

## 孕妇多项检测用质控品

货号:MSS5025

包装：3 x 1 ml

批号: 7701MS

效期: 2023-01-28

### 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℃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。

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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 孕妇多项检测用质控品（水平2）

货号: **MSS5025** 批号: **7701MS** 规格: **3 x 1 ml** 效期: **2023-01-28**

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	57.7	46.2	69.2	西门子化学发光免疫分析系统1000
	ng/ml	69.8	55.9	83.7	
	KIU/l = IU/ml	57.0	45.6	68.4	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	69.0	55.2	82.8	
	KIU/l = IU/ml	61.8	49.4	74.2	雅培Architect
	ng/ml	74.8	59.8	89.8	
	KIU/l = IU/ml	58.0	46.4	69.6	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500
	ng/ml	70.2	56.1	84.3	
	KIU/l = IU/ml	63.1	50.5	75.7	西门子Centaur XP/XPT/经典
	ng/ml	76.4	61.1	91.7	
	KIU/l = IU/ml	55.6	44.5	66.7	贝克曼DxI800
	ng/ml	67.3	53.8	80.8	
游离 $\beta$ -hCG	KIU/l = IU/ml	51.6	41.3	61.9	Brahms Kryptor
	ng/ml	62.4	50.0	74.8	
	KIU/l = IU/ml	56.0	44.8	67.2	化学发光分析仪
	ng/ml	67.8	54.2	81.4	
	KIU/l = IU/ml	63.6	50.9	76.3	罗氏内标6000/8000
	ng/ml	77.0	61.6	92.4	
抑制素 A	KIU/l = IU/ml	64.4	51.5	77.3	罗氏内标 E411
	ng/ml	77.9	62.3	93.5	
	mU/mL=U/L	76.1	57.1	95.1	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	mU/mL=U/L	92.3	69.2	115	
	mU/mL=U/L	81.7	61.3	102	西门子化学发光免疫分析系统1000
	mU/mL=U/L	68.6	51.5	85.8	
PAPP-A	mU/mL=U/L	67.7	50.8	84.6	罗氏内标 6000/8000
	mU/mL=U/L	69.3	52.0	86.6	
	ng/L = pg/ml	383	287	479	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/L = pg/ml	240	180	300	
ng/L = pg/ml	306	230	383	Brahms Kryptor	
ng/L = pg/ml	229	172	286		
PAPP-A	U/L=mIU/ml	2.00	1.50	2.50	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	9009	6757	11261	
	U/L=mIU/ml	6.80	5.10	8.50	西门子化学发光免疫分析系统1000
	ng/ml	30631	22973	38289	
	U/L=mIU/ml	6.87	5.15	8.59	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500
	ng/ml	30946	23198	38694	
	U/L=mIU/ml	0.151	0.113	0.189	贝克曼DxI600/800
	ng/ml	680	509	851	
	U/L=mIU/ml	2.78	2.09	3.48	罗氏电气2010/1010
	ng/ml	12523	9414	15632	
	U/L=mIU/ml	1.92	1.44	2.40	Brahms Kryptor
	ng/ml	8649	6486	10812	

## 孕妇多项检测用质控品（水平2）

货号: **MSS5025** 批号: **7701MS** 规格: **3 x 1 ml** 效期: **2023-01-28**

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
PAPP-A	U/L=mlU/ml	2.83	2.12	3.54	罗氏内标 6000/8000
	ng/ml	12748	9550	15946	
	U/L=mlU/ml	2.66	2.00	3.33	罗氏内标 E411
	ng/ml	11982	9009	14955	
总 $\beta$ -hCG	mU/ml=IU/l	9794	7835	11753	雅培Architect I2000/8200
	IU/ml	9.79	7.84	11.7	
	mU/ml=IU/l	9138	7310	10966	西门子Centaur XP/XPT/经典
	IU/ml	9.14	7.31	11.0	
	mU/ml=IU/l	19417	15534	23300	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	19.4	15.5	23.3	
	mU/ml=IU/l	19175	15340	23010	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500
	IU/ml	19.2	15.3	23.1	
	mU/ml=IU/l	20393	16314	24472	西门子化学发光免疫分析系统1000
	IU/ml	20.4	16.3	24.5	
	mU/ml=IU/l	12901	10321	15481	贝克曼DxI600/800
	IU/ml	12.9	10.3	15.5	
	mU/ml=IU/l	12573	10058	15088	化学发光分析仪/LXi725
	IU/ml	12.6	10.1	15.1	
	mU/ml=IU/l	11491	9193	13789	罗氏内标6000/8000
	IU/ml	11.5	9.19	13.8	
	mU/ml=IU/l	12198	9758	14638	化学发光分析仪总卡介苗（第5位）
	IU/ml	12.2	9.76	14.6	
	mU/ml=IU/l	12020	9616	14424	贝克曼DxI总卡介苗（第5名）
	IU/ml	12.0	9.62	14.4	
游离雌三醇	nmol/L	22.6	17.0	28.3	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	6.52	4.90	8.14	
	nmol/L	10.3	7.73	12.9	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500
	ng/mL	2.97	2.23	3.71	
	nmol/L	11.3	8.48	14.1	西门子化学发光免疫分析系统 1000
	ng/mL	3.26	2.45	4.07	
	nmol/L	8.57	6.43	10.7	贝克曼DxI600/800
	ng/mL	2.47	1.85	3.09	
	nmol/L	5.31	3.98	6.64	Brahms Kryptor
	ng/mL	1.53	1.15	1.91	
	nmol/L	8.61	6.46	10.8	化学发光分析仪/LXi725
	ng/mL	2.48	1.86	3.10	