

孕妇多项检测用质控品

货号: MSS5026

包装: 3 x 1 ml

批号: 6759MS

效期: 2020-05

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: 6759MS			效期: 2020-05
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	99.6	79.7	120	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	121	96.4	146	
	KIU/l = IU/ml	100	80.0	120	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	121	96.8	145	
	KIU/l = IU/ml	98.4	78.7	118	Abbott Architect
	ng/ml	119	95.2	143	
	KIU/l = IU/ml	96.9	77.5	116	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	117	93.8	140	
	KIU/l = IU/ml	114	91.2	137	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	138	110	166	
	KIU/l = IU/ml	95.2	76.2	114	Beckman Dxl800
	ng/ml	115	92.2	138	
	KIU/l = IU/ml	111	88.8	133	Beckman Access
	ng/ml	134	107	161	
游离 β -hCG	KIU/l = IU/ml	111	88.8	133	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	134	107	161	
	KIU/l = IU/ml	109	87.2	131	Roche Cobas E411
	ng/ml	132	106	158	
	mU/mL=U/L	94.8	71.1	119	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
抑制素 A	mU/mL=U/L	107	80.3	134	Siemens Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	105	78.8	131	Siemens Immulite 1000
	mU/mL=U/L	102	76.5	128	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	85.8	64.4	107	Roche Cobas 6000/8000
	ng/L = pg/ml	462	347	578	Beckman Dxl 600/800
PAPP-A	ng/L = pg/ml	443	332	554	Beckman Access/LXi725
	ng/L = pg/ml	509	382	636	Active Inhibin A ELISA
	U/L=mIU/ml	3.70	2.78	4.63	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	16667	12523		
	U/L=mIU/ml	12.8	9.60	16.0	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	57658			
	U/L=mIU/ml	12.6	9.45	15.8	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	56757			
	U/L=mIU/ml	0.330	0.248	0.413	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	1486	1117	1855	
	U/L=mIU/ml	3.80	2.85	4.75	Brahms Kryptor
	ng/ml	17117	12838		
	U/L=mIU/ml	5.32	3.99	6.65	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	23964	17973		
总 β -hCG	U/L=mIU/ml	5.28	3.96	6.60	Roche Cobas E411
	ng/ml	23784	17838	2	
总 β -hCG	mU/ml=IU/l	32779	26223	39335	Abbott Architect I2000/8200
	IU/ml	32.8	26.2	39.4	

孕妇多项检测用质控品-水平3

货号: MSS5026		批号: 6759MS			效期: 2020-05
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	26856	21485	32227	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	26.9	21.5	32.3	
	mU/ml=IU/l	54981	43985	65977	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	55.0	44.0	66.0	
	mU/ml=IU/l	45473	36378	54568	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	45.5	36.4	54.6	
	mU/ml=IU/l	55952	44762	67142	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	56.0	44.8	67.2	
	mU/ml=IU/l	35344	28275	42413	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	35.3	28.3	42.3	
	mU/ml=IU/l	37300	29840	44760	Beckman Access/LXi725
	IU/ml	37.3	29.8	44.8	
	mU/ml=IU/l	36516	29213	43819	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	36.5	29.2	43.8	
	mU/ml=IU/l	37829	30263	45395	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	37.8	30.3	45.3	
	mU/ml=IU/l	35516	28413	42619	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	35.5	28.4	42.6	
未结合雌三醇	nmol/L	36.6	27.5	45.8	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	10.6	7.93	13.3	
	nmol/L	15.2	11.4	19.0	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	4.38	3.29	5.47	
	nmol/L	16.9	12.7	21.1	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	4.87	3.66	6.08	
	nmol/L	16.8	12.6	21.0	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	4.85	3.63	6.07	
	nmol/L	18.3	13.7	22.9	Beckman Access/LXi725
	ng/mL	5.28	3.95	6.61	