

肿瘤标志物复合非定值质控品赋值表

(批号：水平 1：202305241、水平 2：202305251、水平 3：202305261)

项目	仪器型号	方法学	单位	水平 1		水平 2		水平 3	
				靶值	范围	靶值	范围	靶值	范围
AFP	Roche cobas e411	电化学发光法	IU/mL	7.63	5.34-9.92	68.03	47.62-88.44	186.5	130.6-242.5
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	7.62	5.34-9.91	73.28	51.29-95.26	204.01	142.8-265.21
	Beckman Coulter Dxl 800	化学发光法	ng/mL	6.36	4.45-8.27	59.32	41.53-77.12	161.8	113.3-210.3
CEA	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	9.38	6.56-12.19	19.69	13.78-25.59	53.92	37.74-70.10
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	9.02	6.32-11.73	20.78	14.54-27.01	66.27	46.39-86.16
	Beckman Coulter Dxl 800	化学发光法	ng/mL	8.17	5.72-10.62	18.42	12.90-23.95	55.65	38.96-72.35
CA 125	Roche cobas e411	电化学发光法	U/mL	27.67	19.37-35.97	90.21	63.15-117.3	251.8	176.3-327.3
	Mindray CL-8000i	化学发光法	IU/mL	52.6	36.82-68.38	163.05	114.14-211.97	414.28	290-538.57
	Beckman Coulter Dxl 800	化学发光法	U/mL	31.03	21.72-40.34	102.0	71.38-132.6	305.9	214.2-397.7
CA 19-9	Roche cobas e411	电化学发光法	U/mL	43.85	30.69-57.00	96.54	67.58-125.5	222.8	156.0-289.6
	Mindray CL-8000i	化学发光法	IU/mL	29.06	20.34-37.78	73.51	51.46-95.56	184.54	129.18-239.9
	Beckman Coulter Dxl 800	化学发光法	U/mL	44.87	31.41-58.33	124.9	87.43-162.4	349.4	244.6-454.2
CA 15-3	Roche cobas e411	电化学发光法	U/mL	30.56	21.39-39.73	71.08	49.75-92.40	114.4	80.08-148.7
	Mindray CL-8000i	化学发光法	IU/mL	14.74	10.32-19.16	34.85	24.40-45.31	55.58	38.91-72.75
	Beckman Coulter Dxl 800	化学发光法	U/mL	8.17	5.72-10.62	19.90	13.93-25.87	32.63	22.84-42.42
CA 72-4	Roche cobas e411	电化学发光法	U/mL	8.65	6.06-11.25	20.31	14.21-26.40	65.61	45.93-85.29
	Mindray CL-8000i	化学发光法	IU/mL	5.55	4.89-7.22	14.07	9.85-18.3	43.67	30.57-56.77
CA 50	Snibe MAGLUMI X3	化学发光法	U/mL	23.5	16.5-30.6	59.9	41.9-77.8	141	98.7-183
	Mindray CL-8000i	化学发光法	IU/mL	24.74	17.32-32.17	56.58	39.61-73.56	139.53	97.67-181.39
CA 242	Snibe MAGLUMI X3	化学发光法	U/mL	11.1	7.77-14.4	21.2	14.8-27.5	43.4	30.4-56.4
	Mindray CL-8000i	化学发光法	IU/mL	27.7	19.39-36.01	52.75	36.93-68.58	100.17	70.12-130.22
tPSA	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	0.447	0.313-0.581	2.85	1.99-3.70	12.43	8.70-16.16
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	0.57	0.4-0.75	3.78	2.65-4.91	15.91	11.13-20.68
	Beckman Coulter Dxl 800	化学发光法	ng/mL	0.520	0.364-0.676	3.59	2.51-4.66	15.63	10.94-20.32
fPSA	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	0.414	0.290-0.539	2.66	1.86-3.45	11.27	7.89-14.65
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	0.39	0.28-0.51	2.62	1.83-3.41	11.21	7.85-14.58
	Beckman Coulter Dxl 800	化学发光法	ng/mL	0.493	0.345-0.641	3.04	2.13-3.95	14.32	10.02-18.61
Ferritin	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	39.50	27.65-51.35	506.9	354.8-659.0	1018	616.3-1420
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	44.71	31.30-58.13	420.86	294.6-547.11	1246.06	872.24-1619.87
β2-MG	Snibe MAGLUMI X3	化学发光法	μg/mL	1.66	1.06-2.26	3.21	2.24-4.17	5.86	4.1-7.62
	Snibe MAGLUMI X8	化学发光法	μg/mL	1.69	1.18-2.20	3.25	2.28-4.23	5.95	4.16-7.73
CYFRA21-1	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	6.12	4.28-7.95	28.64	20.05-37.24	102.1	71.47-132.7
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	4.75	3.32-6.17	22.99	16.09-29.88	85.5	59.85-111.15
β-hCG	Roche cobas e411	电化学发光法	mIU/mL	25.51	17.86-33.16	67.34	47.14-87.54	306.1	214.3-397.9
	Architect i1000SR	微粒子免疫分析法	mIU/mL	22.63	15.84-29.41	64.82	45.37-84.26	290.96	203.67-378.25
NSE	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	3.94	2.76-5.12	25.33	17.73-32.93	67.51	47.26-87.76
Tg	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	5.92	4.14-7.70	62.38	43.66-81.09	224.2	156.9-291.5
	Snibe MAGLUMI X8	化学发光法	ng/mL	3.62	2.534-4.706	61	42.7-79.3	219	153.3-284.7
PRL	Roche cobas e411	电化学发光法	μIU/mL	122.3	85.22-159.5	517.0	361.9-672.1	2660	1862-3458
	Architect i1000SR	微粒子免疫分析法	ng/mL	5.23	3.66-6.80	19.42	13.59-25.25	107.87	75.51-140.23
PAP	Snibe MAGLUMI X3	化学发光法	ng/mL	1.89	1.06-2.73	7.79	5.45-10.1	29.7	20.8-38.6
	Snibe MAGLUMI X8	化学发光法	ng/mL	1.48	1.04-1.92	5.72	4.00-7.44	26.5	18.6-34.5
Calcitonin	Roche cobas e411	电化学发光法	pg/mL	16.08	11.26-20.91	214.5	150.2-278.9	706.8	494.8-918.8
	Mindray CL-6200i	化学发光法	pg/mL	8.74	6.12-11.36	174	121.8-226.2	552.87	387.01-718.73
S-100	Snibe MAGLUMI X3	化学发光法	ng/mL	0.076	0.033-0.118	0.653	0.436-0.87	0.923	0.631-1.22
	Snibe MAGLUMI X8	化学发光法	ng/mL	0.02	0.014-0.026	0.12	0.084-0.156	0.2	0.14-0.26
HE4	Roche cobas e411	电化学发光法	pmol/L	74.74	52.31-97.16	183.6	128.5-238.7	379.8	265.9-493.7
	Mindray CL-6200i	化学发光法	pmol/L	62.92	44.05-81.8	160.91	112.64-209.19	328.82	230.18-427.47
SCCA	Roche cobas e411	电化学发光法	ng/mL	1.05	0.732-1.36	7.35	5.15-9.56	37.15	26.01-48.30
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	0.68	0.47-0.88	4.13	2.89-5.37	23.63	16.54-30.72
	Roche cobas e411	电化学发光法	pg/mL	51.86	36.30-67.42	196.1	137.3-255.0	1958	1371-2545

ProGRP	Snibe MAGLUMI X8	化学发光法	pg/mL	25.8	18.1-33.5	121	85-157	1337	936-1738
PG I	Snibe MAGLUMI X3	化学发光法	ng/mL	34.4	24.1-44.7	71.2	49.8-92.6	112	78.4-146
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	30.44	21.31-39.58	59.99	41.99-77.99	90.18	63.13-117.24
PG II	Snibe MAGLUMI X3	化学发光法	ng/mL	8.76	6.13-11.4	19.3	13.5-25	41.4	29-53.8
	Mindray CL-8000i	化学发光法	ng/mL	5.15	3.61-6.70	12.01	8.41-15.61	27.23	19.06-35.40

注：以上靶值及范围具有批特异性，仅供本批质控品参考。因所用技术、仪器、试剂的不同，或因制造商检测方法的改变，均可导致实验室实际测得的数据偏离此报告所提供的数据，根据良好的实验室规范要求，实验室须遵循相关技术规范确立自己的靶值和可接受范围。