

校准血清说明书

【产品名称】

通用名称：校准血清

英文名称：CALIBRATION SERUM LEVEL 2 (CAL2)

【包装规格】

CAL2350（货号）：20 × 5mL

【预期用途】

该产品用于白蛋白，酸性磷酸酶（总），碱性磷酸酶，谷丙转氨酶，胰淀粉酶，总淀粉酶，谷草转氨酶，碳酸氢盐，胆汁酸，直接胆红素，总胆红素，钙，氯，胆固醇，胆碱酯酶，总肌酸激酶，铜，肌酐， γ -谷氨酰转移酶，谷氨酸脱氢酶，葡萄糖，铁，乳酸，亮氨酸氨基肽酶，乳酸脱氢酶，脂肪酶，锂，镁，无机磷酸盐，钾，总蛋白，钠，总铁结合力，甘油三酯，尿素，尿酸和锌项目的校准。

【主要组成成份】

该产品为人血清基质，血清中还添加了酶、蛋白质、电解质和其他生物诊断标志物。

【储存条件及有效期】**1. 试剂的稳定性与制备**

未复溶血清可稳定保存至试剂瓶上标注的有效期。复溶后，校准血清中的内容物在 15-25°C 稳定 8 小时，2-8°C 稳定 7 天，-20°C 冷藏可稳定 28 天（见局限性）。

复溶后，重碳酸盐在密封瓶中可稳定 8 小时，开启的瓶中稳定 1 小时。

对于总前列腺酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶来说，复溶后 30 分钟在 1ml 血清中加入 1 滴（25-30 μ l）0.7M 的醋酸溶液来保持物质的稳定性。总前列腺酸性磷酸酶或前列腺酸性磷酸酶稳定后，15-25°C 可稳定 2 小时，2-8°C 稳定 2 天，-20°C 冷藏可稳定 28 天。

复溶血清中碱性磷酸酶水平随着稳定期的延长而升高。推荐：检测前，复溶血清可在 15-25°C 静置 1 小时。

血清中的胆红素具有光敏性，推荐血清避光储存。避光储存，2-8°C 可稳定 1 天。不要在 15-25°C 储存。不要冷冻。

复溶血清中的细菌污染将引起许多内容物稳定性的衰退。不同批号的校准品不能交叉互换使用，因为每个批号校准品的赋值不同。

生产日期：见标签。

使用期限：2-8°C 保存，有效期 30 个月。

【检验方法】

血清必须按照下列步骤进行复溶：

- 1、打开试剂瓶，避免原料的损耗。
- 2、在 15 - 25 °C 用移液器吸取 5ml 蒸馏水进行复溶。
- 3、盖上橡胶塞，使用前避光静置 30 分钟。
- 4、复溶时轻轻搅拌几次，确保内容物完全溶解。
- 5、使用前，倒置试剂瓶将内容物混合。不要摇动试剂瓶，避免形成泡沫。确保无冻干物质未复溶。
- 6、准备好的血清可用于人工检测或自动化设备。

所需未提供的产品

校准移液器，双重去离子水。

赋值

将每批血清提供世界范围内大约 3000 个实验室，根据实验室获得的一致结果进行赋值。每个设备的校准数值由至少 10 个独立实验室来确定。数值根据可溯源到参考方法或参考物质的校准品进行验证。有时，与可溯源到参考方法或参考物质的校准品进行比较，然后在 RANDOX 进行赋值。

【检验方法的局限性】

复溶后，碳酸氢盐在密封瓶中可稳定 8 小时，开放状态下可稳定 1 小时。

对于总酸性磷酸酶，复溶 30 分钟后，每 1mL 血清中应当加入 1 滴（25~30μL）0.7M 醋酸溶液，以保证总酸性磷酸酶在 15~25℃ 稳定 2 小时，在 2~8℃ 稳定 2 天，仅冻融一次，在 -20℃ 可稳定 28 天。

血清中的胆红素对光敏感，建议避光保存。避光条件下，血清在 2~8℃ 可稳定 1 天。勿置于 15~25℃ 温度下保存。勿冷冻。

若复溶血清被细菌污染，会降低多种组分的稳定性。由于不同批次校准品的赋值情况不同，因此不同批号校准品不能交换使用。

【注意事项】

安全预防与警告

本产品由人源性材料制备而成，采用美国食品药品监督管理局认可的方法对捐献者进行检测，人体免疫缺陷病毒（HIV1，HIV2）抗体，肝炎 B 表面抗原（HbsAg）和肝炎 C 病毒（HCV）抗体测试结果均为阴性。

然而，既然没有一种方法能够完全保证其没有传染物质，因此该材料和全部患者样本均应按照能够传播疾病的样品进行相应处理。

仅用于体外诊断。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：Randox Laboratories Ltd.

住所：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

联系方式：电话：+44 (0) 28 9442 2413

售后服务单位

售后服务单位名称：

住所：

联系方式：

代理人

代理人的名称：英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

住所：上海市普陀区陕西北路 1438 号财富时代大厦 522、523 室

联系方式：电话：+86 (0) 021 6288 6240

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】国械注进 20192400011

【说明书核准日期及修改日期】2019 年 1 月 14 日

20 Sep '19 ne

校准血清-水平 2（针对所有仪器的均值）

货号：CAL2350

批号：1452UN

规格：20 x 5ml 效期：2021-08-28

分析物	单位	靶值	方法学
酸性磷酸酶 (非前列腺的)	U/l	4.86	1-萘基磷酸盐, 戊烷二醇激活 37°C
酸性磷酸酶 (前列腺的)	U/l	8.44	1-萘基磷酸盐, 戊烷二醇激活 37°C
酸性磷酸酶 (总)	U/l	13.3	1-萘基磷酸盐, 戊烷二醇激活 37°C
白蛋白 (ALB)	g/l	41.6	溴甲酚绿法
	g/dl	4.16	
	g/l	43.6	溴甲酚紫法
	g/dl	4.36	
	g/l	42.1	免疫比浊法
	g/dl	4.21	
碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	235	二乙醇胺缓冲液 DEA 37°C
	U/l	183	二乙醇胺缓冲液 DEA 30°C
	U/l	150	二乙醇胺缓冲液 DEA 25°C
	U/l	170	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	132	IFCC 推荐 AMP 方法 30°C
	U/l	109	IFCC 推荐 AMP 方法 25°C
	U/l	168	非推荐 AMP 37°C
	U/l	131	非推荐 AMP 30°C
	U/l	107	非推荐 AMP 25°C
谷丙转氨酶 (ALT)	U/l	47	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	35	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	26	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	38	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	28	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	21	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
	U/l	36	Tris 缓冲液 SCE 37°C
	U/l	27	Tris 缓冲液 SCE 30°C
	U/l	20	Tris 缓冲液 SCE 25°C
胰淀粉酶 (PAMY)	U/l	66	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/l	63	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	75	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
淀粉酶 (AMY)	U/l	85	pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C
	U/l	86	西门子-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	82	生物梅里埃-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	70	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/l	92	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	88	贝克曼 Synchron CX4/CX5/CX7 37°C
	U/l	88	西门子 - maltopenta/hexaoside 37°C
	U/l	76	西门子 2-氯-pNP 相关底物法 37°C
	U/l	86	罗氏 Integra 2-氯-pNPG7 37°C
	U/l	84	其他 罗氏 2-氯-pNPG7 37°C
	U/l	84	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	94	西门子 2-氯-pNPG3 37°C
	U/l	80	生物梅里埃 2-氯-pNPG3 37°C
	U/l	87	贝克曼 库尔特 - 阻断 pNPG7 37°C
	U/l	90	贝克曼 Synchron AMY7 37°C

校准血清-水平 2（针对所有仪器的均值）

货号：CAL2350

批号：1452UN

规格：20 x 5ml 效期：2021-08-28

分析物	单位	靶值	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/l	80	Agappe - CNPG3 37°C
	U/l	88	I.L. 2-氯-pNPG3 37°C
	U/l	98	雅培 Architect IFCC Cal. 37°C
	U/l	93	雅培 Architect 非-IFCC Cal. 37°C
谷草转氨酶 (AST)	U/l	53	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	36	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	25	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	35	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	24	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	17	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
	U/l	35	Tris 缓冲液 SCE 37°C
	U/l	24	Tris 缓冲液 SCE 30°C
	U/l	17	Tris 缓冲液 SCE 25°C
碳酸氢盐 (CO ₂)	mmol/l	16.1	比色法
	mmol/l	15.2	PH 值变化速率法
	mmol/l	15.9	酶法
胆汁酸	umol/l	27.4	第四代比色法
	umol/l	23.2	第五代比色法
直接胆红素	umol/l	19.3	二氯苯重氮盐法(DPD)
	mg/dl	1.13	
	umol/l	21.3	磺胺酸重氮法
	mg/dl	1.25	
	umol/l	19.3	重氮法 (DCA)
	mg/dl	1.13	
	umol/l	17.0	钒酸盐氧化法
	mg/dl	0.995	
总胆红素	umol/l	16.1	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	0.940	
	umol/l	32.6	重氮法 (DCA)
	mg/dl	1.91	
	umol/l	28.0	磺胺酸重氮法
	mg/dl	1.64	
	umol/l	27.0	二氯苯重氮盐法(DPD)
	mg/dl	1.58	
	umol/l	24.3	重氮苯正离子盐法
	mg/dl	1.42	
钙	umol/l	24.8	重氮离子法
	mg/dl	1.45	
	umol/l	27.9	钒酸盐氧化法
	mg/dl	1.63	
	umol/l	32.8	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	1.92	
	mmol/l	2.14	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	8.58	
	mmol/l	2.12	离子选择电极法
	mg/dl	8.50	

校准血清-水平 2（针对所有仪器的均值）

货号：CAL2350

批号：1452UN

规格：20 x 5ml 效期：2021-08-28

分析物	单位	靶值	方法学
钙	mmol/l	2.13	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	8.54	
	mmol/l	2.19	偶氮肿 III 法
	mg/dl	8.78	
	mmol/l	2.15	偶氮磷法
	mg/dl	8.62	
氯	mmol/l	2.15	NM-BAPTA
	mg/dl	8.62	
	mmol/l	97.9	比色法
	mmol/l	94.1	离子选择电极，间接法
胆固醇（CHO）	mmol/l	96.3	离子选择电极，直接法
	mmol/l	108	光学荧光法
	mmol/l	4.06	胆固醇过氧化物酶法
	mg/dl	157	
胆碱酯酶（CHE）	mmol/l	4.10	胆固醇脱氢酶法
	mg/dl	158	
	U/l	5561	苯甲酰胆碱比色法 37°C
	U/l	5638	硫代丁酰胆碱比色法 37°C
总肌酸激酶	U/l	194	DGKC 推荐方法，样本启动 37°C
	U/l	121	DGKC 推荐方法，样本启动 30°C
	U/l	82	DGKC 推荐方法，样本启动 25°C
	U/l	189	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C
	U/l	118	DGKC 推荐方法，底物启动 30°C
	U/l	80	DGKC 推荐方法，底物启动 25°C
	U/l	191	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	120	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	81	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	196	硫代甘油底物法 37°C
	U/l	123	硫代甘油底物法 30°C
	U/l	83	硫代甘油底物法 25°C
	U/l	186	IFCC 相关联的二硫赤藓糖醇（DTE）法 37°C
	U/l	116	IFCC 相关联的二硫赤藓糖醇（DTE）法 30°C
	U/l	79	IFCC 相关联的二硫赤藓糖醇（DTE）法 25°C
	U/l	192	磷酸肌酸底物启动法 37°C
	U/l	120	磷酸肌酸底物启动法 30°C
	U/l	82	磷酸肌酸底物启动法 25°C
铜	μmol/l	15.7	原子吸收法
	μg/dl	99.8	
	μmol/l	15.6	比色法
	μg/dl	99.2	
肌酐（CR）	μmol/l	126	碱性苦味酸法，去蛋白
	mg/dl	1.42	
	μmol/l	125	碱性苦味酸法，不去蛋白
	mg/dl	1.42	
	μmol/l	124	紫外酶法
	mg/dl	1.40	
	μmol/l	121	肌酐 PAP 法
	mg/dl	1.37	
	μmol/l	125	Jaffe 速率空白法
	mg/dl	1.42	

校准血清-水平 2（针对所有仪器的均值）

货号：CAL2350

批号：1452UN

规格：20 x 5ml 效期：2021-08-28

分析物	单位	靶值	方法学
肌酐	μmol/l	151	Jaffe 速率空白法 comp. (-26 μmol/l)
	mg/dl	1.71	
	μmol/l	136	Jaffe 速率空白法 compensated (-18 μmol/l)
	mg/dl	1.54	
	μmol/l	122	可溯源至 IDMS
	mg/dl	1.38	
γ-谷氨酰转移酶	U/l	46	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	36	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	28	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	43	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	34	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	27	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	49	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	39	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	30	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	51	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	40	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	31	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
谷氨酸脱氢酶 (GLDH)	U/l	14	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	11	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 30°C
	U/l	9	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 25°C
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	6.35	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	114	
	mmol/l	6.21	己糖激酶法
	mg/dl	112	
	mmol/l	5.99	氧化电极法
	mg/dl	108	
血清铁	mmol/l	6.23	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	112	
	μmol/l	18.7	比色法，含 ppt.
	μg/dl	105	
	μmol/l	19.1	比色法，不含 ppt.
	μg/dl	107	
乳酸	mmol/l	1.43	乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	12.9	
	mmol/l	1.44	酶促电极法
	mg/dl	13.0	
	mmol/l	1.42	UV LDH
	mg/dl	12.8	
亮氨酸氨肽酶 (LAP)	U/l	16	NAGEL 37°C
乳酸脱氢酶 (LDH)	U/l	198	L->P 37°C
	U/l	143	L->P 30°C
	U/l	100	L->P 25°C
	U/l	413	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37°C
	U/l	298	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 30°C
	U/l	209	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 25°C
	U/l	410	P->L 德国地区方法 37°C
	U/l	296	P->L 德国地区方法 30°C
	U/l	208	P->L 德国地区方法 25°C

校准血清-水平 2（针对所有仪器的均值）

货号：CAL2350

批号：1452UN

规格：20 x 5ml 效期：2021-08-28

分析物	单位	靶值	方法学
乳酸脱氢酶（LDH）	U/l	402	P->L SFBC 37°C
	U/l	290	P->L SFBC 30°C
	U/l	204	P->L SFBC 25°C
	U/l	212	L->P IFCC 37°C
	U/l	153	L->P IFCC 30°C
	U/l	107	L->P IFCC 25°C
脂肪酶	U/l	37	其他 比色法 37°C
	U/l	31	罗氏比色法 37°C
	U/l	40	朗道 比色法 37°C
锂	mmol/l	1.05	火焰光度法
	mg/dl	0.730	
	mmol/l	1.02	离子选择电极法
	mg/dl	0.710	
	mmol/l	1.04	分光光度法
	mg/dl	0.722	
镁	mmol/l	0.920	偶氮胂 III 法
	mg/dl	2.24	
	mmol/l	0.922	原子吸收法
	mg/dl	2.24	
	mmol/l	0.922	钙镁试剂法
	mg/dl	2.24	
	mmol/l	0.947	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	2.30	
	mmol/l	0.916	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	2.23	
镁	mmol/l	0.948	偶氮氯膦 III 法
	mg/dl	2.30	
	mmol/l	0.902	酶法
	mg/dl	2.19	
渗透压	mOsm/kg	294	计算法
	mOsm/kg	306	冰点法
无机磷	mmol/l	1.38	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	4.28	
	mmol/l	1.38	磷钼酸盐 UV 法
钾	mg/dl	4.28	
	mmol/l	3.83	酶法
	mmol/l	3.91	火焰光度法
	mmol/l	3.89	离子选择电极，直接法
	mmol/l	3.95	离子选择电极，间接法
	mmol/l	3.86	光学荧光法
总蛋白（TP）	mmol/l	3.78	比色法
	g/l	59.4	双缩脲反应终点法
	g/dl	5.94	
	g/l	58.5	双缩脲反应动力学法
钠	g/dl	5.85	
	mmol/l	145	酶法
	mmol/l	142	火焰光度法
	mmol/l	141	离子选择电极，直接法
	mmol/l	144	离子选择电极，间接法
	mmol/l	137	光学荧光法
钠	mmol/l	139	比色法

校准血清-水平 2（针对所有仪器的均值）

货号：CAL2350

批号：1452UN

规格：20 x 5ml 效期：2021-08-28

分析物	单位	靶值	方法学
总铁结合力	umol/l	41.6	多余游离铁去除法
	ug/dl	233	
	umol/l	43.7	FE+UIBC（铁离子饱和法）
	ug/dl	244	
	umol/l	41.0	直接比色法
	ug/dl	229	
	umol/l	50.9	朗道直接比色法
	ug/dl	285	
甘油三酯（TG）	mmol/l	1.10	脂肪酶/GPO-PAP（无甘油校正）
	mg/dl	97.4	
	mmol/l	1.10	脂肪酶/GPO-PAP（0.11mmol/l 甘油校正）
	mg/dl	97.4	
	mmol/l	1.09	脂肪酶/甘油激酶（无甘油校正）
	mg/dl	96.5	
	mmol/l	1.11	脂肪酶/甘油激酶（0.11mmol/l 甘油校正）
	mg/dl	98.2	
	mmol/l	1.09	脂肪酶/甘油脱氢酶
	mg/dl	96.5	
尿素	mmol/l	7.22	尿素酶终点法
	mg/dl	43.4	
	mmol/l	7.21	尿素酶动力学法
	mg/dl	43.3	
	mmol/l	7.36	脲酶次氯酸盐法
	mg/dl	44.2	
	mmol/l	7.21	尿素氮（BUN）
	mg/dl	20.2	
尿酸	mmol/l	0.338	尿酸酶，过氧化氢酶 340 nm
	mg/dl	5.68	
	mmol/l	0.342	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.75	
	mmol/l	0.337	尿酸酶过氧化物酶比色法，不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.66	
	mmol/l	0.334	分光光度法 280-290nm
	mg/dl	5.61	
	mmol/l	0.337	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	5.66	
锌	umol/l	23.5	比色法，去蛋白
	ug/dl	153	