

中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注进20173400015

注册人名称	Randox Laboratories Ltd.
注册人住所	Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
生产地址	Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
代理人名称	英国朗道实验诊断有限公司上海代表处
代理人住所	上海市普陀区陕西北路1438号财富时代大厦522、523室
产品名称	孕妇多项检测用质控品 Maternal Control Level 1
包装规格	MSS5024（货号）：3 × 1mL
主要组成成分	试剂成分：全人血清基质（包括：：甲胎蛋白（AFP），游离β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白A（PAPP-A），游离雌三醇）。（具体详见说明书）
预期用途	该产品是用于临床化学系统检测甲胎蛋白（AFP），游离β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白A（PAPP-A），游离雌三醇时的质量控制。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	本试剂盒于2~8℃条件下保存，有效期3年。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年一月四日
有效期至：二〇二零年三月三日



孕妇多项检测用质控品说明书

【产品名称】

通用名称：孕妇多项检测用质控品
英文名称：Maternal Control Level 1

【包装规格】

MSS5024（货号） 5 × 1ml

【预期用途】

该产品是用于临床化学系统检测甲胎蛋白（AFP），游离β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白A（PAPP-A），游离雌三醇时的质量控制。

产前筛查与诊断是对孕妇的常规检测，用于发现神经管缺损，唐氏综合症（21 三体综合征）和 18 三体综合征。对神经管缺损的筛查通常在怀孕 16 到 18 周进行且仅以产妇血清甲胎蛋白（AFP）浓度为基础。对唐氏综合征和 18 三体综合征的筛查基于多重标志物组合，包括母体的年龄，甲胎蛋白（AFP），人绒毛膜促性腺激素（hCG）和游离雌三醇。三倍检测（AFP，HCG 和游离雌三醇）已显示可发现年龄在 35 岁以下的女性中所有唐氏综合征案例的约 60%，与年龄在 35 岁以上或 35 岁女性所有唐氏综合征案例的 75-89%。三倍检测添加抑制素 A（四倍筛查）已显示可把发现的比率从 66%提高到 75%。母体血清标志物游离β-HCG 和 PAPP-A 同样用于对在怀孕 10 到 14 周的唐氏综合征的筛查。18 三体综合征是次于唐氏综合征的第二种常见染色体三体征。在妊娠中期，对 18 三体综合征的筛查程序建议基于发现低量母体血清游离β-HCG，甲胎蛋白（AFP），低量总 hCG，AFP 和非结合雌三醇。

【主要组成成分】

试剂成分：全人血清基质（包括：：甲胎蛋白（AFP），游离β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），总β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG），抑制素A，妊娠相关血清蛋白A（PAPP-A），游离雌三醇）。

【储存条件及有效期】

- 1. 储存条件
- 2~8℃ 储存，有效期 3 年。

试剂的稳定性

开启后：冷藏（2~8℃）。如果在原始容器中加盖保存，在无污染的条件下，复溶血清中在 2~8℃ 能稳定 7 天。产品应只取需要的量。使用后，任何残留的产品都不能放回原始瓶。

未开启：冷藏（2~8℃）。在单个小瓶上印出的有效期内保持稳定。

- 2. 生产日期：见标签
- 3. 使用期限：见标签

【适用仪器】

分析物	适用机型
-----	------

AFP	Siemens Immulite 2000
游离β-HCG	Siemens Immulite 2000
游离雌三醇	Siemens Immulite 2000
总β-HCG	Siemens Immulite 2000
抑制素 A	Beckman ELISA (ELX800)
PAPP-A	Siemens Immulite 2000

【检验方法】

- 1. 小心打开试剂瓶，避免损失任何材料，用 1mL 蒸馏水复溶。
- 2. 更换橡皮塞，盖上小瓶，让其静置 30 分钟后再使用。
- 3. 轻轻旋转小瓶，确保干性材料所有印迹完全溶化。

所需未提供的产品

蒸馏水
移液吸管

赋值

每批母体筛查质控品都要提交到一些外部实验室，由这些实验室的试验和朗道实验室内部进行的试验取得的一致结果赋值。

孕妇多项检测用质控品					
货号：MSS5025 规格 3 ×1 mL 有效期至：2011-08					
范围					
项目	单位	靶值	低	高	方法
AFP	KIU/L=IU/mL	17.5	14.0	21.0	Siemens Immulite 2000
	ng/mL	21.2	16.9	25.5	
游离β-HCG	mU/mL=U/L	11.3	8.48	14.1	Siemens Immulite 2000
游离雌三醇	nmol/L	0.855	0.641	1.07	Siemens Immulite 2000
总β-HCG	mU/mL=U/L	198	158	238	Siemens Immulite 2000
抑制素 A	ng/L	84.5	63.4	106	Beckman ELISA (ELX800)
PAPP-A	U/L	1.14	0.855	1.43	Siemens Immulite 2000

【检测结果的解释】

复溶后血清收到细菌污染会导致许多成分的稳定性降低。如果疑似细菌污染，应丢弃小瓶，复溶一个新鲜的小瓶。

【性能指标】

- 1. 质控品测定值
使用系统随机质控品，检测该质控品每个质控项目 10 次，检测结果的均值应在每个质控项目相应的靶值范围内。
- 2. 质控品的重复性
使用系统随机质控品，连续测定该质控品每个质控项目 10 次，重复检测所得的变异系数 CV (%) 应符合表 1 的要求。



3. 质控品的瓶间差

使用系统随机质控品，检测同一批次的 8 瓶质控品，瓶间变异系数应符合表 1 的要求。

表 1:

分析物	%CV
AFP	5%
游离β-HCG	10%
游离雌三醇	15%
抑制素 A	10%
总β-HCG	10%
PAPP-A	10%

【注意事项】

安全预防与警告

添加的人源材料已在捐赠者等级进行过人类免疫缺陷病毒（HIV 1 & HIV 2）抗体检测，乙肝表面抗原（HbsAg）检测及丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测，结果为非反应性。这些检测是采用 FDA 批准的方法进行的。

然而，因为没有方法能够完全保证无传染因子，该材料和所有病人样本都应将其视为能传播传染病进行谨慎操作并相应处置。

仅用于体外诊断用途。

【基本信息】

注册人/生产企业名称: Randox Laboratories Ltd.

住所: Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

生产地址: Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

联系方式:

售后服务单位

售后服务单位名称:

住所:

联系方式:

售后服务单位名称:

住所:

联系方式:

代理人

代理人的名称: 英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

住所: 上海市普陀区陕西北路 1438 号财富时代大厦 522、523 室

联系方式:

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】

医疗器械产品技术要求编号：

孕妇多项检测用质控品

1.产品规格

MSS5024（货号）：3 × 1mL

2.性能指标

2.1 外观

冻干粉。质控品包装外观应平整、文字和标识清晰。

2.2 质控品测定值

使用系统随机质控品，检测该质控品每个质控项目 10 次，检测结果的均值应在每个质控项目相应的靶值范围内。

2.3 质控品的重复性

使用系统随机质控品，连续测定该质控品每个质控项目 10 次，重复检测所得的变异系数 CV（%）应符合表 1 的要求。

2.4 质控品的瓶间差

使用系统随机质控品，检测同一批次的 8 瓶质控品，瓶间变异系数应符合表 1 的要求。

2.5 复溶稳定性

质控品复溶后在 2~8℃放置 7 天，重新进行检测应符合 2.2、2.3 项的要求。

表 1

分析物	%CV
甲胎蛋白（AFP）	5%
游离β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）	10%
游离雌三醇	15%
抑制素 A	10%
总β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）	10%
妊娠相关血清蛋白 A（ PAPP-A）	10%

3. 检验方法

3.1 外观

使用目测进行检查，应符合 2.1 的要求。

3.2 质控品测定值

使用系统随机试剂盒，检测该质控品每个质控项目 10 次，该检测值的均值应符合 2.2 的要求。

3.3 质控品的重复性

使用系统随机试剂盒，连续测定该质控品每个质控项目 10 次，计算均值、标准差、变异系数，结果应符合 2.3 的要求。

3.4 质控品的瓶间差

使用系统随机试剂盒，检测同一批次的 8 瓶质控品，计算瓶间标准差及均值，瓶间变异系数应符合 2.4 的要求。

3.5 复溶稳定性

质控品按 2.5 所述条件下放置，检测结果应符合 2.5 的要求。