

孕妇多项检测用质控品

货号:MSS5026

包装: 3 x 1 ml

批号: 7703MS

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 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。注: 批次 7462MS 中分析物游离 β -hCG 复溶后在 2~8°C 可稳定 2 天, 在负 18° C 到负 24° C 可保存 7 天

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

RAN DOX

孕妇多项检测用质控品（水平3）

货号：MSS5026 批次：7703MS 规格：3 x 1ml 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	107	85.6	128	西门子化学发光免疫分析系统 1000
	ng/ml	129	104	154	
	KIU/l = IU/ml	102	81.6	122	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	123	98.7	147	
	KIU/l = IU/ml	102	81.6	122	雅培Architect
	ng/ml	123	98.7	147	
	KIU/l = IU/ml	106	84.8	127	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500
	ng/ml	128	103	153	
	KIU/l = IU/ml	115	92.0	138	西门子Centaur XP/XPT/经典
	ng/ml	139	111	167	
	KIU/l = IU/ml	95.2	76.2	114	贝克曼DxI800
	ng/ml	115	92.2	138	
	KIU/l = IU/ml	91.5	73.2	110	Brahms Kryptor
	ng/ml	111	88.6	133	
游离 β-hCG	mU/mL=U/L	194	146	243	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	mU/mL=U/L	235	176	294	西门子化学发光免疫分析系统 2000/2500
	mU/mL=U/L	218	164	273	西门子化学发光免疫分析系统1000
	mU/mL=U/L	198	149	248	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	171	128	214	罗氏内标6000/8000
	mU/mL=U/L	179	134	224	罗氏内标 4000/E411
抑制素 A	ng/L = pg/ml	668	501	835	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/L = pg/ml	417	313	521	贝克曼DxI600/800
	ng/L = pg/ml	419	314	524	化学发光分析仪/LXi725
PAPP-A	U/L=mIU/ml	4.12	3.09	5.15	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	18559	13919	23199	
	U/L=mIU/ml	12.7	9.53	15.9	西门子化学发光免疫分析系统 1000
	ng/ml	57207	42928	71486	
	U/L=mIU/ml	13.8	10.4	17.3	西门子化学发光免疫分析系统 2000/2500
	ng/ml	62162	46847	77477	
	U/L=mIU/ml	0.304	0.228	0.380	贝克曼DxI600/800
	ng/ml	1369	1027	1711	
	U/L=mIU/ml	3.59	2.69	4.49	Brahms Kryptor
	ng/ml	16171	12117	20225	
PAPP-A	U/L=mIU/ml	5.43	4.07	6.79	罗氏内标 6000/8000
	ng/ml	24459	18333	30585	
	U/L=mIU/ml	5.40	4.05	6.75	罗氏内标 E411
	ng/ml	24324	18243	30405	

RAN DOX

孕妇多项检测用质控品（水平3）

货号：MSS5026 批次：7703MS 规格：3 x 1ml 效期：2023-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
总 β -hCG	mU/ml=IU/l	24225	19380	29070	雅培Architect I2000/8200
	IU/ml	24.2	19.4	29.0	
	mU/ml=IU/l	21946	17557	26335	西门子Centaur XP/XPT/经典
	IU/ml	21.9	17.6	26.2	
	mU/ml=IU/l	48071	38457	57685	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	48.1	38.5	57.7	
	mU/ml=IU/l	44251	35401	53101	西门子化学发光免疫分析系统2000/2500
	IU/ml	44.3	35.4	53.2	
	mU/ml=IU/l	51478	41182	61774	西门子化学发光免疫分析系统 1000
	IU/ml	51.5	41.2	61.8	
	mU/ml=IU/l	29580	23664	35496	贝克曼DxI600/800
	IU/ml	29.6	23.7	35.5	
	mU/ml=IU/l	28767	23014	34520	化学发光分析仪/LXi725
	IU/ml	28.8	23.0	34.6	
	mU/ml=IU/l	29431	23545	35317	罗氏内标 6000/8000
	IU/ml	29.4	23.5	35.3	
mU/ml=IU/l	30042	24034	36050	化学发光分析仪总卡介苗（第5位）	
IU/ml	30.0	24.0	36.0		
mU/ml=IU/l	31887	25510	38264	贝克曼DxI总卡介苗（第5名）	
IU/ml	31.9	25.5	38.3		
游离雌三醇	nmol/L	40.2	30.2	50.3	Perkin Elmer Delfia/Delfia Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	11.6	8.71	14.5	
	nmol/L	17.4	13.1	21.8	西门子化学发光免疫分析系统 2000/2500
	ng/mL	5.02	3.78	6.26	
	nmol/L	18.7	14.0	23.4	西门子化学发光免疫分析系统 1000
	ng/mL	5.39	4.04	6.74	
	nmol/L	14.0	10.5	17.5	贝克曼DxI 600/800
	ng/mL	4.04	3.03	5.05	
	nmol/L	8.64	6.48	10.8	Brahms Kryptor
	ng/mL	2.49	1.87	3.11	
nmol/L	14.4	10.8	18.0	化学发光分析仪/LXi725	
ng/mL	4.15	3.11	5.19		