

产前筛查质控品—水平1

货号：MSS5024

包装：3 x 1 ml

批号：7942 MS

效期：2023-10-28

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。

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。

产前筛查质控品—水平1

货号. MSS5024 批号. 7942MS

规格 3 x 1ml 效期 2023-10-28

分析物	单位	靶值	范围		方法	
			低	高		
甲胎蛋白	KIU/l = IU/ml	11.5	9.20	13.8	Siemens Immulite 1000	
	ng/ml	13.9	11.1	16.7		
	KIU/l = IU/ml	12.4	9.92	14.9	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	ng/ml	15.0	12.0	18.0		
	KIU/l = IU/ml	11.6	9.28	13.9	Abbott Architect	
	ng/ml	14.0	11.2	16.8		
	KIU/l = IU/ml	11.2	8.96	13.4	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	13.6	10.8	16.4		
	KIU/l = IU/ml	11.3	9.04	13.6	Beckman Dxl800	
	ng/ml	13.7	10.9	16.5		
	KIU/l = IU/ml	12.2	9.76	14.6	Brahms Kryptor	
	ng/ml	14.8	11.8	17.8		
游离 -hCG	KIU/l = IU/ml	12.2	9.76	14.6	Beckman Access	
	ng/ml	14.8	11.8	17.8		
	KIU/l = IU/ml	12.6	10.1	15.1	Roche Cobas e601/602	
	ng/ml	15.2	12.2	18.2		
	KIU/l = IU/ml	12.0	9.60	14.4	Roche Cobas 4000/E411	
	ng/ml	14.5	11.6	17.4		
	KIU/l = IU/ml	12.3	9.84	14.8	Roche Cobas e801	
	ng/ml	14.9	11.9	17.9		
	抑制素A	mU/mL=U/L	27.2	20.4	34.0	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
		mU/mL=U/L	30.0	22.5	37.5	Siemens Immulite 2000/2500
		mU/mL=U/L	26.7	20.0	33.4	Siemens Immulite 1000
		mU/mL=U/L	23.0	17.3	28.8	Brahms Kryptor
mU/mL=U/L		22.4	16.8	28.0	Roche Cobas e601/602	
mU/mL=U/L		22.4	16.8	28.0	Roche Cobas 4000/E411	
mU/mL=U/L		21.5	16.1	26.9	Roche Cobas e801	
妊娠相关蛋白A (PAPP-A)	ng/L = pg/ml	88.8	66.6	111	Beckman Dxl 600/800	
	ng/L = pg/ml	124	93.0	155	Brahms Kryptor	
	ng/L = pg/ml	86.6	65.0	108	Beckman Access	
	U/L=mlU/ml	0.410	0.308	0.513	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	ng/ml	1847	1387	2307		
	U/L=mlU/ml	1.38	1.04	1.73	Siemens Immulite 1000	
	ng/ml	6216	4685	7747		
	U/L=mlU/ml	1.49	1.12	1.86	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	6712	5045	8379		
	U/L=mlU/ml	0.030	0.023	0.038	Beckman Dxl 600/800	
ng/ml	135	104	166			
U/L=mlU/ml	0.390	0.293	0.488	Brahms Kryptor		
ng/ml	1757	1320	2194			
U/L=mlU/ml	0.030	0.023	0.038	Beckman Access		
ng/ml	135	104	166			

产前筛查质控品—水平1

货号. MSS5024 批号. 7942MS

规格 3 x 1ml 效期 2023-10-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
妊娠相关蛋白A (PAPP-A)	U/L=mlU/ml	0.610	0.458	0.763	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	2748	2063	3433	
	U/L=mlU/ml	0.600	0.450	0.750	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	2703	2027	3379	
	U/L=mlU/ml	0.570	0.428	0.713	Roche Cobas e801
	ng/ml	2568	1928	3208	
总 -hCG	mU/ml=IU/l	3056	2445	3667	Abbott Architect / Alinity
	IU/ml	3.06	2.45	3.67	
	mU/ml=IU/l	6471	5177	7765	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	6.47	5.18	7.76	
	mU/ml=IU/l	6790	5432	8148	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	6.79	5.43	8.15	
	mU/ml=IU/l	7254	5803	8705	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	7.25	5.80	8.70	
	mU/ml=IU/l	4108	3286	4930	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	4.11	3.29	4.93	
	mU/ml=IU/l	4193	3354	5032	Beckman Access
	IU/ml	4.19	3.35	5.03	
	mU/ml=IU/l	3963	3170	4756	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	3.96	3.17	4.75	
	mU/ml=IU/l	4074	3259	4889	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	4.07	3.26	4.88	
	mU/ml=IU/l	4054	3243	4865	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	4.05	3.24	4.86	
mU/ml=IU/l	3865	3092	4638	Roche hCG+Beta e801	
IU/ml	3.87	3.09	4.65		
未结合雌三醇	nmol/L	4.62	3.47	5.78	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	1.33	1.00	1.66	
	nmol/L	1.84	1.38	2.30	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	0.531	0.398	0.664	
	nmol/L	1.77	1.33	2.21	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	0.510	0.384	0.636	
	nmol/L	1.96	1.47	2.45	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	0.565	0.424	0.706	
	nmol/L	0.450	0.338	0.563	Brahms Kryptor
	ng/mL	0.130	0.097	0.163	
	nmol/L	2.20	1.65	2.75	Beckman Access
	ng/mL	0.634	0.476	0.792	