wide variety of educational materials, including posters. Now, Qualab currently released 4 posters:

- 昆涑质控品前处理流程图
- 实验室分析中质量管理流程图
- Westgard Sigma 6σQMS 框架图
- Westgard Sigma Rules 示例图
- 室内质量控制故障排查指南
- 定量项目性能验证基础路线图
- 定量项目统计学室内质控计划的设计

- Flow Chart for Pre-treatment of Qualab QC Materials
- Flow Chart for QM of Analytical Phase in Labs
- Frame Chart for Westgard Sigma 6σQMS
- Demonstration Graph for Westgard Sigma Rules
- Troubleshooting Guideline for Internal Quality Control
- Basic Roadmap to Performance Verification of Quantitative Tests
- Design a Statistical Internal Quality Control Strategy for Quantitative Tests



教育云平台 Cloud Platform for Education

Q-university® 在线教育平台，解决了教育培训报名、授课以及学习效果管理的问题，打通了线上线下教学场景，实现数字化教培升级。更重要的是，为保护授课人的知识产权，Q-university® 在线教育平台，构建了知识付费的闭环管理，全方位的保护知识产权，规避盗版问题。

Q-university® 在线教育平台的教育课程内容丰富多彩，涉及临床实验室质量管理的各个方面，包括质量管理、临床案例、室内质控、性能验证、标准解读、形态学等课程，同时还收录检验职称专属题库。质量管理课程由众多专家讲师分享其实验室质量管理经验，为推动质量管理持续改进，不断探索，不断思考。每个临床案例是每位认真负责老师亲身经历，分享自己的经验与教训。检验职称专属题库，线上职称题库，有海量模拟题，移动端随时刷题。多方面的课程内容，能够满足实验室各类培训目的。

Q-university® online education platform as a technical support to solve the problems of education and training registration, teaching and learning effect management, open up online and offline teaching scenarios, and achieve digital education and training upgrades. More importantly, in order to protect the intellectual copyright of the instructors, the Q-university® online education platform has found a solution through the technical, built a closed-loop management of knowledge payment, comprehensively protected the intellectual copyright, and avoided the problem of piracy.

The educational courses of the Q-university® online education platform are rich and diverse, covering all aspects of clinical laboratory quality management, including quality management, clinical cases, internal quality control, performance verification, standard interpretation, morphology and other courses, and also include inspection titles. Exclusive question bank. In the quality management course, many expert lecturers share their laboratory quality management experience, in order to promote continuous improvement of quality management, continuous exploration and continuous thinking. Each clinical case is the personal experience of each serious and responsible teacher, sharing his own experience and lessons. Test the title-specific question bank, online professional title question bank, there are a large number of simulated questions, and the mobile terminal can refresh the questions at any time. The multifaceted course content can meet the various training purposes of the lab; the class content of different levels, from basic to advanced, completes the systematic and in-depth study of each content.

通勤途中



闲暇之余



科室内训





Q-university® 质量教育成果评估
Q-university® Assess Achievement of Quality Education

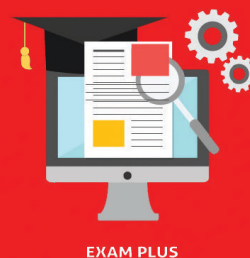
ISO 15189 中对于人员教育及考核的相关要求

实验室应根据所建立的标准，评估每一位员工在适当的培训后，执行所指派的管理或技术工作的能力。应定期进行再评估。必要时，应进行再培训。
……………5.1.6 能力评估

除技术能力评估外，实验室应确保对员工表现的评估考虑了实验室和个体的需求，以保持和改进对用户的服务质量，激励富有成效的工作关系。
……………5.1.7 员工表现的评估

应对从事管理和技术工作的人员提供继续教育计划。员工应参加继续教育。应定期评估继续教育计划的有效性。
……………5.1.8 继续教育和专业发展

Practice makes perfect.



海量题库

不但题型丰富而且涉及知识面广泛，包括性能验证、室内质控、室间质评等



即时评估

可以在实验室人员完成全部答题后，即时给出相应的测试结果



打印归档

提供在线打印及在线收藏夹等功能，帮助实验室对人员考核成果进行归档保存



个性定制

可以为实验室管理者提供自定义出题功能，便于实验室进行个性化的人员考核



智能出题

支持智能出题，可以根据试题难度、知识分类等组成一份更具针对性的试卷



昆涑微信订阅号 Wechat Subscription Account for Qualab



昆涑微信订阅号

- 每周与您相约，推送一篇精选质控相关文献或资讯
- 充分利用多媒体优势，做到图文并茂，引人入胜
- 四大栏目划分明确，将微信订阅号办成电子杂志
- 打造国内最具水准的实验室质量管理专业微信平台
- 构建零距离的互通交流渠道，及时倾听您的声音



质控咖啡屋

工作之余，喝杯咖啡小憩，品味昆涑独家推送的原创质控文章



昆涑影院

手机小屏幕，大影像，欣赏制作精美的检验医学珍贵资料



佳文引荐

紧随检验医学潮流，获取国外 SCI 期刊佳作介绍，做“检验达人”



专家讲坛

与名家碰撞思想火花，汲取质控知识养分，成就检验智慧人生



- 1 手机登录微信后，选择右上角“+”图标
- 2 点击“扫一扫”功能
- 3 以手机摄像头对准昆涑微信信号的二维码标识



- 4 2-3 秒后，弹出提示画面，点击“关注”，添加昆涑订阅号



质控产品

昆涑 Pretrol® 独立第三方质控品参数介绍

学术园地

昆涑 Q-university® 质量管理教育计划推广平台

关注昆涑

上海昆涑生物科技有限公司介绍及联络方式



ESfEQA 概述	125
ESfEQA Overview	
ISO 17043 — 室间质评 / 能力验证的国际标准	126
ISO 17043 — International Standard for EQA/PT	
ESfEQA 报告	126
ESfEQA Reports	
ESfEQA 临床生化非定值质控品	127
ESfEQA Unassayed Clinical Chemistry Control	
ESfEQA 血气与电解质非定值质控品	127
ESfEQA Unassayed Blood Gas & Electrolyte Control	
ESfEQA 激素非定值质控品	128
ESfEQA Unassayed Hormones Control	
ESfEQA 肿瘤标志物非定值质控品	128
ESfEQA Unassayed Tumor Markers Control	
ESfEQA 心肌标志物非定值质控品	129
ESfEQA Unassayed Cardiac Markers Control	
ESfEQA 特定蛋白非定值质控品	129
ESfEQA Unassayed Specific Protein Control	
ESfEQA 凝血非定值质控品	130
ESfEQA Unassayed Coagulation Control	
ESfEQA 乙肝六项非定值质控品	130
ESfEQA Unassayed Hepatitis B Virus Control	

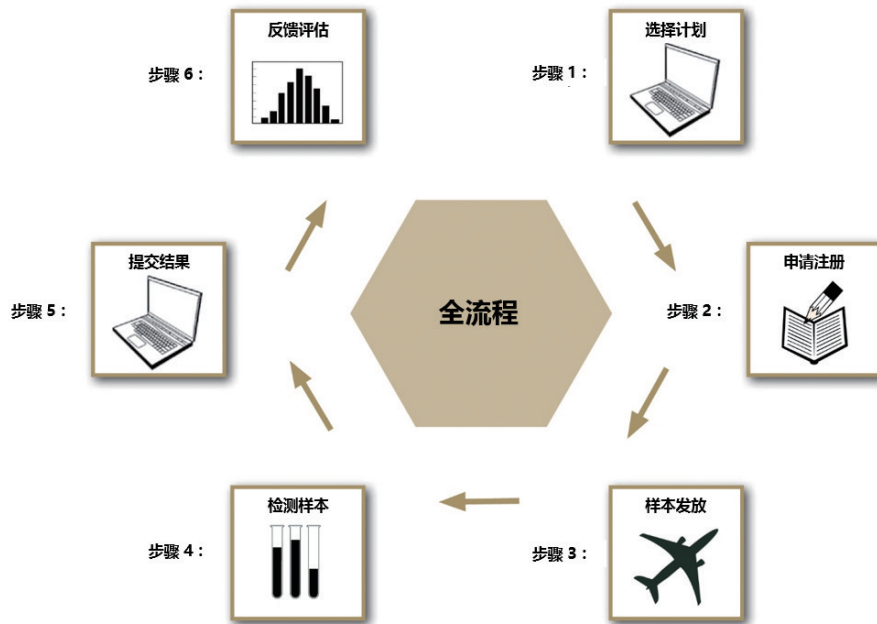


ESfEQA 是基于德国的外部质量评估 (External Quality Assessment , EQA) 计划。EQA 对于医学实验室的质量管理发挥着越来越重要的作用。ESfEQA® 医学实验室 - 欧洲外部质量评估计划是以实验室间的结果比对为依据, 评估参与实验室各个检测项目的性能表现, 从而帮助医学实验室不断提高检测检验的质量。

ESfEQA is a German based company providing innovative External Quality Assessment (EQA) programs. EQA plays an increasingly important role for clinical laboratories. The program of the European Society for External Quality Assessment (ESfEQA) is designed to determine the participant performance by means of interlaboratory comparisons as a basis for continuous improvement of the quality of results in medical laboratories.



ESfEQA 概述 ESfEQA Overview



选择计划

- 实验室选择合适的 ESfEQA 计划

申请注册

- 联系昆涿或当地指定经销商
- 提供实验室相关的基本信息
- 获取 ESfEQA 指定实验室编号

样本发放

- 昆涿以季度发放 ESfEQA 样本
- 实验室接受并合理保存样本

检测样本

- 检测有规定的窗口日期
- 参照患者样本进行检测

提交结果

- 确认仪器 / 试剂 / 方法学 / 单位
- 及时上报真实的检测结果

反馈评估

- 数据递交三周后获得评估报告
- 整个计划周期结束获得相应证书



ISO 17043 — 室间质评/能力验证的国际标准
ISO 17043 — International Standard for EQA/PT

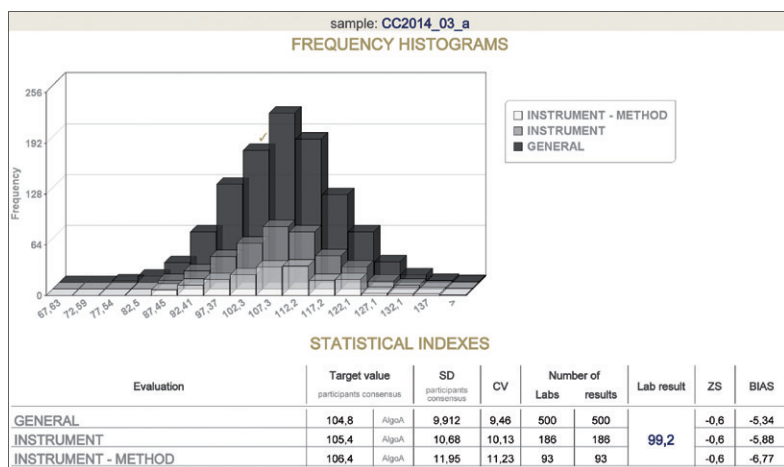
ISO 15189:2012 的条款『5.6.3.1 参加实验室间比对』中，建议『实验室宜参加满足 ISO/IEC 17043 相关要求的实验室间比对计划』。



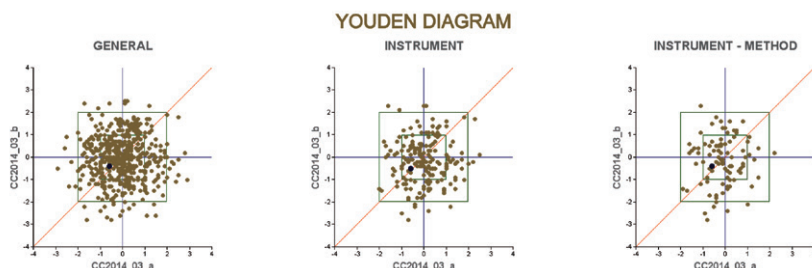
ESfEQA 获得德国 DAkks 颁发的 ISO/IEC 17043:2010 的认证证书。参与 ESfEQA 国际外部质量评估计划，意味着实验室将接受来自德国规范的国际标准的室间质评 / 能力验证考核。实验室在整个计划周期结束之后，根据情况将有可能获得相应证书，该证书有助于实验室获得其它国际性认可 / 认证。



ESfEQA 报告
ESfEQA Reports



- 质评项目的医学决定水平列表
- 质评项目的不确定度评估
- 质评项目的 Z 分数计算
- 频数直方图 / Youden 图 / Shewhart 图
- 汇总表 / 统计参数表
- 质评项目的偏倚（正确度）评估



- 便于存档打印的电子化报告
- 参照 ISO 13528 计算的稳健靶值
- 德国高校教授作为科学顾问



ESfEQA 临床生化非定值质控品
ESfEQA Unassayed Clinical Chemistry Control

ESfEQA-CC12

- 36 种质评项目
- 干粉人源基质

- 每份调查样本 5mL
- 12 个月为 1 周期

- 每月调查 1 次
- 每次调查 1 份样本

γ-GT	γ- 谷氨酰基转移酶	Creatinine	肌酐
Albumin	白蛋白	Glucose	葡萄糖
ALP	碱性磷酸酶	Iron	铁
ALT	丙氨酸氨基转移酶	Lactate	乳酸
Amylase	淀粉酶	LDH	乳酸脱氢酶
Amylase, pancreas	胰淀粉酶	Lipase	脂肪酶
AST	门冬氨酸氨基转移酶	Lithium	锂
Bilirubin, direct	直接胆红素	Magnesium	镁
Bilirubin, total	总胆红素	Phosphorus	磷
Calcium	钙	Potassium	钾
Calcium (ionized)	离子钙	Protein, total	总蛋白
Chloride	氯	Sodium	钠
Cholesterol	胆固醇	TIBC	总铁结合力
Cholesterol, HDL	高密度脂蛋白	Triglycerides	甘油三酯
Cholesterol, LDL	低密度脂蛋白	UIBC	不饱和铁结合力
Cholinesterase	胆碱酯酶	Urea	尿素
CK	肌酸激酶	Uric Acid	尿酸
Copper	铜	Zinc	锌



ESfEQA 血气与电解质非定值质控品
ESfEQA Unassayed Blood Gas & Electrolyte Control

ESfEQA-BG4

- 10 种质评项目
- 液体安剖包装

- 每份调查样本 2mL
- 12 个月为 1 周期

- 每 3 个月调查 1 次
- 每次调查 2 份样本

Calcium	钙	pH	酸碱度
Chloride	氯	pO ₂	氧分压
Glucose	葡萄糖	Potassium	钾
Lactate	乳酸	Sodium	钠
pCO ₂	二氧化碳分压	Urea	尿素



ESfEQA 激素非定值质控品
ESfEQA Unassayed Hormones Control

ESfEQA-HOR12

- 32 种质评项目
- 干粉人源基质

- 每份调查样本 3mL
- 12 个月为 1 周期

- 每月调查 1 次
- 每次调查 1 份样本

17-OH Progesterone
25-OH Vitamin D
Aldosterone
AMH
Androstendione
Calcitonin
Cortisol
C-Peptide
DHEA-S
Estradiol
Ferritin
Folate
FSH
hCG
hGH
Insulin
Homocysteine

17- 羟基孕酮
25- 羟基维生素 D
醛固酮
抗缪勒管激素
雄烯二酮
降钙素
皮质醇
C- 肽
硫酸脱氢表雄酮
雌二醇
铁蛋白
叶酸
卵泡刺激素
绒毛膜促性腺激素
人体生长激素
胰岛素
同型半胱氨酸

IgE
Insulin
LH
Methylmalonic Acid
Progesterone
Prolactin
PTH
SHBG
T3, free
T3, total
T4, free
T4, total
Testosterone
Thyroglobulin
TSH
Vitamin B₁₂

免疫球蛋白 E
胰岛素
黄体生成素
甲基丙二酸
孕酮
催乳素
甲状旁腺激素
性激素结合球蛋白
游离三碘甲状腺原氨酸
总三碘甲状腺原氨酸
游离四碘甲状腺原氨酸
总四碘甲状腺原氨酸
睾酮
甲状腺球蛋白
促甲状腺激素
维生素 B₁₂



ESfEQA 肿瘤标志物非定值质控品
ESfEQA Unassayed Tumor Markers Control

ESfEQA-TM12

- 8 种质评项目
- 干粉人源基质

- 每份调查样本 3mL
- 12 个月为 1 周期

- 每月调查 1 次
- 每次调查 1 份样本

AFP
CA 125
CA 15-3
CA 19-9

甲胎蛋白
肿瘤抗原 125
肿瘤抗原 15-3
肿瘤抗原 19-9

CEA
Ferritin
PSA, free
PSA, total

癌胚抗原
铁蛋白
游离前列腺特异抗原
总前列腺特异抗原



ESfEQA 心肌标志物非定值质控品
ESfEQA Unassayed Cardiac Markers Control

ESfEQA-CM12

- 8 种质评项目
- 干粉人源基质

- 每份调查样本 3mL
- 12 个月为 1 周期

- 每月调查 1 次
- 每次调查 1 份样本

BNP	B 型利钠肽	Myoglobin	肌红蛋白
CK-MB (mass)	肌酸激酶同工酶 (质量)	NT-proBNP	氨基末端利钠肽前体
CK-MB (activity)	肌酸激酶同工酶 (活性)	Troponin I	肌钙蛋白 I
Homocysteine	同型半胱氨酸	Troponin T	肌钙蛋白 T



ESfEQA 特定蛋白非定值质控品
ESfEQA Unassayed Specific Protein Control

ESfEQA-SP12

- 23 种质评项目
- 液体人源基质

- 每份调查样本 1mL
- 12 个月为 1 周期

- 每月调查 1 次
- 每次调查 1 份样本

α1-acid-glycoprotein	α1 酸性糖蛋白	Ceruloplasmin	铜蓝蛋白
α1-antitrypsin	α1 抗胰蛋白酶	CRP	C- 反应蛋白
α2-macroglobulin	α2 巨球蛋白	Cystatin C	胱抑素 C
β2-microglobulin	β2 微球蛋白	IgA	免疫球蛋白 A
κ light chain	κ 轻链	IgE	免疫球蛋白 E
κ light chain, free	游离 κ 轻链	IgG	免疫球蛋白 G
λ light chain	λ 轻链	IgM	免疫球蛋白 M
λ light chain, free	游离 λ 轻链	Prealbumin	前白蛋白
Albumin	白蛋白	RF	类风湿因子
ASO	抗“O”	sTfR	可溶性转铁蛋白受体
C3	补体 C3	Transferrin	转铁蛋白
C4	补体 C4		



ESfEQA 凝血非定值质控品
ESfEQA Unassayed Coagulation Control

ESfEQA-COA12

- 7 种质评项目
- 每份调查样本 1mL
- 每月调查 1 次
- 干粉人源基质
- 12 个月为 1 周期
- 每次调查 1 份样本

APTT	活化部分凝血活酶时间	Protein C	蛋白 C
AT- III	抗凝血酶 - III	Protein S	蛋白 S
FIB	纤维蛋白原	PT	凝血酶原时间
D-Dimer	D- 二聚体		



ESfEQA 乙肝六项非定值质控品
ESfEQA Unassayed Hepatitis B Virus Control

ESfEQA-HBV4

- 6 种质评项目
- 每份调查样本 1mL
- 每 3 个月调查 1 次
- 液体人源基质
- 12 个月为 1 周期
- 每次调查 2 份样本

Anti-HBc	乙肝核心抗体	Anti-HBs	乙肝表面抗体
Anti-HBc IgM	乙肝核心 IgM 抗体	HBeAg	乙肝 e 抗原
Anti-HBe	乙肝 e 抗体	HBsAg	乙肝表面抗原



质控品索引.....	133
Quality Control Materials Index	
Pretrol® 非定值质控品.....	133
定值质控品.....	136
性能验证线性品.....	136
质量认可认证索引.....	137
Quality Accreditation & Certification Index	
ESfEQA 欧洲外部质量评估计划（德国 DAkkS ISO 17043 认可）.....	137
医学实验室质量和能力认可咨询辅导（ISO 15189 认可）.....	137
质量管理教育索引.....	137
Quality Management Education Index	
Q-university® 医学实验室质量管理教育课程.....	137
质量管理信息系统索引.....	138
Quality Management Information System Index	
Q-expert® 质量管理信息系统硬件产品.....	138
Q-expert® 质量管理信息系统软件产品.....	138
法律声明.....	138
Legal Notices	



『昆涑』取自英文『Quality Lab』，就昭示公司的核心业务致力于为实验室提供全面的质量管理解决方案。

昆涑不但提供种类丰富的独立第三方质控品及功能强大的质量管理信息系统，还协助实验室通过与质量相关的认可和认证。除此之外，昆涑更打造了业界首屈一指的学术团队，针对不同方向，制订系列化『知行合一』的教育培训计划，助力实验室质量管理的可持续发展。

Qualab comes from the abbreviation of quality laboratory. Therefore, it shows that qualab is committed to providing clinical laboratories with comprehensive quality management solutions.

Qualab not only provides a wide range of independent third-party quality control products and a powerful quality management information system, but also assists laboratories in acquiring accreditation and certification. In addition, Qualab has created leading academic team in the area, and develops a series of "Mind and Hand" education and training programs in order to help the sustainable development in laboratory quality management.



质控品索引 Quality Control Materials Index

注意事项:

- 本索引不含产品包装规格信息, 查阅包装规格信息请翻阅至相应产品的目录页码。
- 『主要适合检测菜单』中仅列举重点项目菜单, 更多详情请翻阅至相应产品的目录页码。
- 『主要适合检测方法』中所列的检测方法仅供参考。

Pretrol® 非定值质控品

产品货号	产品名称	浓度水平	主要适合检测菜单	主要适合检测方法	目录页码
500	内分泌学非定值质控品	3	各种免疫检测项目	化学发光	4
510	肿瘤标志物液体非定值质控品	2	肿瘤标志物	化学发光	8
512	肿瘤标志物液体非定值质控品 Plus	3	肿瘤标志物	化学发光	9
513	特殊肿瘤标志物液体非定值质控品	2	肿瘤标志物	化学发光	9
514	特殊肿瘤标志物液体非定值质控品 Plus	2	肿瘤标志物	化学发光	10
516	特殊肿瘤标志物非定值质控品	2	肿瘤标志物	化学发光	10
517J	肿瘤标志物非定值质控品	2	肿瘤标志物	化学发光	8
521	特定蛋白液体非定值质控品	3	特定蛋白	免疫比浊 生化分析	16 30
522	降钙素原非定值质控品	2	降钙素	化学发光	14
523	尿液特定蛋白非定值质控品	2	尿液特定蛋白	免疫比浊 生化分析	16 30
530	心肌标志物液体非定值质控品	3	心肌标志物	化学发光	11
531J	心肌标志物非定值质控品	3	心肌标志物	化学发光	11
539	多专业免疫分析非定值质控品	2	性激素; 甲功; 肿标等	化学发光	5
540	复合免疫分析非定值质控品	3	各种免疫检测项目	化学发光	6
541	特殊免疫非定值质控品	3	特殊免疫	化学发光	15
542	复合免疫液体非定值质控品	3	各种免疫检测项目	化学发光	7
544	血清骨标志物非定值质控品	2	骨标志物	化学发光	12
551	产前筛查非定值质控品	3	产前筛查	化学发光	13
555	过敏原检测液体非定值质控品	2	过敏原	免疫检测	18
556	肝纤多项非定值质控品	3	肝纤四项	化学发光	12
557	炎症多项非定值质控品	2	炎症四项	化学发光	13
558	特殊激素非定值质控品	2	抗缪勒管激素	化学发光	15
561	ANA 均质型非定值质控品	阳性	自身免疫	免疫检测	18
562	ds-DNA 非定值质控品	阳性	自身免疫	免疫检测	18
563-A	ENA 复合非定值质控品	阳性	自身免疫	免疫检测	17
564	ACA IgG 非定值质控品	阳性	自身免疫	免疫检测	18
565	ACA IgM 非定值质控品	阳性	自身免疫	免疫检测	18
566	抗 β2 GP-I 型 非定值质控品	阳性	自身免疫	免疫检测	18
570-N	自身抗体非定值质控品 N	阴性	自身免疫	免疫检测	17
573-A	ENA 复合非定值质控品	阳性	自身免疫	免疫检测	17
580	基础生化非定值质控品	2	各种生化分析项目	生化分析	26
581	生化与激素非定值质控品	2	生化; 甲功; 性激素等	生化分析 化学发光	27
583	特殊生化与蛋白非定值质控品	2	特殊生化; 特殊免疫	生化分析 化学发光	29
586	尿液定量生化液体非定值质控品	2	尿液生化	生化分析	31
588	脑脊液生化液体非定值质控品	2	脑脊液生化	生化分析	31
591	血脂全套非定值质控品	2	血脂	生化分析	29
595	复合生化液体非定值质控品	3	各种生化分析项目	生化分析 化学发光	28
600	血气与电解质非定值质控品	3	血气; 电解质	血气分析 POCT	34 50
601	血气多项非定值质控品	3	血气; 电解质, 乳酸, 葡萄糖	血气分析 POCT	34 50
611	糖化血红蛋白液体非定值质控品	2	糖化血红蛋白	HPLC 生化分析 POCT	32
613J	糖化血红蛋白非定值质控品	2	糖化血红蛋白	HPLC 生化分析 POCT	32
615J	血清蛋白电泳非定值质控品	2	蛋白电泳	蛋白电泳	33
622	氨与乙醇液体非定值质控品	2	氨; 乙醇	生化分析	35

产品货号	产品名称	浓度水平	主要适合检测菜单	主要适合检测方法	目录页码
623	氨与乙醇液体非定值质控品	2	氨; 乙醇	生化分析	35
660	血液学八参数非定值质控品	3	血细胞计数	通用血液分析仪	44
662	血液学五分类 X 非定值质控品	3	血细胞计数及分类	Sysmex 血球全系列	44
663	血液学网织红细胞 X 非定值质控品	3	网织红细胞	Sysmex 血球全系列	45
666	血液学五分类 M 非定值质控品	3	血细胞计数及分类	迈瑞血球全系列	45
667	血沉非定值质控品	2	血沉	魏氏(改良法) 温氏法	51
670	凝血五项非定值质控品	3	凝血四项; AT- III	凝血分析	46
671	凝血七项非定值质控品	4	凝血五项; D-dimer; FDP	凝血分析	46
673	凝血因子非定值质控品	3	凝血七项; 凝血因子	凝血分析	47
680	尿试纸及镜检分析非定值质控品	2	尿干化学; 尿沉渣; 妊娠试验	尿干化学 尿沉渣 POCT	48
681	尿试纸分析非定值质控品	2	尿干化学	尿干化学 POCT	49
683J	尿镜检分析非定值质控品	3	尿沉渣	尿沉渣	49
685	粪便隐血非定值质控品	3	粪便隐血	POCT	48
730	POCT 血红蛋白及血糖液体非定值质控品	2	POCT 血糖	POCT	33 51
760	全血微量元素非定值质控品	3	微量元素	原子吸收光谱 质谱	35
767	全血免疫抑制剂液体非定值质控品	3	免疫抑制剂	化学发光	78
780	HBsAg 非定值质控品	阳性	HBsAg	免疫检测	62
781	Anti-HBs 非定值质控品	阳性	Anti-HBs	免疫检测	62
782	HBeAg 非定值质控品	阳性	HBeAg	免疫检测	62
783	Anti-HBe 非定值质控品	阳性	Anti-Hbe	免疫检测	62
784	Anti-HBc 非定值质控品	阳性	Anti-HBc	免疫检测	62
785	Anti-HBc IgM 非定值质控品	阳性	Anti-HBc IgM	免疫检测	62
786	Anti-HAV IgM 非定值质控品	阳性	Anti-HAV IgM	免疫检测	62
787	Anti-HCV 非定值质控品	阳性	Anti-HCV	免疫检测	62
788	Anti-HEV IgM 非定值质控品	阳性	Anti-HEV IgM	免疫检测	62
789	Anti-HEV IgG 非定值质控品	阳性	Anti-HEV IgG	免疫检测	62
790	Anti-HIV I 非定值质控品	阳性	Anti-HIV I	免疫检测	62
791	HIV p24Ag 非定值质控品	阳性	HIV p24Ag	免疫检测	62
792	Anti-TP 非定值质控品	阳性	Anti-TP	免疫检测	62
793	Syphilis RPR 非定值质控品	阳性	Syphilis RPR	免疫检测	62
794-A	ToRCH IgM 非定值质控品	阳性	ToRCH IgM	免疫检测	64
795-A	ToRCH IgG 非定值质控品	阳性	ToRCH IgG	免疫检测	64
798-A	ToRCH 全套非定值质控品	阳性	ToRCH IgG & IgM	免疫检测	63
798-N	ToRCH 全套非定值质控品	阴性	ToRCH IgG & IgM	免疫检测	63
801	Anti-TOXO IgM 非定值质控品	阳性	Anti-TOXO IgM	免疫检测	64
802	Anti-RUB IgM 非定值质控品	阳性	Anti-RUB IgM	免疫检测	64
803	Anti-CMV IgM 非定值质控品	阳性	Anti-CMV IgM	免疫检测	64
804	Anti-HSV I IgM 非定值质控品	阳性	Anti-HSV I IgM	免疫检测	64
805	Anti-HSV II IgM 非定值质控品	阳性	Anti-HSV II IgM	免疫检测	64
806	Anti-TOXO IgG 非定值质控品	阳性	Anti-TOXO IgG	免疫检测	64
807	Anti-RUB IgG 非定值质控品	阳性	Anti-RUB IgG	免疫检测	64
808	Anti-CMV IgG 非定值质控品	阳性	Anti-CMV IgG	免疫检测	64
809	Anti-HSV I IgG 非定值质控品	阳性	Anti-HSV I IgG	免疫检测	64
810	Anti-HSV II IgG 非定值质控品	阳性	Anti-HSV II IgG	免疫检测	64
812-A/B	病原体血清学多项非定值质控品	阳性	多种病原体血清学标志物	Abbott Roche	60
813-A	Anti-HBs 和 Anti-HBe 非定值质控品	阳性	Anti-HBs; Anti-Hbe	Abbott Roche	61
813J-A/B/C	Anti-HBs 和 Anti-HBe 非定值质控品	阳性	Anti-HBs; Anti-Hbe	免疫检测	61
814-A	Anti-HAV IgM 和 Anti-HBc IgM 抗体复合非定值质控品	阳性	Anti-HAV IgM; Anti-HBc IgM	Abbott Roche	61
816	2019-nCoV IgG 非定值质控品	阳性	2019-nCoV IgG	免疫检测	65
817	2019-nCoV IgM 非定值质控品	阳性	2019-nCoV IgM	免疫检测	65
818J-A/B/C	病原体血清学多项非定值质控品	阳性	多种病原体血清学标志物	免疫检测	60
819J	病原体血清学多项非定值质控品 II	阳性	多种病原体血清学标志物	免疫检测	60
851-N	病原体血清学多项非定值质控品 N	阴性	多种病原体血清学标志物	免疫检测	58
852-N	ToRCH 多项非定值质控品 N	阴性	ToRCH IgG & IgM	免疫检测	63
853-N	病原体血清学多项非定值质控品 N	阴性	多种病原体血清学标志物	免疫检测	58
854-N	病原体血清学多项非定值质控品 N	阴性	多种病原体血清学标志物	免疫检测	59

产品货号	产品名称	浓度水平	主要适合检测菜单	主要适合检测方法	目录页码
882J	2019-nCov 抗原非定值质控品	阴性 / 阳性	2018-nCov 抗原	免疫检测	65
883J	胶体金 2019-nCoV 抗原非定值质控品	阴性 / 阳性	2019-nCoV 抗原	POCT	90
884J	胶体金血清学非定值质控品 I	阴性 / 阳性	传染病血清学抗原	POCT	89
886J	胶体金 HIV p24Ag 非定值质控品	阴性 / 阳性	HIV p24Ag	POCT	90
887J	胶体金呼吸道病毒抗原非定值质控品	阴性 / 阳性	呼吸道病毒抗原	POCT	90
M001	HBV DNA 非定值质控品	阴性 / 阳性	HBV DNA	分子诊断	68
M002	乙型肝炎病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HBV YMDD DNA	分子诊断	68
M003	HCV RNA 非定值质控品	阴性 / 阳性	HCV RNA	分子诊断	68
M004	甲型肝炎病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HAV RNA	分子诊断	68
M005	戊型肝炎病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HEV RNA	分子诊断	68
M031	肠道病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	EV71 RNA	分子诊断	73
M032	EB 病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	EBV DNA	分子诊断	73
M033	轮状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	RoV RNA	分子诊断	73
M034	诺如病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	NV RNA	分子诊断	73
M101	2019-nCoV RNA 非定值质控品	阴性 / 阳性	2019-nCoV RNA	分子诊断	72
M102	新型冠状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	2019-nCoV α RNA	分子诊断	72
M103	新型冠状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	2019-nCoV β RNA	分子诊断	72
M104	新型冠状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	2019-nCoV γ RNA	分子诊断	72
M105	新型冠状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	2019-nCoV δ RNA	分子诊断	72
M106	新型冠状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	2019-nCoV λ RNA	分子诊断	72
M121	其它冠状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	SARS-CoV RNA	分子诊断	72
M122	其它冠状病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	MERS-CoV RNA	分子诊断	72
M141	FLU-A RNA 非定值质控品	阴性 / 阳性	FLU-A RNA	分子诊断	71
M142	甲型流感核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	FLU-A H1N1 RNA	分子诊断	71
M143	甲型流感核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	FLU-A H3N2 RNA	分子诊断	71
M144	甲型流感核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	FLU-A H5N1 RNA	分子诊断	71
M145	甲型流感核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	FLU-A H7N9 RNA	分子诊断	71
M151	乙型流感核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	FLU-B RNA	分子诊断	71
M171	呼吸道合胞病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	RSV RNA	分子诊断	73
M172	鼻病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	RhV RNA	分子诊断	73
M173	副流感病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HPIV RNA	分子诊断	71
M174	博卡病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HBoV DNA	分子诊断	73
M175	偏肺病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HMPV RNA	分子诊断	74
M176	柯萨奇病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	COX RNA	分子诊断	74
M177	麻疹病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	MEV RNA	分子诊断	74
M178	腺病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	ADV DNA	分子诊断	74
M201	人类免疫缺陷病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HIV-1 RNA	分子诊断	69
M202	人乳头瘤病毒 16 亚型核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HPV-16 DNA	分子诊断	70
M203	人乳头瘤病毒 18 亚型核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HPV-18 DNA	分子诊断	70
M204	人乳头瘤病毒 6 亚型核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HPV-6 DNA	分子诊断	70
M205	人乳头瘤病毒 11 亚型核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HPV-11 DNA	分子诊断	70
M206	人乳头瘤病毒 16、18 亚型核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HPV-16&18 DNA	分子诊断	70
M241	巨细胞病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	CMV DNA	分子诊断	69
M242	风疹病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	RuV RNA	分子诊断	69
M243	弓形虫核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	TOXO DNA	分子诊断	69
M244	单纯疱疹 I / II 病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HSV DNA	分子诊断	69
M261	多瘤病毒核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	BKV DNA	分子诊断	74
M262	Mpox DNA 非定值质控品	阴性 / 阳性	Mpox DNA	分子诊断	74
M278J-N	DNA 病毒通用非定值质控品	阴性	DNA 病毒	分子诊断	68
M279J-N	RNA 病毒通用非定值质控品	阴性	RNA 病毒	分子诊断	68
M281	结核分支杆菌核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	TB DNA	分子诊断	75
M282	淋球菌核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	NG DNA	分子诊断	75
M283	肺炎支原体核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	MP DNA	分子诊断	75
M284	肺炎支原体核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	CP DNA	分子诊断	75
M285	沙眼衣原体核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	CT DNA	分子诊断	75
M286	幽门螺杆菌核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	HP DNA	分子诊断	75

M287	解脲支原体核酸检测非定值质控品	阴性 / 阳性	UU DNA	分子诊断	75
M299J-N	非病毒病原体通用非定值质控品	阴性	非病毒病原体	分子诊断	68
S001J	尿液生物胺非定值质控品	2	生物胺	质谱 化学发光	84
S101J	血清类固醇激素非定值质控品	3	类固醇激素	质谱 化学发光	83
S102J	尿液皮质醇和可的松非定值质控品	3	皮质醇; 可的松	质谱 化学发光	85
S103J	血浆 25-羟基维生素 D3 和 D2 非定值质控品	3	25-OH-Vitamin D	质谱 化学发光	83
S104J	尿液生物胺非定值质控品	3	生物胺	质谱 化学发光	85
S105J	血浆生物胺非定值质控品	3	生物胺	质谱 化学发光	84
S106J	全血免疫抑制剂非定值质控品	3	免疫抑制剂	质谱 化学发光	78
S107J	血浆抗生素非定值质控品	3	抗生素	质谱 化学发光	79
S108J	血浆抗结核药非定值质控品	2	抗结核药	质谱 化学发光	79
S109J	血浆抗真菌药非定值质控品	2	抗真菌药	质谱 化学发光	80
S110J	血浆抗癫痫药非定值质控品	3	抗癫痫药	质谱 化学发光	80
S111J	血浆抗心律失常药非定值质控品	3	抗心律失常药	质谱 化学发光	81
S112J	血浆抗精神病药非定值质控品	3	抗精神病药	质谱 化学发光	81
S113J	血浆抗抑郁药非定值质控品	3	抗抑郁药	质谱 化学发光	82



质控品索引 Quality Control Materials Index

定值质控品

产品货号	产品名称	浓度水平	主要适合检测菜单	医疗器械注册证编号	目录页码
QLA-0011	血液学八参数质控品	3	血细胞计数	苏械注准 20222401115	52
QLA-0061	血细胞分析仪用质控品	3	血细胞计数	苏械注准 20232400580	52
QLA-0111	凝血质控品	3	凝血七项; 凝血因子	苏械注准 20232400542	53
QLA-0211	尿试纸分析质控品	3	尿干化学	苏械注准 20222401114	53
QLA-0231	尿干化学质控品	2	尿干化学	新产品, 敬请期待	54
QLA-0261	尿有形成分质控品	3	尿沉渣	新产品, 敬请期待	54
QLA-1011	生化质控品	2	各种生化分析项目	苏械注准 20232400572	36
QLA-1031	复合生化液体质控品	3	各种生化分析项目	新产品, 敬请期待	37
QLA-1111	多项生化质控品	2	特殊生化; 特殊免疫	苏械注准 20232400576	38
QLA-1211	尿生化质控品	3	尿液生化	新产品, 敬请期待	39
QLA-1311	糖化血红蛋白质控品	2	糖化血红蛋白	苏械注准 20232400572	40
QLA-1361	血气多项质控品	3	血气; 电解质, 乳酸, 葡萄糖	苏械注准 20222401701	41 55
QLA-2011	免疫质控品	3	各种免疫检测项目	苏械注准 20232400584	19
QLA-2021	复合免疫液体质控品	3	各种免疫检测项目	新产品, 敬请期待	20
QLA-2211	肿瘤标志物质控品	3	肿瘤标志物	苏械注准 20232400620	21
QLA-2311	心肌质控品	3	心肌标志物	苏械注准 20232400577	21 91
QLA-2411	特定蛋白质质控品	3	特定蛋白	苏械注准 20222401702	23 38
QLA-2431	特定蛋白液体质控品	3	特定蛋白	新产品, 敬请期待	24 39
QLA-2461	尿液特定蛋白质质控品	2	尿液特定蛋白	苏械注准 20232400581	23 40
QLA-2511	肝纤质控品	3	肝纤四项	苏械注准 20222401702	22
QLA-2561	炎症质控品	3	炎症四项	苏械注准 20222401705	22 91

性能验证线性品

产品货号	产品名称	浓度水平	主要适合检测菜单	主要适合检测方法	目录页码
900	生化非定值质控品	2/5/7	生化性能验证	生化分析	94
903	免疫非定值质控品	5	内分泌性能验证	化学发光	96
904	肿瘤标志物非定值质控品	5	肿瘤性能验证	化学发光	95
905	心肌标志物非定值质控品	5	心肌性能验证	化学发光	95



质量认可认证索引
Quality Accreditation & Certification Index

ESfEQA 欧洲外部质量评估计划 (德国 DAkkS ISO 17043 认可)

产品货号	产品名称	质评频率	主要适合检测菜单	主要适合检测方法	目录页码
BG4	血气与电解质非定值质控品	10	血气; 电解质	血气分析 POCT	127
CC12	临床生化非定值质控品	36	各种生化分析项目	生化分析	127
CM12	心肌标志物非定值质控品	8	心肌标志物	化学发光 POCT	129
COA12	凝血非定值质控品	7	凝血	凝血分析	130
HBV4	乙肝六项非定值质控品	8	乙肝六项	免疫检测	130
HOR12	激素非定值质控品	32	各种免疫检测项目	化学发光	128
SP12	特定蛋白非定值质控品	23	特定蛋白	免疫比浊 生化分析	129
TM12	肿瘤标志物非定值质控品	8	肿瘤标志物	化学发光	128

医学实验室质量和能力认可咨询辅导 (ISO 15189 认可)

编号	咨询项目	辅导阶段
1	现场咨询	准备阶段 人员培训及体系搭建 分析中专项培训 内审及管审 模拟评审
2	远程咨询	准备阶段 人员培训及体系搭建 分析中专项培训 内审及管审
3	人员培训	人员培训及体系搭建 分析中专项培训 内审及管审
4	基于现有条件的流程优化	人员培训及体系搭建 分析中专项培训
5	文件评审及修改	人员培训及体系搭建 内审及管审
6	分析中室内质控专项培训	分析中专项培训
7	内审指导	内审及管审
8	参与 / 协助管理评审	内审及管审
9	模拟评审	模拟评审



质量管理教育索引
Quality Management Education Index

Q-university® 医学实验室质量管理教育课程

编号	教育计划	涉及领域	目录页码
1	医学实验室质量管理教育科内会	分析中质量管理	117
2	ISO 15189 教育培训计划	全面质量管理	110



质量管理信息系统索引
Quality Management Information System Index

Q-expert® 质量管理信息系统硬件产品

产品货号	产品名称	产品功能	目录页码
S311	无线数据传输系统 A (QDTB, 质量数据传输盒 -A)	在安全的前提下, 自动传输实验室内部质量相关数据	105
S312	无线数据传输系统 B (QDTB, 质量数据传输盒 -B)	在安全的前提下, 自动传输实验室内部质量相关数据	105

Q-expert® 质量管理信息系统软件产品

产品名称	产品功能	目录页码
性能验证模块	检测系统的性能验证	99
定量项目质控	定量项目的统计进程控制	100
定性 / 半定量项目质控	定性 / 半定量项目的预期响应管理	101
质控纪录及报告	质控记录及各种质控报表	102
内部实时监控	实时监控实验室内部质控结果	103
基于风险管理的质量控制	基于六西格玛的规则推荐和风险管理	103
ISO 15189 文档管理软件	实验室内部文档电子管理系统	104
质量数据传输系统	实验室内 / 间的质量数据信息安全传输	105
质量云平台	质量监管机构组织室内质评或能力验证	106



法律声明
Legal Notices

权利声明

版权所有 © 上海昆涑生物科技有限公司。保留所有权利。中国印刷。未经发行者许可, 不得以任何形式 (包括电子、机械、光学、影印、记录或任何其它方式) 复制、储存或传输本目录的任何部分。

时效性、错误或遗漏

本目录中提供的信息不包含有关准确性、时效性和特定用途的适合性方面的明示或暗示担保。上海昆涑生物科技有限公司不对内容错误和遗漏、涉嫌侵权的资料以及与用户对本目录中提供的信息的依赖有关的损害承担责任。

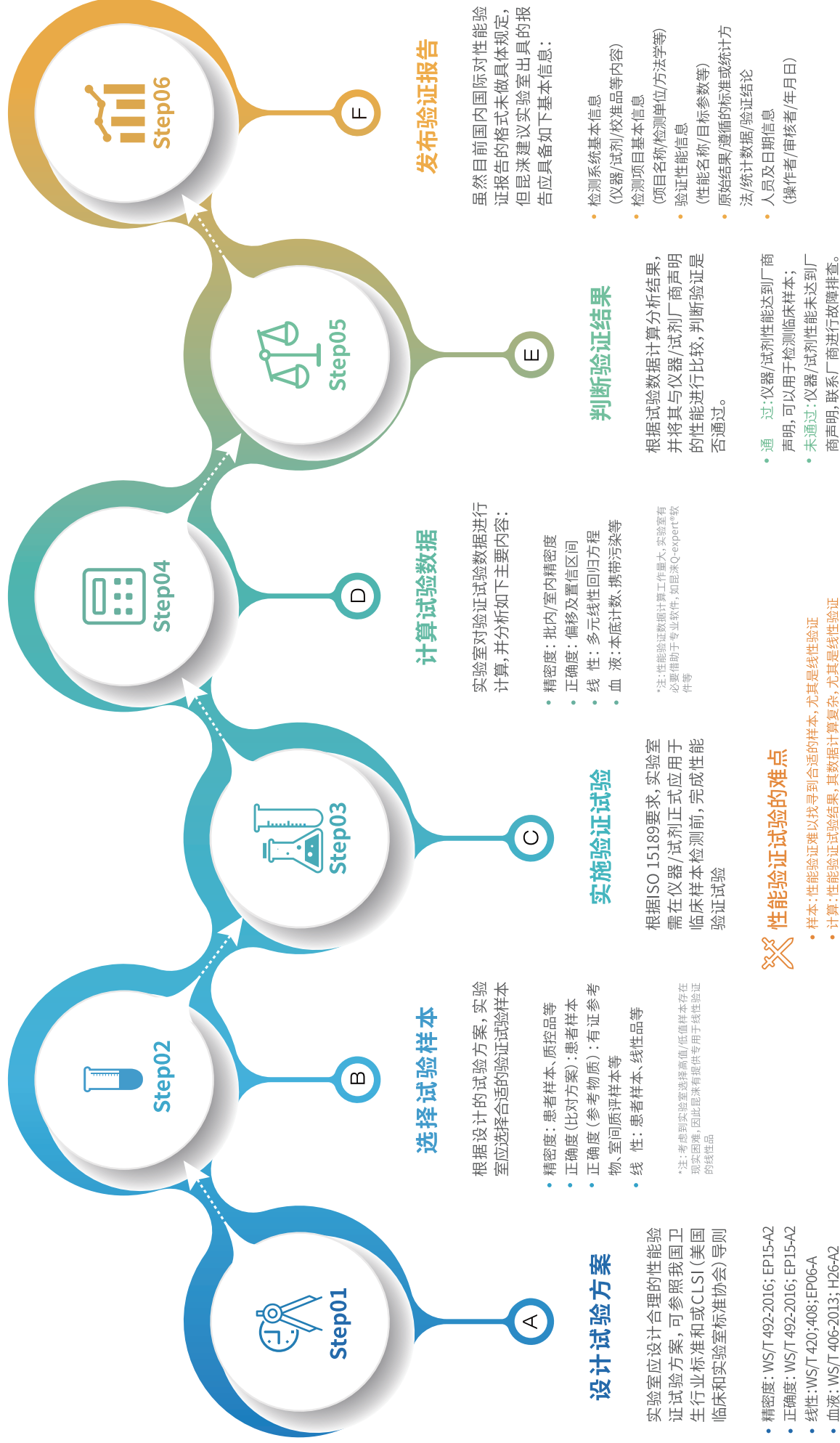
Notice of Rights

Copyright © Qualab Biotech Co., Ltd.(Shanghai) All rights reserved. Printed in the People's Republic of China. No part of this catalog may be reproduced, stored or transmitted in any form by any means, electronic, mechanical, optical, photo-copying, recording or otherwise, without prior permission of the publisher.

Timeliness, Errors and Omissions

The information provided in this catalog carries no express or implied warranties as to accuracy, timeliness, or appropriateness for a particular purpose. Qualab Biotech Co., Ltd.(Shanghai) disclaims responsibility for content errors and omissions, for any allegedly infringing material, and for any damages whatsoever associated with user reliance on information provided in this catalog.

性能验证试验的基本流程





了解更多信息

请扫描上方微信二维码

版权声明

版权所有 © 上海昆涑生物科技有限公司。保留所有权利。中国印刷。未经发行业许可，不得以任何形式（包括电子、机械、光学、影印、记录或任何其它方式）复制、储存或传输本材料的任何部分。

Notice of Rights


Copyright © Qualab Biotech Co., Ltd.(Shanghai) All rights reserved. Printed in the People's Republic of China. No part of this printed matter may be reproduced, stored or transmitted in any form by any means, electronic, mechanical, optical, photo-copying, recording or otherwise, without prior permission of the publisher.

时效性、错误或遗漏

本材料中提供的信息不包含有关准确性、时效性和特定用途的适合性方面的明示或暗示担保。上海昆涑生物科技有限公司不对内容错误和遗漏、涉嫌侵权的资料以及与用户对本材料中提供的信息的依赖有关的损害承担责任。

Timeliness, Errors and Omissions

The information provided in this printed matter carries no express or implied warranties as to accuracy, timeliness, or appropriateness for a particular purpose. Qualab Biotech Co., Ltd.(Shanghai) disclaims responsibility for content errors and omissions, for any allegedly infringing material, and for any damages whatsoever associated with user reliance on information provided in this printed matter.



联系我们

地址：上海市虹口区松花江路
2601号1幢B区109室

邮编：200433

电话：021-55969126

传真：021-55899121

电邮：service@china-qlab.com

网址：www.china-qlab.com

QUALAB 质量源于理念
Ideas Behind Quality

上海昆涑生物科技有限公司 Qualab Biotech Co., Ltd.(Shanghai)