

孕妇多项检测用质控品

货号: MSS5024

包装: 3 x 1 ml

批号: 6450MS

效期: 2019-10

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°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 进行下载。

孕妇多项检测用质控品-水平 1

货号: MSS5024		批号: 6450MS			效期: 2019-10
规格: 3 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
甲胎蛋白 (AFP)	KIU/l = IU/ml	15.3	12.2	18.4	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	18.5	14.8	22.2	
	KIU/l = IU/ml	16.2	13.0	19.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	19.6	15.7	23.5	
	KIU/l = IU/ml	15.5	12.4	18.6	Abbott Architect
	ng/ml	18.8	15.0	22.6	
	KIU/l = IU/ml	14.4	11.5	17.3	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	17.4	13.9	20.9	
	KIU/l = IU/ml	18.1	14.5	21.7	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	21.9	17.5	26.3	
	KIU/l = IU/ml	14.6	11.7	17.5	Beckman Dxl800
	ng/ml	17.7	14.2	21.2	
	KIU/l = IU/ml	15.1	12.1	18.1	Brahms Kryptor
	ng/ml	18.3	14.6	22.0	
	KIU/l = IU/ml	15.6	12.5	18.7	Beckman Access
	ng/ml	18.9	15.1	22.7	
游离 β -hCG	KIU/l = IU/ml	16.9	13.5	20.3	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	20.4	16.3	24.5	
	KIU/l = IU/ml	16.4	13.1	19.7	Roche Cobas E411
	ng/ml	19.8	15.9	23.7	
	mU/mL=U/L	13.7	10.3	17.1	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
抑制素 A	mU/mL=U/L	15.7	11.8	19.6	Siemens Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	13.7	10.3	17.1	Siemens Immulite 1000
	mU/mL=U/L	14.3	10.7	17.9	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	11.5	8.63	14.4	Roche Cobas 6000/8000
	ng/L = pg/ml	114	85.5	143	Beckman Dxl 600/800
PAPP-A	ng/L = pg/ml	110	82.5	138	Beckman Access/LXi725
	ng/L = pg/ml	175	131	219	Active Inhibin A ELISA
	U/L=mIU/ml	0.400	0.300	0.500	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	1802	1351	2253	
	U/L=mIU/ml	1.29	0.968	1.61	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	5811	4360	7262	
	U/L=mIU/ml	1.34	1.01	1.68	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	6036	4550	7522	
	U/L=mIU/ml	0.040	0.030	0.050	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	180	135	225	
	U/L=mIU/ml	0.420	0.315	0.525	Brahms Kryptor
	ng/ml	1892	1419	2365	
	U/L=mIU/ml	0.610	0.458	0.763	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	2748	2063	3433	
	U/L=mIU/ml	0.620	0.465	0.775	Roche Cobas E411
	ng/ml	2793	2095	3491	

孕妇多项检测用质控品-水平 1

货号: MSS5024		批号: 6450MS			效期: 2019-10
规格: 3 x 1 ml		范围			低值=靶值-2SD 高值=靶值+2SD
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
总 β -hCG	mU/ml=IU/l	5742	4594	6890	Abbott Architect I2000/8200
	IU/ml	5.74	4.59	6.89	
	mU/ml=IU/l	5415	4332	6498	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	5.42	4.33	6.51	
	mU/ml=IU/l	9316	7453	11179	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	9.32	7.45	11.2	
	mU/ml=IU/l	9911	7929	11893	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	9.91	7.93	11.9	
	mU/ml=IU/l	10878	8702	13054	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	10.9	8.70	13.1	
	mU/ml=IU/l	6247	4998	7496	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	6.25	5.00	7.50	
	mU/ml=IU/l	6421	5137	7705	Beckman Access/LXi725
	IU/ml	6.42	5.14	7.70	
	mU/ml=IU/l	6474	5179	7769	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	6.47	5.18	7.76	
未结合雌三醇	mU/ml=IU/l	6747	5398	8096	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	6.75	5.40	8.10	
	mU/ml=IU/l	6484	5187	7781	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	6.48	5.19	7.77	
	nmol/L	2.07	1.55	2.59	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	0.597	0.447	0.747	
	nmol/L	0.890	0.668	1.11	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	0.257	0.193	0.321	
	nmol/L	0.870	0.653	1.09	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	0.251	0.188	0.314	
	nmol/L	1.20	0.900	1.50	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	0.346	0.260	0.432	
	nmol/L	1.25	0.938	1.56	Beckman Access/LXi725
	ng/mL	0.361	0.271	0.451	