

孕妇多项检测用质控品

货号: MSS5026

包装: 3 x 1 ml

批号: 7140MS

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3

货号: MSS5026		批号: 7140MS			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	110	88.0	132	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	133	106	160	
	KIU/l = IU/ml	115	92.0	138	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	139	111	167	
	KIU/l = IU/ml	113	90.4	136	Abbott Architect
	ng/ml	137	109	165	
	KIU/l = IU/ml	107	85.6	128	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	129	104	154	
	KIU/l = IU/ml	130	104	156	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	157	126	188	
	KIU/l = IU/ml	118	94.4	142	Beckman Dxl800
	ng/ml	143	114	172	
	KIU/l = IU/ml	103	82.4	124	Brahms Kryptor
	ng/ml	125	100	150	
	KIU/l = IU/ml	120	96.0	144	Beckman Access
	ng/ml	145	116	174	
游离 β -hCG	KIU/l = IU/ml	125	100	150	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	151	121	181	
	KIU/l = IU/ml	125	100	150	Roche Cobas E411
	ng/ml	151	121	181	
	mU/mL=U/L	448	336	560	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	mU/mL=U/L	626	470	783	Siemens Immulite 2000/2500
抑制素 A	mU/mL=U/L	591	443	739	Siemens Immulite 1000
	mU/mL=U/L	658	494	823	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	519	389	649	Roche Cobas 6000/8000
	mU/mL=U/L	523	392	654	Roche Cobas 4000/E411
	ng/L = pg/ml	472	354	590	Beckman Dxl 600/800
	ng/L = pg/ml	464	348	580	Beckman Access/LXi725
PAPP-A	ng/L = pg/ml	500	375	625	Active Inhibin A ELISA
	U/L=mIU/ml	4.83	3.62	6.04	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	21757	16306	27208	
	U/L=mIU/ml	15.2	11.4	19.0	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	68468	51351	85585	
	U/L=mIU/ml	14.0	10.5	17.5	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	63063	47297	78829	
	U/L=mIU/ml	0.351	0.263	0.439	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	1581	1185	1977	
	U/L=mIU/ml	4.39	3.29	5.49	Brahms Kryptor
	ng/ml	19775	14820	24730	
	U/L=mIU/ml	6.21	4.66	7.76	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	27973	20991	34955	
	U/L=mIU/ml	5.90	4.43	7.38	Roche Cobas E411
	ng/ml	26577	19955	33199	

孕妇多项检测用质控品-水平3

货号: MSS5026		批号: 7140MS			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	22037	17630	26444	Abbott Architect I2000/8200
	IU/ml	22.0	17.6	26.4	
	mU/ml=IU/l	18306	14645	21967	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	18.3	14.6	22.0	
	mU/ml=IU/l	42163	33730	50596	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	42.2	33.7	50.7	
	mU/ml=IU/l	56987	45590	68384	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	57.0	45.6	68.4	
	mU/ml=IU/l	59997	47998	71996	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	60.0	48.0	72.0	
	mU/ml=IU/l	27405	21924	32886	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	27.4	21.9	32.9	
	mU/ml=IU/l	25979	20783	31175	Beckman Access/LXi725
	IU/ml	26.0	20.8	31.2	
	mU/ml=IU/l	27514	22011	33017	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	27.5	22.0	33.0	
	mU/ml=IU/l	26587	21270	31904	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	26.6	21.3	31.9	
未结合雌三醇	mU/ml=IU/l	26002	20802	31202	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	26.0	20.8	31.2	
	nmol/L	35.0	26.3	43.8	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	10.1	7.58	12.6	
	nmol/L	14.8	11.1	18.5	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	4.27	3.20	5.34	
	nmol/L	15.2	11.4	19.0	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	4.38	3.29	5.47	
	nmol/L	15.6	11.7	19.5	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	4.50	3.37	5.63	
	nmol/L	11.2	8.40	14.0	Brahms Kryptor
	ng/mL	3.23	2.42	4.04	
	nmol/L	15.9	11.9	19.9	Beckman Access/LXi725
	ng/mL	4.59	3.43	5.75	
	nmol/L	20.7	15.5	25.9	IBL ELISA
	ng/mL	5.97	4.47	7.47	