

孕妇多项检测用质控品

货号：MSS5024

包装：3 x 1 ml

批号：7460MS

效期：2022-04-28

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。**游离 -HCG 在 2~8 °C 储存可稳定 2 天, -18 °C 到 -24°C 可稳定 7 天。**

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。

MATERNAL CONTROL - LEVEL 1 (MATERNAL CONTROL 1)

Cat. No. MSS5024 Lot No. 7460MS Size: 3 x 1 ml Expiry: 2022-04-28

Analyte	unit	Target	Range		methods	
			low	high		
甲胎蛋白	KIU/l = IU/ml	14.1	11.3	16.9	Siemens Immulite 1000	
	ng/ml	17.1	13.7	20.5		
	KIU/l = IU/ml	13.5	10.8	16.2	Abbott Architect	
	ng/ml	16.3	13.1	19.5		
	KIU/l = IU/ml	14.1	11.3	16.9	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	17.1	13.7	20.5		
	KIU/l = IU/ml	16.3	13.0	19.6	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml	19.7	15.7	23.7		
	KIU/l = IU/ml	13.6	10.9	16.3	Beckman Dxl800	
	ng/ml	16.5	13.2	19.8		
	KIU/l = IU/ml	14.3	11.4	17.2	Brahms Kryptor	
	ng/ml	17.3	13.8	20.8		
	KIU/l = IU/ml	14.2	11.4	17.0	Beckman Access	
	ng/ml	17.2	13.8	20.6		
游离 -hCG	KIU/l = IU/ml	15.6	12.5	18.7	Roche Cobas 6000/8000	
	ng/ml	18.9	15.1	22.7		
	KIU/l = IU/ml	15.4	12.3	18.5	Roche Cobas E411	
	ng/ml	18.6	14.9	22.3		
	KIU/l = IU/ml	15.2	12.2	18.2	AutoDELFI A (A/B096-101)	
	ng/ml	18.4	14.8	22.0		
	KIU/l = IU/ml	14.4	11.5	17.3	DELFI A Xpress (6001-0010 / 6001-001C)	
	ng/ml	17.4	13.9	20.9		
	抑制素A	mU/mL=U/L	24.0	18.0	30.0	Siemens Immulite 2000/2500
		mU/mL=U/L	24.9	18.7	31.1	Siemens Immulite 1000
		mU/mL=U/L	20.5	15.4	25.6	Brahms Kryptor
		mU/mL=U/L	15.2	11.4	19.0	Roche Cobas 6000/8000
		mU/mL=U/L	14.6	11.0	18.3	Roche Cobas 4000/E411
		mU/mL=U/L	19.3	14.5	24.1	AutoDELFI A (A/B097-101)
mU/mL=U/L		29.4	22.1	36.8	DELFI A Xpress (6002-0010 / 6002-001C)	
抑制素A	ng/L = pg/ml	107	80.3	134	Beckman Dxl 600/800	
	ng/L = pg/ml	138	104	173	Brahms Kryptor	
	ng/L = pg/ml	108	81.0	135	Beckman Access/LXi725	
	ng/L = pg/ml	170	128	213	AutoDELFI A (B064-102)	
妊娠相关蛋白 A (PAPP-A)	U/L=mIU/ml	1.52	1.14	1.90	Siemens Immulite 1000	
	ng/ml	6847	5135	8559		
	U/L=mIU/ml	1.64	1.23	2.05	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	7387	5541	9233		
	U/L=mIU/ml	0.038	0.029	0.048	Beckman Dxl 600/800	
	ng/ml	171	131	211		
	U/L=mIU/ml	0.481	0.361	0.601	Brahms Kryptor	
	ng/ml	2167	1626	2708		
妊娠相关蛋白 A (PAPP-A)	U/L=mIU/ml	0.701	0.526	0.876	Roche Cobas 6000/8000	
	ng/ml	3158	2369	3947		

MATERNAL CONTROL - LEVEL 1 (MATERNAL CONTROL 1)

Cat. No. MSS5024 Lot No. 7460MS Size: 3 x 1 ml Expiry: 2022-04-28

Analyte	unit	Target	Range		methods
			low	high	
妊娠相关蛋白 A (PAPP-A)	U/L=mlU/ml	0.704	0.528	0.880	Roche Cobas E411
	ng/ml	3171	2378	3964	
	U/L=mlU/ml	0.517	0.390	0.650	AutoDELFI A (A/B098-201)
	ng/ml	2329	1757	2928	
	U/L=mlU/ml	0.481	0.360	0.600	DELFI A Xpress (6003-0020 / 6003-002C /
	ng/ml	2167	1622	2703	6003-0050 / 6003-005C)
总 -hCG	mU/ml=IU/l	2583	2066	3100	Abbott Architect I2000/8200
	IU/ml	2.58	2.07	3.09	
	mU/ml=IU/l	576	461	691	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	0.576	0.461	0.691	
	mU/ml=IU/l	8529	6823	10235	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	8.53	6.82	10.2	
	mU/ml=IU/l	10299	8239	12359	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	10.3	8.24	12.4	
	mU/ml=IU/l	3300	2640	3960	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	3.30	2.64	3.96	
	mU/ml=IU/l	3331	2665	3997	Beckman Access/LXi725
	IU/ml	3.33	2.67	3.99	
	mU/ml=IU/l	4395	3516	5274	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	4.40	3.52	5.28	
	mU/ml=IU/l	3275	2620	3930	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	3.28	2.62	3.94	
	mU/ml=IU/l	3064	2451	3677	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	3.06	2.45	3.67	
	mU/ml=IU/l	8284	6627	9941	Perkin Elmer DELFI A / DELFI A Xpress / AutoDELFI A
	IU/ml	8.28	6.63	9.94	
未结合雌三醇	nmol/L	2.01	1.51	2.51	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	0.580	0.435	0.725	
	nmol/L	1.77	1.33	2.21	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	0.510	0.384	0.636	
	nmol/L	2.29	1.72	2.86	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	0.660	0.496	0.824	
	nmol/L	1.10	0.825	1.38	Brahms Kryptor
	ng/mL	0.317	0.238	0.396	
	nmol/L	2.33	1.75	2.91	Beckman Access/LXi725
	ng/mL	0.672	0.505	0.839	
	nmol/L	5.97	4.48	7.46	AutoDELFI A (B095-101/B095-101U)
	ng/mL	1.72	1.29	2.15	
	nmol/L	4.83	3.62	6.04	DELFI A Xpress (6005-0010 / 6005-001C)
	ng/mL	1.39	1.04	1.74	