

肿瘤标志物复合非定值质控品赋值表  
(批号: 水平 1、水平 2 202403141 )

| 项目         | 仪器型号                           | 方法学    | 单位     | 水平 1  |             | 水平 2 |           |
|------------|--------------------------------|--------|--------|-------|-------------|------|-----------|
|            |                                |        |        | 靶值    | 范围          | 靶值   | 范围        |
| AFP        | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | U/mL   | 6.86  | 4.80-8.92   | 63.3 | 44.3-82.3 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | ng/mL  | 9.20  | 6.44-12.0   | 89.0 | 62.3-116  |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | ng/mL  | 7.28  | 5.10-9.46   | 65.6 | 45.9-85.3 |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | ng/mL  | 9.72  | 6.80-12.6   | 78.4 | 54.9-102  |
| CEA        | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 6.78  | 4.75-8.81   | 19.5 | 13.7-25.4 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | ng/mL  | 7.60  | 5.32-9.88   | 22.3 | 15.6-29.0 |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | ng/mL  | 11.6  | 8.12-15.1   | 63.0 | 44.1-81.9 |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | ng/mL  | 8.54  | 5.98-11.1   | 32.0 | 22.4-41.6 |
| CA125      | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | U/mL   | 22.5  | 15.8-29.3   | 88.7 | 62.1-115  |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | U/mL   | 17.8  | 12.5-23.1   | 69.6 | 48.7-90.5 |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | U/mL   | 41.6  | 29.1-54.1   | 139  | 97.3-181  |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | U/mL   | 21.4  | 15.0-27.8   | 90.9 | 63.6-118  |
| CA19-9     | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | U/mL   | 37.7  | 26.4-49.0   | 91.4 | 64.0-119  |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | U/mL   | 36.4  | 25.5-47.3   | 88.3 | 61.8-115  |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | U/mL   | 26.6  | 18.6-34.6   | 73.5 | 51.5-95.6 |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | U/mL   | 40.5  | 28.4-52.7   | 146  | 102-190   |
| CA15-3     | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | U/mL   | 21.0  | 14.7-27.3   | 67.8 | 47.5-88.1 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | U/mL   | 24.5  | 17.2-31.9   | 69.7 | 48.8-90.6 |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | U/mL   | 11.7  | 8.19-15.2   | 32.9 | 23.0-42.8 |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | U/mL   | 10.2  | 7.14-13.3   | 27.7 | 19.4-36.0 |
| CA72-4     | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | U/mL   | 6.95  | 4.87-9.04   | 25.4 | 17.8-33.0 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | U/mL   | 9.13  | 6.39-11.9   | 32.2 | 22.5-41.9 |
| CA50       | Snibe MAGLUMI X3               | 化学发光法  | U/mL   | 21.0  | 14.7-27.3   | 62.7 | 43.9-81.5 |
| CA242      | Snibe MAGLUMI X3               | 化学发光法  | U/mL   | 8.83  | 6.18-11.5   | 15.8 | 11.1-20.5 |
| tPSA       | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 0.522 | 0.365-0.679 | 2.90 | 2.03-3.77 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | ng/mL  | 0.582 | 0.407-0.757 | 3.39 | 2.37-4.41 |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | ng/mL  | 0.700 | 0.490-0.910 | 4.13 | 2.89-5.37 |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | ng/mL  | 0.630 | 0.441-0.819 | 4.12 | 2.88-5.36 |
| fPSA       | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 0.481 | 0.337-0.625 | 2.79 | 1.95-3.63 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | ng/mL  | 0.530 | 0.371-0.689 | 2.96 | 2.07-3.85 |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | ng/mL  | 0.545 | 0.382-0.709 | 3.16 | 2.21-4.11 |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | ng/mL  | 0.775 | 0.543-1.01  | 4.37 | 3.06-5.68 |
| FERR       | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 24.5  | 17.2-31.9   | 450  | 315-585   |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | ng/mL  | 30.7  | 21.5-39.9   | 537  | 376-698   |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | ng/mL  | 23.4  | 16.4-30.4   | 465  | 326-605   |
| β2-MG      | Snibe MAGLUMI X3               | 化学发光法  | μg/mL  | 1.40  | 0.980-1.82  | 3.28 | 2.30-4.26 |
| CYFRA 21-1 | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 5.64  | 3.95-7.33   | 29.5 | 20.7-38.4 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | ng/mL  | 4.66  | 3.26-6.06   | 23.1 | 16.2-30.0 |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | ng/mL  | 3.54  | 2.48-4.60   | 17.9 | 12.5-23.3 |
| hCG-β      | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | mIU/mL | 18.3  | 12.8-23.8   | 57.2 | 40.0-74.4 |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | mIU/mL | 22.3  | 15.6-29.0   | 68.1 | 47.7-88.5 |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | IU/L   | 38.8  | 27.2-50.44  | 82.8 | 58.0-108  |

|            |                                |        |        |       |             |       |             |
|------------|--------------------------------|--------|--------|-------|-------------|-------|-------------|
| NSE        | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 4.42  | 3.09-5.75   | 28.8  | 20.2-37.4   |
|            | Roche cobas e 801              | 电化学发光法 | ng/mL  | 5.37  | 3.76-6.98   | 30.0  | 21.0-39.0   |
| Tg         | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 4.10  | 2.87-5.33   | 16.0  | 11.2-20.8   |
|            | Beckman Coulter UniCel DxI 800 | 化学发光法  | ng/mL  | 4.99  | 3.49-6.49   | 16.3  | 11.4-21.2   |
| PRL        | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | μIU/mL | 199   | 139-259     | 535   | 375-696     |
| PAP        | Snibe MAGLUMI X3               | 化学发光法  | ng/mL  | 2.77  | 1.94-3.60   | 7.69  | 5.38-10.00  |
| Calcitonin | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | pg/mL  | 10.5  | 7.37-13.7   | 218   | 153-283     |
| S-100      | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ug/L   | 0.122 | 0.085-0.159 | 0.626 | 0.438-0.814 |
| HE4        | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | pmol/L | 19.8  | 13.9-25.7   | 57.3  | 40.1-74.5   |
| SCC        | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | ng/mL  | 1.01  | 0.707-1.31  | 7.29  | 5.10-9.48   |
|            | Mindray CL-6000i               | 化学发光法  | ng/mL  | 0.890 | 0.623-1.16  | 6.29  | 4.40-8.18   |
| pro-GRP    | Roche cobas e 411              | 电化学发光法 | pg/mL  | 58.4  | 40.9-75.9   | 214   | 150-278     |
| PGI        | Snibe MAGLUMI X3               | 化学发光法  | ng/mL  | 24.6  | 17.2-32.0   | 56.8  | 39.8-73.8   |
| PGII       | Snibe MAGLUMI X3               | 化学发光法  | ng/mL  | 8.41  | 5.89-10.9   | 15.8  | 11.1-20.5   |

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。