

## 孕妇多项检测用质控品

货号：MSS5025

包装：3 x 1 ml

批号：7944MS

效期：2023-10-28

水平：2

### 产品描述

本品适用于体外诊断中甲胎蛋白（AFP）、游离  $\beta$ -hCG、抑制素 A、妊娠相关蛋白 A（PAPP-A）、总  $\beta$ -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°C 保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，在 2~8°C 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 °C 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 °C 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](http://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. 7944MS

规格 3 x 1ml 效期 2023-10-28

| 分析物                             | 单位            | 靶值    | 范围    |                  | 方法学  |
|---------------------------------|---------------|-------|-------|------------------|--|
|                                 |               |       | 低值    | 高值               |  |
| 甲胎蛋白 (AFP)<br>Alphafoetoprotein | KIU/l = IU/ml | 54.2  | 43.4  | 65.0             | Siemens Immulite 1000                        |
|                                 | ng/ml         | 65.6  | 52.5  | 78.7             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 52.0  | 41.6  | 62.4             | Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia |
|                                 | ng/ml         | 62.9  | 50.3  | 75.5             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 51.9  | 41.5  | 62.3             | Abbott Architect                             |
|                                 | ng/ml         | 62.8  | 50.2  | 75.4             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 52.7  | 42.2  | 63.2             | Siemens Immulite 2000/2500                   |
|                                 | ng/ml         | 63.8  | 51.1  | 76.5             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 58.2  | 46.6  | 69.8             | Siemens Centaur XP/XPT/Classic               |
|                                 | ng/ml         | 70.4  | 56.4  | 84.4             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 50.7  | 40.6  | 60.8             | Beckman Dxl800                               |
|                                 | ng/ml         | 61.3  | 49.1  | 73.5             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 48.4  | 38.7  | 58.1             | Brahms Kryptor                               |
|                                 | ng/ml         | 58.6  | 46.8  | 70.4             |  |
| 游离 -hCG<br>Free Beta hCG        | KIU/l = IU/ml | 52.2  | 41.8  | 62.6             | Beckman Access                               |
|                                 | ng/ml         | 63.2  | 50.6  | 75.8             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 57.7  | 46.2  | 69.2             | Roche Cobas e601/602                         |
|                                 | ng/ml         | 69.8  | 55.9  | 83.7             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 57.8  | 46.2  | 69.4             | Roche Cobas 4000/E411                        |
|                                 | ng/ml         | 69.9  | 55.9  | 83.9             |  |
|                                 | KIU/l = IU/ml | 56.5  | 45.2  | 67.8             | Roche Cobas e801                             |
|                                 | ng/ml         | 68.4  | 54.7  | 82.1             |  |
|                                 | mU/mL=U/L     | 78.7  | 59.0  | 98.4             | Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia |
|                                 | mU/mL=U/L     | 86.3  | 64.7  | 108              | Siemens Immulite 2000/2500                   |
|                                 | mU/mL=U/L     | 77.4  | 58.1  | 96.8             | Siemens Immulite 1000                        |
|                                 | mU/mL=U/L     | 64.4  | 48.3  | 80.5             | Brahms Kryptor                               |
|                                 | mU/mL=U/L     | 63.7  | 47.8  | 79.6             | Roche Cobas e601/602                         |
|                                 | mU/mL=U/L     | 64.6  | 48.5  | 80.8             | Roche Cobas 4000/E411                        |
| mU/mL=U/L                       | 62.8          | 47.1  | 78.5  | Roche Cobas e801 |  |
| 抑制素 A<br>Inhibin A              | ng/L = pg/ml  | 175   | 131   | 219              | Beckman Dxl 600/800                          |
|                                 | ng/L = pg/ml  | 265   | 199   | 331              | Brahms Kryptor                               |
|                                 | ng/L = pg/ml  | 171   | 128   | 214              | Beckman Access                               |
| PAPP-A                          | U/L=mlU/ml    | 1.81  | 1.36  | 2.26             | Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia |
|                                 | ng/ml         | 8153  | 6126  | 10180            |  |
|                                 | U/L=mlU/ml    | 6.65  | 4.99  | 8.31             | Siemens Immulite 1000                        |
|                                 | ng/ml         | 29955 | 22477 | 37433            |  |
|                                 | U/L=mlU/ml    | 6.96  | 5.22  | 8.70             | Siemens Immulite 2000/2500                   |
|                                 | ng/ml         | 31351 | 23513 | 39189            |  |
|                                 | U/L=mlU/ml    | 0.150 | 0.113 | 0.188            | Beckman Dxl 600/800                          |
|                                 | ng/ml         | 676   | 509   | 843              |  |
|                                 | U/L=mlU/ml    | 1.63  | 1.22  | 2.04             | Brahms Kryptor                               |
|                                 | ng/ml         | 7342  | 5495  | 9189             |  |

## 孕妇多项检测用质控品-水平2

货号. MSS5025 批号. 7944MS

规格 3 x 1ml 效期 2023-10-28

范围

| 分析物                            | 单位         | 靶值    | 低值    | 高值                              | 方法学  |
|--------------------------------|------------|-------|-------|---------------------------------|--|
| PAPP-A                         | U/L=mlU/ml | 0.150 | 0.113 | 0.188                           | Beckman Access                               |
|                                | ng/ml      | 676   | 509   | 843                             |  |
|                                | U/L=mlU/ml | 2.45  | 1.84  | 3.06                            | Roche Cobas e601/602                         |
|                                | ng/ml      | 11036 | 8288  | 13784                           |  |
|                                | U/L=mlU/ml | 2.41  | 1.81  | 3.01                            | Roche Cobas 4000/E411                        |
|                                | ng/ml      | 10856 | 8153  | 13559                           |  |
|                                | U/L=mlU/ml | 2.42  | 1.82  | 3.03                            | Roche Cobas e801                             |
|                                | ng/ml      | 10901 | 8198  | 13604                           |  |
| 总 -hCG<br>Total Beta hCG       | mU/ml=IU/l | 9456  | 7565  | 11347                           | Abbott Architect / Alinity                   |
|                                | IU/ml      | 9.46  | 7.57  | 11.4                            |  |
|                                | mU/ml=IU/l | 19621 | 15697 | 23545                           | Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia |
|                                | IU/ml      | 19.6  | 15.7  | 23.5                            |  |
|                                | mU/ml=IU/l | 17785 | 14228 | 21342                           | Siemens Immulite 2000/2500                   |
|                                | IU/ml      | 17.8  | 14.2  | 21.4                            |  |
|                                | mU/ml=IU/l | 19231 | 15385 | 23077                           | Siemens Immulite 1000                        |
|                                | IU/ml      | 19.2  | 15.4  | 23.0                            |  |
|                                | mU/ml=IU/l | 11804 | 9443  | 14165                           | Beckman Dxl 600/800                          |
|                                | IU/ml      | 11.8  | 9.44  | 14.2                            |  |
|                                | mU/ml=IU/l | 11182 | 8946  | 13418                           | Beckman Access                               |
|                                | IU/ml      | 11.2  | 8.95  | 13.5                            |  |
|                                | mU/ml=IU/l | 10690 | 8552  | 12828                           | Roche Cobas 6000/8000                        |
|                                | IU/ml      | 10.7  | 8.55  | 12.9                            |  |
|                                | mU/ml=IU/l | 11451 | 9161  | 13741                           | Beckman Access Total BhCG (5th IS)           |
|                                | IU/ml      | 11.5  | 9.16  | 13.8                            |  |
| mU/ml=IU/l                     | 11499      | 9199  | 13799 | Beckman Dxl Total BhCG (5th IS) |  |
| IU/ml                          | 11.5       | 9.20  | 13.8  |                                 |  |
| 未结合雌三醇<br>Unconjugated Estriol | nmol/L     | 18.8  | 14.1  | 23.5                            | Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia |
|                                | ng/mL      | 5.42  | 4.07  | 6.77                            |  |
|                                | nmol/L     | 8.51  | 6.38  | 10.6                            | Siemens Immulite 2000/2500                   |
|                                | ng/mL      | 2.45  | 1.84  | 3.06                            |  |
|                                | nmol/L     | 9.07  | 6.80  | 11.3                            | Siemens Immulite 1000                        |
|                                | ng/mL      | 2.62  | 1.96  | 3.28                            |  |
|                                | nmol/L     | 7.15  | 5.36  | 8.94                            | Beckman Dxl 600/800                          |
|                                | ng/mL      | 2.06  | 1.55  | 2.57                            |  |
|                                | nmol/L     | 3.47  | 2.60  | 4.34                            | Brahms Kryptor                               |
|                                | ng/mL      | 1.00  | 0.750 | 1.25                            |  |
|                                | nmol/L     | 7.60  | 5.70  | 9.50                            | Beckman Access                               |
|                                | ng/mL      | 2.19  | 1.64  | 2.74                            |  |