

孕妇多项检测用质控品

货号:MSS5024

包装: 3 x 1 ml

批号: 7942MS

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℃保存。复溶后的血清如果保存在原始容器，在2~8℃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。注：批次7460MS中分析物游离 β -hCG复溶后在2~8℃可稳定2天，在负18℃到负24℃可保存7天

未开瓶，2~8℃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1ml蒸馏水，在15~25℃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

孕妇多项检测用质控品（水平1）

货号：MSS5024

批号：7942MS

规格：3 x 1 ml

效期：2023-10-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
甲胎蛋白（AFP）	KIU/l = IU/ml	11.5	9.20	13.8	西门子化学发光免疫分析系统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	雅培Architect
	ng/ml	14.0	11.2	16.8	
	KIU/l = IU/ml	11.2	8.96	13.4	西门子化学发光免疫分析系统 2000/2500
	ng/ml	13.6	10.8	16.4	
	KIU/l = IU/ml	11.3	9.04	13.6	贝克曼 DxI800
	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	
	KIU/l = IU/ml	12.2	9.76	14.6	化学发光分析仪
	ng/ml	14.8	11.8	17.8	
KIU/l = IU/ml	12.6	10.1	15.1	罗氏内标e601/602	
ng/ml	15.2	12.2	18.2		
KIU/l = IU/ml	12.0	9.60	14.4	罗氏内标4000/E411	
ng/ml	14.5	11.6	17.4		
KIU/l = IU/ml	12.3	9.84	14.8	罗氏内标E801	
ng/ml	14.9	11.9	17.9		
游离 β-hCG	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	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500
	mU/mL=U/L	26.7	20.0	33.4	西门子化学发光免疫分析系统 1000
	mU/mL=U/L	23.0	17.3	28.8	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	22.4	16.8	28.0	罗氏内标e601/602
	mU/mL=U/L	22.4	16.8	28.0	罗氏内标 4000/E411
	mU/mL=U/L	21.5	16.1	26.9	罗氏内标e801
抑制素 A	ng/L = pg/ml	88.8	66.6	111	贝克曼DxI600/800
	ng/L = pg/ml	124	93.0	155	Brahms Kryptor
	ng/L = pg/ml	86.6	65.0	108	化学发光分析仪
PAPP-A	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	西门子化学发光免疫分析系统 1000
	ng/ml	6216	4685	7747	
	U/L=mlU/ml	1.49	1.12	1.86	西门子化学发光免疫分析系统 2000/2500
	ng/ml	6712	5045	8379	
	U/L=mlU/ml	0.030	0.023	0.038	贝克曼DxI600/800
	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	化学发光分析仪	
ng/ml	135	104	166		

孕妇多项检测用质控品（水平1）

货号：MSS5024 批号：7942MS 规格：3 x 1 ml 效期：2023-10-28

范围						
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
PAPP-A	U/L=mlU/ml	0.610	0.458	0.763	罗氏内标 e601/602	
	ng/ml	2748	2063	3433		
	U/L=mlU/ml	0.600	0.450	0.750	罗氏内标 4000/E411	
	ng/ml	2703	2027	3379		
	U/L=mlU/ml	0.570	0.428	0.713	罗氏内标e801	
	ng/ml	2568	1928	3208		
	总 β -hCG	mU/ml=IU/l	3056	2445	3667	雅培Architect/无线性
		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	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500	
	IU/ml	6.79	5.43	8.15		
	mU/ml=IU/l	7254	5803	8705	西门子化学发光免疫分析系统1000	
	IU/ml	7.25	5.80	8.70		
	mU/ml=IU/l	4108	3286	4930	贝克曼DxI 600/800	
	IU/ml	4.11	3.29	4.93		
	mU/ml=IU/l	4193	3354	5032	化学发光分析仪	
	IU/ml	4.19	3.35	5.03		
	mU/ml=IU/l	3963	3170	4756	罗氏内标 6000/8000	
	IU/ml	3.96	3.17	4.75		
	mU/ml=IU/l	4074	3259	4889	化学发光分析仪总卡介苗（第5位）	
	IU/ml	4.07	3.26	4.88		
	mU/ml=IU/l	4054	3243	4865	贝克曼DxI总卡介苗（第5名）	
	IU/ml	4.05	3.24	4.86		
	mU/ml=IU/l	3865	3092	4638	罗氏HCG+Beta E801	
	IU/ml	3.87	3.09	4.65		
游离雌三醇	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	西门子化学发光免疫分析系统 2000/2500	
	ng/mL	0.531	0.398	0.664		
	nmol/L	1.77	1.33	2.21	西门子化学发光免疫分析系统1000	
	ng/mL	0.510	0.384	0.636		
	nmol/L	1.96	1.47	2.45	贝克曼DxI600/800	
	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	化学发光分析仪	
	ng/mL	0.634	0.476	0.792		