

产前筛查质控品—水平2

货号：MSS5025

包装：3 x 1 ml

批号：7944MS

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2

货号. MSS5025 批号. 7944MS

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	54.2	43.4	65.0	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	65.6	52.5	78.7	
	KIU/l = IU/ml	52.0	41.6	62.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	62.9	50.3	75.5	
	KIU/l = IU/ml	51.9	41.5	62.3	Abbott Architect
	ng/ml	62.8	50.2	75.4	
	KIU/l = IU/ml	52.7	42.2	63.2	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	63.8	51.1	76.5	
	KIU/l = IU/ml	58.2	46.6	69.8	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	70.4	56.4	84.4	
	KIU/l = IU/ml	50.7	40.6	60.8	Beckman Dxl800
	ng/ml	61.3	49.1	73.5	
	KIU/l = IU/ml	48.4	38.7	58.1	Brahms Kryptor
	ng/ml	58.6	46.8	70.4	
游离 -hCG	KIU/l = IU/ml	52.2	41.8	62.6	Beckman Access
	ng/ml	63.2	50.6	75.8	
	KIU/l = IU/ml	57.7	46.2	69.2	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	69.8	55.9	83.7	
	KIU/l = IU/ml	57.8	46.2	69.4	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	69.9	55.9	83.9	
	KIU/l = IU/ml	56.5	45.2	67.8	Roche Cobas e801
ng/ml	68.4	54.7	82.1		
抑制素A	mU/mL=U/L	78.7	59.0	98.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	mU/mL=U/L	86.3	64.7	108	Siemens Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	77.4	58.1	96.8	Siemens Immulite 1000
	mU/mL=U/L	64.4	48.3	80.5	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	63.7	47.8	79.6	Roche Cobas e601/602
	mU/mL=U/L	64.6	48.5	80.8	Roche Cobas 4000/E411
	mU/mL=U/L	62.8	47.1	78.5	Roche Cobas e801
妊娠相关蛋白A	ng/L = pg/ml	175	131	219	Beckman Dxl 600/800
	ng/L = pg/ml	265	199	331	Brahms Kryptor
	ng/L = pg/ml	171	128	214	Beckman Access
PAPP-A	U/L=mIU/ml	1.81	1.36	2.26	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	8153	6126	10180	
	U/L=mIU/ml	6.65	4.99	8.31	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	29955	22477	37433	
	U/L=mIU/ml	6.96	5.22	8.70	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	31351	23513	39189	
	U/L=mIU/ml	0.150	0.113	0.188	Beckman Dxl 600/800
ng/ml	676	509	843		
PAPP-A	U/L=mIU/ml	1.63	1.22	2.04	Brahms Kryptor
	ng/ml	7342	5495	9189	

产前筛查质控品—水平2

货号. MSS5025 批号. 7944MS

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	0.150	0.113	0.188	Beckman Access
	ng/ml	676	509	843	
	U/L=mlU/ml	2.45	1.84	3.06	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	11036	8288	13784	
	U/L=mlU/ml	2.41	1.81	3.01	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	10856	8153	13559	
	U/L=mlU/ml	2.42	1.82	3.03	Roche Cobas e801
	ng/ml	10901	8198	13604	
总 -hCG	mU/ml=IU/l	9456	7565	11347	Abbott Architect / Alinity
	IU/ml	9.46	7.57	11.4	
	mU/ml=IU/l	19621	15697	23545	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	19.6	15.7	23.5	
	mU/ml=IU/l	17785	14228	21342	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	17.8	14.2	21.4	
	mU/ml=IU/l	19231	15385	23077	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	19.2	15.4	23.0	
	mU/ml=IU/l	11804	9443	14165	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	11.8	9.44	14.2	
	mU/ml=IU/l	11182	8946	13418	Beckman Access
	IU/ml	11.2	8.95	13.5	
未结合雌三醇	nmol/L	18.8	14.1	23.5	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	5.42	4.07	6.77	
	nmol/L	8.51	6.38	10.6	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	2.45	1.84	3.06	
	nmol/L	9.07	6.80	11.3	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	2.62	1.96	3.28	
	nmol/L	7.15	5.36	8.94	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	2.06	1.55	2.57	
	nmol/L	3.47	2.60	4.34	Brahms Kryptor
	ng/mL	1.00	0.750	1.25	
	nmol/L	7.60	5.70	9.50	Beckman Access
	ng/mL	2.19	1.64	2.74	