

复合非定值人基质质控血清-水平3

**** TYPICAL VALUES (大概值) ****

货号: UN1558

包装: 20 x 5 ml

产品描述

本品属于非定值质控品, 适用于临床生化体外诊断的精密度质量控制, 朗道供应 2 种浓度水平 (水平 2: UN1557; 水平 3: UE1558)。靶值表部分为各分析物提供主流方法学的大概靶值。每个实验室应自行建立参考均值和范围。

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

开瓶后, 建议 2~8℃冷藏保存。15~25℃可保存 8 小时, 2~8℃可保存 7 天, -20℃再次冷冻可保存 30 天, 只能冻融 1 次 (见受限情况)。仅取出所需用量, 用后剩余的量不可返回原瓶。

未开瓶, 2~8℃可保存至试剂瓶上标明的效期末。

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℃下稳定 2 小时, 在 2~8℃下稳定 2 天, 在-20℃下稳定 30 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℃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℃下避光保存稳定 4 天。勿置于 15~25℃的温度下保存。勿冷冻。
4. 游离脂肪酸 (NEFA) 在 2~8℃下稳定 1 天。
5. 若该血清受细菌污染, 将会降低许多成分的稳定性。该质控血清不能当作标准血清使用。

使用说明

该复合非定值人基质质控血清为冻干品。

1. 准确量取 5 mL 蒸馏水在 15~25℃下小心复溶每瓶冻干血清, 盖上瓶盖, 用前静置 30 分钟。轻轻翻转, 确保所有内容物完全溶解。勿振荡, 避免产生气泡。
2. 参照不同分析仪器的质控说明;
3. 冷藏任何未使用的血清, 下次使用前应充分混匀。

赋值

每个实验室应自行建立参考均值和范围。

注: 详细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。

复合非定值人基质质控血清-水平 3 (TYPICAL VALUES)

货号：UE1558		批号：# N/A		效期：# N/A	
规格：20 x 5 ml					
分析物	单位	靶值			
α-羟丁酸脱氢酶（α-HBDH）	U/L	405	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 37℃		
	U/L	306	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 30℃		
	U/L	229	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 25℃		
酸性磷酸酶（前列腺）	U/L	24	1-萘基磷酸底物动力学法 37℃		
总酸性磷酸酶	U/L	43.8	1-萘基磷酸底物动力学法 37℃		
白蛋白（ALB）	g/L	27	溴甲酚绿法 ◆		
	g/dL	2.7			
碱性磷酸酶（ALP）	U/L	377	对硝基苯酚磷酸盐，AMP 缓冲液 37℃ ◆		
	U/L	294	对硝基苯酚磷酸盐，AMP 缓冲液 30℃		
	U/L	241	对硝基苯酚磷酸盐，AMP 缓冲液 25℃		
	U/L	495	二乙醇胺 DEA 缓冲液 37℃		
	U/L	386	二乙醇胺 DEA 缓冲液 30℃		
	U/L	316	二乙醇胺 DEA 缓冲液 25℃		
α-1-酸性糖蛋白	g/L	0.47	免疫比浊法		
α-1-抗胰蛋白酶	g/L	0.95	免疫比浊法		
甲胎蛋白（AFP）	KIU/L=IU/mL	1.45	化学发光法		
	ng/mL	1.75			
谷丙转氨酶（ALT）	U/L	142	Tris 缓冲液不含 P5P 法 IFCC/SFBC 37℃		
	U/L	105	Tris 缓冲液不含 P5P 法 IFCC/SFBC 30℃		
	U/L	80	Tris 缓冲液不含 P5P 法 IFCC/SFBC 25℃		
胰淀粉酶（PAMY）	U/L	282	朗道/贝克曼/罗氏 EPS 液体底物法 37℃		
总淀粉酶（AMY）	U/L	300	朗道/贝克曼/罗氏 EPS 液体底物法 37℃		
	U/L	234	朗道-亚乙基 pNPG7 37℃		
载脂蛋白 A-1	g/L	1.02	免疫比浊法		
	mg/dL	102			
载脂蛋白 B	g/L	0.7	免疫比浊法		
	mg/dL	69.8			
谷草转氨酶（AST）	U/L	144	Tris 缓冲液不含 P5P 法 IFCC/SFBC 37℃		
	U/L	97	Tris 缓冲液不含 P5P 法 IFCC/SFBC 30℃		
	U/L	69	Tris 缓冲液不含 P5P 法 IFCC/SFBC 25℃		
碳酸氢盐（CO2）	mmol/L	20.3	酶法 ◆		
胆汁酸（TBA）	μmol/L	43.2	第五代比色法 ◆		
	μmol/L	41.9	第四代比色法		
直接胆红素（DBIL）	μmol/L	32.2	重氮化对氨基苯磺酸法		
	mg/dL	1.88			
总胆红素（TBIL）	μmol/L	91.9	重氮化对氨基苯磺酸法		
	mg/dL	5.38			
C 反应蛋白	mg/L	5.18	免疫比浊法		
血浆铜蓝蛋白	g/L	0.21	散射比浊法		
钙	mmol/L	2.93	偶氮胂III法 ◆		
	mg/dL	11.7			
立痛定（卡马西平）	μmol/L	63.5	免疫比浊法		
	μg/mL	15			
癌胚抗原（CEA）	ng/mL=μg/L	0.88	化学发光法		
氯	mmol/L	107	离子选择电极，直接法		
胆固醇（CHO）	mmol/L	7.12	胆固醇过氧化酶法 ◆		
	mg/dL	275			
胆碱酯酶	U/L	4748	比色法 37℃		

复合非定值人基质质控血清-水平 3 (TYPICAL VALUES)

货号: UE1558		批号: # N/A		效期: # N/A	
规格: 20 x 5 ml					
分析物		单位	靶值		
肌酸激酶 (CK)		U/L	561	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 37°C	
		U/L	351	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 30°C	
		U/L	238	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 25°C	
补体 C3		g/L	0.78	免疫比浊法	
补体 C4		g/L	0.16	免疫比浊法	
铜		μmol/L	25.9	比色法	
		μg/dL	165		
皮质醇		nmol/L	417	化学发光法	
		μg/dL	15		
肌酐 (Cr)		μmol/L	288	碱性苦味酸法, 不去蛋白	
		mg/dL	3.25		
		μmol/L	349	朗道紫外酶法	
		mg/dL	3.94		
D-3-羟基丁酸		mmol/L	1.24	酶法	
地高辛		nmol/L	4.1	免疫比浊法	
		ng/mL	3.2		
血清铁蛋白		ng/mL=μg/L	37.7	免疫比浊法	
叶酸		nmol/L	19.5	化学发光法	
		ng/mL	8.6		
游离 T3		pmol/L	13.5	化学发光法	
		ng/dL	0.88		
		pg/mL	8.79		
游离甲状腺素 T4		pmol/L	35.6	化学发光法	
		pg/mL	27.8		
庆大霉素		μmol/L	21.8	免疫比浊法	
		μg/mL	10.1		
γ-谷氨酰转移酶 (GGT)		U/L	190	γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	
		U/L	150	γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C	
		U/L	117	γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C	
谷氨酸脱氢酶		U/L	36	DGKC 37°C	
		U/L	28	DGKC 30°C	
		U/L	22	DGKC 25°C	
葡萄糖 (GLU)		mmol/L	15.6	氧化酶法 ◆	
		mg/dL	281		
结合珠蛋白		g/L	0.7	散射比浊法	
高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)		mmol/L	2.2	直接清除法	
		mg/dL	84.9		
免疫球蛋白 A		g/L	1.7	免疫比浊法 ◆	
免疫球蛋白 E		KIU/L=IU/mL	102	免疫比浊法	
免疫球蛋白 G		g/L	7.86	免疫比浊法 ◆	
免疫球蛋白 M		g/L	0.8	免疫比浊法 ◆	
血清铁		μmol/L	36.3	比色法, 不含 ppt. ◆	
		μg/dL	203		
乳酸		mmol/L	5.43	酶比色法	
		mg/dL	48.9		
亮氨酸氨肽酶 (LAP)		U/L	15	NAGEL 37°C	
乳酸脱氢酶 (LD)		U/L	754	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 37°C	
		U/L	544	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 30°C	

复合非定值人基质质控血清-水平 3 (TYPICAL VALUES)

货号：UE1558		批号：# N/A		效期：# N/A	
规格：20 x 5 ml					
分析物		单位	靶值		
乳酸脱氢酶（LD）		U/L	382	DGKC 推荐磷酸缓冲液法 25℃	
脂肪酶		U/L	74	朗道比色法 37℃ ◆	
		U/L	393	透射比浊法 37℃	
锂		mmol/L	1.85	比色法	
		mg/dL	1.28		
镁		mmol/L	1.7	二甲苯胺蓝法 ◆	
		mg/dL	4.13		
肌红蛋白		ng/mL	264	免疫比浊法	
游离脂肪酸（NEFA）		mmol/L	0.81	比色法	
渗透压度		mmol/kg	395	冰点抽空法	
扑热息痛（对乙酰氨基酚）		mmol/L	0.57	偏振免疫荧光分析法	
		mg/L	85.8		
苯巴比妥		μmol/L	223	免疫比浊法	
		μg/mL	51.7		
苯妥英钠		μmol/L	74.1	免疫比浊法	
		μg/mL	18.7		
无机磷		mmol/L	2.2	磷钼酸盐 UV 法 ◆	
		mg/dL	6.82		
钾		mmol/L	5.82	离子选择电极，直接法	
前白蛋白		g/L	0.17	免疫比浊法	
催乳素（PRL）		μU/mL	157	化学发光法	
总蛋白（TP）		g/L	45.4	双缩脲反应终点法 ◆	
		g/dL	4.54		
总前列腺特异抗原（TPSA）		ng/mL=μg/L	23.5	化学发光法	
水杨酸盐		mmol/L	0.88	Trinder 比色法	
		mg/dL	12.2		
钠		mmol/L	157	离子选择电极，直接法	
茶碱		μmol/L	125	免疫比浊法	
		μg/mL	22.6		
促甲状腺素（TSH）		μU/mL =mIU/L	16.4	化学发光法	
甲状腺素 T4		nmol/L	197	化学发光法	
		μg/dL	15.4		
总铁结合力（TIBC）		μmol/L	47.2	直接比色法	
		μg/dL	264		
		μmol/L	46.6	FE+UIBC（铁离子饱和法）	
		μg/dL	260		
妥布霉素		μmol/L	14.3	偏振免疫荧光分析法	
		μg/mL	6.7		
总 β-hCG		mU/mL	391	化学发光法	
转铁蛋白		g/L	1.77	免疫比浊法	
甘油三酯（TG）		mmol/L	2.85	酶比色法	
		mg/dL	252		
总 T3		nmol/L	3.37	化学发光法	
		ng/mL	2.19		
肌钙蛋白 I		ng/mL=μg/L	3.34	化学发光法	
不饱和铁结合力（UIBC）		μmol/L	10.3	TIBC-FE	
		μg/dL	57.6		
尿素		mmol/L	18.7	酶法	



复合非定值人基质质控血清-水平 3（TYPICAL VALUES）

货号：UE1558		批号：# N/A		效期：# N/A	
规格：20 x 5 ml					
分析物		单位	靶值		
尿素	mg/dL	112	酶法		
	mmol/L	18.8	伯塞洛氏尿素酶法		
	mg/dL	113			
	mmol/L	19.4	尿素酶法，次氯酸盐		
	mg/dL	117			
	mmol/L	18.7	尿素氮（BUN）		
mg/dL	52.5				
尿酸（尿酸盐）	mmol/L	0.541	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶@ 546 nm		
	mg/dL	9.09			
丙戊酸	μmol/L	922	免疫比浊法		
	μg/mL	133			
万古霉素	μmol/L	20.1	偏振免疫荧光分析法		
	μg/mL	29.9			
维生素 B12	pmol/L	157	化学发光法		
	pg/mL	213			
锌	μmol/L	35.8	比色法		
	μg/dL	234			