

孕妇多项检测用质控品

货号：MSS5025 批号：647IMS
规格：3 x 1ml 效期：2019-10-28

产品描述

本品适用于体外诊断中甲胎蛋白（AFP）、游离 β -hCG、抑制素 A、妊娠相关蛋白 A（PAPP-A）、总 β -hCG、游离雌三醇的临床检验质量控制。

安全预防措施和警告

本产品仅用于体外诊断。禁止用口吸。按照实验室常规预防措施对试剂进行处理。

该质控品采用人基质血清，对所有捐献者的血清均进行了 HIV（HIV1、HIV2）抗体、肝炎 B 表面抗原（HbsAg）和肝炎 C 病毒（HCV）抗体的测试，发现均呈阴性。所采用的方法均经 FDA 认证。

然而，既然没有一种方法能够完全保证其没有传染物质，因此该质控品和所有的病人样品均应当按照能够传播疾病的样品小心处理。

保存和稳定性

开瓶后，2~8℃保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，在 2~8℃可稳定 7 天。每次使用只吸取所需用量，剩余的样品不可返回原瓶。

未开瓶，2~8℃可保存至效期末。

复溶后的血清在受到细菌污染后，会导致许多组分稳定性的下降，应该将该瓶样品抛弃，重新复溶一瓶新的血清。

使用说明

该孕妇多项检测用质控品为冻干物。小心打开瓶盖，往瓶中准确加入 1 ml 蒸馏水，在 15~25℃的条件下复溶，盖上瓶盖，放置 30 分钟。轻轻翻转瓶子，确保内容物完全溶解，不要振荡，避免气泡的产生。

需要自备的材料

移液管，蒸馏水

赋值

每一批质控血清都要送到大量的外部参考实验室，这些实验室通过独特的统计分析方法得到一个结果进行赋值。

注：详细赋值信息请以原版英文说明书为准，原版说明书请在英国朗道公司官网 www.randox.com 进行下载

孕妇多项检测用质控品 – 水平 2

货号: MSS5025 批号: 6471MS 规格 3 x 1ml 效期: 2019-10-28

		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	59.6	47.7	71.5	西门子 Immulite 1000
	ng/ml	72.1	57.7	86.5	
	KIU/l = IU/ml	60.7	48.6	72.8	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	73.4	58.8	88.0	
	KIU/l = IU/ml	59.3	47.4	71.2	Abbott Architect
	ng/ml	71.8	57.4	86.2	
	KIU/l = IU/ml	58.6	46.9	70.3	西门子 Immulite 2000/2500
	ng/ml	70.9	56.7	85.1	
	KIU/l = IU/ml	61.9	49.5	74.3	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	74.9	59.9	89.9	
	KIU/l = IU/ml	57.6	46.1	69.1	Beckman Dxl800
	ng/ml	69.7	55.8	83.6	
	KIU/l = IU/ml	53.2	42.6	63.8	Brahms Kryptor
	ng/ml	64.4	51.5	77.3	
	KIU/l = IU/ml	66.1	52.9	79.3	Beckman Access
	ng/ml	80.0	64.0	96.0	
游离 β -hCG	KIU/l = IU/ml	65.3	52.2	78.4	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/ml	79.0	63.2	94.8	
	KIU/l = IU/ml	64.7	51.8	77.6	罗氏 Cobas E411
	ng/ml	78.3	62.7	93.9	
抑制素 A	mU/mL=U/L	35.0	26.3	43.8	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	mU/mL=U/L	40.5	30.4	50.6	西门子 Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	39.3	29.5	49.1	西门子 Immulite 1000
	mU/mL=U/L	37.2	27.9	46.5	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	29.9	22.4	37.4	罗氏 Cobas 6000/8000
抑制素 A	ng/L = pg/ml	235	176	294	Beckman Dxl 600/800
	ng/L = pg/ml	232	174	290	Beckman Access/LXi725
	ng/L = pg/ml	324	243	405	Active Inhibin A ELISA
PAPP-A	U/L=mIU/ml	1.95	1.46	2.44	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	8784	6577	10991	
	U/L=mIU/ml	6.86	5.15	8.58	西门子 Immulite 1000
	ng/ml	30901	23198	38604	
	U/L=mIU/ml	6.68	5.01	8.35	西门子 Immulite 2000/2500
	ng/ml	30090	22568	37612	
	U/L=mIU/ml	0.200	0.150	0.250	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	901	676	1126	
	U/L=mIU/ml	2.02	1.52	2.53	Brahms Kryptor
	ng/ml	9099	6847	11351	
	U/L=mIU/ml	2.82	2.12	3.53	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/ml	12703	9550	15856	
	U/L=mIU/ml	2.77	2.08	3.46	罗氏 Cobas E411
	ng/ml	12477	9369	15585	

孕妇多项检测用质控品 – 水平 2

货号: MSS5025 批号: 6471MS 规格 3 x 1ml 效期: 2019-10-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
总 β hCG	mU/ml=IU/l	14608	11686	17530	Abbott Architect I2000/8200
	IU/ml	14.6	11.7	17.5	
	mU/ml=IU/l	13770	11016	16524	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	13.8	11.0	16.6	
	mU/ml=IU/l	26091	20873	31309	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	26.1	20.9	31.3	
	mU/ml=IU/l	24128	19302	28954	西门子 Immulite 2000/2500
	IU/ml	24.1	19.3	28.9	
	mU/ml=IU/l	26776	21421	32131	西门子 Immulite 1000
	IU/ml	26.8	21.4	32.2	
	mU/ml=IU/l	16653	13322	19984	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	16.7	13.3	20.1	
	mU/ml=IU/l	18000	14400	21600	Beckman Access/LXi725
	IU/ml	18.0	14.4	21.6	
	mU/ml=IU/l	16752	13402	20102	罗氏 Cobas 6000/8000
	IU/ml	16.8	13.4	20.2	
未结合雌三醇	mU/ml=IU/l	18709	14967	22451	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	18.7	15.0	22.4	
	mU/ml=IU/l	18077	14462	21692	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	18.1	14.5	21.7	
	nmol/L	25.1	18.8	31.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	7.24	5.42	9.06	
	nmol/L	9.94	7.46	12.4	西门子 Immulite 2000/2500
	ng/mL	2.87	2.15	3.59	
	nmol/L	9.61	7.21	12.0	西门子 Immulite 1000
	ng/mL	2.77	2.08	3.46	
	nmol/L	11.3	8.48	14.1	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	3.26	2.45	4.07	
	nmol/L	8.03	6.02	10.0	Brahms Kryptor
	ng/mL	2.32	1.74	2.90	
	nmol/L	11.3	8.48	14.1	Beckman Access/LXi725
	ng/mL	3.26	2.45	4.07	