

## 质控血清

货号: HN1530

包装: 20 x 5 ml

批号:

效期: 2027-07-28

1665UN

### 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°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，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 $\pm$ 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。

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Albumin 白蛋白	g/l	40.7	34.6	46.8	3.05	6.10	Bromocresol Green 溴甲酚绿
	g/dl	4.07	3.46	4.68	0.31	0.61	
	g/l	41.7	35.4	48.0	3.15	6.30	Bromocresol Purple 溴甲酚紫
	g/dl	4.17	3.54	4.80	0.32	0.63	
	g/l	41.0	34.8	47.2	3.10	6.20	Ortho Vitros Microslide Systems 强生干片系统
	g/dl	4.10	3.48	4.72	0.31	0.62	
	g/l	39.5	33.6	45.4	2.95	5.90	Turbidimetric Assays 比浊法
	g/dl	3.95	3.36	4.54	0.30	0.59	
Alkaline Phosphatase 碱性磷酸酶	U/l	160	136	184	12.00	24.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 强生干片系统 37° C
	U/l	280	238	322	21.00	42.00	Diethanolamine buffer DEA 37°C
	U/l	218	185	251	16.50	33.00	Diethanolamine buffer DEA 30°C 二乙醇胺 (DEA) 缓冲液法
	U/l	179	152	206	13.50	27.00	Diethanolamine buffer DEA 25°C
	U/l	183	155	211	14.00	28.00	AMP optimised to IFCC 37°C
	U/l	143	121	165	11.00	22.00	AMP optimised to IFCC 30°C AMP IFCC 优化法
	U/l	117	99	135	9.00	18.00	AMP optimised to IFCC 25°C
	U/l	180	153	207	13.50	27.00	AMP non-optimised 37°C
	U/l	140	119	161	10.50	21.00	AMP non-optimised 30°C AMP 非优化法
	U/l	115	98	132	8.50	17.00	AMP non-optimised 25°C
	U/l	168	143	193	12.50	25.00	Colorimetric 37°C
	U/l	131	111	151	10.00	20.00	Colorimetric 30°C 比色法
U/l	107	91	123	8.00	16.00	Colorimetric 25°C	

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
ALT (GPT)	U/l	38	30	46	4.00	8.00	Colorimetric 37°C
丙氨酸氨基转移酶 (谷丙转氨酶)	U/l	28	22	34	3.00	6.00	Colorimetric 30°C 比色法
	U/l	21	17	25	2.00	4.00	Colorimetric 25°C
	U/l	45	36	54	4.50	9.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 强生干片系统37
	U/l	41	33	49	4.00	8.00	Tris buffer with P5P 37°C
	U/l	30	24	36	3.00	6.00	Tris buffer with P5P 30°C Tris 缓冲液(含 P5P) 法
	U/l	23	19	27	2.00	4.00	Tris buffer with P5P 25°C
	U/l	38	30	46	4.00	8.00	Tris buffer without P5P 37°C
	U/l	28	22	34	3.00	6.00	Tris buffer without P5P 30°C Tris 缓冲液(不含 P5P) 法
	U/l	21	17	25	2.00	4.00	Tris buffer without P5P 25°C
	U/l	44	35	53	4.50	9.00	Tris buffer with P5P NVKC 37°C Tris 缓冲液(含 P5P) 法 NVKC
	U/l	33	26	40	3.50	7.00	Tris buffer with P5P NVKC 30°C
	U/l	25	20	30	2.50	5.00	Tris buffer with P5P NVKC 25°C
	U/l	45	36	54	4.50	9.00	Ortho Vitros MicroSlide visible 37°C 强生干化学法 37° C
	Amylase Pancreatic 胰淀粉酶	U/l	61	51	71	5.00	10.00
U/l		61	52	70	4.50	9.00	Roche EPS Liquid 37°C 罗氏 EPS 液体法 37° C
U/l		74	63	85	5.50	11.00	Randox Liquid Ethylidene pNPG7 37°C 液体稳定 pNPG7 法(朗道) 37° C
Amylase Total 淀粉酶(总)	U/l	90	77	103	6.50	13.00	pNP Maltotriose substrates 37°C 对硝基苯麦芽三糖苷(pNPG3)底物法 37° C
	U/l	94	80	108	7.00	14.00	Siemens - blocked pNPG7 37°C 封闭 pNPG7 法(西门子) 37° C
	U/l	99	84	114	7.50	15.00	Randox Liquid Ethylidene pNPG7 37°C 液体稳定 pNPG7 法(朗道) 37° C
	U/l	86	73	99	6.50	13.00	BM/Roche Colorimetric pNPG7 37°C 罗氏 pNPG7 比色法 37° C
	U/l	86	73	99	6.50	13.00	Roche Integra 2-chloro-pNPG7 37°C 2-氯-pNPG7 法(罗氏 Integra) 37° C
	U/l	70	59	81	5.50	11.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 强生干片系统 37° C
	U/l	87	74	100	6.50	13.00	Roche liquid stable pNPG7 37°C 液体稳定 pNPG7 法(罗氏) 37° C
	U/l	92	79	105	6.50	13.00	Siemens 2-chloro-pNPG3 37°C 2-氯-pNPG3 法(西门子) 37° C

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Amylase Total 淀粉酶 (总)	U/l	90	76	104	7.00	14.00	Beckman Coulter - blocked pNPG7 37°C 贝克曼阻断剂 pNPG7 法 37° C
	U/l	89	75	103	7.00	14.00	Abbott Architect / Alinity cal factor 3431 37°C Abbott Architect / Alinity cal factor 3431 37° C
	U/l	78	66	90	6.00	12.00	Beckman CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C 贝克曼 CNPG3 消光系数) 37° C
	U/l	89	76	102	6.50	13.00	Abbott Architect 37°C Abbott Architect 37° C
Apolipoprotein A-1 载脂蛋白 A-1	g/l	1.11	0.91	1.31	0.10	0.20	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	111	91.0	131	10.00	20.00	
Apolipoprotein B 载脂蛋白 B	g/l	0.64	0.53	0.76	0.06	0.12	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	64.4	52.8	76.0	5.80	11.60	
Acid Phosphatase (Total) 酸性磷酸酶	U/l	11.2	7.50	14.9	1.85	3.70	1-Naphthyl Phosphate substrate Kinetic 37°C 1-萘基磷酸酯底物动力学法 37° C
AST (GOT) 天门冬氨酸氨基转移酶 (谷草转氨酶)	U/l	35	28	42	3.50	7.00	Colorimetric 37°C
	U/l	24	19	29	2.50	5.00	Colorimetric 30°C 比色法
	U/l	17	13	21	2.00	4.00	Colorimetric 25°C
	U/l	52	42	62	5.00	10.00	Ortho Vitros Microslide visible slide 37°C 强生干化学法 37° C
	U/l	49	40	58	4.50	9.00	Tris buffer with P5P 37°C
	U/l	33	27	39	3.00	6.00	Tris buffer with P5P 30°C Tris 缓冲液(含 P5P) 法
	U/l	23	19	27	2.00	4.00	Tris buffer with P5P 25°C
	U/l	36	28	44	4.00	8.00	Tris buffer without P5P 37°C
	U/l	24	19	29	2.50	5.00	Tris buffer without P5P 30°C Tris 缓冲液(不含 P5P) 法
	U/l	17	13	21	2.00	4.00	Tris buffer without P5P 25°C
Bile Acids 胆汁酸	μmol/l	23.1	18.5	27.7	2.30	4.60	4th Generation Colorimetric 4 代比色法
	μmol/l	24.7	19.8	29.6	2.45	4.90	5th Generation Colorimetric 5 代比色法
	mmol/l	12.6	10.0	15.2	1.30	2.60	Colorimetric 比色法
	mmol/l	12.6	10.0	15.2	1.30	2.60	Colorimetric 比色法

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Bicarbonate 重碳酸盐	mmol/l	14.6	11.6	17.6	1.50	3.00	Ortho Vitros Microslide Systems 强生干片系统
	mmol/l	13.7	10.8	16.6	1.45	2.90	Enzymatic 酶法
Bilirubin Direct 直接胆红素	μmol/l	20.2	15.9	24.5	2.15	4.30	Dichlorophenyl Diazonium (DPD) 二氯苯基重氮法 (DPD)
	mg/dl	1.18	0.930	1.43	0.13	0.25	
	μmol/l	20.6	16.3	24.9	2.15	4.30	Diazo with Sulphanilic Acid 对氨基苯磺酸重氮法
	mg/dl	1.21	0.954	1.47	0.13	0.26	
	μmol/l	19.2	15.2	23.2	2.00	4.00	Diazo with Dichloroaniline (DCA) 二氯苯胺重氮法
	mg/dl	1.12	0.889	1.35	0.12	0.23	
	μmol/l	18.3	14.5	22.1	1.90	3.80	Oxidation to Biliverdin/Vanadate 胆绿素/钒酸盐氧化法
	mg/dl	1.07	0.848	1.29	0.11	0.22	
Bilirubin Total 总胆红素	μmol/l	18.5	14.6	22.4	1.95	3.90	Modified Jendrassik Jendrassik 改良法
	mg/dl	1.08	0.854	1.31	0.11	0.23	
	μmol/l	24.1	19.0	29.2	2.55	5.10	Vitros 250/500/700/950 Total Bilirubin Vi tros 250/500/700/950 Total Bi l i r u b i n
	mg/dl	1.41	1.11	1.71	0.15	0.30	
	μmol/l	26.8	21.2	32.4	2.80	5.60	Diazo with Dichloroaniline (DCA) 二氯苯胺重氮法
	mg/dl	1.57	1.24	1.90	0.17	0.33	
	μmol/l	30.7	24.3	37.1	3.20	6.40	Diazo with Sulphanilic Acid 对氨基苯磺酸重氮法
	mg/dl	1.80	1.42	2.18	0.19	0.38	
	μmol/l	25.6	20.2	31.0	2.70	5.40	Dichlorophenyl Diazonium (DPD) 二氯苯基重氮法 (DPD)
	mg/dl	1.50	1.18	1.82	0.16	0.32	
	μmol/l	25.7	20.3	31.1	2.70	5.40	Nitrobenzenediazonium salt 硝基苯重氮盐法
	mg/dl	1.50	1.19	1.81	0.16	0.31	
	μmol/l	25.7	20.3	31.1	2.70	5.40	Diazonium ion 重氮离子法
	mg/dl	1.50	1.19	1.81	0.16	0.31	
μmol/l	31.0	24.5	37.5	3.25	6.50	Oxidation to Biliverdin/Vanadate 胆绿素/钒酸盐氧化法	
mg/dl	1.81	1.43	2.19	0.19	0.38		

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Bilirubin Total 总胆红素	μmol/l	35.6	28.1	43.1	3.75	7.50	Modified Jendrassik
	mg/dl	2.08	1.64	2.52	0.22	0.44	Jendrassik 改良法
Calcium 钙	mmol/l	2.08	1.87	2.29	0.11	0.21	Cresolphthalein complexone
	mg/dl	8.34	7.49	9.19	0.43	0.85	甲酚酞络合剂法
	mmol/l	2.08	1.87	2.29	0.11	0.21	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	8.34	7.49	9.19	0.43	0.85	强生干片系统
	mmol/l	2.11	1.90	2.32	0.11	0.21	Arsenazo III
	mg/dl	8.46	7.62	9.30	0.42	0.84	偶氮肿 III 法
	mmol/l	2.11	1.90	2.32	0.11	0.21	NM-BAPTA
	mg/dl	8.46	7.62	9.30	0.42	0.84	四乙酸法
mmol/l	0.72	0.65	0.79	0.04	0.07	Ionised calcium	
mg/dl	2.89	2.61	3.17	0.14	0.28	离子钙法	
Cholesterol 胆固醇	mmol/l	3.93	3.42	4.44	0.26	0.51	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	152	132	172	10.00	20.00	强生干片系统
	mmol/l	3.98	3.46	4.50	0.26	0.52	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mg/dl	154	134	174	10.00	20.00	胆固醇氧化酶法 - Abell Kendall
	mmol/l	4.03	3.51	4.55	0.26	0.52	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mg/dl	156	135	177	10.50	21.00	胆固醇氧化酶法 - IDMS
mmol/l	3.97	3.45	4.49	0.26	0.52	Cholesterol Dehydrogenase	
mg/dl	153	133	173	10.00	20.00	胆固醇脱氢酶法	
Chloride 氯	mmol/l	103	97.4	109	2.80	5.60	Colorimetric
	mmol/l	98.7	93.8	104	2.45	4.90	Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	95.6	90.8	100	2.40	4.80	ISE indirect
	mmol/l	97.0	92.2	102	2.40	4.80	ISE direct
							比色法
							强生干片系统
							间接离子选择性电极法
							直接离子选择性电极法

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Cholinesterase 胆碱酯酶	U/l	6396	5117	7675	639.50	1279.00	Colorimetric Butyrylthiocholine 37°C 硫代丁酰胆碱比色法 37° C
CK Total 肌酸激酶 (总)	U/l	180	148	212	16.00	32.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 强生干片系统 37° C
	U/l	186	153	219	16.50	33.00	CK-NAC serum start (DGKC) 37°C
	U/l	116	96	136	10.00	20.00	CK-NAC serum start (DGKC) 30°C
	U/l	79	65	93	7.00	14.00	CK-NAC serum start (DGKC) 25°C
	U/l	192	158	226	17.00	34.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C
	U/l	120	99	141	10.50	21.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C
	U/l	82	67	97	7.50	15.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C
	U/l	189	155	223	17.00	34.00	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	118	97	139	10.50	21.00	CK-NAC (IFCC) 30°C
U/l	80	66	94	7.00	14.00	CK-NAC (IFCC) 25°C	
Copper 铜	µmol/l	18.4	14.7	22.1	1.85	3.70	Atomic absorption 原子吸收法
	µg/dl	117	93.5	141	11.75	23.50	
	µmol/l	17.4	13.9	20.9	1.75	3.50	Colorimetric 比色法
	µg/dl	111	88.4	134	11.30	22.60	
Cortisol 皮质醇	nmol/l	513	385	641	64.00	128.00	Roche Cobas e402/e801 Roche Cobas e402/e801
	µg/dl	18.5	13.9	23.1	2.30	4.60	
Creatinine 肌酐	µmol/l	121	97.2	145	11.90	23.80	Alkaline picrate with deproteinization 碱性苦味酸 (去蛋白) 法
	mg/dl	1.37	1.10	1.64	0.14	0.27	
	µmol/l	124	99.3	149	12.35	24.70	Alkaline picrate no deproteinization 碱性苦味酸 (未去蛋白) 法
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	
	µmol/l	126	101	151	12.50	25.00	Enzymatic UV method 酶紫外分光法
	mg/dl	1.42	1.14	1.70	0.14	0.28	
µmol/l	126	101	151	12.50	25.00	Creatinine PAP method 酚氨基比林过氧化物酶 (PAP) 法	
mg/dl	1.42	1.14	1.70	0.14	0.28		



## METHOD

## ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Creatinine 肌酐	μmol/l	127	102	152	12.50	25.00	Jaffe rate blanked Jaffe 空白速率法
	mg/dl	1.44	1.15	1.73	0.15	0.29	
	μmol/l	124	99.1	149	12.45	24.90	Jaffe rate blanked comp. (-26 μmol/l) Jaffe 空白速率补偿法(-26μmol/l)
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	
	μmol/l	119	95.4	143	11.80	23.60	Jaffe rate blanked compensated (-18 μmol/l) Jaffe 空白速率补偿法(-18μmol/l)
	mg/dl	1.34	1.08	1.60	0.13	0.26	
	μmol/l	120	95.9	144	12.05	24.10	Vitros IDMS Traceable Vi tros 溯源同位素稀释质谱 (IDMS) 法
	mg/dl	1.36	1.08	1.64	0.14	0.28	
	μmol/l	121	96.6	145	12.20	24.40	IDMS traceable 溯源同位素稀释质谱 (IDMS) 法
	mg/dl	1.37	1.09	1.65	0.14	0.28	
D-3-Hydroxybutyrate D-3-羟丁酸	mmol/l	0.29	0.24	0.33	0.02	0.04	Tris buffer 100mmol pH 8.5 Tris 缓冲液 100mmol PH 8.5
Digoxin 地高辛	nmol/l	2.17	1.73	2.60	0.22	0.44	Immunturbidimetric 免疫比浊法
	ng/ml	1.69	1.35	2.03	0.17	0.34	
Folate 叶酸	nmol/l	29.0	22.0	36.0	3.50	7.00	Roche Cobas e402/e801
	ng/ml	12.8	9.70	15.9	1.55	3.10	
Free T4 游离 T4	pmol/l	14.9	11.2	18.6	1.85	3.70	Abbott Architect
	ng/dl	1.16	0.874	1.45	0.14	0.29	
	pg/ml	11.6	8.74	14.5	1.43	2.86	Abbott Architect
	pmol/l	15.9	11.9	19.9	2.00	4.00	Beckman Access
	ng/dl	1.24	0.928	1.55	0.16	0.31	
	pg/ml	12.4	9.28	15.5	1.56	3.12	Beckman Access
	pmol/l	18.5	13.9	23.1	2.30	4.60	Roche Cobas 4000/E411
	ng/dl	1.44	1.08	1.80	0.18	0.36	
	pg/ml	14.4	10.8	18.0	1.80	3.60	Roche Cobas 4000/E411
	pmol/l	18.9	14.2	23.6	2.35	4.70	Roche Cobas e601/602
ng/dl	1.47	1.11	1.83	0.18	0.36		
pg/ml	14.7	11.1	18.3	1.80	3.60	Roche Cobas e601/602	

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Free T4 游离 T4	pmol/l	18.9	14.2	23.6	2.35	4.70	Roche Cobas e601/602
	ng/dl	1.47	1.11	1.83	0.18	0.36	
	pg/ml	14.7	11.1	18.3	1.80	3.60	Roche Cobas e601/602
	pmol/l	17.0	12.8	21.2	2.10	4.20	Biomerieux Vidas FT4N Kit
	ng/dl	1.33	0.998	1.66	0.17	0.33	
	pg/ml	13.3	9.98	16.6	1.66	3.32	Biomerieux Vidas FT4N Kit
	pmol/l	19.3	14.5	24.1	2.40	4.80	Roche Cobas e402/e801
	ng/dl	1.51	1.13	1.89	0.19	0.38	
Gentamicin 庆大霉素	µmol/l	7.11	5.69	8.53	0.71	1.42	Gravimetric
	µg/ml	3.40	2.72	4.08	0.34	0.68	重量分析法
gamma-GT -谷氨酰氨基转移酶	U/l	47	40	54	3.50	7.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 37°C
	U/l	37	32	42	2.50	5.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 30°C
	U/l	29	25	33	2.00	4.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 25°C
	U/l	54	46	62	4.00	8.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	52	44	60	4.00	8.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 37°C
	U/l	41	35	47	3.00	6.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 30°C
	U/l	32	27	37	2.50	5.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 25°C
	U/l	50	42	58	4.00	8.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 37°C
	U/l	39	33	45	3.00	6.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 30°C
	U/l	31	26	36	2.50	5.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 25°C
	U/l	58	49	67	4.50	9.00	Randox Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 37°C
	U/l	46	39	53	3.50	7.00	Randox Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 30°C
U/l	36	30	42	3.00	6.00	Randox Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 25°C	

-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺底物法

强生干片系统 37°C

-谷氨酰基-4-硝基苯胺底物法

-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺底物法 (IFCC)

Randox -谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺底物法

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
GLDH 谷氨酸脱氢酶	U/l	16	12	19	1.80	3.60	Triethanolamine buffer 50 mmol 37°C
	U/l	12	9	15	1.50	3.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 30°C
	U/l	10	7	13	1.50	3.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 25°C
Glucose 葡萄糖	mmol/l	5.85	4.97	6.73	0.44	0.88	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	105	89.6	120	7.70	15.40	强生干片系统
	mmol/l	5.82	4.94	6.70	0.44	0.88	Hexokinase
	mg/dl	105	89.0	121	8.00	16.00	己糖激酶法
alpha-HBDH -羟基丁酸脱氢酶	mmol/l	6.03	5.13	6.93	0.45	0.90	Glucose oxidase
	mg/dl	109	92.4	126	8.30	16.60	葡萄糖氧化酶法
	U/l	207	164	250	21.50	43.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 37°C
	U/l	156	124	188	16.00	32.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 30°C
HDL - Cholesterol 高密度脂蛋白胆固醇	U/l	117	93	141	12.00	24.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 25°C
	mmol/l	1.34	1.14	1.54	0.10	0.20	Direct HDL PPD
	mg/dl	51.7	44.0	59.4	3.85	7.70	直接 HDL 聚阴离子多聚物/表面活性剂(PPD)法
	mmol/l	1.15	0.97	1.33	0.09	0.18	Direct HDL Immunoseparation
	mg/dl	44.4	37.6	51.2	3.40	6.80	直接 HDL 免疫分离法
	mmol/l	1.26	1.07	1.45	0.10	0.19	Direct HDL PEGME
	mg/dl	48.6	41.3	55.9	3.65	7.30	直接 HDL PEG 修饰酶/硫酸 -环糊精(PEGME)法
	mmol/l	1.27	1.08	1.46	0.10	0.19	Direct Clearance Method
	mg/dl	49.0	41.7	56.3	3.65	7.30	直接清除法
	mmol/l	1.19	1.01	1.37	0.09	0.18	Vitros dHDL PTA/MgCl2 direct precipitation
mg/dl	45.9	39.0	52.8	3.45	6.90	干化学 dHDL PTA/MgCl2 直接沉淀法 (Vitros)	
mmol/l	1.37	1.17	1.57	0.10	0.20	HDL - Ultra	
mg/dl	52.9	45.2	60.6	3.85	7.70	HDL - Ultra	
mmol/l	1.19	1.01	1.37	0.09	0.18	Direct HDL Roche 4th Generation	
mg/dl	45.9	39.0	52.8	3.45	6.90	第四代直接清除法 (罗氏)	

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学	
Immunoglobulin G 免疫球蛋白 G	g/l mg/dl	8.01 801	6.57 657	9.45 945	0.72 72.00	1.44 144.00	Immunoturbidimetric	免疫比浊法
Immunoglobulin M 免疫球蛋白 M	g/l mg/dl	0.67 66.9	0.54 53.5	0.80 80.3	0.07 6.70	0.13 13.40	Immunoturbidimetric	免疫比浊法
Iron 铁	μmol/l	19.8	16.3	23.3	1.75	3.50	Colorimetric with ppt.	比色法 (含 ppt. )
	μg/dl	111	91.1	131	9.95	19.90		
	μmol/l	19.6	16.1	23.1	1.75	3.50	Colorimetric without ppt.	比色法 (不含 ppt. )
	μg/dl	110	90.0	130	10.00	20.00		
Lactate 乳酸	μmol/l	19.5	16.0	23.0	1.75	3.50	Ortho Vitros Microslide Systems	强生干片系统
	μg/dl	109	89.4	129	9.80	19.60		
	mmol/l	1.76	1.44	2.08	0.16	0.32	Ion selective electrode	离子选择性电极法
	mg/dl	15.9	13.0	18.8	1.45	2.90		
	mmol/l	1.54	1.27	1.81	0.14	0.27	Colorimetric Lactate Oxidase	乳酸氧化酶比色法
mg/dl	13.9	11.4	16.4	1.25	2.50			
LD (LDH) 乳酸脱氢酶	mmol/l	1.51	1.24	1.78	0.14	0.27	Ortho Vitros Microslide Systems	强生干片系统
	mg/dl	13.6	11.2	16.0	1.20	2.40		
	mmol/l	1.43	1.17	1.69	0.13	0.26	UV LDH	乳酸脱氢酶紫外法
	mg/dl	12.9	10.5	15.3	1.20	2.40		
	U/l	195	166	224	14.50	29.00	L->P 37°C	乳酸 ->丙酮酸法
U/l	141	120	162	10.50	21.00	L->P 30°C		
U/l	99	84	114	7.50	15.00	L->P 25°C		
U/l	412	350	474	31.00	62.00	P->L Scandinavian & Dutch 37°C	丙酮酸-> 乳酸法 ( 斯堪的那维亚和荷兰 )	
U/l	297	253	341	22.00	44.00	P->L Scandinavian & Dutch 30°C		
U/l	209	177	241	16.00	32.00	P->L Scandinavian & Dutch 25°C		

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
LD (LDH) 乳酸脱氢酶	U/l	395	336	454	29.50	59.00	P->L German methods 37°C
	U/l	285	243	327	21.00	42.00	P->L German methods 30°C 丙酮酸 -> 乳酸法 (德国)
	U/l	200	170	230	15.00	30.00	P->L German methods 25°C
	U/l	374	318	430	28.00	56.00	P->L SFBC 37°C
	U/l	270	230	310	20.00	40.00	P->L SFBC 30°C 丙酮酸 -> 乳酸法 (SFBC)
	U/l	190	161	219	14.50	29.00	P->L SFBC 25°C
	U/l	197	167	227	15.00	30.00	L->P IFCC 37°C 乳酸 ->丙酮酸法 IFCC
	U/l	142	121	163	10.50	21.00	L->P IFCC 30°C
	U/l	100	85	115	7.50	15.00	L->P IFCC 25°C
	U/l	223	190	256	16.50	33.00	Ortho Vitros IFCC Traceable 37°C 强生干化学法 IFCC 溯源 37° C
Lipase 脂肪酶	U/l	37	30	44	3.50	7.00	Other Colorimetric 37°C 比色法 (其他) 37° C
	U/l	272	218	326	27.00	54.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 强生干片系统 37° C
	U/l	38	30	46	4.00	8.00	Roche Colorimetric 37°C 比色法 (罗氏) 37° C
	U/l	45	36	54	4.50	9.00	Randox Colorimetric 37°C 比色法 (朗道) 37° C
Lithium 锂	mmol/l	0.98	0.86	1.09	0.06	0.12	Ion selective electrode 离子选择性电极法
	mg/dl	0.678	0.597	0.759	0.04	0.08	
	mmol/l	1.00	0.88	1.12	0.06	0.12	Spectrophotometric 火焰光谱法
	mg/dl	0.694	0.611	0.777	0.04	0.08	
Magnesium 镁	mmol/l	0.91	0.80	1.01	0.05	0.11	Arsenazo III
	mg/dl	2.20	1.93	2.47	0.14	0.27	偶氮胂 III 法
	mmol/l	0.91	0.80	1.02	0.05	0.11	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	2.21	1.94	2.48	0.14	0.27	强生干片系统
	mmol/l	0.95	0.84	1.06	0.06	0.11	Calmagite
	mg/dl	2.31	2.03	2.59	0.14	0.28	钙镁试剂法
	mmol/l	0.94	0.82	1.05	0.06	0.11	Xylidyl Blue
	mg/dl	2.27	2.00	2.54	0.14	0.27	二甲苯胺蓝

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Magnesium 镁	mmol/l	0.91	0.80	1.02	0.05	0.11	Methylthymol blue 甲基百里酚蓝法
	mg/dl	2.21	1.94	2.48	0.14	0.27	
	mmol/l	0.94	0.83	1.06	0.06	0.11	Chlorphosphonazo III 偶氮氯膦 III 法
	mg/dl	2.29	2.02	2.56	0.14	0.27	
	mmol/l	0.91	0.80	1.02	0.05	0.11	Enzymatic 酶法
	mg/dl	2.21	1.94	2.48	0.14	0.27	
NEFA 游离脂肪酸	mmol/l	1.19	0.95	1.43	0.12	0.24	Colorimetric 比色法
Osmolality 渗透压	mOsm/kg	292	234	350	29.00	58.00	Calculated 计算值
	mOsm/kg	294	235	353	29.50	59.00	Freezing point depression 冰点下降法
Paracetamol 扑热息痛	mmol/l	0.09	0.07	0.10	0.01	0.02	Gravimetric 重量分析法
	mg/l	13.0	10.4	15.6	1.30	2.60	
Phosphate Inorganic 无机磷	mmol/l	1.51	1.28	1.74	0.12	0.23	Ortho Vitros Microslide Systems 强生干片系统
	mg/dl	4.68	3.97	5.39	0.36	0.71	
	mmol/l	1.44	1.23	1.65	0.11	0.21	Phosphomolybdate enzymatic 磷钼酸酶法
	mg/dl	4.46	3.81	5.11	0.33	0.65	
	mmol/l	1.46	1.24	1.68	0.11	0.22	Phosphomolybdate UV 磷钼酸紫外法
	mg/dl	4.53	3.84	5.22	0.35	0.69	
Potassium 钾	mmol/l	4.34	4.12	4.56	0.11	0.22	Enzymatic 酶法
	mmol/l	3.96	3.76	4.16	0.10	0.20	ISE method - direct 直接离子选择电极法
	mmol/l	4.02	3.82	4.22	0.10	0.20	ISE method - indirect 离子选择电极间接法
Protein Total 总蛋白	g/l	59.9	47.9	71.9	6.00	12.00	Ortho Vitros Microslide Systems 强生干片系统
	g/dl	5.99	4.79	7.19	0.60	1.20	
	g/l	57.9	46.3	69.5	5.80	11.60	Biuret reaction end point
	g/dl	5.79	4.63	6.95	0.58	1.16	双缩脲终点法

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Protein Total 总蛋白	g/l	57.8	46.2	69.4	5.80	11.60	Biuret reaction kinetic
	g/dl	5.78	4.62	6.94	0.58	1.16	双缩脲动力法
PSA Total 前列腺特异性抗原 (总)	ng/ml =	8.11	6.08	10.1	1.02	2.03	bioMerieux VIDAS TPSA
	ng/ml =	7.80	5.85	9.75	0.98	1.95	Siemens Immulite 2000 1st Generation
	ng/ml =	6.81	5.11	8.51	0.85	1.70	Abbott Architect
	ng/ml =	8.53	6.40	10.7	1.07	2.13	Cobas E411
	ng/ml =	8.36	6.27	10.5	1.05	2.09	Roche Cobas 6000/8000
Salicylate 水杨酸盐	mmol/l	0.43	0.35	0.52	0.04	0.09	Gravimetric
	mg/dl	5.99	4.79	7.19	0.60	1.20	重量分析法
Sodium 钠	mmol/l	141	134	148	3.50	7.00	Enzymatic 酶法
	mmol/l	139	132	146	3.50	7.00	ISE method - direct 直接离子选择电极法
	mmol/l	140	133	147	3.50	7.00	ISE method - indirect 离子选择电极间接法
Theophylline 茶碱	μmol/l	28.3	22.6	34.0	2.85	5.70	Gravimetric
	μg/ml	5.10	4.07	6.13	0.52	1.03	重量分析法
Thyroid Stimulating Hormone 促甲状腺激素	μU/ml =	1.15	0.92	1.38	0.11	0.23	Abbott Architect
	μU/ml =	1.57	1.26	1.88	0.16	0.31	bioMerieux VIDAS TSH
	μU/ml =	1.60	1.28	1.92	0.16	0.32	Roche Cobas 4000/E411
	μU/ml =	1.66	1.33	1.99	0.17	0.33	Roche Cobas e601/602
	μU/ml =	1.30	1.04	1.56	0.13	0.26	Beckman Dxl 600/800 Access (3rd IS)
TIBC 总铁结合力	μmol/l	44.2	34.9	53.5	4.65	9.30	FE+UIBC(saturation with iron) 铁+不饱和铁结合力 (铁饱和度) 法
	μg/dl	247	195	299	26.00	52.00	
	μmol/l	49.1	38.7	59.5	5.20	10.40	Direct Colorimetric 直接比色法
	μg/dl	274	216	332	29.00	58.00	
	μmol/l	47.3	37.3	57.3	5.00	10.00	Calculated from Transferrin 转铁蛋白计算值
μg/dl	264	209	319	27.50	55.00		

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
TIBC 总铁结合力	μmol/l	51.2	40.4	62.0	5.40	10.80	Randox Direct
	μg/dl	286	226	346	30.00	60.00	朗道比色法
Tobramycin 妥布霉素	μmol/l	6.30	5.04	7.56	0.63	1.26	Gravimetric
	μg/ml	2.95	2.36	3.54	0.30	0.59	重量分析法
Total T3 总 T3	nmol/l	1.69	1.27	2.11	0.21	0.42	Abbott Architect
	ng/ml	1.10	0.827	1.37	0.14	0.27	
	ng/dl	110	82.7	137	13.65	27.30	Abbott Architect
	nmol/l	2.14	1.61	2.67	0.27	0.53	Roche Cobas 4000/E411
	ng/ml	1.39	1.05	1.73	0.17	0.34	
	ng/dl	139	105	173	17.00	34.00	Roche Cobas 4000/E411
	nmol/l	2.05	1.54	2.56	0.26	0.51	Roche Cobas e601/602
	ng/ml	1.33	1.00	1.66	0.17	0.33	
Total T4 总 T4	ng/dl	133	100	166	16.50	33.00	Roche Cobas e601/602
	nmol/l	83.6	62.7	105	10.45	20.90	Abbott Architect
	μg/dl	6.52	4.89	8.15	0.82	1.63	
	ng/ml	65.2	48.9	81.5	8.15	16.30	Abbott Architect
	nmol/l	94.9	71.2	119	11.85	23.70	Roche Cobas 4000/E411
	μg/dl	7.40	5.55	9.25	0.93	1.85	
	ng/ml	74.0	55.5	92.5	9.25	18.50	Roche Cobas 4000/E411
	nmol/l	86.6	65.0	108	10.80	21.60	Roche Cobas e601/602
Transferrin 转铁蛋白	μg/dl	6.75	5.07	8.43	0.84	1.68	
	ng/ml	67.5	50.7	84.3	8.40	16.80	Roche Cobas e601/602
	g/l	1.94	1.55	2.33	0.20	0.39	Immunoturbidimetric
	mg/dl	194	155	233	19.50	39.00	免疫比浊法



## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Triglycerides 甘油三酯	mmol/l	1.10	0.93	1.28	0.09	0.18	Lipase/GPO-PAP no correction 脂肪酶/甘油磷酸氧化酶-过氧化物酶法 (无校正)
	mg/dl	97.4	81.9	113	7.75	15.50	
	mmol/l	1.10	0.92	1.28	0.09	0.18	Lipase/GPO-PAP 0.11mmol/l correction 脂肪酶/甘油磷酸氧化酶-过氧化物酶法 (0.11mmol/l 校正)
	mg/dl	97.4	81.5	113	7.95	15.90	
	mmol/l	1.08	0.90	1.26	0.09	0.18	L/G Kinase EP. no correction 脂肪酶/甘油磷酸氧化酶激酶 EP法 (无校正)
	mg/dl	95.6	80.0	111	7.80	15.60	
Uric Acid (Urate) 尿酸	mmol/l	1.08	0.91	1.25	0.09	0.17	Lipase/Glycerol Dehydrogenase 脂肪酶/甘油脱氢酶法
	mg/dl	95.6	80.2	111	7.70	15.40	
	mmol/l	1.30	1.09	1.51	0.11	0.21	Ortho Vitros Microslide Systems 强生干片系统
	mg/dl	115	96.5	134	9.25	18.50	
	mmol/l	0.33	0.29	0.37	0.02	0.04	Ortho Vitros Microslide Systems 强生干片系统
	mg/dl	5.51	4.80	6.22	0.36	0.71	
Urea 尿素	mmol/l	0.33	0.29	0.38	0.02	0.04	Uricase catalase 340nm 尿酸酶-过氧化氢酶法 (340nm)
	mg/dl	5.58	4.86	6.30	0.36	0.72	
	mmol/l	0.34	0.30	0.39	0.02	0.04	Uricase peroxidase with ascorbate oxidase 尿酸酶-过氧化物酶法 (含抗坏血酸氧化酶)
	mg/dl	5.73	4.99	6.47	0.37	0.74	
	mmol/l	0.34	0.30	0.39	0.02	0.05	Uricase peroxidase no ascorbate oxidase 尿酸酶-过氧化物酶法 (不含抗坏血酸氧化酶)
	mg/dl	5.73	4.97	6.49	0.38	0.76	
Urea 尿素	mmol/l	0.34	0.29	0.38	0.02	0.04	Spectrophotometric at 280-290 分光光度法 (280-290)
	mg/dl	5.63	4.91	6.35	0.36	0.72	
	mmol/l	0.34	0.29	0.38	0.02	0.04	Uricase Peroxidase with ascorbate oxidase @ 546nm 尿酸酶-过氧化物酶法 (含抗坏血酸氧化酶) @ 546nm
	mg/dl	5.68	4.94	6.42	0.37	0.74	
	mmol/l	7.65	6.50	8.80	0.58	1.15	Ortho Vitros Microslide Systems 强生干片系统
	mg/dl	46.0	39.1	52.9	3.45	6.90	
Urea 尿素	mmol/l	7.69	6.54	8.84	0.58	1.15	Urease end point 尿素终点法
	mg/dl	46.2	39.3	53.1	3.45	6.90	

## METHOD

人基质定值生化质控血清-水平2 (所有仪器的均值)

批号 1665UN 货号.HN1530/HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2027-07-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Urea	mmol/l	7.75	6.59	8.91	0.58	1.16	Urease kinetic
尿素	mg/dl	46.6	39.6	53.6	3.50	7.00	尿素动力学法
	mmol/l	7.75	6.59	8.91	0.58	1.16	BUN
	mg/dl	21.8	18.5	25.1	1.65	3.30	尿素氮法
Vitamin B12	pmol/l	459	367	551	46.00	92.00	Roche Cobas e402/e801
维生素 B12	pg/ml	622	497	747	62.50	125.00	
Zinc	μmol/l	19.2	15.4	23.0	1.90	3.80	Atomic absorption
锌	μg/dl	125	101	149	12.00	24.00	原子吸收法
	μmol/l	23.3	18.6	28.0	2.35	4.70	Colorimetric with deproteinisation
	μg/dl	152	121	183	15.50	31.00	去蛋白比色法