

孕妇多项检测用质控品

货号：MSS5024

包装：3 x 1 ml

批号：7138MS

效期：2021-04

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: 13 MS			效期: 2021-04		
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	13.2	10.6	15.8	Siemens Immulite 1000		
	ng/ml	16.0	12.8	19.2			
	KIU/l = IU/ml	15.3	12.2	18.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia		
	ng/ml	18.5	14.8	22.2			
	KIU/l = IU/ml	13.9	11.1	16.7	Abbott Architect		
	ng/ml	16.8	13.4	20.2			
	KIU/l = IU/ml	12.8	10.2	15.4	Siemens Immulite 2000/2500		
	ng/ml	15.5	12.3	18.7			
	KIU/l = IU/ml	17.1	13.7	20.5	Siemens Centaur XP/XPT/Classic		
	ng/ml	20.7	16.6	24.8			
	KIU/l = IU/ml	14.5	11.6	17.4	Beckman Dxl800		
	ng/ml	17.5	14.0	21.0			
游离 β-hCG	KIU/l = IU/ml	13.8	11.0	16.6	Brahms Kryptor		
	ng/ml	16.7	13.3	20.1			
	KIU/l = IU/ml	15.1	12.1	18.1	Beckman Access		
	ng/ml	18.3	14.6	22.0			
	KIU/l = IU/ml	15.1	12.1	18.1	Roche Cobas 6000/8000		
	ng/ml	18.3	14.6	22.0			
	KIU/l = IU/ml	15.4	12.3	18.5	Roche Cobas E411		
	ng/ml	18.6	14.9	22.3			
	抑制素 A	mU/mL=U/L	93.7	70.3	117	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
		mU/mL=U/L	114	85.5	143	Siemens Immulite 2000/2500	
		mU/mL=U/L	112	84.0	140	Siemens Immulite 1000	
		mU/mL=U/L	119	89.3	149	Brahms Kryptor	
mU/mL=U/L		95.5	71.6	119	Roche Cobas 6000/8000		
mU/mL=U/L		101	75.8	126	Roche Cobas 4000/E411		
PAPP-A	ng/L = pg/ml	114	85.5	143	Beckman Dxl 600/800		
	ng/L = pg/ml	112	84.0	140	Beckman Access/LXi725		
	ng/L = pg/ml	128	96.0	160	Active Inhibin A ELISA		
PAPP-A	U/L=mIU/ml	0.508	0.381	0.635	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia		
	ng/ml	2288	1716	2860			
	U/L=mIU/ml	1.51	1.13	1.89	Siemens Immulite 1000		
	ng/ml	6802	5090	8514			
	U/L=mIU/ml	1.58	1.19	1.98	Siemens Immulite 2000/2500		
	ng/ml	7117	5360	8874			
	U/L=mIU/ml	0.040	0.030	0.050	Beckman Dxl 600/800		
	ng/ml	180	135	225			
	U/L=mIU/ml	0.526	0.395	0.658	Brahms Kryptor		
	ng/ml	2369	1779	2959			
	U/L=mIU/ml	0.717	0.538	0.896	Roche Cobas 6000/8000		
	ng/ml	3230	2423	4037			
U/L=mIU/ml	0.710	0.533	0.888	Roche Cobas E411			
ng/ml	3198	2401	3995				

孕妇多项检测用质控品-水平 1

货号: MSS5024		批号: 13 MS			效期: 2021-04	
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	3719	2975	4463	Abbott Architect I2000/8200	
	IU/ml	3.72	2.98	4.46		
	mU/ml=IU/l	3931	3145	4717	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	IU/ml	3.93	3.15	4.71		
	mU/ml=IU/l	7720	6176	9264	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	IU/ml	7.72	6.18	9.26		
	mU/ml=IU/l	10786	8629	12943	Siemens Immulite 2000/2500	
	IU/ml	10.8	8.63	13.0		
	mU/ml=IU/l	11012	8810	13214	Siemens Immulite 1000	
	IU/ml	11.0	8.81	13.2		
	mU/ml=IU/l	4839	3871	5807	Beckman Dxl 600/800	
	IU/ml	4.84	3.87	5.81		
	mU/ml=IU/l	4924	3939	5909	Beckman Access/LXi725	
	IU/ml	4.92	3.94	5.90		
	mU/ml=IU/l	5444	4355	6533	Roche Cobas 6000/8000	
	IU/ml	5.44	4.36	6.52		
mU/ml=IU/l	5026	4021	6031	Beckman Access Total BhCG (5th IS)		
IU/ml	5.03	4.02	6.04			
mU/ml=IU/l	4976	3981	5971	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)		
IU/ml	4.98	3.98	5.98			
未结合雌三醇	nmol/L	2.06	1.55	2.58	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	ng/mL	0.594	0.447	0.741		
	nmol/L	0.931	0.698	1.16	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/mL	0.269	0.201	0.337		
	nmol/L	0.742	0.557	0.928	Siemens Immulite 1000	
	ng/mL	0.214	0.161	0.267		
	nmol/L	1.11	0.833	1.39	Beckman Dxl 600/800	
	ng/mL	0.320	0.240	0.400		
	nmol/L	1.20	0.900	1.50	Beckman Access/LXi725	
	ng/mL	0.346	0.260	0.432		