

质控血清

货号: HE1532
批号: 946UE

包装: 20 x 5 ml
效期: 2021-05

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。

健康和安全数据表备索。

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 ml) 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 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：946UE		效期：2021-05		
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	28.8	24.4	33.2	2.20	溴甲酚绿法 ◆
	g/L	27.0	23.0	31.0	2.00	溴甲酚紫法
	g/L	27.3	23.2	31.4	2.05	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
碱性磷酸酶（ALP）	U/L	225	191	259	17.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C
	U/L	333	283	383	25.00	IFCC 推荐 AMP 方法 37° C ◆
谷丙转氨酶（ALT）	U/L	147	117	177	15.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C
	U/L	167	134	200	16.50	Tris 缓冲液含 P5P 法 37℃
	U/L	131	105	157	13.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37℃ ◆
胰淀粉酶（PAMY）	U/L	245	208	282	18.50	EPS 底物，免疫抑制法 37° C
	U/L	240	204	276	18.00	罗氏液体稳定 pNPG7 37℃ ◆
	U/L	282	240	324	21.00	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37° C
总淀粉酶（AMY）	U/L	269	229	309	20.00	pNP 三聚麦芽糖底物法 37° C ◆
	U/L	276	234	318	21.00	西门子-阻断 pNPG7 37℃
	U/L	225	191	259	17.00	朗道-亚乙基 pNPG7 37° C
	U/L	301	256	346	22.50	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37° C
	U/L	168	142	194	13.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C
	U/L	262	223	301	19.50	罗氏液体稳定 pNPG7 37℃ ◆
	U/L	276	235	317	20.50	Beckman Coulter- 阻断 pNPG7 37° C
	U/L	276	235	317	20.50	Beckman Coulter- 阻断 pNPG7 37° C
载脂蛋白 A- I	g/L	1.05	0.86	1.24	0.09	免疫比浊法
载脂蛋白 B	g/L	0.54	0.44	0.64	0.05	免疫比浊法
谷草转氨酶（AST）	U/L	189	151	227	19.00	Ortho Vitros Microslide Systems 可视载玻片 37° C
	U/L	212	170	254	21.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 37℃
	U/L	148	118	178	15.00	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37℃ ◆
胆汁酸（TBA）	μmol/L	40.5	32.4	48.6	4.05	第四代比色法
	μmol/L	41.6	33.3	49.9	4.15	第五代比色法 ◆
碳酸氢盐（CO2）	mmol/L	16.5	13.1	19.9	1.70	比色法
	mmol/L	18.6	14.8	22.4	1.90	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	16.7	13.3	20.1	1.70	pH 值变化速率法
	mmol/L	16.8	13.3	20.3	1.75	酶法 ◆
	mmol/L	17.1	13.6	20.6	1.75	离子选择电极（ISE）
直接胆红素（DBIL）	μmol/L	26.7	21.1	32.3	2.80	二氯苯重氮盐法（DPD 法）
	μmol/L	27.0	21.3	32.7	2.85	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/L	28.4	22.5	34.3	2.95	二氯苯胺重氮盐（DCA 法）
	μmol/L	28.1	22.2	34.0	2.95	氧化生成胆绿素法（钒酸盐氧化法）
	μmol/L	28.8	22.8	34.8	3.00	改良 Jendrassik 法
总胆红素（TBIL）	μmol/L	74.7	59.0	90.4	7.85	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总胆红素
	μmol/L	74.3	58.7	89.9	7.80	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总 BUBC
	μmol/L	89.3	70.5	108	9.40	二氯苯胺重氮盐（DCA 法）
	μmol/L	79.0	62.4	95.6	8.30	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/L	91.5	72.3	111	9.60	二氯苯重氮盐法（DPD 法）
	μmol/L	84.2	66.5	102	8.85	氧化生成胆绿素法（钒酸盐氧化法）
	μmol/L	91.1	72.0	110	9.55	改良 Jendrassik 法
钙	mmol/L	3.08	2.77	3.39	0.16	甲酚酞氨络合剂法
	mmol/L	3.09	2.78	3.40	0.16	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	3.02	2.72	3.32	0.15	离子选择电极（ISE）
	mmol/L	3.19	2.87	3.51	0.16	甲基百里酚蓝法
	mmol/L	3.09	2.78	3.40	0.16	偶氮胂III法 ◆
胆固醇（CHO）	mmol/L	7.05	6.13	7.97	0.46	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: 946UE		效期: 2021-05		
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	7.51	6.53	8.49	0.49	胆固醇过氧化酶法 ◆
氯	mmol/L	114	105	123	4.50	比色法 ◆
	mmol/L	114	105	123	4.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	113	104	122	4.50	离子选择电极, 间接法
	mmol/L	114	105	123	4.50	离子选择电极, 直接法
胆碱酯酶	U/L	5219	4175	6263	522.00	硫代丁酰胆碱比色法 37° C ◆
肌酸激酶 (CK)	U/L	463	380	546	41.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	552	453	651	49.50	DGKC 推荐方法, 样本启动 37°C
	U/L	547	448	646	49.50	DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C ◆
	U/L	535	438	632	48.50	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/L	554	454	654	50.00	硫代甘油底物法 37°C
	U/L	--	--	--	--	硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 37°C
铜	μmol/L	27.7	22.2	33.2	2.75	原子吸收光谱法
	μmol/L	25.5	20.4	30.6	2.55	比色法
皮质醇	nmol/L	992	744	1240	124.00	Roche Cobas E411
肌酐 (Cr)	μmol/L	342	274	410	34.00	碱性苦味酸法, 去蛋白
	μmol/L	366	293	439	36.50	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	μmol/L	388	310	466	39.00	紫外酶法
	μmol/L	384	307	461	38.50	肌酐 PAP 法 ◆
	μmol/L	373	299	447	37.00	Jaffe 空白速率法
	μmol/L	385	308	462	38.50	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	μmol/L	382	306	458	38.00	可溯源至 IDMS
D-3-羟基丁酸	mmol/L	1.16	0.99	1.33	0.09	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
地高辛	ng/mL	2.82	2.26	3.38	0.28	免疫比浊法
叶酸	ng/mL	7.69	5.87	9.51	0.91	Roche Cobas E411
游离甲状腺素 T4	pmol/L	50.3	37.7	62.9	6.30	Abbott Architect
	pmol/L	68.2	51.2	85.2	8.50	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pmol/L	80.3	60.3	100	10.00	Roche Modular E170
庆大霉素	μg/mL	8.41	6.74	10.1	0.84	免疫比浊法
γ-谷氨酰转移酶 (GGT)	U/L	170	145	195	12.50	γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/L	220	187	253	16.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/L	145	123	167	11.00	γ- 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/L	180	153	207	13.50	IFCC γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C ◆
	U/L	190	162	218	14.00	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	29	23	35	3.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	14.5	12.3	16.7	1.10	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	16.0	13.6	18.4	1.20	葡萄糖脱氢酶法
	mmol/L	15.8	13.4	18.2	1.20	己糖激酶法 ◆
	mmol/L	15.5	13.2	17.8	1.15	氧电极法
	mmol/L	15.5	13.2	17.8	1.15	氧化酶法 ◆
α-羟丁酸脱氢酶 (α-HBDH)	U/L	422	334	510	44.00	α-酮丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/L	--	--	--	--	α-氧络丁酸 37°C ◆
HDL-C	mmol/L	2.74	2.33	3.15	0.21	直接法, 免疫抑制法
	mmol/L	2.34	1.99	2.69	0.18	干化学 Vitros HDL 凝集法
	mmol/L	3.32	2.82	3.82	0.25	直接法, PEG 修饰法
	mmol/L	2.68	2.28	3.08	0.20	直接清除法
	mmol/L	3.35	2.84	3.86	0.26	直接法, 罗氏第三代 ◆
	mmol/L	2.64	2.24	3.04	0.20	HDL - Ultra
免疫球蛋白 A	g/L	1.47	1.10	1.84	0.19	免疫比浊法 ◆

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: 946UE		效期: 2021-05		
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	5.31	4.35	6.27	0.48	免疫比浊法 ◆
免疫球蛋白 M	g/L	0.76	0.61	0.91	0.08	免疫比浊法 ◆
血清铁	μmol/L	36.9	30.2	43.6	3.35	比色法, 含 ppt.
	μmol/L	36.6	29.1	41.9	3.20	比色法, 不含 ppt. ◆
	μmol/L	37.3	30.0	43.2	3.30	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
乳酸	mmol/L	5.50	4.51	6.49	0.50	乳酸氧化酶比色法
	mmol/L	5.10	4.18	6.02	0.46	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	5.52	4.53	6.51	0.50	UV LDH
亮氨酸氨肽酶 (LAP)	U/L	14	12	16	1.00	NAGEL 37°C
乳酸脱氢酶 (LD)	U/L	1042	886	1198	78.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C
	U/L	327	278	376	24.50	L->P 37° C
	U/L	793	674	912	59.50	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37° C
	U/L	363	309	417	27.00	L->P IFCC 37° C ◆
脂肪酶	U/L	61	49	73	6.00	其他比色法 37°C
	U/L	689	553	825	68.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C
	U/L	54	44	64	5.00	罗氏比色法 37°C
	U/L	82	66	98	8.00	朗道比色法 37°C ◆
锂	mmol/L	2.48	2.18	2.78	0.15	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	2.10	1.84	2.36	0.13	离子选择电极 (ISE)
	mmol/L	2.02	1.78	2.26	0.12	分光光度法
	mmol/L	1.93	1.70	2.16	0.12	朗道比色法
镁	mmol/L	1.69	1.49	1.89	0.10	偶氮肿III法
	mmol/L	1.75	1.54	1.96	0.11	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	1.72	1.52	1.92	0.10	二甲苯胺蓝法 ◆
	mmol/L	1.74	1.53	1.95	0.11	甲基百里酚蓝法
	mmol/L	1.72	1.52	1.92	0.10	酶法
游离脂肪酸 (NEFA)	mmol/L	0.52	0.44	0.60	0.04	比色法
扑热息痛 (对乙酰氨基酚)	mg/L	94.8	75.8	114	9.50	比色法
无机磷	mmol/L	2.21	1.88	2.54	0.17	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	2.21	1.88	2.54	0.17	磷钼酸盐酶法
	mmol/L	2.22	1.89	2.55	0.17	磷钼酸盐 UV 法 ◆
钾	mmol/L	6.17	5.68	6.66	0.25	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	6.29	5.79	6.79	0.25	酶法
	mmol/L	5.91	5.44	6.38	0.24	火焰分光光度法
	mmol/L	6.16	5.67	6.65	0.25	离子选择电极, 直接法
	mmol/L	6.24	5.74	6.74	0.25	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/L	45.6	36.5	54.7	4.55	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	g/L	44.6	35.7	53.5	4.45	双缩脲反应终点法 ◆
	g/L	43.1	34.5	51.7	4.30	双缩脲反应动力学法
TPSA (总)	ng/mL=	31.2	23.4	39.0	3.90	Roche Elecsys Modular E170
	ng/mL=	33.2	24.9	41.5	4.15	bioMerieux VIDAS TPSA
	ng/mL=	26.1	19.6	32.6	3.25	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/mL=	27.2	20.4	34.0	3.40	Abbott Architect
水杨酸盐	mg/dL	11.6	9.27	13.9	1.17	酶法
钠	mmol/L	158	150	166	4.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	156	148	164	4.00	酶法
	mmol/L	157	149	165	4.00	火焰分光光度法
	mmol/L	158	150	166	4.00	离子选择电极, 直接法

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: 946UE		效期: 2021-05	
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	159	151	167	4.00 离子选择电极, 间接法
茶碱	μ g/mL	23.8	19.1	28.5	2.35 免疫比浊法
促甲状腺素 (TSH)	μ U/mL=	0.96	0.77	1.15	0.10 Abbott Architect
	μ U/mL=	1.15	0.92	1.38	0.11 bioMerieux VIDAS TSH
	μ U/mL=	1.09	0.87	1.31	0.11 Vitros ECI
	μ U/mL=	1.24	0.99	1.49	0.13 Roche Modular E170
	μ U/mL=	1.07	0.86	1.28	0.11 Siemens Centaur XP/XPT/Classic TSH3-Ultra
总铁结合力 (TIBC)	μ mol/L	45.1	35.7	54.5	4.70 多余游离铁去除法
	μ mol/L	47.9	37.9	57.9	5.00 FE+UIBC (铁离子饱和法)
	μ mol/L	46.6	36.8	56.4	4.90 直接比色法
	μ mol/L	49.8	39.3	60.3	5.25 朗道直接法
妥布霉素	μ g/mL	6.55	5.24	7.86	0.66 免疫比浊法
总 T3	nmol/L	3.05	2.29	3.81	0.38 Abbott Architect
	nmol/L	4.06	3.04	5.08	0.51 Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/L	3.67	2.75	4.59	0.46 BioMerieux Vidas
	nmol/L	3.96	2.97	4.95	0.50 Roche Cobas E411
总 T4	nmol/L	216	162	270	27.00 Abbott Architect
	nmol/L	211	158	264	26.50 Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/L	208	156	260	26.00 BioMerieux Vidas
	nmol/L	148	111	185	24.00 Roche Cobas E411
转铁蛋白	g/L	1.77	1.42	2.12	0.18 免疫比浊法
甘油三酯 (TG)	mmol/L	2.90	2.44	3.36	0.23 脂肪酶/GPO-PAP (无甘油校正) ◆
	mmol/L	2.91	2.44	3.38	0.24 脂肪酶/GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mmol/L	2.99	2.51	3.47	0.24 脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mmol/L	---	---	---	脂肪酶/甘油激酶 (0.11 mmol/L 甘油校正)
	mmol/L	2.89	2.43	3.35	0.23 脂肪酶/甘油脱氢酶
	mmol/L	3.24	2.72	3.76	0.26 干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	0.52	0.45	0.59	0.03 干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/L	0.55	0.48	0.62	0.04 尿素酶, 过氧化氢酶 340 nm
	mmol/L	0.56	0.48	0.63	0.04 尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mmol/L	0.55	0.47	0.62	0.04 尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶 ◆
	mmol/L	0.55	0.47	0.62	0.04 尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
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	18.4	15.6	21.2	1.40 尿素酶法, 次氯酸盐
	mmol/L	---	---	---	伯塞洛氏尿素酶法
	mmol/L	19.3	16.4	22.2	1.45 尿素氮 (BUN)
维生素 B12	pg/mL	302	241	363	30.5 Roche Cobas E411
锌	μ mol/L	33.5	26.8	40.2	3.35 比色法去蛋白