

产前筛查质控品—水平1

货号：MSS5024

包装：3 x 1 ml

批号：8373MS

效期：2025-10-28

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. 8373MS

规格 3 x 1 ml 效期 2025-10-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
甲胎蛋白	KIU/l = IU/ml	15.2	12.2	18.2	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	18.4	14.8	22.0	
	KIU/l = IU/ml	14.1	11.3	16.9	Abbott Architect
	ng/ml	17.1	13.7	20.5	
	KIU/l = IU/ml	14.0	11.2	16.8	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	16.9	13.6	20.2	
	KIU/l = IU/ml	16.0	12.8	19.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	19.4	15.5	23.3	
	KIU/l = IU/ml	13.7	11.0	16.4	Beckman Dxl800
	ng/ml	16.6	13.3	19.9	
	KIU/l = IU/ml	14.8	11.8	17.8	Brahms Kryptor
	ng/ml	17.9	14.3	21.5	
	KIU/l = IU/ml	14.5	11.6	17.4	Beckman Access
	ng/ml	17.5	14.0	21.0	
	KIU/l = IU/ml	15.7	12.6	18.8	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	19.0	15.2	22.8	
KIU/l = IU/ml	14.9	11.9	17.9	Roche Cobas 4000/E411	
ng/ml	18.0	14.4	21.6		
KIU/l = IU/ml	15.6	12.5	18.7	Roche Cobas e402/e801	
ng/ml	18.9	15.1	22.7		
KIU/l = IU/ml	15.2	12.2	18.2	DELFI/AutoDELFI/A	
ng/ml	18.4	14.8	22.0		
KIU/l = IU/ml	15.4	12.3	18.5	DELFI/A Xpress	
ng/ml	18.6	14.9	22.4		
KIU/l = IU/ml	15.0	10.5	19.5	SNIBE Maglumi Analysers	
ng/ml	18.2	12.7	23.7		
游离 -hCG	mU/mL=U/L	33.1	24.8	41.4	Siemens Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	38.3	28.7	47.9	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	31.1	23.3	38.9	Roche Cobas e601/602
	mU/mL=U/L	31.6	23.7	39.5	Roche Cobas 4000/E411
	mU/mL=U/L	30.5	22.9	38.1	Roche Cobas e402/e801
	mU/mL=U/L	31.5	23.6	39.4	DELFI/AutoDELFI/A
	mU/mL=U/L	35.8	26.9	44.8	DELFI/A Xpress
	mU/mL=U/L	57.7	40.4	75.0	SNIBE Maglumi Analysers
抑制素A	ng/L = pg/ml	91.3	68.5	114	Beckman Dxl 600/800
	ng/L = pg/ml	125	93.8	156	Brahms Kryptor
	ng/L = pg/ml	91.1	68.3	114	Beckman Access
	ng/L = pg/ml	164	123	205	Auto Delphia
妊娠相关蛋白A PAPP-A	U/L=miU/ml	0.500	0.375	0.625	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	2252	1689	2815	
	U/L=miU/ml	1.54	1.16	1.93	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	6937	5225	8649	

产前筛查质控品—水平1

货号: MSS5024 批号: 8373MS

规格 3 x 1 ml 效期 2025-10-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
妊娠相关蛋白A PAPP-A	U/L=mIU/ml	0.040	0.030	0.050	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	180	135	225	
	U/L=mIU/ml	0.390	0.293	0.488	Brahms Kryptor
	ng/ml	1757	1320	2194	
	U/L=mIU/ml	0.040	0.030	0.050	Beckman Access
	ng/ml	180	135	225	
	U/L=mIU/ml	0.640	0.480	0.800	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	2883	2162	3604	
	U/L=mIU/ml	0.630	0.473	0.788	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	2838	2131	3545	
U/L=mIU/ml	0.610	0.458	0.763	Roche Cobas e402/e801	
ng/ml	2748	2063	3433		
U/L=mIU/ml	0.404	0.300	0.510	DELFI/AutoDELFI/A	
ng/ml	1820	1351	2297		
U/L=mIU/ml	0.402	0.300	0.500	DELFI/A Xpress	
ng/ml	1811	1351	2252		
U/L=mIU/ml	0.450	0.312	0.579	SNIBE Maglumi Analysers	
ng/ml	2027	1419	2635		
总 -hCG	mU/ml=IU/l	1863	1490	2236	Abbott Architect / Alinity
	IU/ml	1.86	1.49	2.23	
	mU/ml=IU/l	8986	8035	9937	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	8.99	8.04	9.94	
	mU/ml=IU/l	7410	5928	8892	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	7.41	5.93	8.89	
	mU/ml=IU/l	7610	6088	9132	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	7.61	6.09	9.13	
	mU/ml=IU/l	2510	2008	3012	Beckman Access
	IU/ml	2.51	2.01	3.01	
	mU/ml=IU/l	3018	2414	3622	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	3.02	2.41	3.63	
mU/ml=IU/l	2498	1998	2998	Beckman Access Total hCG (5th IS)	
IU/ml	2.50	2.00	3.00		
mU/ml=IU/l	2995	2396	3594	Roche hCG+Beta e801	
IU/ml	3.00	2.40	3.60		
未结合雌三醇	nmol/L	1.86	1.40	2.33	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	0.536	0.404	0.668	
	nmol/L	2.10	1.58	2.63	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	0.606	0.456	0.756	
	nmol/L	0.560	0.420	0.700	Brahms Kryptor
	ng/mL	0.162	0.121	0.203	
	nmol/L	2.19	1.64	2.74	Beckman Access
	ng/mL	0.632	0.473	0.791	
	nmol/L	5.38	4.04	6.73	DELFI/AutoDELFI/A
	ng/mL	1.55	1.17	1.94	
	nmol/L	4.18	3.14	5.23	DELFI/A Xpress
	ng/mL	1.21	0.910	1.51	

产前筛查质控品—水平1

货号. MSS5024 批号. 8373MS

规格 3 x 1 ml 效期 2025-10-28

分析物	单位	靶值	范围		方法
			低	高	
未结合雌三醇	nmol/L	2.26	1.58	2.94	SNIBE Maglumi Analysers
	ng/mL	0.650	0.460	0.850	