



新冠及呼吸道疾病检测质量解决方案



RANDOX

特点&优势



全病原体形式

来源于临床样本分离的完整病毒颗粒培养，并经二次灭活。
涵盖病原体全基因组。



分子诊断全流程监测

全病原体，有效验证从提取，扩增到检测的全过程。



真正的第三方

朗道Qnostics内部质控方案，独立的，无偏倚的检测性能评估，确保符合ISO 15189:2012法规要求。



国际认证室间质评计划

朗道QCMD是ISO 17043:2010认证的能力验证提供者。



经数字PCR定量

经数字PCR量化，确保批次间的重复性，所有阳性样本均提供目标浓度。



生物安全性

病原体样本经热处理和伽马射线灭活，无感染性，确保实验室安全操作。



新冠分子诊断质控品

朗道Qnostics的全线质控系列，满足分子实验室从线性验证到日常室内质控的不同需求。

产品信息

货号	产品描述	包装规格	样本数目	目标浓度 (Log ₁₀ dC/ml)	预期使用目的
SCV2AQP	分析样本盘	9 x0.5ml	8阳1阴	1.7-6.0	覆盖检测的分析测量范围，可用于线性评估，检出限(LOD)和定量限(LOQ)
SCV2MQP	分子样本盘	4 x0.5ml	3阳1阴	2.0, 3.0, 4.0	覆盖检测的临床范围，可用于实验室人员培训，检测性能评估
SCV2QC	阳性常规质控品	5 x0.5ml	5阳	4.0	日常室内质控
TMNQC	阴性质控品	5 x0.5ml	5阴	/	

- 靶病原体：新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)
- 样本来源：临床病原体培养并经二次灭活
- 基质：含人源背景细胞转运培养基
- 样本保存：<-20°C/干冰运输

新冠国际室间质评计划

评估及国际认证，包括临床水平检测及LOD值测定、其他冠状病毒存在时的检出能力等。

2021新冠分子诊断国际室间质评计划				
货号	QAV204215_1A	QAV204215_1B	QAV204215_1C	QAV204215_1D
样本数/次	5	5	5	5
样本发放/检测时间	Q1	Q2	Q3	Q4
注册截止日期	2021/01/15	2021/04/30	2021/07/30	2021/11/12

- 病原体项目：新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)
- 样本来源：临床病原体培养并经二次灭活
- 分析类型：分子诊断，定性
- 样本保存：<-20°C/干冰运输

2021新冠抗原检测EQA试点计划			
货号	QAS214224_1A	QAS214224_1B	QAS214224_1C
样本数/次	3 (2阳&1阴)	3 (2阳&1阴)	3 (2阳&1阴)
样本发放/检测时间	Q2	Q3	Q4
注册截止日期	2021/05/14	2021/07/16	2021/10/29

- 靶点范围：涵盖临床检测范围
- 样本基质：溶于专利virusPHIX样本稳定保存缓冲液
- 样本形式：洗脱拭子，液体即用型
- 分析类型：定性
- 运输条件：环境温度

呼吸道综合病原体质控品

朗道呼吸道综合病原体质控品(RTX Control)覆盖了一系列引起呼吸道疾病的各类病原体，协助实验室对新型冠状病毒肺炎(COVID-19)和其他呼吸道疾病的鉴别诊断。

产品信息

质控品	靶病原体	货号	包装规格
RTX Plus Q Control	甲型流感病毒(H1N1), 乙型流感病毒 (Victoria), 呼吸道合胞病毒A型, 冠状病毒(SARS-CoV-2)	RTX1QC	5 x0.6ml
RTX2 Q Control	副流感病毒1型, 腺病毒1型, 肺炎支原体, 冠状病毒(OC43)	RTX2QC	5 x0.6ml
RTX3 Q Control	副流感病毒2型, 肺炎病毒(A2), 肠病毒(A16), 冠状病毒(229E)	RTX3QC	5 x0.6ml
RTX4 Q Control	副流感病毒3型, 鼻病毒(16), 嗜肺军团菌, 冠状病毒(NL63)	RTX4QC	5 x0.6ml
RTX5 Q Control (适用于儿科检测)	副流感病毒4型, 腺病毒(14), 呼吸道合胞病毒B型, 肠病毒(D68)	RTX5QC	5 x0.6ml

- 靶病原体：呼吸道相关全病原体
- 样本来源：临床病原体培养并经二次灭活
- 基质：含人源背景细胞转运培养基
- 样本保存：<-20℃/干冰运输

呼吸道综合病原体国际室间质评计划

朗道的呼吸道综合病原体国际室间质评计划，涵盖10余种造成呼吸道疾病病原体，并提供不同病原体的多种组合选择，满足实验室的个性化需求。

产品信息

EQA	病原体项目	项目编号	样本数/次	样本发放检测时间	注册截止日期
RESPIplus21	甲型流感(INFA), 乙型流感(INFB), 新型冠状病毒(SARS-Cov-2), 呼吸道合胞病毒	QAM204216_1	10	Q3	2021/7/30
RESPI21	甲型流感(INFA), 乙型流感(INFB), 呼吸道合胞病毒(RSV)	QAV164188_1	10	Q3	2021/7/2
RESPII21	肺炎病毒, 呼吸道腺病毒, 鼻病毒, 冠状病毒, 肠病毒, 副流感病毒	QAV164189_1	10	Q3	2021/7/2
RESPIII21	百日咳杆菌, 嗜肺军团菌, 肺炎支原体, 肺炎链球菌, 流感嗜血杆菌	QAM174193_1	10	Q3	2021/7/2

- 靶病原体：呼吸道相关全病原体
- 样本来源：临床病原体培养并经二次灭活
- 基质：含人源背景细胞转运培养基
- 样本保存：<-20℃/干冰运输

