

孕妇多项检测用质控品

货号: MSS5025

包装: 3 x 1 ml

批号: 7339MS

效期: 2021-10

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2

货号: MSS5025		批号: 7339MS			效期: 2021-10
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	67.4	53.9	80.9	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	81.6	65.2	98.0	
	KIU/l = IU/ml	63.0	50.4	75.6	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	76.2	61.0	91.4	
	KIU/l = IU/ml	61.8	49.4	74.2	Abbott Architect
	ng/ml	74.8	59.8	89.8	
	KIU/l = IU/ml	65.3	52.2	78.4	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	79.0	63.2	94.8	
	KIU/l = IU/ml	69.2	55.4	83.0	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	83.7	67.0	100	
	KIU/l = IU/ml	61.1	48.9	73.3	Beckman Dxl800
	ng/ml	73.9	59.2	88.6	
	KIU/l = IU/ml	55.5	44.4	66.6	Brahms Kryptor
	ng/ml	67.2	53.7	80.7	
游离 β -hCG	KIU/l = IU/ml	61.7	49.4	74.0	Beckman Access
	ng/ml	74.7	59.8	89.6	
	KIU/l = IU/ml	72.5	58.0	87.0	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	87.7	70.2	105	
	KIU/l = IU/ml	70.7	56.6	84.8	Roche Cobas E411
	ng/ml	85.5	68.5	103	
抑制素 A	mU/mL=U/L	101	75.8	126	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	mU/mL=U/L	118	88.5	148	Siemens Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	111	83.3	139	Siemens Immulite 1000
	mU/mL=U/L	102	76.5	128	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	95.8	71.9	120	Roche Cobas 6000/8000
	mU/mL=U/L	98.7	74.0	123	Roche Cobas 4000/E411
PAPP-A	ng/L = pg/ml	319	239	399	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/L = pg/ml	202	152	253	Beckman Dxl 600/800
	ng/L = pg/ml	201	151	251	Beckman Access/LXi725
	ng/L = pg/ml	213	160	266	Active Inhibin A ELISA
PAPP-A	U/L=mlU/ml	2.52	1.89	3.15	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	11351	8514	14188	
	U/L=mlU/ml	7.86	5.90	9.83	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	35405	26577	44233	
	U/L=mlU/ml	8.12	6.09	10.2	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	36577	27432	45722	
	U/L=mlU/ml	0.190	0.143	0.238	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	856	644	1068	
	U/L=mlU/ml	2.38	1.79	2.98	Brahms Kryptor
	ng/ml	10721	8063	13379	
PAPP-A	U/L=mlU/ml	3.19	2.39	3.99	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	14369	10766	17972	

孕妇多项检测用质控品-水平2

货号: MSS5025		批号: 7339MS			效期: 2021-10
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
PAPP-A	U/L=mlU/ml	3.12	2.34	3.90	Roche Cobas E411
	ng/ml	14054	10541	17567	
总 β -hCG	mU/ml=IU/l	13950	11160	16740	Abbott Architect I2000/8200
	IU/ml	14.0	11.2	16.8	
	mU/ml=IU/l	13108	10486	15730	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	13.1	10.5	15.7	
	mU/ml=IU/l	23371	18697	28045	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	23.4	18.7	28.1	
	mU/ml=IU/l	25338	20270	30406	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	25.3	20.3	30.3	
	mU/ml=IU/l	17670	14136	21204	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	17.7	14.1	21.3	
	mU/ml=IU/l	17218	13774	20662	Beckman Access/LXi725
	IU/ml	17.2	13.8	20.6	
	mU/ml=IU/l	14690	11752	17628	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	14.7	11.8	17.6	
	mU/ml=IU/l	16614	13291	19937	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	16.6	13.3	19.9	
	mU/ml=IU/l	17291	13833	20749	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	17.3	13.8	20.8	
未结合雌三醇	nmol/L	25.9	19.4	32.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	7.47	5.59	9.35	
	nmol/L	9.34	7.01	11.7	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	2.69	2.02	3.36	
	nmol/L	9.33	7.00	11.7	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	2.69	2.02	3.36	
	nmol/L	10.1	7.58	12.6	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	2.91	2.19	3.63	
	nmol/L	5.89	4.42	7.36	Brahms Kryptor
	ng/mL	1.70	1.27	2.13	
	nmol/L	10.4	7.80	13.0	Beckman Access/LXi725
	ng/mL	3.00	2.25	3.75	
	nmol/L	14.7	11.0	18.4	IBL ELISA
	ng/mL	4.24	3.17	5.31	