

产前筛查质控品—水平2

货号：MSS5025

包装：3 x 1 ml

批号：8374MS

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2

货号: MSS5025 批号: 8374MS

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	57.2	45.8	68.6	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	69.2	55.4	83.0	
	KIU/l = IU/ml	54.6	43.7	65.5	Abbott Architect
	ng/ml	66.1	52.9	79.3	
	KIU/l = IU/ml	56.0	44.8	67.2	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	67.8	54.2	81.4	
	KIU/l = IU/ml	62.7	50.2	75.2	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	75.9	60.7	91.1	
	KIU/l = IU/ml	54.1	43.3	64.9	Beckman Dxl800
	ng/ml	65.5	52.4	78.6	
	KIU/l = IU/ml	51.6	41.3	61.9	Brahms Kryptor
	ng/ml	62.4	50.0	74.8	
	KIU/l = IU/ml	54.0	43.2	64.8	Beckman Access
	ng/ml	65.3	52.3	78.3	
	KIU/l = IU/ml	63.3	50.6	76.0	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	76.6	61.2	92.0	
KIU/l = IU/ml	60.6	48.5	72.7	Roche Cobas 4000/E411	
ng/ml	73.3	58.7	87.9		
KIU/l = IU/ml	61.5	49.2	73.8	Roche Cobas e402/e801	
ng/ml	74.4	59.5	89.3		
KIU/l = IU/ml	56.5	45.2	67.8	DELFI/AutoDELFI/A	
ng/ml	68.4	54.7	82.0		
KIU/l = IU/ml	56.8	45.4	68.2	DELFI/A Xpress	
ng/ml	68.7	54.9	82.5		
KIU/l = IU/ml	62.3	43.6	81.0	SNIBE Maglumi Analysers	
ng/ml	75.4	52.8	98.0		
游离 -hCG	mU/mL=U/L	109	81.8	136	Siemens Immulite 2000/2500
	mU/mL=U/L	130	97.5	163	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	101	75.8	126	Roche Cobas e601/602
	mU/mL=U/L	104	78.0	130	Roche Cobas 4000/E411
	mU/mL=U/L	102	76.5	128	Roche Cobas e402/e801
	mU/mL=U/L	105	78.8	131	DELFI/AutoDELFI/A
	mU/mL=U/L	118	88.5	148	DELFI/A Xpress
	mU/mL=U/L	205	144	267	SNIBE Maglumi Analysers
抑制素A	ng/L = pg/ml	186	140	233	Beckman Dxl 600/800
	ng/L = pg/ml	285	214	356	Brahms Kryptor
	ng/L = pg/ml	186	140	233	Beckman Access
	ng/L = pg/ml	340	255	425	AutoDELFI/A
妊娠相关蛋白A PAPP-A	U/L=miU/ml	2.29	1.72	2.86	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	10315	7748	12883	
	U/L=miU/ml	7.64	5.73	9.55	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	34414	25811	43018	

产前筛查质控品—水平2

货号. MSS5025 批号. 8374MS

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	0.180	0.135	0.225	Beckman Dxl 600/800
	ng/ml	811	608	1014	
	U/L=mIU/ml	1.72	1.29	2.15	Brahms Kryptor
	ng/ml	7748	5811	9685	
	U/L=mIU/ml	0.180	0.135	0.225	Beckman Access
	ng/ml	811	608	1014	
	U/L=mIU/ml	2.70	2.03	3.38	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	12162	9144	15225	
	U/L=mIU/ml	2.69	2.02	3.36	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	12117	9099	15135	
U/L=mIU/ml	2.62	1.97	3.28	Roche Cobas e402/e801	
ng/ml	11802	8874	14775		
U/L=mIU/ml	1.96	1.47	2.45	DELFI/AutoDELFI/A	
ng/ml	8829	6622	11036		
U/L=mIU/ml	1.88	1.41	2.35	DELFI/A Xpress	
ng/ml	8468	6351	10586		
U/L=mIU/ml	1.74	1.22	2.26	SNIBE Maglumi Analysers	
ng/ml	7838	5487	10189		
总 -hCG	mU/ml=IU/l	6223	4978	7468	Abbott Architect / Alinity
	IU/ml	6.22	4.98	7.46	
	mU/ml=IU/l	26490	21192	31788	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	26.5	21.2	31.8	
	mU/ml=IU/l	21363	17090	25636	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	21.4	17.1	25.6	
	mU/ml=IU/l	2221.1	17769	26653	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	22.2	17.8	26.7	
	mU/ml=IU/l	8286	6629	9943	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	8.29	6.63	9.95	
	mU/ml=IU/l	7735	6188	9282	Beckman Access
	IU/ml	7.74	6.19	9.29	
	mU/ml=IU/l	8986	7189	10783	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	8.99	7.19	10.8	
	mU/ml=IU/l	7667	6134	9200	Beckman Access Total BhCG (5th IS)
	IU/ml	7.67	6.13	9.21	
mU/ml=IU/l	8405	6724	10086	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)	
IU/ml	8.41	6.72	10.1		
mU/ml=IU/l	9139	7311	10967	Roche hCG+Beta e801	
IU/ml	9.14	7.31	11.0		
未结合雌三醇	nmol/L	6.65	4.99	8.31	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	1.92	1.44	2.40	
	nmol/L	6.77	5.08	8.46	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	1.95	1.47	2.43	
	nmol/L	5.75	4.31	7.19	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	1.66	1.24	2.08	
	nmol/L	2.78	2.09	3.48	Brahms Kryptor
	ng/mL	0.802	0.603	1.00	

产前筛查质控品—水平2

货号. MSS5025 批号. 8374MS

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	5.79	4.34	7.24	Beckman Access
	ng/mL	1.67	1.25	2.09	
	nmol/L	16.6	12.5	20.8	DELFI/AutoDELFI/A
	ng/mL	4.79	3.61	6.00	
	nmol/L	13.0	9.75	16.3	DELFI/A Xpress
	ng/mL	3.75	2.81	4.70	
	nmol/L	8.39	5.87	10.9	SNIBE Maglumi Analysers
	ng/mL	2.42	1.69	3.15	