

## 产前筛查质控品—水平3

货号：MSS5026

包装：3 x 1 ml

批号：7946MS

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  $\beta$ -hCG、抑制素 A、妊娠相关蛋白 A（PAPP-A）、总  $\beta$ -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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 产前筛查质控品—水平3

货号. MSS5026 批号. 7946MS

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	87.2	69.8	105	Siemens Immulite 1000	
	ng/ml	106	84.5	128		
	KIU/l = IU/ml	86.0	68.8	103	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	ng/ml	104	83.2	125		
	KIU/l = IU/ml	86.2	69.0	103	Abbott Architect	
	ng/ml	104	83.5	125		
	KIU/l = IU/ml	85.8	68.6	103	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	104	83.0	125		
	KIU/l = IU/ml	97.4	77.9	117	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/ml	118	94.3	142		
	KIU/l = IU/ml	83.7	67.0	100	Beckman Dxl800	
	ng/ml	101	81.1	121		
	KIU/l = IU/ml	78.8	63.0	94.6	Brahms Kryptor	
	ng/ml	95.3	76.2	114		
游离 -hCG	KIU/l = IU/ml	87.2	69.8	105	Beckman Access	
	ng/ml	106	84.5	128		
	KIU/l = IU/ml	97.4	77.9	117	Roche Cobas e601/602	
	ng/ml	118	94.3	142		
	KIU/l = IU/ml	99.4	79.5	119	Roche Cobas 4000/E411	
	ng/ml	120	96.2	144		
	KIU/l = IU/ml	96.3	77.0	116	Roche Cobas e801	
	ng/ml	117	93.2	141		
	抑制素A	mU/mL=U/L	157	118	196	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
		mU/mL=U/L	176	132	220	Siemens Immulite 2000/2500
		mU/mL=U/L	157	118	196	Siemens Immulite 1000
		mU/mL=U/L	135	101	169	Brahms Kryptor
		mU/mL=U/L	134	101	168	Roche Cobas e601/602
		mU/mL=U/L	136	102	170	Roche Cobas 4000/E411
mU/mL=U/L		133	100	166	Roche Cobas e801	
妊娠相关蛋白A PAPP-A	ng/L = pg/ml	324	243	405	Beckman Dxl 600/800	
	ng/L = pg/ml	537	403	671	Brahms Kryptor	
	ng/L = pg/ml	326	245	408	Beckman Access	
	U/L=mIU/ml	3.79	2.84	4.74	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia	
	ng/ml	17072	12793	21351		
	U/L=mIU/ml	14.0	10.5	17.5	Siemens Immulite 2000/2500	
	ng/ml	63063	47297	78829		
	U/L=mIU/ml	0.297	0.223	0.371	Beckman Dxl 600/800	
	ng/ml	1338	1005	1671		
	U/L=mIU/ml	3.20	2.40	4.00	Brahms Kryptor	
	ng/ml	14414	10811	18017		
	U/L=mIU/ml	0.305	0.229	0.381	Beckman Access	
ng/ml	1374	1032	1716			

## 产前筛查质控品—水平3

货号. MSS5026 批号. 7946MS

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=mlIU/ml	5.01	3.76	6.26	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	22568	16937	28199	
	U/L=mlIU/ml	4.93	3.70	6.16	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	22207	16667	27747	
	U/L=mlIU/ml	4.79	3.59	5.99	Roche Cobas e801
	ng/ml	21577	16171	26983	
总 -hCG	mU/ml=IU/l	18705	14964	22446	Abbott Architect / Alinity
	IU/ml	18.7	15.0	22.4	
	mU/ml=IU/l	16529	13223	19835	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	IU/ml	16.5	13.2	19.8	
	mU/ml=IU/l	39719	31775	47663	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	39.7	31.8	47.6	
	mU/ml=IU/l	37280	29824	44736	Siemens Immulite 2000/2500
	IU/ml	37.3	29.8	44.8	
	mU/ml=IU/l	37187	29750	44624	Siemens Immulite 1000
	IU/ml	37.2	29.8	44.6	
	mU/ml=IU/l	23695	18956	28434	Beckman Dxl 600/800
	IU/ml	23.7	19.0	28.4	
	mU/ml=IU/l	23906	19125	28687	Beckman Access
	IU/ml	23.9	19.1	28.7	
	mU/ml=IU/l	22728	18182	27274	Roche Cobas 6000/8000
	IU/ml	22.7	18.2	27.2	
mU/ml=IU/l	23171	18537	27805	Beckman Access Total BhCG (5th IS)	
IU/ml	23.2	18.5	27.9		
mU/ml=IU/l	23954	19163	28745	Beckman Dxl Total BhCG (5th IS)	
IU/ml	24.0	19.2	28.8		
mU/ml=IU/l	22830	18264	27396	Roche hCG+Beta e801	
IU/ml	22.8	18.3	27.3		
未结合雌三醇	nmol/L	33.6	25.2	42.0	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	9.69	7.27	12.1	
	nmol/L	14.8	11.1	18.5	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/mL	4.27	3.20	5.34	
	nmol/L	14.5	10.9	18.1	Siemens Immulite 1000
	ng/mL	4.18	3.14	5.22	
	nmol/L	12.2	9.15	15.3	Beckman Dxl 600/800
	ng/mL	3.52	2.64	4.40	
nmol/L	6.96	5.22	8.70	Brahms Kryptor	
ng/mL	2.01	1.51	2.51		
nmol/L	12.5	9.38	15.6	Beckman Access	
ng/mL	3.61	2.71	4.51		