

孕妇多项检测用质控品

货号: MSS5026

包装: 3 x 1 ml

批号: 7462MS

效期: 2022-04

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: 7462MS 规格: 3 x 1 ml 效期: 2022-04-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
甲胎蛋白	KIU/l = IU/ml	106	84.8	127	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	128	103	153	
	KIU/l = IU/ml	104	83.2	125	Abbott Architect
	ng/ml	126	101	151	
	KIU/l = IU/ml	107	85.6	128	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	129	104	154	
	KIU/l = IU/ml	115	92.0	138	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	139	111	167	
	KIU/l = IU/ml	97.4	77.9	117	Beckman Dxl800
	ng/ml	118	94.3	142	
	KIU/l = IU/ml	88.4	70.7	106	Brahms Kryptor
	ng/ml	107	85.5	129	
	KIU/l = IU/ml	102	81.6	122	Beckman Access
	ng/ml	123	98.7	147	
	KIU/l = IU/ml	117	93.6	140	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	142	113	171	
	KIU/l = IU/ml	110	88.0	132	Roche Cobas E411
	ng/ml	133	106	160	
游离 β -hCG	KIU/l = IU/ml	102	81.6	122	AutoDELFIA (A/B096-101)
	ng/ml	123	98.7	148	
	KIU/l = IU/ml	94.3	75.4	113	DELFIA Xpress (6001-0010 / 6001-001C)
	ng/ml	114	91.2	137	
	mU/mL=U/L	216	162	270	Siemens Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	210	158	263	Siemens Immulite 1000
	mU/mL=U/L	172	129	215	Brahms Kryptor
抑制素 A	mU/mL=U/L	133	100	166	Roche Cobas 6000/8000
	mU/mL=U/L	141	106	176	Roche Cobas 4000/E411
	mU/mL=U/L	156	117	195	AutoDELFIA (A/B097-101)
PAPP-A	mU/mL=U/L	>200	----	----	DELFIA Xpress (6002-0010 / 6002-001C)
	ng/L = pg/ml	386	290	483	Beckman Dxl 600/800
	ng/L = pg/ml	402	302	503	Beckman Access/LXi725
PAPP-A	ng/L = pg/ml	625	469	781	AutoDELFIA (B064-102)
	U/L=mIU/ml	13.9	10.4	17.4	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	62613	46847	78379	
	U/L=mIU/ml	14.6	11.0	18.3	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	65766	49550	81982	
	U/L=mIU/ml	0.328	0.246	0.410	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	1477	1108	1846	
	U/L=mIU/ml	3.94	2.96	4.93	Brahms Kryptor
	ng/ml	17748	13333	22163	
	U/L=mIU/ml	5.72	4.29	7.15	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	25766	19324	32208	

孕妇多项检测用质控品-水平3

货号: MSS5026

批号: 7462MS

规格: 3 x 1 ml

效期: 2022-04-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
PAPP-A	U/L=mlU/ml	5.80	4.35	7.25	Roche Cobas E411
	ng/ml	26126	19595	32657	
	U/L=mlU/ml	4.84	3.63	6.05	AutoDELFIA (A/B098-201)
	ng/ml	21802	16351	27253	
	U/L=mlU/ml	4.45	3.34	5.56	DELFIA Xpress (6003-0020 / 6003-002C /
	ng/ml	20045	15045	25045	6003-0050 / 6003-005C)
总 β -hCG	mU/ml=IU/l	13674	10939	16409	Abbott Architect I2000/8200
	IU/ml	13.7	10.9	16.5	
	mU/ml=IU/l	18031	14425	21637	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	18.0	14.4	21.6	
	mU/ml=IU/l	68808	55046	82570	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	68.8	55.0	82.6	
	mU/ml=IU/l	54021	43217	64825	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	54.0	43.2	64.8	
	mU/ml=IU/l	74036	59229	88843	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	74.0	59.2	88.8	
	mU/ml=IU/l	25326	20261	30391	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	25.3	20.3	30.3	
	mU/ml=IU/l	24437	19550	29324	Beckman Access/LXi725
	IU/ml	24.4	19.6	29.2	
	mU/ml=IU/l	32642	26114	39170	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	32.6	26.1	39.1	
	mU/ml=IU/l	24471	19577	29365	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	24.5	19.6	29.4	
	mU/ml=IU/l	25328	20262	30394	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	25.3	20.3	30.3	
未结合雌三醇	nmol/L	16.9	12.7	21.1	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	4.87	3.66	6.08	
	nmol/L	17.9	13.4	22.4	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	5.16	3.86	6.46	
	nmol/L	16.7	12.5	20.9	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	4.82	3.61	6.03	
	nmol/L	11.3	8.48	14.1	Brahms Kryptor
	ng/mL	3.26	2.45	4.07	
	nmol/L	16.7	12.5	20.9	Beckman Access/LXi725
	ng/mL	4.82	3.61	6.03	
	nmol/L	>50.0	-----	-----	AutoDELFIA (B095-101/B095-101U)
	ng/mL	>14.4	-----	-----	
	nmol/L	41.2	30.9	51.5	DELFIA Xpress (6005-0010 / 6005-001C)
	ng/mL	11.9	8.91	14.9	