RANDOX

质控血清

货号: HE1532　　包装: 20 x 5 ml
批号: 1195UE　　效期: 2025-04

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℃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 28 天，只能冻融 1 次（见受限情况）。

未开瓶，2～8℃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 µl）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 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℃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. 总前列腺特异性抗原（TPSA）在 2～8℃下稳定 4 天，-20℃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℃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±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。

RANDOX

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：1195UE			效期：2025-04		
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	29.6	25.2	34.0	2.20	溴甲酚绿法	◆
	g/L	28.0	23.8	32.2	2.10	溴甲酚紫法	
	g/L	28.6	24.3	32.9	2.15	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
碱性磷酸酶（ALP）	U/L	430	365	495	32.50	二乙醇胺，DEA 缓冲液 37° C	◆
	U/L	265	225	305	20.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C	
	U/L	340	289	391	25.50	IFCC 推荐 AMP 方法 37° C	
谷丙转氨酶（ALT）	U/L	152	122	182	15.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C	
	U/L	151	121	181	15.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 37℃	
	U/L	142	113	171	14.50	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37℃	◆
胰淀粉酶（PAMY）	U/L	260	221	299	19.50	EPS 底物，免疫抑制法 37° C	
	U/L	252	214	290	19.00	罗氏液体稳定 pNPG7 37℃	◆
	U/L	290	247	333	21.50	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37° C	
总淀粉酶（AMY）	U/L	303	258	348	22.50	pNP 三聚麦芽糖底物法 37° C	◆
	U/L	297	253	341	22.00	西门子-阻断 pNPG7 37℃	
	U/L	234	199	269	17.50	朗道-亚乙基 pNPG7 37° C	
	U/L	304	258	350	23.00	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37° C	
	U/L	182	155	209	13.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C	
	U/L	274	233	315	20.50	罗氏液体稳定 pNPG7 37℃	◆
	U/L	292	248	336	22.00	Beckman Coulter – 阻断 pNPG7 37° C	
载脂蛋白 A-Ⅰ	g/L	1.10	0.90	1.30	0.10	免疫比浊法	
载脂蛋白 B	g/L	0.65	0.54	0.77	0.06	免疫比浊法	
谷草转氨酶（AST）	U/L	185	148	222	18.50	Ortho Vitros Microslide Systems 可视载玻片 37°C	
	U/L	172	138	206	17.00	Tris 缓冲液含 P5P 法 37℃	
	U/L	142	113	171	14.50	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C	◆
胆汁酸（TBA）	µmol/L	41.9	33.5	50.3	4.20	第四代比色法	
	µmol/L	43.1	34.5	51.7	4.30	第五代比色法	◆
碳酸氢盐（CO2）	mmol/L	13.6	10.8	16.4	1.40	比色法	
	mmol/L	15.4	12.2	18.6	1.60	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	14.4	11.5	17.3	1.45	酶法	◆
直接胆红素（DBIL）	µmol/L	36.6	28.9	44.3	3.85	二氯苯重氮盐法（DPD 法）	
	µmol/L	35.6	28.2	43.0	3.70	重氮化对氨基苯磺酸法	
	µmol/L	37.8	29.9	45.7	3.95	二氯苯胺重氮盐（DCA 法）	
	µmol/L	39.6	31.3	47.9	4.15	氧化生成胆绿素法（钒酸盐氧化法）	◆
	µmol/L	38.3	30.3	46.3	4.00	改良 Jendrassik 法	
总胆红素（TBIL）	µmol/L	96.5	76.3	117	10.10	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总胆红素	
	µmol/L	99.2	78.4	120	10.40	二氯苯胺重氮盐（DCA 法）	
	µmol/L	96.6	76.4	117	10.10	重氮化对氨基苯磺酸法	
	µmol/L	92.7	73.2	112	9.75	二氯苯重氮盐法（DPD 法）	
	µmol/L	108	85.1	131	11.45	氧化生成胆绿素法（钒酸盐氧化法）	◆
	µ mol/L	106	83.7	128	11.15	改良 Jendrassik 法	
钙	mmol/L	3.10	2.79	3.41	0.16	甲酚酞氨缩络合剂法	
	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	3.14	2.82	3.46	0.16	甲基百里酚蓝法	
	mmol/L	3.11	2.80	3.42	0.16	偶氮胂III法	◆

RANDOX

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：1195UE			效期：2025-04		
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	7.10	6.18	8.02	0.46	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	7.40	6.43	8.37	0.49	胆固醇氧化酶法–Abell Kendall	◆
氯	mmol/L	112	103	121	4.50	比色法	◆
	mmol/L	114	104	124	5.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	112	103	121	4.50	离子选择电极，间接法	
	mmol/L	113	104	122	4.50	离子选择电极，直接法	
胆碱酯酶	U/L	5288	4230	6346	529.00	硫代丁酰胆碱比色法 37° C	◆
肌酸激酶（CK）	U/L	440	361	519	39.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C	
	U/L	538	441	635	48.50	DGKC 推荐方法，样本启动 37°C	
	U/L	533	437	629	48.00	DGKC 推荐方法，底物启动 37°C	◆
	U/L	532	436	628	48.00	CK-NAC (IFCC) 37°C	
	U/L	571	468	674	51.50	硫代甘油底物法 37°C	
	U/L	527	432	622	47.50	硫代赤藻糖醇底物法，IFCC 相关 37° C	
铜	µmol/L	26.6	21.3	31.9	2.65	原子吸收光谱法	
	µmol/L	25.3	20.2	30.4	2.55	比色法	
皮质醇	nmol/L	1061	796	1326	132.50	Roche Cobas E801	
肌酐（Cr）	µmol/L	414	331	497	41.50	碱性苦味酸法，去蛋白	
	µmol/L	420	336	504	42.00	碱性苦味酸法，不去蛋白	
	µmol/L	446	357	535	44.50	朗道紫外酶法	
	µmol/L	444	355	533	44.50	肌酐 PAP 法	◆
	µmol/L	461	369	553	46.00	干化学法 Vitros，可溯源至 IDMS	
	µmol/L	439	352	526	43.50	可溯源至 IDMS	
D-3-羟基丁酸	mmol/L	1.17	0.99	1.35	0.09	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5	
地高辛	ng/mL	3.04	2.43	3.65	0.31	免疫比浊法	
叶酸	ng/mL	3.15	2.39	3.91	0.38	Roche Cobas E801	
游离甲状腺素 T4	pmol/L	58.3	43.8	72.8	7.25	Abbott Architect	
	pmol/L	83.7	62.8	105	10.45	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	pmol/L	68.7	51.5	85.9	8.60	Beckman Access	
	pmol/L	92.6	69.5	116	11.55	Roche Cobas 4000/E411	
庆大霉素	µg/mL	9.51	7.60	11.4	0.96	免疫比浊法	
γ-谷氨酰转移酶（GGT）	U/L	177	151	203	13.00	γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	
	U/L	218	185	251	16.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C	
	U/L	169	143	195	13.00	γ- 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C	
	U/L	185	158	212	13.50	IFCC γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	◆
	U/L	205	174	236	15.50	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	32	25	39	3.50	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37℃	
葡萄糖（GLU）	mmol/L	14.8	12.6	17.0	1.10	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	15.8	13.4	18.2	1.20	葡萄糖脱氢酶法	
	mmol/L	15.7	13.4	18.0	1.15	己糖激酶法	◆
	mmol/L	15.5	13.2	17.8	1.15	氧电极法	
	mmol/L	15.7	13.3	18.1	1.20	氧化酶法	◆
α-羟丁酸脱氢酶（α-HBDH）	U/L	410	324	496	43.00	α-氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C	◆
HDL-C	mmol/L	2.58	2.19	2.97	0.20	直接法，PPD 法	
	mmol/L	2.44	2.07	2.81	0.19	直接法，免疫抑制法	
	mmol/L	2.26	1.92	2.60	0.17	干化学 Vitros HDL 凝集法	
	mmol/L	2.48	2.11	2.85	0.19	直接法，PEG 修饰法	
	mmol/L	2.47	2.10	2.84	0.19	直接清除法	

RANDOX

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：1195UE			效期：2025-04		
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		
HDL-C	mmol/L	2.94	2.50	3.38	0.22	直接法，罗氏第四代	◆
	mmol/L	2.40	2.04	2.76	0.18	HDL - Ultra	
免疫球蛋白 A	g/L	1.74	1.31	2.17	0.22	免疫比浊法	◆
免疫球蛋白 G	g/L	6.23	5.11	7.35	0.56	免疫比浊法	◆
免疫球蛋白 M	g/L	0.83	0.66	0.99	0.08	免疫比浊法	◆
血清铁	µmol/L	35.4	29.1	41.7	3.15	比色法，含 ppt.	
	µmol/L	35.7	29.3	42.1	3.20	比色法，不含 ppt.	◆
	µmol/L	33.3	27.3	39.3	3.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
乳酸	mmol/L	5.41	4.44	6.38	0.49	乳酸氧化酶比色法	
	mmol/L	5.09	4.18	6.00	0.46	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	5.50	4.51	6.49	0.50	UV LDH	
乳酸脱氢酶（LD）	U/L	374	318	430	28.00	L->P 37° C	
	U/L	789	670	908	59.50	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37° C	
	U/L	387	329	445	29.00	L->P IFCC 37° C	◆
脂肪酶	U/L	68	54	82	7.00	其他比色法 37℃	
	U/L	759	608	910	75.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37° C	
	U/L	71	57	85	7.00	罗氏比色法 37°C	
	U/L	90	72	108	9.00	朗道比色法 37°C	◆
锂	mmol/L	2.40	2.12	2.68	0.14	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	1.92	1.69	2.15	0.12	火焰分光光度法	
	mmol/L	2.01	1.77	2.25	0.12	离子选择电极（ISE）	
	mmol/L	2.01	1.77	2.25	0.12	分光光度法	
镁	mmol/L	1.7	1.50	1.90	0.10	偶氮胂III法	
	mmol/L	1.76	1.55	1.97	0.11	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	1.72	1.51	1.93	0.11	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	1.71	1.51	1.91	0.10	酶法	
游离脂肪酸（NEFA）	mmol/L	0.46	0.37	0.55	0.05	比色法	
扑热息痛（对乙酰氨基酚）	mg/L	90.0	72.0	108	9.00	Gravimetric	
无机磷	mmol/L	2.27	1.93	2.61	0.17	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	2.30	1.95	2.65	0.18	磷钼酸盐酶法	
	mmol/L	2.30	1.96	2.64	0.17	磷钼酸盐 UV 法	◆
钾	mmol/L	6.05	5.57	6.53	0.24	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	6.25	5.75	6.75	0.25	酶法	
	mmol/L	5.95	5.47	6.43	0.24	火焰分光光度法	
	mmol/L	6.03	5.54	6.52	0.25	离子选择电极，直接法	
	mmol/L	6.14	5.65	6.63	0.25	离子选择电极，间接法	
总蛋白（TP）	g/L	46.4	37.1	55.7	4.65	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	g/L	45.5	36.4	54.6	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	
TPSA（总）	ng/mL=	18.8	14.1	23.5	2.35	Roche Elecsys Modular E170	
	ng/mL=	18.1	13.6	22.6	2.25	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	ng/mL=	16.8	12.5	21.0	2.10	Abbott Architect	
水杨酸盐	mg/dL	12	9.59	14.4	1.21	Gravimetic	
钠	mmol/L	154	147	161	3.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	

RANDOX

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：1195UE	效期：2025-04
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	157	149	165	4.00	酶法	
	mmol/L	156	148	164	4.00	火焰分光光度法	
	mmol/L	155	147	163	4.00	离子选择电极，直接法	
	mmol/L	158	150	166	4.00	离子选择电极，间接法	
茶碱	µg/mL	25.0	20.0	30.0	2.50	Gravimetic	
促甲状腺素（TSH）	µU/mL=	0.91	0.73	1.10	0.09	Abbott Architect	
	µU/mL=	1.20	0.96	1.44	0.12	bioMerieux VIDAS TSH	
	µU/mL=	1.09	0.87	1.31	0.11	Vitros ECi	
	µU/mL=	1.07	0.85	1.29	0.11	Siemens Centaur XP/XPT/Classic TSH3-Ultra	
总铁结合力（TIBC）	µmol/L	36.0	28.4	43.6	3.80	多余游离铁去除法	
	µmol/L	39.1	30.9	47.3	4.10	FE+UIBC（铁离子饱和法）	
	µmol/L	46.5	36.7	56.3	4.90	朗道直接法	
妥布霉素	µg/mL	7.30	5.85	8.75	0.73	Gravimtric	
总 T3	nmol/L	3.11	2.33	3.89	0.39	Abbott Architect	
	nmol/L	4.05	3.37	5.63	0.57	Siemens Centaur XP/XPT/Classic	
	nmol/L	3.75	2.81	4.69	0.47	BioMerieux Vidas	
	nmol/L	4.08	3.06	5.10	0.51	Roche Cobas 4000/E411	
总 T4	nmol/L	265	199	331	33.00	Abbott Architect	
	nmol/L	256	192	320	32.00	BioMerieux Vidas	
	nmol/L	236	177	295	29.50	Roche Modular 4000/E411	
转铁蛋白	g/L	1.70	1.36	2.04	0.17	免疫比浊法	
甘油三酯（TG）	mmol/L	2.92	2.46	3.38	0.23	脂肪酶/GPO-PAP（无甘油校正）	◆
	mmol/L	2.91	2.45	3.37	0.23	脂肪酶/GPO-PAP（0.11mmol/l 甘油校正）	
	mmol/L	2.92	2.46	3.38	0.23	脂肪酶/甘油激酶（无甘油校正）	
	mmol/L	2.89	2.43	3.35	0.23	脂肪酶/甘油激酶（0.11 mmol/L 甘油校正）	
	mmol/L	2.92	2.45	3.39	0.24	脂肪酶/甘油脱氢酶	
	mmol/L	3.42	2.87	3.97	0.28	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
尿酸（尿酸盐）	mmol/L	0.53	0.46	0.60	0.03	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	0.56	0.49	0.63	0.04	尿酸酶，过氧化氢酶 340 nm	
	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	
	mmol/L	0.55	0.48	0.63	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	0.48	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	19.1	16.2	22.0	1.45	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mmol/L	20.3	17.2	23.4	1.55	尿素酶动力学法	◆
	mmol/L	20.6	17.5	23.7	1.55	尿素酶法，次氯酸盐	
	mmol/L	20.3	17.3	23.3	1.50	尿素氮（BUN）	
维生素 B12	pg/mL	327	262	392	32.50	Roche Cobas E801	
锌	µmol/L	34.2	27.4	41.0	3.40	原子吸收光谱法	
	µmol/L	35.6	28.5	42.7	3.55	比色法，去蛋白	