

Lyphocheck Coagulation Control

Levels 1, 2 and 3

REF

744 Level 1 12 x 1 mL
745 Level 2 12 x 1 mL
746 Level 3 12 x 1 mL
745X MiniPak 3 x 1 mL



IVD



EXP 2026-03-31

LOT

84730

Level 1 84731
Level 2 84732
Level 3 84733


<https://www.myeinserts.com/84730>

预期用途

Lyphocheck Coagulation Control 是一种质控血浆，用于监测枸橼酸盐凝血系统的精密度。

概述与原理

质控品材料用于客观地评估所用方法和技术的精确度，也是优良实验室规范不可或缺的一部分。有多个水平的质控品可供监测检测系统的可靠性。

对于德国客户：需要质控材料以评估实验室分析性能，如“德国医学会的医学实验室检查质量保证指南”（Rili-BAK 规定）所述。

试剂

本产品由人血浆制备，其中添加了纯化生化材料和防腐剂。为增加稳定性，本产品以冻干形式提供。

贮存和稳定性



在 2 至 8° C 下未开封贮存时，本产品将在有效期内保持稳定。

复溶后，在 2 至 25° C 下盖紧瓶盖贮存时，本产品的稳定期如下：

- 所有分析物：48 小时

本产品在冷藏的条件下装运。

使用程序

本产品应视同患者样本处理，并根据所使用仪器、试剂盒或试剂的随附使用说明进行操作。

使用容量吸管或等效器械，向各小瓶加 1.0 mL 蒸馏水或去离子水进行复溶。盖回瓶塞并让本产品静置 10 - 15 分钟，不时摇晃。取样前，轻轻摇晃质控品瓶数次以确保混合均匀。每次使用后，请立即盖回瓶塞并放回适当条件下贮存。

安全注意事项

- 处理本产品时应小心谨慎以防止飞溅。使用本产品时，请佩戴适当的眼部/面部防护装置以防飞溅。
- 如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事故，请向 Bio-Rad Laboratories 报告，并根据需要向当地的国家/地区卫生管理部门报告。
- 根据您当地的废弃物管理机构的要求处理任何丢弃的材料。如果包装损坏，请联系您当地的 Bio-Rad Laboratories 销售办事处或 Bio-Rad Laboratories 技术服务部。

限制

- 超过有效期后，请勿使用本产品。
- 如果复溶后的产品有微生物污染、过度浑浊或纤维蛋白凝块迹象，请将瓶丢弃。
- 本产品不用作标准品。
- 仅供实验室/专业人士使用

警告



生物源材料，请视为可能具有传染性的材料进行处理。

用于生产本产品的每个人类供体单元均按照 FDA 认可的方法要求进行了检测。对于由人类免疫缺陷病毒 (HIV)、乙型肝炎病毒 (HBV) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 所引起的感染的证据，检测结果为无反应或阴性。本产品可能也包含其他人源材料，但对该材料尚无认可的检测。根据优良实验室规范，所有人源材料均应视为可能具有传染性，在处理时应遵循处理患者样本时的注意事项。

专业使用者可通过 www.bio-rad.com 获取安全数据表 (SDS)。

特定性能特征

本产品是根据严格的质控标准生产的冻干产品。要获得一致的检测值，需要按所述方法妥善贮存和处理质控品。

赋值

赋值数据表（单独提供）中提供的平均值通过重复分析得出，并因各产品批次而异。所列检测均由制造商和/或独立实验室使用制造商支持的试剂以及此批次质控品的代表性取样进行。单个实验室的均值应在相应的可接受范围内；然而，在本质控品的有效期内，实验室的均值可能不同于所列值。实验室所用技术、仪器和试剂的不同，或制造商检测方法的改变，均可导致均值随时间和实验室的不同而出现变化。建议每个实验室确立自己的均值和可接受范围，提供的数值仅作参考。

获取数据表的说明

要获取 Data Charts（数据表），请使用「自定义我的 eInserts」页面上的复选框来选择表项目。您可以「查看和打印」您的选择或「保存选择」。按照本网站上的指示通过电子邮件接收说明书更新通知。还可联系您当地的 Bio-Rad Laboratories 办事处了解接收数据表的其他方法。

重要产品信息



重要变更已突出显示！

分析物

凝血酶原时间 (PT)	抗凝血酶 III (AT III)	纤维蛋白原
凝血酶时间 (TT)	活化部分凝血活酶时间 (APTT)	

标识



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133



SWITZERLAND, DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR



SWITZERLAND, Bio-Rad Laboratories AG
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR



Clinical
Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Ferndell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29
Belgium, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucrí Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
China, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
Finland, Bio-Rad Finland Oy, Kutomtie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
Mexico, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 5 Nizhny Susalny Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

方法 (1)

	单位	水平 1 - 84731		水平 2 - 84732		水平 3 - 84733 (2)	
		均值	范围	均值	范围	均值	范围
凝血酶原时间 (ISI ≤ 1.4)							
Diagnostica Stago STA Neoplastine CI Plus	Seconds	13.6	10.9 – 16.3	40.4	32.3 – 48.4	59.1	47.3 – 70.9
Diagnostica Stago STA NeoPTimal	Seconds	13.1	10.5 – 15.8	40.0	32.0 – 48.0	60.4	48.3 – 72.5
Diagon Dia-PT (Diagon Coag Instruments)	Seconds	13.0	11.0 – 14.9	31.0	24.8 – 37.2	44.1	35.3 – 52.9
Diagon Dia-PT LIQUID (Diagon Coag Instruments)	Seconds	12.8	10.8 – 14.7	31.5	25.2 – 37.8	44.8	35.8 – 53.7
Diagon Dia-PT R (Diagon Coag Instruments)	Seconds	10.4	8.80 – 11.9	25.1	20.1 – 30.1	35.2	28.1 – 42.2
Erba Prottime LS (EHL00023/ELH00024/EHL00046/EHL00047) / ECL Instruments	Seconds	▲		▲		▲	
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G	Seconds	11.4	9.09 – 13.6	30.7	24.6 – 36.8	45.2	36.2 – 54.3
Roche cobas t 511/711 (PT Rec)	Seconds	8.91	7.13 – 10.7	20.9	16.8 – 25.1	28.8	23.0 – 34.6
Siemens Dade Innovin	Seconds	9.60	7.68 – 11.5	21.5	17.2 – 25.7	29.1	23.3 – 35.0
西门子 Thromborel S	Seconds	11.1	8.84 – 13.3	33.4	26.7 – 40.0	48.3	38.6 – 58.0
Diagnostica Stago STA Neoplastine CI Plus (INR)	INR	1.00	0.802 – 1.20	3.00	2.40 – 3.60	4.44	3.50 – 5.37
Diagnostica Stago STA NeoPTimal (INR)	INR	0.986	0.789 – 1.18	3.15	2.52 – 3.78	4.85	3.88 – 5.82
Diagon Dia-PT (Diagon Coag Instruments) (INR)	INR	1.04	0.834 – 1.25	2.93	2.35 – 3.52	4.46	3.57 – 5.35
Diagon Dia-PT LIQUID (Diagon Coag Instruments) (INR)	INR	1.05	0.840 – 1.26	3.12	2.50 – 3.74	4.77	3.82 – 5.73
Diagon Dia-PT R (Diagon Coag Instruments) (INR)	INR	0.978	0.783 – 1.17	2.34	1.87 – 2.81	3.26	2.61 – 3.91
Erba Prottime LS (EHL00023/ELH00024/EHL00046/EHL00047) / ECL Instruments (INR)	INR	▲		▲		▲	
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G (INR)	INR	0.972	0.778 – 1.17	2.59	2.07 – 3.11	3.79	3.04 – 4.55
Roche cobas t 511/711 (PT Rec) (INR)	INR	1.01	0.810 – 1.22	2.26	1.81 – 2.71	3.04	2.43 – 3.65
Siemens Dade Innovin (INR)	INR	0.995	0.796 – 1.19	2.20	1.76 – 2.64	3.01	2.41 – 3.61
Siemens Thromborel S (INR)	INR	0.982	0.786 – 1.18	3.38	2.70 – 4.06	5.17	4.14 – 6.21
Diagnostica Stago STA Neoplastine CI Plus (%)	%	99.6	79.7 – 120	22.3	17.8 – 26.7	14.5	11.6 – 17.4
Diagnostica Stago STA NeoPTimal (%)	%	102	81.9 – 123	22.3	17.9 – 26.8	14.1	11.3 – 17.0
Diagon Dia-PT (Diagon Coag Instruments) (%)	%	91.8	68.9 – 115	19.7	14.8 – 24.6	12.6	9.42 – 15.7
Diagon Dia-PT LIQUID (Diagon Coag Instruments) (%)	%	91.1	68.3 – 114	20.7	15.5 – 25.8	13.3	10.0 – 16.7
Diagon Dia-PT R (Diagon Coag Instruments) (%)	%	105	78.9 – 131	25.9	19.4 – 32.3	17.0	12.8 – 21.3
Erba Prottime LS (EHL00023/ELH00024/EHL00046/EHL00047) / ECL Instruments (%)	%	▲		▲		▲	
IL HemosIL RecombiPlasTin 2G (%)	%	104	83.4 – 125	28.4	22.7 – 34.1	18.5	14.8 – 22.2
Roche cobas t 511/711 (PT Rec) (%)	%	97.9	78.3 – 117	27.5	22.0 – 33.0	19.4	15.5 – 23.3
Siemens Dade Innovin (%)	%	106	84.5 – 127	28.9	23.1 – 34.7	20.1	16.0 – 24.1
Siemens Thromborel S (%)	%	105	83.8 – 126	20.8	16.7 – 25.0	13.5	10.8 – 16.2
活化部分凝血活酶时间 (APTT)							
Diagnostica Stago STA Cephascreen	Seconds	31.5	25.2 – 37.8	73.1	58.5 – 87.7	97.5	78.0 – 117
Diagnostica Stago STA C.K. PREST	Seconds	31.5	25.2 – 37.8	73.6	58.9 – 88.3	97.1	77.7 – 116
Diagnostica Stago STA PTT Automate	Seconds	29.8	23.8 – 35.8	66.3	53.0 – 79.5	84.5	67.6 – 101
Diagon Dia-PTT (Diagon Coag Instruments)	Seconds	35.0	29.8 – 40.3	104	88.1 – 119	131	111 – 150
Diagon Dia-PTT-LIQUID (Diagon Coag Instruments)	Seconds	29.7	25.2 – 34.1	74.5	63.3 – 85.7	113	95.7 – 129
Erba Actime (EHL00003/EHL00004) / Erba ECL Instruments	Seconds	▲		▲		▲	
IL HemosIL APTT-SP (Synthetic Phospholipids)	Seconds	32.6	26.1 – 39.2	66.5	53.2 – 79.8	85.5	68.4 – 103
IL HemosIL SynthASiL	Seconds	32.2	25.7 – 38.6	64.8	51.9 – 77.8	86.8	69.4 – 104
Roche cobas t 511/711 (aPTT Screen)	Seconds	34.0	27.2 – 40.9	81.0	64.8 – 97.2	124	99.4 – 149
Siemens Dade Actin FS	Seconds	25.9	20.7 – 31.1	60.5	48.4 – 72.6	79.8	63.8 – 95.8
Siemens Dade Actin FSL	Seconds	28.4	22.7 – 34.1	51.0	40.8 – 61.2	72.6	58.1 – 87.2
Siemens Pathromtin SL	Seconds	35.5	28.4 – 42.7	94.8	75.8 – 114	132	106 – 159
抗凝血酶 III (AT III)							
Diagnostica Stago STA STACHROM AT III	%	118	94.7 – 142	63.3	50.7 – 76.0	42.5	34.0 – 51.0
Diagon-Dia-AT III (Flla) (Diagon Coag Instruments)	%	127	108 – 146	65.0	48.7 – 81.2	43.6	32.7 – 54.5
Erba Chrom Antithrombin III (EHL00008) ECL Instruments	%	▲		▲		▲	
IL HemosIL Antithrombin III (Liquid)	%	109	86.8 – 130	52.2	41.7 – 62.6	32.5	26.0 – 39.0
Siemens Berichrom Antithrombin III	%	107	85.7 – 129	56.0	44.8 – 67.2	37.7	30.2 – 45.3
Siemens INNOVANCE Antithrombin	%	116	93.1 – 140	56.9	45.6 – 68.3	38.3	30.7 – 46.0
纤维蛋白原							
Diagnostica Stago STA Fibrinogen (Powder)	mg/dL	323	258 – 387	153	122 – 184	102	81.7 – 123
Diagon Dia-FIB (Diagon Coag Instruments)	mg/dL	326	261 – 392	145	87.3 – 204	102	60.9 – 142

方法 (1)

	单位	水平 1 - 84731		水平 2 - 84732		水平 3 - 84733 (2)	
		均值	范围	均值	范围	均值	范围
纤维蛋白原 (续)							
Erba Thrombin Reagent (EHL00005/EHL00006/EHL00025) ECL Instruments	mg/dL	▲		▲		▲	
IL HemosIL Fibrinogen C	mg/dL	363	291 – 436	155	124 – 186	110	87.7 – 132
IL HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)	mg/dL	347	277 – 416	159	127 – 190	120	95.6 – 143
Roche cobas t 511/711	mg/dL	336	269 – 403	158	126 – 189	97.3	77.8 – 117
Siemens Dade Thrombin	mg/dL	324	259 – 389	140	112 – 168	87.8	70.3 – 105
Siemens Multifibren U	mg/dL	394	315 – 472	189	151 – 226	112	89.8 – 135
凝血酶时间 (TT)							
Diagnostica Stago STA Thrombin	Seconds	17.8	14.3 – 21.4	25.2	20.2 – 30.3	29.8	23.8 – 35.8
Diagon-Dia-TT (Diagon Coag Instruments)	Seconds	23.4	18.7 – 28.0	29.5	23.6 – 35.4	32.1	25.7 – 38.6
Erba Thrombin Time (EHL00007/EHL000026) ECL Instruments	Seconds	▲		▲		▲	
IL HemosIL Thrombin Time	Seconds	15.4	12.3 – 18.5	33.5	26.8 – 40.2	38.9	31.1 – 46.7
Roche cobas t 511/711	Seconds	19.7	15.7 – 23.6	37.0	29.6 – 44.4	>150	
Siemens BC Thrombin	Seconds	19.1	15.3 – 22.9	25.8	20.6 – 30.9	31.7	25.4 – 38.0
Siemens Test Thrombin	Seconds	18.2	14.6 – 21.9	22.6	18.1 – 27.2	25.8	20.6 – 30.9
Siemens Thromboclotin	Seconds	16.8	13.5 – 20.2	17.7	14.2 – 21.3	19.6	15.7 – 23.6

脚注

- (1) 部分脚注可能不适用于您定制选择的数据表。
- (2) 较低的纤维蛋白原水平可能影响各仪器的凝血时间。请参阅仪器使用手册。
- ▲ 本次不提供数据。请查询。