

## 质控血清

货号：HN1530

包装：20 x 5 ml

批号：1093UN

效期：2020-01

### 产品描述

本品为质控血清，又称人基质定值生化质控血清，适用于临床生化体外诊断的准确性或者重复性质量控制，朗道供应两种浓度水平的人基质定值生化质控血清（水平 2：HN1530；水平 3：HE1532）。

### 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

复溶后，建议 2~8°C 冷藏保存。15~25°C 可保存 8 小时，2~8°C 可保存 7 天，-20°C 再次冷冻可保存 28 天，只能冻融 1 次（见受限情况）。

未开瓶，2~8°C 可保存至效期末。

### 受限情况

1. 为保证总酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶的稳定性，复溶 30 分钟后，该血清每 1 ml 应当加入 1 滴（25-30  $\mu$ l）0.7 M 的醋酸溶液。其稳定作用可以使总酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶在 15~25°C 下稳定 2 小时，在 2~8°C 下稳定 2 天，在 -20°C 下稳定 28 天（只能冻融 1 次）。
2. 碱性磷酸酶在稳定时间内水平会升高。建议复溶血清在测定前于 15~25°C 下放置 1 小时。
3. 该质控血清中的胆红素对光敏感，建议避光保存。在 2~8°C 下避光保存稳定 4 天。勿置于 15~25°C 的温度下保存。勿冷冻。
4. 游离脂肪酸（NEFA）在 2~8°C 下稳定 1 天。
5. 总前列腺特异性抗原（TPSA）在 2~8°C 下稳定 4 天，-20°C 冷冻分装稳定 28 天。
6. 若该复溶血清受细菌污染，将会降低许多成分的稳定性。不同批号的质控血清不能交叉使用，因为不同批号的赋值不同。该质控血清不能当作标准血清使用。

### 使用说明

该人基质定值生化质控血清只能按照以下步骤复溶：

1. 小心打开瓶盖，避免材料的任何损失；
2. 在 15~25°C 的室温下，准确量取 5 mL 蒸馏水复溶 1 瓶质控血清；
3. 盖上橡皮塞，拧紧瓶盖，使用前避光放置 30 分钟；
4. 轻轻旋转，确保内容物完全溶解。勿摇晃，避免形成泡沫；
5. 用前将小瓶倒置，确保所有的冻干物完全溶解。勿摇晃，避免形成泡沫；
6. 参照不同分析仪器的质控说明；
7. 冷藏任何未使用的血清，下次使用前应充分混匀。

### 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参考实验室，根据国际参考标准进行赋值。若没有国际参考标准，就使用参考方法。朗道也将质控血清送到全世界 3000 多家实验室，然后将结果用独特的统计分析赋值。对每一批质控血清，都提供了不同项目的不同方法学的靶值和靶值范围。质控范围值是平均值 $\pm$ 2 S.D.。

## 注释

### ® 注册商标

- (1) 由德国内科医生联邦议院认证的参考实验室赋值。
- (2) DGKC: 德国临床化学协会
- (3) IFCC: 国际临床化学联盟
- (4) SCE: 斯堪的纳维亚酶委员会

**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。

## 人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

货号: HN1530	批号: 1093UN	效期: 2020-01				
规格: 20 x 5 ml	范围	低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD			
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	
白蛋白 (ALB)	g/L	42.1	35.8	48.4	3.15	溴甲酚绿法 ◆
	g/L	43.4	36.9	49.9	3.25	溴甲酚紫法
	g/L	39.3	33.4	45.2	2.95	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
碱性磷酸酶 (ALP)	U/L	146	124	168	11.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	178	151	205	13.50	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C ◆
谷丙转氨酶 (ALT)	U/L	50	40	60	5.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	44	35	53	4.50	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/L	38	30	46	4.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C ◆
胰淀粉酶 (PAMY)	U/L	66	56	76	5.00	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/L	65	55	75	5.00	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C ◆
	U/L	76	65	87	5.50	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
总淀粉酶 (AMY)	U/L	88	75	101	6.50	pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C ◆
	U/L	88	75	101	6.50	西门子-阻断 pNPG7 37°C
	U/L	71	60	82	5.50	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/L	99	84	114	7.50	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/L	63	54	72	4.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	87	74	100	6.50	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C ◆
	U/L	87	74	100	6.50	Beckman Olympus - 阻断 pNPG7 37°C
载脂蛋白 A- I	g/L	1.1	0.9	1.3	0.10	免疫比浊法
载脂蛋白 B	g/L	0.57	0.47	0.68	0.05	免疫比浊法
谷草转氨酶 (AST)	U/L	53	42	64	5.50	Ortho Vitros Microslide Systems 可视载玻片 37°C
	U/L	48	38	58	5.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/L	36	29	43	3.50	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C ◆
胆汁酸 (TBA)	μmol/L	23.5	18.8	28.2	2.35	第四代比色法
	μmol/L	22.5	18	27	2.25	第五代比色法 ◆
碳酸氢盐 (CO2)	mmol/L	14.4	11.4	17.4	1.50	比色法
	mmol/L	15.7	12.5	18.9	1.60	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	14.2	11.2	17.2	1.50	pH 值变化速率法
	mmol/L	14.5	11.5	17.5	1.50	酶法 ◆
	mmol/L	14.4	11.5	17.3	1.45	离子选择电极 (ISE)
直接胆红素 (DBIL)	μmol/L	18	14.2	21.8	1.90	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	μmol/L	11.5	9.11	13.9	1.20	干化学法 Vitros conjugated from BUBC
	μmol/L	18.9	14.9	22.9	2.00	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/L	18	14.2	21.8	1.90	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	μmol/L	18.5	14.6	22.4	1.95	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	μmol/L	15.8	12.5	19.1	1.65	改良 Jendrassik 法
总胆红素 (TBIL)	μmol/L	25.6	20.2	31	2.70	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总胆红素
	μmol/L	25.9	20.4	31.4	2.75	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总 BUBC
	μmol/L	33.6	26.5	40.7	3.55	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	μmol/L	27.7	21.9	33.5	2.90	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/L	27.1	21.4	32.8	2.85	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	μmol/L	28.3	22.4	34.2	2.95	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	μmol/L	33.9	26.8	41	3.55	改良 Jendrassik 法
钙	mmol/L	2.23	2.01	2.45	0.11	甲酚酞氨络合剂法
	mmol/L	2.31	2.08	2.54	0.12	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	2.22	2	2.44	0.11	离子选择电极 (ISE)
	mmol/L	2.28	2.05	2.51	0.12	偶氮胂III法 ◆
胆固醇 (CHO)	mmol/L	3.94	3.42	4.46	0.26	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems

## 人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

货号: HN1530	批号: 1093UN	效期: 2020-01				
规格: 20 x 5 ml	范围		低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD		
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	
胆固醇 (CHO)	mmol/L	4.14	3.6	4.68	0.27	胆固醇过氧化酶法 ◆
氯	mmol/L	102	93.8	110	4.05	比色法 ◆
	mmol/L	97.5	89.7	105	3.83	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	95.7	88.1	103	3.73	离子选择电极, 间接法
	mmol/L	98.7	90.8	107	4.05	离子选择电极, 直接法
胆碱酯酶	U/L	5222	4178	6266	522.00	硫代丁酰胆碱比色法 37°C ◆
肌酸激酶 (CK)	U/L	201	165	237	18.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	221	181	261	20.00	DGKC 推荐方法, 样本启动 37°C
	U/L	218	179	257	19.50	DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C ◆
	U/L	218	179	257	19.50	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/L	222	182	262	20.00	硫代甘油底物法 37°C
	U/L	200	164	236	18.00	硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 37°C
铜	μmol/L	18.2	14.6	21.8	1.80	原子吸收光谱法
	μmol/L	17.6	14.1	21.1	1.75	比色法
皮质醇	nmol/L	533	400	666	66.50	Roche Cobas E411
肌酐 (Cr)	μmol/L	119	94.9	143	12.03	碱性苦味酸法, 去蛋白
	μmol/L	120	96	144	12.00	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	μmol/L	119	95.1	143	11.98	朗道紫外酶法
	μmol/L	119	95.3	143	11.93	肌酐 PAP 法 ◆
	μmol/L	122	97.6	146	12.10	罗氏肌酐 Plus
	μmol/L	118	94.6	141	11.60	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	μmol/L	118	94.3	142	11.93	可溯源至 IDMS
D-3-羟基丁酸	mmol/L	0.29	0.24	0.33	0.02	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
地高辛	ng/mL	1.52	1.22	1.82	0.15	免疫比浊法
叶酸	ng/mL	15.9	12.1	19.7	1.90	Roche Cobas E411
游离甲状腺素 T4	pmol/L	20	15	25	2.50	Abbott Architect
	pmol/L	19.5	14.6	24.4	2.45	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pmol/L	24.9	18.6	31.2	3.15	Roche Modular E170
庆大霉素	μg/mL	4.12	3.3	4.94	0.41	免疫比浊法
γ-谷氨酰转移酶 (GGT)	U/L	46	39	53	3.50	γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/L	61	52	70	4.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	41	35	47	3.00	γ- 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/L	51	43	59	4.00	IFCC γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C ◆
	U/L	52	44	60	4.00	朗道 γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
谷氨酸脱氢酶	U/L	19	15	23	2.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	6.03	5.12	6.94	0.46	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	6.2	5.27	7.13	0.47	己糖激酶法 ◆
	mmol/L	6.29	5.35	7.23	0.47	氧化酶法 ◆
α-羟丁酸脱氢酶 (α-HBDH)	U/L	234	185	283	24.50	α-酮丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/L	187	148	226	19.50	α-氧络丁酸 37°C ◆
HDL-C	mmol/L	1.37	1.16	1.58	0.11	直接法, PPD 法
	mmol/L	1.29	1.1	1.48	0.10	直接法, 免疫抑制法
	mmol/L	1.39	1.18	1.6	0.11	干化学 Vitros HDL 凝集法
	mmol/L	1.37	1.16	1.58	0.11	直接法, PEG 修饰法
	mmol/L	1.21	1.03	1.39	0.09	直接清除法
	mmol/L	1.36	1.15	1.57	0.11	直接法, 罗氏第三代 ◆
	mmol/L	1.34	1.14	1.54	0.10	HDL - Ultra
免疫球蛋白 A	g/L	1.42	1.07	1.77	0.18	免疫比浊法 ◆

## 人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

货号: HN1530	批号: 1093UN	效期: 2020-01				
规格: 20 x 5 ml	范围	低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD			
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	
免疫球蛋白 G	g/L	6.61	5.42	7.8	0.60	免疫比浊法 ◆
免疫球蛋白 M	g/L	0.77	0.61	0.92	0.08	免疫比浊法 ◆
血清铁	μmol/L	17.1	14	20.2	1.55	比色法, 含 ppt.
	μmol/L	17	13.9	20.1	1.55	比色法, 不含 ppt. ◆
	μmol/L	18	14.7	21.3	1.65	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
乳酸	mmol/L	1.46	1.2	1.72	0.13	乳酸氧化酶比色法
	mmol/L	1.35	1.11	1.59	0.12	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	1.37	1.12	1.62	0.13	UV LDH
亮氨酸氨肽酶 (LAP)	U/L	16	14	18	1.00	NAGEL 37°C
乳酸脱氢酶 (LD)	U/L	593	504	682	44.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	193	164	222	14.50	L->P 37°C
	U/L	442	376	508	33.00	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37°C
	U/L	200	170	230	15.00	L->P IFCC 37°C ◆
脂肪酶	U/L	38	31	45	3.50	其他比色法 37°C
	U/L	265	213	317	26.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	34	27	41	3.50	罗氏比色法 37°C
	U/L	44	35	53	4.50	朗道比色法 37°C ◆
锂	mmol/L	1.23	1.08	1.38	0.08	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	1	0.88	1.12	0.06	离子选择电极 (ISE)
	mmol/L	1.03	0.91	1.15	0.06	分光光度法
	mmol/L	0.94	0.83	1.06	0.06	朗道比色法
镁	mmol/L	0.91	0.8	1.02	0.06	偶氮肿III法
	mmol/L	0.94	0.82	1.05	0.06	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	0.94	0.83	1.05	0.06	二甲苯胺蓝法 ◆
	mmol/L	0.9	0.79	1.01	0.06	甲基百里酚蓝法
	mmol/L	0.9	0.79	1.01	0.06	酶法
游离脂肪酸 (NEFA)	mmol/L	3.1	2.64	3.56	0.23	比色法
扑热息痛 (对乙酰氨基酚)	mg/L	12	9.53	14.5	1.24	比色法
无机磷	mmol/L	1.41	1.13	1.69	0.14	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	1.33	1.06	1.6	0.14	磷钼酸盐酶法
	mmol/L	1.33	1.06	1.6	0.14	磷钼酸盐 UV 法 ◆
钾	mmol/L	4.12	3.79	4.45	0.17	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	4.12	3.79	4.45	0.17	酶法
	mmol/L	4	3.68	4.32	0.16	火焰分光光度法
	mmol/L	4.02	3.69	4.35	0.17	离子选择电极, 直接法
	mmol/L	4.09	3.77	4.41	0.16	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/L	58.8	47	70.6	5.90	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	g/L	58.6	46.9	70.3	5.85	双缩脲反应终点法 ◆
	g/L	58.3	46.7	69.9	5.80	双缩脲反应动力学法
TPSA (总)	ng/mL=	18.1	13.6	22.6	2.25	Roche Elecsys Modular E170
	ng/mL=	15.3	11.5	19.1	1.90	bioMerieux VIDAS TPSA
	ng/mL=	12.4	9.28	15.5	1.56	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=	14.3	10.7	17.9	1.80	Abbott Architect
水杨酸盐	mg/dL	5.6	4.49	6.71	0.56	酶法
钠	mmol/L	144	136	152	4.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	145	138	152	3.50	酶法
	mmol/L	140	133	147	3.50	火焰分光光度法
	mmol/L	141	134	148	3.50	离子选择电极, 直接法

## 人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

货号: HN1530	批号: 1093UN	效期: 2020-01				
规格: 20 x 5 ml	范围	低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD			
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	
钠	mmol/L	143	136	150	3.50	离子选择电极, 间接法
茶碱	µg/mL	4.47	3.57	5.37	0.45	免疫比浊法
促甲状腺素 (TSH)	µU/mL=	1.17	0.93	1.41	0.12	Abbott Architect
	µU/mL=	1.49	1.19	1.79	0.15	bioMerieux VIDAS TSH
	µU/mL=	1.28	1.03	1.53	0.13	Vitros ECI
	µU/mL=	1.5	1.2	1.8	0.15	Roche Modular E170
	µU/mL=	1.25	1	1.5	0.13	Siemens Centaur XP/XPT/Classic TSH3-Ultra
总铁结合力 (TIBC)	µmol/L	51.7	40.8	62.6	5.45	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	µmol/L	43.2	34.2	52.2	4.50	多余游离铁去除法
	µmol/L	45.2	35.7	54.7	4.75	FE+UIBC (铁离子饱和法)
	µmol/L	48.3	38.2	58.4	5.05	直接比色法
	µmol/L	53.9	42.6	65.2	5.65	朗道直接法
妥布霉素	µg/mL	2.58	2.06	3.1	0.26	免疫比浊法
总 T3	nmol/L	2.43	1.82	3.04	0.31	Abbott Architect
	nmol/L	2.91	2.18	3.64	0.37	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/L	2.59	1.95	3.23	0.32	BioMerieux Vidas
	nmol/L	2.71	2.04	3.38	0.34	Roche Cobas E411
总 T4	nmol/L	101	75.8	126	12.55	Abbott Architect
	nmol/L	101	75.6	126	12.60	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/L	88.8	66.6	111	11.10	BioMerieux Vidas
	nmol/L	99.8	74.9	125	12.53	Roche Modular E170
转铁蛋白	g/L	1.83	1.46	2.2	0.19	免疫比浊法
甘油三酯 (TG)	mmol/L	1.07	0.9	1.24	0.09	脂肪酶/GPO-PAP (无甘油校正) ◆
	mmol/L	1.06	0.89	1.23	0.09	脂肪酶/GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mmol/L	1.1	0.92	1.28	0.09	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mmol/L	1.12	0.94	1.3	0.09	脂肪酶/甘油激酶 (0.11 mmol/L 甘油校正)
	mmol/L	1.05	0.89	1.22	0.08	脂肪酶/甘油脱氢酶
	mmol/L	1.2	1.01	1.39	0.10	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.33	0.29	0.37	0.02	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	0.34	0.3	0.39	0.02	尿酸酶, 过氧化氢酶 340 nm
	mmol/L	0.34	0.3	0.38	0.02	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mmol/L	0.34	0.29	0.38	0.02	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶 ◆
	mmol/L	0.34	0.3	0.39	0.02	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
尿素	mmol/L	6.52	5.54	7.5	0.49	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	6.95	5.91	7.99	0.52	尿素酶动力学法 ◆
	mmol/L	6.75	5.74	7.76	0.51	尿素酶法, 次氯酸盐
	mmol/L	6.64	5.64	7.64	0.50	伯塞洛氏尿素酶法
	mmol/L	6.95	5.91	7.99	0.52	尿素氮 (BUN)
维生素 B12	pg/mL	738	591	885	73.50	Roche Cobas E411
锌	µmol/L	34	27.2	40.8	3.40	原子吸收光谱法
	µmol/L	31.8	25.4	38.2	3.20	比色法, 去蛋白