

# 校准血清-水平 3

货号: CAL2351

包装:20x5ml

批号: 961UE

效期:2020-01-28

## 产品描述

本品为校准血清, 又称人基质临床生化校准血清, 适用于临床化学体外诊断的定标。朗道的人基质复合生化校准血清为冻干品, 为临床上广泛的自动化生化分析仪提供合适的赋值。朗道供应两种浓度水平的人基质复合生化校准血清(水平 2: CAL2350; 水平 3: CAL2351)。

## 安全预防措施和警告

本产品仅用于体外诊断。禁止用口吸。

该校准品采用人基质血清, 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, 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。

## 使用说明

按以下步骤复溶:

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 瓶校准血清;
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. 复溶后的血清既可以用于手工测试, 也可以用于全自动生化分析仪。

## 需要自备的材料

移液管, 蒸馏水

## 受限情况

碱性磷酸酶水平在稳定期间内会升高。建议复溶血清在测定前于 15~25°C 下放置 1 小时; 若该血清复溶后受细菌污染, 将会降低许多成分的稳定性; 不同批号间不可交叉使用, 因为不同批号的赋值不同。

## 赋值

每一批校准血清都要送到全世界约 3000 多家参考实验室, 根据国际参考标准对结果进行统计分析赋值。仪器特异性的赋值至少由 10 家独立的参考实验室完成。每个分析物的赋值可溯源至国际认可的参考物质或参考方法。

## 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。

## 校准血清-水平 3

货号：CAL2351

批号：961UE

针对所有仪器的均值

规格：20 x 5ml

效期：2020-01-28

分析物	单位	靶值	方法学
a-羟丁酸脱氢酶	U/l	411	氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/l	310	氧络丁酸 < 10 mmol/l 30°C
	U/l	233	氧络丁酸 < 10 mmol/l 25°C
酸性磷酸酶 (非前列腺的)	U/l	12.8	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	25.6	1-萘基磷酸盐, 戊烷二醇激活 37°C
酸性磷酸酶 (总)	U/l	38.4	1-萘基磷酸盐, 戊烷二醇激活 37°C
白蛋白 (ALB)	g/l	29.6	溴甲酚绿法
	g/dl	2.96	
	g/l	28.3	溴甲酚紫法
	g/dl	2.83	
	g/l	27.3	免疫比浊法
	g/dl	2.73	
碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	466	二乙醇胺缓冲液 DEA 37°C
	U/l	363	二乙醇胺缓冲液 DEA 30°C
	U/l	298	二乙醇胺缓冲液 DEA 25°C
	U/l	325	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	253	IFCC 推荐 AMP 方法 30°C
	U/l	208	IFCC 推荐 AMP 方法 25°C
	U/l	312	非推荐 AMP 37°C
	U/l	243	非推荐 AMP 30°C
	U/l	199	非推荐 AMP 25°C
	谷丙转氨酶 (ALT)	U/l	156
U/l		115	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
U/l		88	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
U/l		125	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
U/l		93	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
U/l		70	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
U/l		118	Tris 缓冲液 SCE 37°C
U/l		87	Tris 缓冲液 SCE 30°C
U/l		66	Tris 缓冲液 SCE 25°C
胰淀粉酶 (PAMY)		U/l	218
	U/l	215	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	241	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
淀粉酶 (AMY)	U/l	239	pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C
	U/l	250	西门子-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	195	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/l	258	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	240	BM/罗氏比色法 pNPG7 37°C
	U/l	248	贝克曼 Synchron CX4/CX5/CX7 37°C

## 校准血清-水平 3

货号 : CAL2351		批号 : 961UE		针对所有仪器的均值	
规格 : 20 x 5ml		效期 : 2020-01-28			
分析物	单位	靶值	方法学		
淀粉酶 ( AMY )	U/l	238	罗氏 Integra 2-氯-pNPG7 37°C		
	U/l	238	其他罗氏 2-氯-pNPG7 37°C		
	U/l	236	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C		
	U/l	296	西门子 2-氯-pNPG3 37°C		
	U/l	282	bioMerieux 2-氯-pNPG3 37°C		
	U/l	247	贝克曼-库尔特 -阻断 pNPG7 37°C		
	U/l	256	贝克曼 Synchron AMY7 37°C		
	U/l	262	I.L. 2-氯-pNPG3 37°C		
	U/l	282	雅培 Architect 非 IFCC Cal. 37°C		
	U/l	312	雅培 Architect IFCC Cal. 37°C		
谷草转氨酶 ( AST )	U/l	207	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C		
	U/l	140	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C		
	U/l	99	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C		
	U/l	134	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C		
	U/l	91	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C		
	U/l	64	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C		
	U/l	128	Tris 缓冲液 SCE 37°C		
	U/l	87	Tris 缓冲液 SCE 30°C		
二氧化碳 ( CO2 )	mmol/l	16.6	比色法		
	mmol/l	16.4	PH 值变化速率法		
	mmol/l	16.8	酶法		
	mmol/l	17.3	离子选择电极法		
胆汁酸	umol/l	42.9	第四代比色法		
	umol/l	43.7	第五代比色法		
直接胆红素	umol/l	27.2	二氯苯重氮盐法(DPD)		
	mg/dl	1.59			
	umol/l	27.3	磺胺酸重氮法		
	mg/dl	1.60			
	umol/l	27.6	重氮法 (DCA)		
	mg/dl	1.62			
	umol/l	27.4	钒酸盐氧化法		
mg/dl	1.60				
总胆红素	umol/l	30.2	改良过的 Jendrassik 法		
	mg/dl	1.77			
	umol/l	93.1	重氮法 (DCA)		
	mg/dl	5.45			
	umol/l	82.7	磺胺酸重氮法		
	mg/dl	4.84			
	umol/l	91.0	二氯苯重氮盐法(DPD)		
mg/dl	5.32				
总胆红素	umol/l	79.8	硝基重氮盐法		
	mg/dl	4.67			

## 校准血清-水平 3

货号：CAL2351

批号：961UE

针对所有仪器的均值

规格：20 x 5ml

效期：2020-01-28

分析物	单位	靶值	方法学
总胆红素	umol/l	78.4	重氮盐离子法
	mg/dl	4.59	
	umol/l	89.9	钒酸盐氧化法
	mg/dl	5.26	
	umol/l	94.3	改良过的 Jendrassik 法
	mg/dl	5.52	
钙	mmol/l	3.19	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	12.8	
	mmol/l	3.15	离子选择电极法
	mg/dl	12.6	
	mmol/l	3.22	偶氮肿Ⅲ法
	mg/dl	12.9	
	mmol/l	3.26	NM-BAPTA
	mg/dl	13.1	
氯	mmol/l	116	比色法
	mmol/l	113	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	114	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 (CHE)	U/l	5306	硫代丁酰胆碱比色法 37°C
肌酸激酶 (CK)	U/l	548	DGKC 推荐方法, 样本启动 37°C
	U/l	343	DGKC 推荐方法, 样本启动 30°C
	U/l	233	DGKC 推荐方法, 样本启动 25°C
	U/l	568	DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C
	U/l	356	DGKC 推荐方法, 底物启动 30°C
	U/l	241	DGKC 推荐方法, 底物启动 25°C
	U/l	550	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	344	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	234	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	569	硫代甘油底物法 37°C
	U/l	356	硫代甘油底物法 30°C
	U/l	242	硫代甘油底物法 25°C
	铜	umol/l	26.0
ug/dl		165	
umol/l		26.7	比色法
ug/dl		170	
肌酐 (Cr)	umol/l	338	碱性苦味酸法, 去蛋白
	mg/dl	3.82	
	umol/l	362	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	4.09	
	umol/l	385	紫外酶法(340nm)
	mg/dl	4.35	
	umol/l	383	肌酐 PAP 法
	mg/dl	4.33	

## 校准血清-水平 3

货号：CAL2351

批号：961UE

针对所有仪器的均值

规格：20 x 5ml

效期：2020-01-28

分析物	单位	靶值	方法学
肌酐 (Cr)	umol/l	373	Jaffe 速率空白法
	mg/dl	4.22	
	umol/l	400	Jaffe 速率空白法 comp. (-26 umol/l)
	mg/dl	4.52	
	umol/l	386	Jaffe 速率空白法 compensated (-18 umol/l)
	mg/dl	4.36	
	umol/l	383	可溯源至 IDMS
	mg/dl	4.32	
D-3-羟基丁酸	mmol/l	1.11	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
γ-谷氨酰转移酶	U/l	148	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	117	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	91	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	127	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	100	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	78	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	157	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	124	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	97	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	160	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	126	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	99	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
GLDH	U/l	26	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	20	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 30°C
	U/l	16	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 25°C
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	15.0	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	270	
	mmol/l	15.2	己糖激酶法
	mg/dl	274	
	mmol/l	14.8	氧化电极法
	mg/dl	267	
	mmol/l	15.2	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	274	
	umol/l	35.8	比色法, 含 ppt
	ug/dl	200	
	umol/l	35.9	比色法, 不含 ppt
	ug/dl	201	
乳酸	mmol/l	5.30	乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	47.8	
	mmol/l	5.20	酶促电极法
	mg/dl	46.9	
	mmol/l	5.28	UV LDH
	mg/dl	47.6	

## 校准血清-水平 3

货号 : CAL2351		批号 : 961UE		针对所有仪器的均值	
规格 : 20 x 5ml		效期 : 2020-01-28			
分析物	单位	靶值	方法学		
亮氨酸氨肽酶 (LAP)	U/l	15	NAGEL 37°C		
乳酸脱氢酶 (LDH)	U/l	323	L->P 37°C		
	U/l	233	L->P 30°C		
	U/l	164	L->P 25°C		
	U/l	766	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37°C		
	U/l	553	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 30°C		
	U/l	388	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 25°C		
	U/l	682	P->L 德国地区方法 37°C		
	U/l	492	P->L 德国地区方法 30°C		
	U/l	346	P->L 德国地区方法 25°C		
	U/l	697	P->L SFBC 37°C		
	U/l	503	P->L SFBC 30°C		
	U/l	353	P->L SFBC 25°C		
	U/l	358	L->P IFCC 37°C		
	U/l	258	L->P IFCC 30°C		
U/l	182	L->P IFCC 25°C			
脂肪酶	U/l	72	罗氏比色法 37°C		
	U/l	84	朗道比色法 37°C		
锂	mmol/l	2.17	离子选择电极法		
	mg/dl	1.51			
	mmol/l	2.10	分光光度法		
	mg/dl	1.46			
	mmol/l	2.03	朗道比色法		
	mg/dl	1.41			
镁	mmol/l	1.72	偶氮肿Ⅲ法		
	mg/dl	4.18			
	mmol/l	1.73	钙镁试剂法		
	mg/dl	4.20			
	mmol/l	1.78	二甲苯胺蓝法		
	mg/dl	4.33			
	mmol/l	1.78	甲基百里酚蓝法		
	mg/dl	4.33			
	mmol/l	1.76	偶氮氯磷Ⅲ法		
	mg/dl	4.28			
渗透压	mmol/l	1.76	酶法		
	mg/dl	4.28			
渗透压	mOsm/kg	339	计算法		
	mOsm/kg	372	冰点法		
无机磷	mmol/l	2.24	磷钼酸盐酶法		
	mg/dl	6.94			
	mmol/l	2.26	磷钼酸盐 UV 法		
	mg/dl	7.01			
钾	mmol/l	5.93	酶法		

## 校准血清-水平 3

货号：CAL2351

批号：961UE

针对所有仪器的均值

规格：20 x 5ml

效期：2020-01-28

分析物	单位	靶值	方法学
钾	mmol/l	5.84	火焰分光光度法
	mmol/l	5.87	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	5.93	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/l	46.0	双缩脲反应终点法
	g/dl	4.60	
	g/l	44.8	双缩脲反应动力学法
	g/dl	4.48	
钠	mmol/l	158	酶法
	mmol/l	156	火焰分光光度法
	mmol/l	157	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	158	离子选择电极, 间接法
总铁结合力	umol/l	49.8	多余游离铁去除法
	ug/dl	278	
	umol/l	53.6	FE+UIBC (铁离子饱和法)
	ug/dl	300	
	umol/l	50.2	直接比色法
	ug/dl	281	
	umol/l	41.9	依据转铁蛋白计算法
	ug/dl	234	
甘油三酯 (TG)	mmol/l	2.83	脂肪酶/GPO-PAP (无甘油校正)
	mg/dl	250	
	mmol/l	2.85	脂肪酶/GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	252	
	mmol/l	2.90	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mg/dl	257	
	mmol/l	2.88	脂肪酶/甘油激酶 (0.11 mmol/L 甘油校正)
	mg/dl	255	
尿素	mmol/l	18.4	尿素酶终点法
	mg/dl	111	
	mmol/l	18.7	尿素酶动力学法
	mg/dl	112	
	mmol/l	18.3	尿素酶法, 次氯酸盐
	mg/dl	110	
	mmol/l	18.7	尿素氮 (BUN)
	mg/dl	52.5	
尿酸	mmol/l	0.586	尿素酶, 过氧化氢酶 340 nm
	mg/dl	9.84	
	mmol/l	0.596	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	10.0	

## 校准血清-水平 3

货号：CAL2351

批号：961UE

针对所有仪器的均值

规格：20 x 5ml

效期：2020-01-28

分析物	单位	靶值	方法学
尿酸	mmol/l	0.586	尿酸酶过氧化物酶比色法，不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	9.84	
	mmol/l	0.586	分光光度法 280-290nm
	mg/dl	9.84	
尿酸	mmol/l	0.572	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	9.61	
锌	umol/l	35.5	原子吸收法
	ug/dl	232	
	umol/l	38.0	比色法，去蛋白
	ug/dl	248	