

孕妇多项检测用质控品

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 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

RANDOX

孕妇多项检测用质控品（水平3）

货号：MSS5026 批次：7946MS

规格：3 x 1ml 效期：2023-10-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
甲胎蛋白（AFP）	KIU/l = IU/ml	87.2	69.8	105	西门子Mulite1000
	ng/ml	106	84.5	128	
	KIU/l = IU/ml	86.0	68.8	103	佩尔金/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	西门子Mmulite2000/2500
	ng/ml	104	83.0	125	
	KIU/l = IU/ml	97.4	77.9	117	西门子XP/XPT/经典
	ng/ml	118	94.3	142	
	KIU/l = IU/ml	83.7	67.0	100	贝克曼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	
	KIU/l = IU/ml	87.2	69.8	105	贝克曼访问
	ng/ml	106	84.5	128	
	KIU/l = IU/ml	97.4	77.9	117	罗氏科巴斯e601/602
	ng/ml	118	94.3	142	
KIU/l = IU/ml	99.4	79.5	119	罗氏科巴斯4000/E411	
ng/ml	120	96.2	144		
KIU/l = IU/ml	96.3	77.0	116	罗氏科巴斯e801	
ng/ml	117	93.2	141		
游离 β-hCG	mU/mL=U/L	157	118	196	佩尔金/Xpress/AutoDelfia
	mU/mL=U/L	176	132	220	西门子Mmulite2000/2500
	mU/mL=U/L	157	118	196	西门子Mulite1000
	mU/mL=U/L	135	101	169	Brahms Kryptor
	mU/mL=U/L	134	101	168	罗氏科巴斯e601/602
	mU/mL=U/L	136	102	170	罗氏科巴斯4000/E411
	mU/mL=U/L	133	100	166	罗氏科巴斯e801
抑制素 A	ng/L = pg/ml	324	243	405	贝克曼Dxl600/800
	ng/L = pg/ml	537	403	671	Brahms Kryptor
	ng/L = pg/ml	326	245	408	贝克曼访问
PAPP-A	U/L=mlU/ml	3.79	2.84	4.74	佩尔金/Xpress/AutoDelfia
	ng/ml	17072	12793	21351	
	U/L=mlU/ml	14.0	10.5	17.5	西门子Mmulite2000/2500
	ng/ml	63063	47297	78829	
	U/L=mlU/ml	0.297	0.223	0.371	贝克曼Dxl600/800
	ng/ml	1338	1005	1671	
	U/L=mlU/ml	3.20	2.40	4.00	Brahms Kryptor
	ng/ml	14414	10811	18017	
U/L=mlU/ml	0.305	0.229	0.381	贝克曼访问	
ng/ml	1374	1032	1716		

RANDOX

孕妇多项检测用质控品（水平3）

货号：MSS5026 批次：7946MS

规格：3 x 1ml 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	5.01	3.76	6.26	罗氏科巴斯e601/602
	ng/ml	22568	16937	28199	
	U/L=mlU/ml	4.93	3.70	6.16	罗氏科巴斯4000/E411
	ng/ml	22207	16667	27747	
	U/L=mlU/ml	4.79	3.59	5.99	罗氏科巴斯e801
	ng/ml	21577	16171	26983	
总 β -hCG	mU/ml=IU/l	18705	14964	22446	Abbott Architect
	IU/ml	18.7	15.0	22.4	
	mU/ml=IU/l	16529	13223	19835	西门子XP/XPT/经典
	IU/ml	16.5	13.2	19.8	
	mU/ml=IU/l	39719	31775	47663	佩尔金/Xpress/AutoDelfia
	IU/ml	39.7	31.8	47.6	
	mU/ml=IU/l	37280	29824	44736	西门子Mmulite2000/2500
	IU/ml	37.3	29.8	44.8	
	mU/ml=IU/l	37187	29750	44624	西门子Mulite1000
	IU/ml	37.2	29.8	44.6	
	mU/ml=IU/l	23695	18956	28434	贝克曼Dxl600/800
	IU/ml	23.7	19.0	28.4	
	mU/ml=IU/l	23906	19125	28687	贝克曼访问
	IU/ml	23.9	19.1	28.7	
	mU/ml=IU/l	22728	18182	27274	罗氏科巴斯6000/8000
	IU/ml	22.7	18.2	27.2	
mU/ml=IU/l	23171	18537	27805	贝克曼接入总卡介苗（第5位）	
IU/ml	23.2	18.5	27.9		
mU/ml=IU/l	23954	19163	28745	贝克曼Dxl总卡介苗（第5位）	
IU/ml	24.0	19.2	28.8		
mU/ml=IU/l	22830	18264	27396	罗氏hCG+Betae801	
IU/ml	22.8	18.3	27.3		
游离雌三醇	nmol/L	33.6	25.2	42.0	佩尔金/Xpress/AutoDelfia
	ng/mL	9.69	7.27	12.1	
	nmol/L	14.8	11.1	18.5	西门子Mmulite2000/2500
	ng/mL	4.27	3.20	5.34	
	nmol/L	14.5	10.9	18.1	西门子Mulite1000
	ng/mL	4.18	3.14	5.22	
	nmol/L	12.2	9.15	15.3	贝克曼Dxl600/800
	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	贝克曼访问	
ng/mL	3.61	2.71	4.51		