

## 质控血清

货号：HE1532

包装：20 x 5 ml

批号：905UE

效期：2021-01

### 产品用途

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。

健康和安数据表备索。

### 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，双蒸水

### 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 3

所有仪器的均值		货号: HE1532	批号: 905UE	效期: 2021-01			
规格: 20 x 5ml		范围					
分析物	单位	靶	低值	高值	SD		
白蛋白 (ALB)	g/L	29.5	25.1	33.9	2.20	溴甲酚绿法	◆
	g/L	27.8	23.7	31.9	2.05	溴甲酚紫法	
	g/L	27.7	23.6	31.8	2.05	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
碱性磷酸酶 (ALP)	U/L	473	402	544	35.5	二乙醇胺DEA 缓冲液 37°C	◆
	U/L	293	249	337	22.0	AMP non-optimised 37°C	
	U/L	305	259	351	23.0	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C	
谷丙转氨酶 (ALT)	U/L	146	117	175	14.5	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C	
	U/L	169	135	203	17.0	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C	
	U/L	131	105	157	13.0	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C	◆
胰淀粉酶 (PAMY)	U/L	246	209	283	18.5	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C	
	U/L	283	241	325	21.0	朗道液体稳定 pNPG7 37°C	
	U/L	240	204	276	18.0	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C	◆
总淀粉酶 (AMY)	U/L	267	227	307	20.0	pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C	◆
	U/L	278	236	320	21.0	西门子-阻断 pNPG7 37°C	
	U/L	227	193	261	17.0	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C	
	U/L	291	247	335	22.0	朗道液体稳定 pNPG7 37°C	
	U/L	168	142	194	13.0	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C	
	U/L	264	224	304	20.0	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C	◆
	U/L	283	241	325	21.0	Beckman Coulter - 阻断 pNPG7 37°C	
	U/L	227	193	261	17.0	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C	
载脂蛋白 A-1	g/L	1.08	0.89	1.27	0.10	免疫比浊法	
载脂蛋白 B	g/L	0.63	0.52	0.75	0.06	免疫比浊法	
谷草转氨酶 (AST)	U/L	184	147	221	18.5	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 可视载玻片	
	U/L	196	157	235	19.5	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C	
	U/L	141	113	169	14.0	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C	◆
胆汁酸 (TBA)	μmol/L	44.6	35.7	53.5	4.45	第四代比色法	
	μmol/L	45.9	36.7	55.1	4.60	第五代比色法	◆
碳酸氢盐 (CO2)	mmol/L	18.4	14.6	22.2	1.90	比色法	
	mmol/L	21.0	16.6	25.4	2.20	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	18.5	14.7	22.3	1.90	pH 值变化速率法	
	mmol/L	18.3	14.5	22.1	1.90	酶法	◆
	mmol/L	18.7	14.8	22.6	1.95	离子选择电极 (ISE)	
直接胆红素 (DBIL)	μmol/L	29.0	22.9	35.1	3.05	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)	
	μmol/L	30.7	24.3	37.1	3.20	重氮化对氨基苯磺酸法	
	μmol/L	28.3	22.3	34.3	3.00	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)	
	μmol/L	28.9	22.9	34.9	3.00	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)	◆
	μmol/L	33.1	26.1	40.1	3.50	改良 Jendrassik 法	
总胆红素 (TBIL)	μmol/L	81.0	64.0	98.0	8.50	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总胆红素	
	μmol/L	82.0	64.8	99.2	8.60	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总 BUBC	
	μmol/L	101	79.6	122	10.6	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)	
	μmol/L	86.8	68.6	105	9.10	重氮化对氨基苯磺酸法	
	μmol/L	101	79.5	122	10.55	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)	
	μmol/L	94.5	74.7	114	9.90	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)	◆
	μmol/L	102	80.4	123	10.7	改良 Jendrassik 法	
钙	mmol/L	2.99	2.69	3.29	0.15	甲酚酞氨络合剂法	
	mmol/L	2.98	2.68	3.28	0.15	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	2.93	2.63	3.23	0.15	离子选择电极 (ISE)	
	mmol/L	3.01	2.71	3.31	0.15	NM-BAPTA	
	mmol/L	2.98	2.68	3.28	0.15	偶氮肿III法	◆

## 人基质定值生化质控血清-水平 3

所有仪器的均值		货号: HE1532	批号: 905UE	效期: 2021-01		
规格: 20 x 5ml		范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	
胆固醇 (CHO)	mmol/L	6.74	5.86	7.62	0.44	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	7.25	6.30	8.20	0.48	胆固醇过氧化酶法 ◆
氯	mmol/L	112	103	121	4.50	比色法 ◆
	mmol/L	115	106	124	4.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	114	105	123	4.50	离子选择电极, 间接法
	mmol/L	115	106	124	4.50	离子选择电极, 直接法
胆碱酯酶	U/L	5161	4129	6193	516.0	硫代丁酰胆碱比色法37°C ◆
肌酸激酶 (CK)	U/L	454	372	536	41.0	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	543	445	641	49.0	DGKC 推荐方法, 样本启动 37°C
	U/L	553	454	652	49.5	DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C ◆
	U/L	546	448	644	49.0	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/L	546	448	644	49.0	硫代甘油底物法 37°C
	U/L	517	424	610	46.5	硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 37°C
铜	μmol/L	26.8	21.4	32.2	2.70	原子吸收光谱法
	μmol/L	27.2	21.8	32.6	2.70	比色法
皮质醇	nmol/L	1052	789	1315	131.50	Roche Cobas E411
肌酐 (Cr)	μmol/L	335	268	402	33.50	碱性苦味酸法, 去蛋白
	μmol/L	346	277	415	34.5	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	μmol/L	362	289	435	36.5	朗道紫外酶法
	μmol/L	363	291	435	36.0	肌酐 PAP 法 ◆
	μmol/L	367	293	441	37.0	罗氏肌酐Plus
	μmol/L	364	291	437	36.50	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	μmol/L	360	288	432	36.00	可溯源至 IDMS
D-3-羟基丁酸	mmol/L	1.14	0.97	1.31	0.09	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
地高辛	ng/mL	3.48	2.78	4.18	0.35	免疫比浊法
叶酸	ng/mL	12.1	9.22	15.0	1.46	Roche Cobas E411
游离 T4	pmol/L	43.7	32.8	54.6	5.45	Abbott Architect
	pmol/L	53.6	42.2	70.4	7.05	Siemens Centaur XP/Classic
	pmol/L	55.2	41.4	69.0	6.90	Beckman Access
	pmol/L	66.6	49.9	83.3	8.35	Roche Cobas E411
	pmol/L	64.9	48.7	81.1	8.10	Roche Cobas 6000/8000
庆大霉素	μg/mL	9.27	7.41	11.1	0.93	免疫比浊法
γ-谷氨酰转移酶 GGT	U/L	158	134	182	12.0	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/L	200	170	230	15.0	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	137	117	157	10.0	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/L	169	144	194	12.5	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C ◆
	U/L	176	150	202	13.0	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	28	22	34	3.0	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	14.4	12.2	16.6	1.10	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	15.2	12.9	17.5	1.15	葡萄糖脱氢酶法
	mmol/L	15.6	13.3	17.9	1.15	己糖激酶法 ◆
	mmol/L	15.4	13.1	17.7	1.15	氧化酶法
α-羟丁酸脱氢酶 (α-HBDH)	U/L	408	323	493	42.50	氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
高密度脂蛋白胆固醇	mmol/L	2.89	2.46	3.32	0.22	直接法, 免疫抑制法
	mmol/L	2.42	2.06	2.78	0.18	干化学 Vitros HDL 凝集法
	mmol/L	2.77	2.35	3.19	0.21	直接清除法
	mmol/L	3.70	3.15	4.25	0.28	直接法, PEG 修饰法

## 人基质定值生化质控血清-水平 3

所有仪器的均值		货号: HE1532	批号: 905UE	效期: 2021-01			
规格: 20 x 5ml		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD		
高密度脂蛋白胆固醇	mmol/L	3.75	3.19	4.31	0.28	直接法, 罗氏第三代	◆
	mmol/L	2.82	2.40	3.24	0.21	HDL - Ultra	
免疫球蛋白 A	g/L	1.56	1.17	1.95	0.20	免疫比浊法	◆
免疫球蛋白 G	g/L	5.69	4.67	6.71	0.51	免疫比浊法	◆
免疫球蛋白 M	g/L	0.78	0.63	0.94	0.08	免疫比浊法	◆
血清铁	μmol/L	36.5	30.0	43.0	3.25	比色法, 含 ppt.	
	μmol/L	36.8	30.2	43.4	3.30	比色法, 不含 ppt.	◆
	μmol/L	40.4	33.1	47.7	3.65	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
乳酸	mmol/L	5.45	4.47	6.43	0.49	乳酸氧化酶比色法	
	mmol/L	4.94	4.05	5.83	0.45	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	5.49	4.50	6.48	0.50	UV LDH	
亮氨酸氨肽酶 (LAP)	U/L	15	13	17	1.00	NAGEL 37°C	
乳酸脱氢酶 (LD)	U/L	1068	907	1229	80.5	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C	
	U/L	326	277	375	24.5	L->P 37°C	
	U/L	790	672	908	59.0	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37°C	
	U/L	361	307	415	27.0	L->P IFCC 37°C	◆
脂肪酶	U/L	587	471	703	58.0	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C	
	U/L	52	42	62	5.0	罗氏比色法 37°C	
	U/L	73	58	88.0	7.50	朗道比色法 37°C	◆
锂	mmol/L	2.58	2.27	2.89	0.16	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	2.21	1.94	2.48	0.14	离子选择电极 (ISE)	
	mmol/L	2.13	1.88	2.38	0.13	分光光度法	
	mmol/L	2.13	1.87	2.39	0.13	朗道比色法	
镁	mmol/L	1.67	1.47	1.87	0.10	偶氮胂III法	
	mmol/L	1.73	1.52	1.94	0.11	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	1.71	1.50	1.92	0.11	二甲苯胺蓝法	◆
	mmol/L	1.68	1.48	1.88	0.10	甲基百里酚蓝法	
	mmol/L	1.67	1.47	1.87	0.10	酶法	
游离脂肪酸 (NEFA)	mmol/L	0.49	0.42	0.56	0.04	比色法	
扑热息痛 (对乙酰氨基酚)	mg/L	89.9	71.9	108	9.00	比色法	
无机磷	mmol/L	2.15	1.83	2.47	0.16	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	2.18	1.85	2.51	0.17	磷钼酸盐酶法	
	mmol/L	2.18	1.85	2.51	0.17	磷钼酸盐 UV 法	◆
钾	mmol/L	6.09	5.61	6.57	0.24	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	6.20	5.70	6.70	0.25	酶法	
	mmol/L	5.89	5.42	6.36	0.24	火焰分光光度法	
	mmol/L	6.10	5.61	6.59	0.25	离子选择电极法, 直接	
	mmol/L	6.18	5.68	6.88	0.25	离子选择电极法, 间接	
总蛋白	g/L	46.9	37.5	56.3	4.70	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	g/L	45.7	36.6	54.8	4.55	双缩脲反应终点法	◆
	g/L	44.6	35.7	53.5	4.45	双缩脲反应动力学法	
总前列腺特异性抗原 (TPSA)	ng/mL=	31.0	23.3	38.7	3.85	Roche Elecsys Modular E170	
	ng/mL=	32.0	24.0	40.0	4.00	bioMerieux VIDAS TPSA	
	ng/mL=	31.3	23.5	39.1	3.90	Cobas E411	
	ng/mL=	25.0	18.8	31.2	3.10	Abbott Architect	
水杨酸盐	mg/dL	11.7	9.36	14.0	1.17	酶法	
钠	mmol/L	159	151	167	4.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	

## 人基质定值生化质控血清-水平 3

所有仪器的均值		货号: HE1532	批号: 905UE	效期: 2021-01		
规格: 20 x 5ml		范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	
钠	mmol/L	156	148	168	4.00	酶法
	mmol/L	156	148	164	4.00	火焰分光光度法
	mmol/L	158	150	166	4.00	离子选择电极法, 直接
	mmol/L	160	152	168	4.00	离子选择电极法, 间接
茶碱	μg/mL	26.5	21.3	31.7	2.60	免疫比浊法
促甲状腺素 (TSH)	μU/mL	0.98	0.79	1.18	0.10	Abbott Architect
	μU/mL	1.08	0.87	1.30	0.11	Siemens Centaur XP/Classic
	μU/mL	1.26	1.01	1.51	0.13	bioMerieux VIDAS TSH
	μU/mL	1.20	0.96	1.44	0.12	Siemens Immulite 1000
	μU/mL	1.09	0.87	1.31	0.11	Vitros Eci
	μU/mL	1.32	1.05	1.59	0.14	Roche Modular E170
总铁结合力 (TIBC)	μmol/L	41.5	32.8	50.2	4.35	Calculated from Transferrin
	μmol/L	55.4	43.8	67.0	5.80	多余游离铁去除法
	μmol/L	59.8	47.3	72.3	6.25	FE+UIBC (铁离子饱和法)
	μmol/L	56.0	44.2	67.8	5.90	直接比色法
	μmol/L	59.5	47.0	72.0	6.25	朗道直接法
妥布霉素	μg/mL	6.83	5.48	8.18	0.68	免疫比浊法
总 T3	nmol/L	3.35	2.52	4.18	0.42	Abbott Architect
	nmol/L	4.82	3.62	6.02	0.60	Siemens Centaur XP/Classic
	nmol/L	3.91	2.94	4.88	0.49	BioMerieux Vidas
总 T4	nmol/L	201	151	251	25.0	Abbott Architect
	nmol/L	200	150	250	25.0 <sup>0</sup>	BioMerieux Vidas
	nmol/L	185	138	232	23.50	Roche Cobas E411
转铁蛋白	g/L	1.64	1.31	1.97	0.17	免疫比浊法
甘油三酯 (TG)	mmol/L	2.83	2.38	3.28	0.23	脂肪酶/甘油磷酸酯氧化酶-过氧化物酶比色法 (无甘油校正) ◆
	mmol/L	2.83	2.38	3.28	0.23	脂肪酶/甘油磷酸酯氧化酶-过氧化物酶比色法 (0.11mmol/l 甘油校正)
	mmol/L	2.91	2.45	3.37	0.23	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mmol/L	2.91	2.45	3.37	0.23	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mmol/L	2.84	2.38	3.30	0.23	脂肪酶/甘油脱氢酶
	mmol/L	3.18	2.67	3.69	0.26	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.54	0.47	0.61	0.04	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	0.56	0.49	0.64	0.04	尿素酶, 过氧化氢酶 340 nm
	mmol/L	0.57	0.50	0.64	0.04	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mmol/L	0.56	0.49	0.64	0.04	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶 ◆
	mmol/L	0.56	0.49	0.63	0.04	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@ 546 nm
尿素	mmol/L	18.0	15.3	20.7	1.35	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	19.3	16.4	22.2	1.45	尿素酶动力学法 ◆
	mmol/L	18.3	15.5	21.1	1.40	尿素酶法, 次氯酸盐
	mmol/L	19.3	16.4	22.2	1.45	伯塞洛氏尿素酶法
锌	μmol/L	35.0	28.0	42.0	3.50	比色法, 去蛋白