

孕妇多项检测用质控品

货号：MSS5026

包装：3 x 1 ml

批号：6453MS

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3

货号: MSS5026		批号: 6453MS			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	115	92.0	138	Siemens Immulite 1000		
	ng/ml	139	111	167			
	KIU/l = IU/ml	112	89.6	134	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia		
	ng/ml	136	108	164			
	KIU/l = IU/ml	112	89.6	134	Abbott Architect		
	ng/ml	136	108	164			
	KIU/l = IU/ml	111	88.8	133	Siemens Immulite 2000/2500		
	ng/ml	134	107	161			
	KIU/l = IU/ml	122	97.6	146	Siemens Centaur XP/XPT/Classic		
	ng/ml	148	118	178			
	KIU/l = IU/ml	108	86.4	130	Beckman Dxl800		
	ng/ml	131	105	157			
游离 β-hCG	KIU/l = IU/ml	91.8	73.4	110	Brahms Kryptor		
	ng/ml	111	88.8	133			
	KIU/l = IU/ml	116	92.8	139	Beckman Access		
	ng/ml	140	112	168			
	KIU/l = IU/ml	125	100	150	Roche Cobas 6000/8000		
	ng/ml	151	121	181			
	KIU/l = IU/ml	117	88.1	147	Roche Cobas E411		
	ng/ml	142	107	177			
	抑制素 A	mU/mL=U/L	75.5	56.6	94.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
		mU/mL=U/L	87.4	65.6	109	Siemens Immulite 2000/2500	
mU/mL=U/L		83.0	62.3	104	Siemens Immulite 1000		
mU/mL=U/L		81.3	61.0	102	Brahms Kryptor		
mU/mL=U/L		65.4	49.1	81.8	Roche Cobas 6000/8000		
PAPP-A	ng/L = pg/ml	485	364	606	Beckman Dxl 600/800		
	ng/L = pg/ml	457	343	571	Beckman Access/LXi725		
	ng/L = pg/ml	631	473	789	Active Inhibin A ELISA		
PAPP-A	U/L=mIU/ml	4.12	3.09	5.15	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia		
	ng/ml	18559	13919	23199			
	U/L=mIU/ml	14.7	11.0	18.4	Siemens Immulite 1000		
	ng/ml	66216	49550	82882			
	U/L=mIU/ml	13.0	9.75	16.3	Siemens Immulite 2000/2500		
	ng/ml	58559	43919	73199			
	U/L=mIU/ml	0.400	0.300	0.500	Beckman Dxl 600/800		
	ng/ml	1802	1351	2253			
	U/L=mIU/ml	3.94	2.96	4.93	Brahms Kryptor		
	ng/ml	17748	13333	22163			
	U/L=mIU/ml	5.86	4.40	7.33	Roche Cobas 6000/8000		
	ng/ml	26396	19820	32972			
U/L=mIU/ml	5.94	4.46	7.43	Roche Cobas E411			
ng/ml	26757	20090	33424				

孕妇多项检测用质控品-水平3

货号: MSS5026		批号: 6453MS			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	34043	27234	40852	Abbott Architect I2000/8200	
	IU/ml	34.0	27.2	40.8		
	mU/ml=IU/l	28342	22674	34010	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	IU/ml	28.3	22.7	33.9		
	mU/ml=IU/l	59015	47212	70818	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	IU/ml	59.0	47.2	70.8		
	mU/ml=IU/l	47597	38078	57116	Siemens Immulite 2000/2500	
	IU/ml	47.6	38.1	57.1		
	mU/ml=IU/l	60850	48680	73020	Siemens Immulite 1000	
	IU/ml	60.9	48.7	73.1		
	mU/ml=IU/l	36254	29003	43505	Beckman Dxl 600/800	
	IU/ml	36.3	29.0	43.6		
	mU/ml=IU/l	38125	30500	45750	Beckman Access/LXi725	
	IU/ml	38.1	30.5	45.7		
	mU/ml=IU/l	38226	30581	45871	Roche Cobas 6000/8000	
	IU/ml	38.2	30.6	45.8		
mU/ml=IU/l	39154	31323	46985	Beckman Access Total BhCG (5th IS)		
IU/ml	39.2	31.3	47.1			
mU/ml=IU/l	37755	30204	45306	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)		
IU/ml	37.8	30.2	45.4			
未结合雌三醇	nmol/L	45.2	33.9	56.5	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	ng/mL	13.0	9.78	16.2		
	nmol/L	18.3	13.7	22.9	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/mL	5.28	3.95	6.61		
	nmol/L	18.2	13.7	22.8	Siemens Immulite 1000	
	ng/mL	5.25	3.95	6.55		
	nmol/L	20.8	15.6	26.0	Beckman Dxl 600/800	
	ng/mL	6.00	4.50	7.50		
	nmol/L	21.9	16.4	27.4	Beckman Access/LXi725	
	ng/mL	6.32	4.73	7.91		