

质控血清靶值说明书

【产品名称】

通用名称：质控血清

英文名称：Assayed Human Multi-sera

【包装规格】

货号：HN1530

规格：20×5 ml

批次：1282UN

效期：2022-01-28

【预期用途】

该类质控血清可用在多种型号的全自动生化分析仪上对临床化学分析项目进行质量控制的评价。

【检验原理】

质控血清分为两个水平，水平 2 和水平 3。我们为所列分析物提供两个水平范围的靶值和参考范围。该产品为水平 2。

【主要组成成份】

试剂成分：人血清基质

【储存条件及有效期】

1. 试剂的稳定性

开封：冷冻贮存(2-8℃)。复溶血清 25℃稳定 8 小时，4℃稳定 7 天，-20℃冻时至少稳定 1 个月（见局限性）。

未开封：冷冻贮存(2-8℃)。每个独立试剂瓶都可稳定保存到有效期。

2. 有效期：四年。

【适合机型】

雅培 AEROSET®、Bayer ADVIA 1650®、雅培 Architect c8000/ei8200®、BAYER RA500/1000/2000/XT/OPERA®、Bayer Ciba 550 Express®、

COBAS INTEGRA®、COBAS MIRA®、DADE DIMENSION®、HITACHI SERIES®、JOHNSON AND JOHNSON VITROS®、Konelab 20/30/60®、

OLYMPUS AU400/500/600/800®、SYNCHRON CX4/5/7/9/LX20、VITALAB SELECTRA®等全自动生化分析仪。

【检验方法】

质控血清处于冻干状态。

1. 在 20℃至 25℃，使用 5 ml 蒸馏水将每瓶冻干血清复溶。密封使用前静置 30 分钟。轻微搅动使内容物完全溶解。

避免形成泡沫。不可摇动。

2. 参考独立分析仪实际应用的质控范围。

3. 冷冻任一未使用的原料。重新使用前，将内容物完全混合。

所需未提供的产品

容量吸管

赋值

提交给参考实验室的每批实验用人体血清根据国际参考标准进行赋值。如果国际参考标准不可用，那么要使用参考方法。

数值收集来源于世界范围内大约 3000 个实验室，使用特定的统计分析来赋值。

我们为每个参数使用的不同方法提供每个批次的质控范围。质控范围等于所赋平均值±2 标准差。带有精确数值的实验用

血清结果，可被实验室应用，保证检测方法的准确性。

【检验方法的局限性】

对于前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶，复溶后 30 分钟向 1 ml 血清中加入一滴(25—30μl)0.7M 乙酸溶液，原料

可稳定。稳定后，前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶在 25°C 至少稳定 2 小时，4°C 至少稳定 2 天，-20°C 冷冻时

至少稳定 1 个月。

稳定期结束后，复溶血清中的碱性磷酸盐等级将升高。

推荐检测前复溶血清在 25°C 静置 1 小时。

血清中的胆红素具有光敏性，推荐血清应避光贮存。遮光贮存 2°C 至 8°C 可稳定 4 天。不能在 15°C 至 25°C 贮存。不可

冷冻。

游离脂肪酸在 2 至 8°C 可稳定 1 天。

复溶血清受细菌污染可导致许多成分稳定性降低。

不同批号的质控物不能交换使用，因为不同批号的质控物赋值不同。

质控物不可作为校准物质使用。

【注意事项】

安全预防与警告

仅用于体外诊断。严禁用嘴吹吸试管。处理实验室中的试剂遵守标准预防措施。

按照对捐赠者血液检测标准，对来源于人体物质的人体免疫缺陷病毒（HIV1，HIV2）抗体，肝炎 B 表面抗原（HbsAg）和

丙型肝炎病毒（HCV）抗体进行检测，并未发现活性。使用美国食品药品监督管理局认可的方法进行这些实验。然而，因为没有

任何方法能够提供绝对保证：无传染媒介，此物质和全部患者样本疑似具有传播传染病的能力，操作应进行相应的处理。

根据要求应用健康与安全数据表格。

注意®注册商标

- (1) 应用于德国。根据德国联邦医生商会的指导方针确定范围。
- (2) 通过由德国联邦医生商会正式认可的参考实验室确定数值。
- (3) DGKC：德国临床化学协会。
- (4) IFCC：国际临床化学联合会。
- (5) SCE：斯堪的纳维亚生化酶委员会。

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
α-羟丁酸脱氢酶	U/l	209	165	253	22.00	44.00	氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/l	158	125	191	16.50	33.00	氧络丁酸 < 10 mmol/l 30°C
	U/l	118	93	143	12.50	25.00	氧络丁酸 < 10 mmol/l 25°C
酸性磷酸酶 (总)	U/l	11.0	7.37	14.6	1.82	3.63	1-萘基磷酸底物动力学法 37°C
白蛋白	g/l	41.9	35.6	48.2	3.15	6.30	溴钾酚绿法
	g/dl	4.19	3.56	4.82	0.32	0.63	
	g/l	43.1	36.7	49.5	3.20	6.40	溴钾酚紫法
	g/dl	4.31	3.67	4.95	0.32	0.64	
	g/l	41.3	35.1	47.5	3.10	6.20	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	4.13	3.51	4.75	0.31	0.62	
	g/l	40.5	34.4	46.6	3.05	6.10	透射比浊分析法
碱性磷酸酶	U/l	150	128	172	11.00	22.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	299	254	344	22.50	45.00	乙二醇胺缓冲液 DEA 法 37°C
	U/l	233	198	268	17.50	35.00	乙二醇胺缓冲液 DEA 法 30°C
	U/l	191	162	220	14.50	29.00	乙二醇胺缓冲液 DEA 法 25°C
	U/l	207	176	238	15.50	31.00	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	161	137	185	12.00	24.00	IFCC 推荐 AMP 方法 30°C
	U/l	132	112	152	10.00	20.00	IFCC 推荐 AMP 方法 25°C
	U/l	197	167	227	15.00	30.00	AMP 法, 未优化 37°C
	U/l	153	130	176	11.50	23.00	AMP 法, 未优化 30°C
U/l	126	107	145	9.50	19.00	AMP 法, 未优化 25°C	

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
谷丙转氨酶 (ALT)	U/l	54	43	65	5.50	11.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	44	35	53	4.50	9.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 37°C
	U/l	33	26	40	3.50	7.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 30°C
	U/l	25	20	30	2.50	5.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 25°C
	U/l	40	32	48	4.00	8.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 37°C
	U/l	30	24	36	3.00	6.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 30°C
	U/l	23	18	28	2.50	5.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 25°C
	U/l	39	32	46	3.50	7.00	SEC, Tris 缓冲液 37°C
	U/l	29	24	34	2.50	5.00	SEC, Tris 缓冲液 30°C
胰淀粉酶	U/l	67	57	77	5.00	10.00	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/l	67	57	77	5.00	10.00	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	74	63	85	5.50	11.00	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
总淀粉酶	U/l	89	75	103	7.00	14.00	pNP 聚麦芽糖底物类 37°C
	U/l	89	76	102	6.50	13.00	西门子阻断 pNPG7 37°C
	U/l	71	60	82	5.50	11.00	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/l	99	85	113	7.00	14.00	朗道 pNPG7 亚乙基液体试剂 37°C
	U/l	86	73	99	6.50	13.00	BM/罗氏比色法 pNPG7 37°C
	U/l	90	77	103	6.50	13.00	贝克曼 Synchron CX4/CX5/CX7 37°C
	U/l	90	77	103	6.50	13.00	罗氏 Intergra 2-氯-pNPG7 链接底物 37°C
	U/l	65	55	75	5.00	10.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	88	74	102	7.00	14.00	其他罗氏 2-氯-pNPG7 链接底物 37°C
	U/l	88	75	101	6.50	13.00	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	101	86	116	7.50	15.00	西门子 2-氯-pNPG3 底物 37°C
	U/l	92	78	106	7.00	14.00	贝克曼库尔特阻断 pNPG7 37°C
	U/l	92	78	106	7.00	14.00	贝克曼 Synchron AMY7 37°C
	U/l	98	84	112	7.00	14.00	雅培 Architect 非-IFCC Cal. 37°C
	U/l	110	93	127	8.50	17.00	雅培 Architect IFCC Cal. 37°C

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
载脂蛋白 A-1	g/l	1.07	0.88	1.26	0.10	0.19	免疫比浊法
	mg/dl	107	87.7	126	9.65	19.30	
载脂蛋白 B	g/l	0.56	0.46	0.66	0.05	0.10	免疫比浊法
	mg/dl	55.7	45.7	65.7	5.00	10.00	
谷草转氨酶 AST (GOT)	U/l	63	50	76	6.50	13.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide visible slide 37°C
	U/l	65	52	78	6.50	13.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 37°C
	U/l	44	35	53	4.50	9.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 30°C
	U/l	31	25	37	3.00	6.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 25°C
	U/l	41	33	49	4.00	8.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 37°C
	U/l	28	22	34	3.00	6.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 30°C
	U/l	20	16	24	2.00	4.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 25°C
	U/l	39	31	47	4.00	8.00	SEC, Tris 缓冲液 37°C
	U/l	26	21	31	2.50	5.00	SEC, Tris 缓冲液 30°C
碳酸氢盐 (二氧化碳)	mmol/l	15.0	11.9	18.1	1.55	3.10	比色法
	mmol/l	16.5	13.1	19.9	1.70	3.40	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	15.0	11.9	18.1	1.55	3.10	PH 值变化速率法
	mmol/l	15.2	12.1	18.3	1.55	3.10	酶法
	mmol/l	15.4	12.2	18.6	1.60	3.20	离子选择电极法 (ISE)
	胆汁酸	umol/l	26.4	21.1	31.7	2.65	5.30
umol/l		24.6	19.7	29.5	2.45	4.90	第五代比色法

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml 效期: 2022-01-28

		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
直接胆红素	umol/l	18.0	14.3	21.7	1.85	3.70	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.05	0.837	1.26	0.11	0.21	
	umol/l	20.3	16.0	24.6	2.15	4.30	重氮基对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.19	0.936	1.44	0.13	0.25	
	umol/l	18.3	14.4	22.2	1.95	3.90	DCA 法 (二氯苯胺重氮盐)
	mg/dl	1.07	0.842	1.30	0.11	0.23	
	umol/l	14.0	11.1	16.9	1.45	2.90	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	mg/dl	0.819	0.649	0.989	0.09	0.17	
总胆红素	umol/l	16.2	12.8	19.6	1.70	3.40	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	0.948	0.749	1.15	0.10	0.20	
	umol/l	26.3	20.8	31.8	2.75	5.50	干化学法 Vitros 250/500/700/950 总胆红素
	mg/dl	1.54	1.22	1.86	0.16	0.32	
	umol/l	33.8	26.7	40.9	3.55	7.10	DCA 法 (二氯苯胺重氮盐)
	mg/dl	1.98	1.56	2.40	0.21	0.42	
	umol/l	28.1	22.2	34.0	2.95	5.90	重氮基对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.64	1.30	1.98	0.17	0.34	
	umol/l	27.7	21.9	33.5	2.90	5.80	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.62	1.28	1.96	0.17	0.34	
	umol/l	23.7	18.7	28.7	2.50	5.00	Nitrobenzenediazonium salt
	mg/dl	1.39	1.09	1.69	0.15	0.30	
	umol/l	26.0	20.5	31.5	2.75	5.50	重氮离子法
	mg/dl	1.52	1.20	1.84	0.16	0.32	
	umol/l	29.3	23.1	35.5	3.10	6.20	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	mg/dl	1.71	1.35	2.07	0.18	0.36	
umol/l	35.4	28.0	42.8	3.70	7.40	改良 Jendrassik 法	
mg/dl	2.07	1.64	2.50	0.22	0.43		

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml 效期: 2022-01-28

分析物	单位	靶值	范围		1SD	2SD	方法学
			低值	高值			
钙	mmol/l	2.21	1.99	2.43	0.11	0.22	甲酚酞氨络合剂法
	mg/dl	8.86	7.98	9.74	0.44	0.88	
	mmol/l	2.28	2.05	2.51	0.12	0.23	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	9.14	8.22	10.1	0.46	0.92	
	mmol/l	2.18	1.96	2.40	0.11	0.22	离子选择电极法 (ISE)
	mg/dl	8.74	7.86	9.62	0.44	0.88	
	mmol/l	2.20	1.98	2.42	0.11	0.22	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	8.82	7.94	9.70	0.44	0.88	
	mmol/l	2.23	2.01	2.45	0.11	0.22	偶氮胂Ⅲ法
	mg/dl	8.94	8.06	9.82	0.44	0.88	
氯	mmol/l	2.22	2.00	2.44	0.11	0.22	NM-BAPTA
	mg/dl	8.90	8.02	9.78	0.44	0.88	
	mmol/l	98.0	90.2	106	3.90	7.80	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	96.4	88.7	104	3.85	7.70	离子选择电极, 间接法
胆固醇	mmol/l	98.4	90.5	106	3.95	7.90	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	101	92.9	109	4.05	8.10	比色法
	mmol/l	3.72	3.23	4.21	0.25	0.49	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
胆碱酯酶	mg/dl	144	125	163	9.50	19.00	
	mmol/l	3.79	3.30	4.28	0.25	0.49	胆固醇过氧化酶法
	mg/dl	146	127	165	9.50	19.00	
肌酸激酶 (总)	U/l	5499	4399	6599	550.00	1100.00	硫代丁酰胆碱比色法 37°C
肌酸激酶 (总)	U/l	196	161	231	17.50	35.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	212	174	250	19.00	38.00	DGKC 推荐方法, 样本启动 37°C
	U/l	133	109	157	12.00	24.00	DGKC 推荐方法, 样本启动 30°C
	U/l	90	74	106	8.00	16.00	DGKC 推荐方法, 样本启动 25°C

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
肌酸激酶 (总)	U/l	209	172	246	18.50	37.00	DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C
	U/l	131	108	154	11.50	23.00	DGKC 推荐方法, 底物启动 30°C
	U/l	89	73	105	8.00	16.00	DGKC 推荐方法, 底物启动 25°C
	U/l	203	166	240	18.50	37.00	IFCC 方法 37°C
	U/l	127	104	150	11.50	23.00	IFCC 方法 30°C
	U/l	86	71	101	7.50	15.00	IFCC 方法 25°C
	U/l	220	181	259	19.50	39.00	硫代甘油底物法 37°C
	U/l	138	113	163	12.50	25.00	硫代甘油底物法 30°C
	U/l	94	77	111	8.50	17.00	硫代甘油底物法 25°C
铜	μmol/l	17.5	14.0	21.0	1.75	3.50	原子吸收光谱法
	μg/dl	111	89.0	133	11.00	22.00	
	μmol/l	17.5	14.0	21.0	1.75	3.50	比色法
	μg/dl	111	89.0	133	11.00	22.00	
皮质醇	nmol/l	497	373	621	62.00	124.00	罗氏 Cobas E411
	μg/dl	17.9	13.4	22.4	2.25	4.50	
肌酐	μmol/l	125	100	150	12.50	25.00	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	1.41	1.13	1.69	0.14	0.28	
	μmol/l	124	99.2	149	12.40	24.80	紫外酶法 (340nm)
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	
	μmol/l	123	98.6	147	12.20	24.40	肌酐 PAP 法
	mg/dl	1.39	1.11	1.67	0.14	0.28	
	μmol/l	124	99.0	149	12.50	25.00	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	
	μmol/l	129	103	155	13.00	26.00	碱性苦味酸空白速率补偿法(-26 μmol/l)
	mg/dl	1.46	1.16	1.76	0.15	0.30	
	μmol/l	122	97.8	146	12.10	24.20	碱性苦味酸空白速率补偿法(-18 μmol/l)
	mg/dl	1.38	1.11	1.65	0.14	0.27	
	μmol/l	121	96.6	145	12.20	24.40	干化学法可溯源至 IDMS
mg/dl	1.37	1.09	1.65	0.14	0.28		
μmol/l	120	95.9	144	12.05	24.10	可溯源至 IDMS	
mg/dl	1.36	1.08	1.64	0.14	0.28		

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530							
规格: 20 x 5ml		效期: 2022-01-28		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
D-3-羟丁酸	mmol/l	0.29	0.24	0.33	0.02	0.04	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
地高辛	nmol/l	1.98	1.58	2.38	0.20	0.40	免疫比浊法
	ng/ml	1.55	1.23	1.87	0.16	0.32	
叶酸	nmol/l	30.4	23.1	37.7	3.65	7.30	罗氏 Cobas E411
	ng/ml	13.4	10.2	16.6	1.60	3.20	
游离甲状腺素 (T4)	pmol/l	14.0	10.5	17.5	1.75	3.50	雅培 Architect
	ng/dl	1.09	0.819	1.36	0.14	0.27	
	pg/ml	10.9	8.19	13.6	1.36	2.71	雅培 Architect
	pmol/l	17.8	13.4	22.2	2.20	4.40	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/dl	1.39	1.05	1.73	0.17	0.34	
	pg/ml	13.9	10.5	17.3	1.70	3.40	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	pmol/l	15.5	11.6	19.4	1.95	3.90	贝克曼 Access
	ng/dl	1.21	0.905	1.52	0.15	0.31	
	pg/ml	12.1	9.05	15.2	1.53	3.05	贝克曼 Access
	pmol/l	15.7	11.8	19.6	1.95	3.90	贝克曼 DxI800
	ng/dl	1.22	0.920	1.52	0.15	0.30	
	pg/ml	12.2	9.20	15.2	1.50	3.00	贝克曼 DxI800
	pmol/l	19.0	14.3	23.7	2.35	4.70	Vitros Eci
ng/dl	1.48	1.12	1.84	0.18	0.36		
pg/ml	14.8	11.2	18.4	1.80	3.60	Vitros Eci	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
游离甲状腺素 (T4)	pmol/l	19.0	14.2	23.8	2.40	4.80	罗氏 Elecsys
	ng/dl	1.48	1.11	1.85	0.19	0.37	
	pg/ml	14.8	11.1	18.5	1.85	3.70	罗氏 Elecsys
	pmol/l	18.6	13.9	23.3	2.35	4.70	罗氏 Modular E170
	ng/dl	1.45	1.08	1.82	0.19	0.37	
	pg/ml	14.5	10.8	18.2	1.85	3.70	罗氏 Modular E170
	pmol/l	19.0	14.3	23.7	2.35	4.70	罗氏 Cobas E411
	ng/dl	1.48	1.12	1.84	0.18	0.36	
	pg/ml	14.8	11.2	18.4	1.80	3.60	罗氏 Cobas E411
	pmol/l	18.9	14.2	23.6	2.35	4.70	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/dl	1.47	1.11	1.83	0.18	0.36	
	pg/ml	14.7	11.1	18.3	1.80	3.60	罗氏 Cobas 6000/8000
庆大霉素	pmol/l	17.6	13.2	22.0	2.20	4.40	生物梅里埃 Vidas FT4N Kit
	ng/dl	1.37	1.03	1.71	0.17	0.34	
	pg/ml	13.7	10.3	17.1	1.70	3.40	生物梅里埃 Vidas FT4N Kit
	umol/l	7.64	6.11	9.17	0.77	1.53	免疫比浊法
	ug/ml	3.65	2.92	4.38	0.37	0.73	
	谷氨酰转移酶	U/l	52	44	60	4.00	8.00
U/l		41	35	47	3.00	6.00	γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
U/l		32	27	37	2.50	5.00	γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
U/l		68	58	78	5.00	10.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
U/l		45	38	52	3.50	7.00	γ - 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
U/l		35	30	40	2.50	5.00	γ - 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C
U/l		28	23	33	2.50	5.00	γ - 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C
U/l		55	47	63	4.00	8.00	IFCC γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
U/l		43	37	49	3.00	6.00	IFCC γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
U/l		34	29	39	2.50	5.00	IFCC γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
U/l		57	48	66	4.50	9.00	朗道 γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
U/l		45	38	52	3.50	7.00	朗道 γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
U/l		35	30	40	2.50	5.00	朗道 γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
谷氨酸脱氢酶	U/l	15	12	18	1.50	3.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	12	9	15	1.50	3.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 30°C
	U/l	9	7	11	1.00	2.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 25°C
葡萄糖	mmol/l	6.18	5.26	7.10	0.46	0.92	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	111	94.8	127	8.10	16.20	
	mmol/l	6.31	5.36	7.26	0.48	0.95	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	114	96.6	131	8.70	17.40	
	mmol/l	6.35	5.40	7.30	0.48	0.95	己糖激酶法
	mg/dl	114	97.3	131	8.35	16.70	
	mmol/l	6.21	5.27	7.15	0.47	0.94	氧电极法
	mg/dl	112	95.0	129	8.50	17.00	
高密度脂蛋白胆固醇 HDL-C	mmol/l	1.22	1.04	1.40	0.09	0.18	直接法, PPD 法
	mg/dl	47.1	40.1	54.1	3.50	7.00	
	mmol/l	1.21	1.03	1.39	0.09	0.18	直接法, 免疫抑制法
	mg/dl	46.7	39.8	53.6	3.45	6.90	
	mmol/l	1.13	0.96	1.30	0.08	0.17	直接法, PEG 修饰法
	mg/dl	43.6	37.2	50.0	3.20	6.40	
	mmol/l	1.15	0.98	1.32	0.09	0.17	直接清除法
	mg/dl	44.4	37.8	51.0	3.30	6.60	
	mmol/l	1.27	1.08	1.46	0.10	0.19	Vitros dHDL PTA/MgCl2 直接沉淀法
	mg/dl	49.0	41.7	56.3	3.65	7.30	
	mmol/l	1.10	0.94	1.27	0.08	0.17	Direct HDL 罗氏 3rd generation
	mg/dl	42.5	36.1	48.9	3.20	6.40	
mmol/l	1.22	1.03	1.41	0.10	0.19	HDL - Ultra	
mg/dl	47.1	39.8	54.4	3.65	7.30		

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
免疫球蛋白 A	g/l	1.76	1.32	2.20	0.22	0.44	免疫比浊法
	mg/dl	176	132	220	22.00	44.00	
免疫球蛋白 G	g/l	7.37	6.04	8.70	0.67	1.33	免疫比浊法
	mg/dl	737	604	870	66.50	133.00	
免疫球蛋白 M	g/l	0.75	0.60	0.90	0.07	0.15	免疫比浊法
	mg/dl	74.7	59.8	89.6	7.45	14.90	
铁	umol/l	18.8	15.4	22.2	1.70	3.40	比色法 (含 ppt)
	ug/dl	105	86.1	124	9.45	18.90	
	umol/l	18.7	15.4	22.0	1.65	3.30	比色法 (不含 ppt)
	ug/dl	105	86.1	124	9.45	18.90	
	umol/l	18.9	15.5	22.3	1.70	3.40	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
乳酸	mmol/l	1.44	1.18	1.70	0.13	0.26	离子选择电极法
	mg/dl	13.0	10.6	15.4	1.20	2.40	
	mmol/l	1.57	1.28	1.86	0.15	0.29	乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	14.1	11.5	16.7	1.30	2.60	
	mmol/l	1.49	1.22	1.76	0.14	0.27	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	13.4	11.0	15.8	1.20	2.40	
	mmol/l	1.62	1.33	1.91	0.15	0.29	酶电极法
	mg/dl	14.6	12.0	17.2	1.30	2.60	
	mmol/l	1.47	1.21	1.73	0.13	0.26	UV LDH
	mg/dl	13.2	10.9	15.5	1.15	2.30	

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
亮氨酸转氨酶	U/l	16	14	18	1.00	2.00	NAGEL 37°C
乳酸脱氢酶(LDH)	U/l	532	453	611	39.50	79.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	178	151	205	13.50	27.00	L->P 37°C
	U/l	129	109	149	10.00	20.00	L->P 30°C
	U/l	90	77	103	6.50	13.00	L->P 25°C
	U/l	427	363	491	32.00	64.00	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37°C
	U/l	308	262	354	23.00	46.00	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 30°C
	U/l	216	184	248	16.00	32.00	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 25°C
	U/l	392	333	451	29.50	59.00	P->L 德国地区方法 37°C
	U/l	283	240	326	21.50	43.00	P->L 德国地区方法 30°C
	U/l	199	169	229	15.00	30.00	P->L 德国地区方法 25°C
	U/l	396	336	456	30.00	60.00	P->L SFBC 37°C
	U/l	286	243	329	21.50	43.00	P->L SFBC 30°C
	U/l	201	170	232	15.50	31.00	P->L SFBC 25°C
	U/l	201	171	231	15.00	30.00	L->P IFCC 37°C
U/l	145	123	167	11.00	22.00	L->P IFCC 30°C	
U/l	102	87	117	7.50	15.00	L->P IFCC 25°C	
脂肪酶	U/l	32	26	38	3.00	6.00	其他比色法 37°C
	U/l	178	142	214	18.00	36.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	29	23	35	3.00	6.00	罗氏比色法 37°C
	U/l	38	31	45	3.50	7.00	朗道比色法 37°C
	U/l	105	84	126	10.50	21.00	朗道共脂肪酶浊度法 37°C
钾	mmol/l	1.22	1.07	1.37	0.08	0.15	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	0.847	0.743	0.951	0.05	0.10	
	mmol/l	1.06	0.93	1.19	0.07	0.13	离子选择电极法 (ISE)
	mg/dl	0.736	0.646	0.826	0.05	0.09	
	mmol/l	1.05	0.92	1.18	0.06	0.13	分光光度法
	mg/dl	0.729	0.640	0.818	0.04	0.09	
	mmol/l	1.08	0.95	1.21	0.07	0.13	朗道比色法
mg/dl	0.750	0.660	0.840	0.05	0.09		

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
镁	mmol/l	0.89	0.78	0.99	0.05	0.11	偶氮肿Ⅲ法
	mg/dl	2.16	1.90	2.42	0.13	0.26	
	mmol/l	0.91	0.80	1.02	0.05	0.11	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	2.21	1.95	2.47	0.13	0.26	
	mmol/l	0.90	0.79	1.01	0.05	0.11	Calmagite 法
	mg/dl	2.19	1.93	2.45	0.13	0.26	
	mmol/l	0.92	0.81	1.03	0.06	0.11	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	2.23	1.96	2.50	0.14	0.27	
	mmol/l	0.89	0.79	1.00	0.05	0.11	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	2.17	1.91	2.43	0.13	0.26	
	mmol/l	0.93	0.82	1.04	0.06	0.11	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	2.26	1.99	2.53	0.14	0.27	
	mmol/l	0.88	0.78	0.99	0.05	0.11	酶法
	mg/dl	2.15	1.89	2.41	0.13	0.26	
游离脂肪酸 NEFA	mmol/l	0.42	0.36	0.49	0.03	0.06	比色法
渗透压	mOsm/kg	297	238	356	29.50	59.00	计算法
	mOsm/kg	311	249	373	31.00	62.00	冰点抽空法
扑热息痛	mmol/l	0.08	0.07	0.10	0.01	0.02	比色法
	mg/l	12.6	9.99	15.2	1.31	2.61	
无机磷	mmol/l	1.56	1.32	1.80	0.12	0.24	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	4.84	4.09	5.59	0.38	0.75	
	mmol/l	1.49	1.27	1.71	0.11	0.22	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	4.62	3.94	5.30	0.34	0.68	
	mmol/l	1.50	1.28	1.72	0.11	0.22	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	4.65	3.97	5.33	0.34	0.68	
钾	mmol/l	4.12	3.79	4.45	0.17	0.33	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	4.09	3.76	4.42	0.17	0.33	酶法
	mmol/l	4.03	3.70	4.36	0.17	0.33	直接离子选择电极法
	mmol/l	4.08	3.75	4.41	0.17	0.33	间接离子选择电极法

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总蛋白	g/l	58.4	46.7	70.1	5.85	11.70	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	5.84	4.67	7.01	0.59	1.17	
	g/l	58.1	46.5	69.7	5.80	11.60	双缩脲反应终点法
	g/dl	5.81	4.65	6.97	0.58	1.16	
	g/l	56.5	45.2	67.8	5.65	11.30	双缩脲反应动力学法
	g/dl	5.65	4.52	6.78	0.57	1.13	
总前列腺特异性抗原 PSA	ng/ml =	12.9	9.65	16.2	1.63	3.25	罗氏 Elecsys Modular E170
	ng/ml =	11.6	8.69	14.5	1.46	2.91	贝克曼 Access Hybritech 标准方法
	ng/ml =	12.6	9.45	15.8	1.58	3.15	生物梅里埃 VIDAS TPSA
	ng/ml =	9.70	7.27	12.1	1.22	2.43	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml =	11.2	8.38	14.0	1.41	2.82	雅培 Architect
	ng/ml =	13.2	9.88	16.5	1.66	3.32	Cobas E411
	ng/ml =	12.7	9.54	15.9	1.58	3.16	罗氏 Cobas 6000/8000
水杨酸盐	mmol/l	0.43	0.35	0.52	0.04	0.09	测定比重法
	mg/dl	5.99	4.79	7.19	0.60	1.20	
钠	mmol/l	146	139	153	3.50	7.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	148	141	155	3.50	7.00	酶法
	mmol/l	143	136	150	3.50	7.00	直接离子选择电极法
	mmol/l	145	138	152	3.50	7.00	间接离子选择电极法
茶碱	umol/l	28.3	22.6	34.0	2.85	5.70	测定比重法
	ug/ml	5.10	4.07	6.13	0.52	1.03	
促甲状腺素 (TSH)	uU/ml =	1.06	0.85	1.27	0.11	0.21	雅培 Architect
	uU/ml =	1.14	0.91	1.37	0.11	0.23	贝克曼 Access hyperTSH 3rd Generation
	uU/ml =	1.26	1.01	1.51	0.13	0.25	西门子 Immulite 2000/2500
	uU/ml =	1.19	0.96	1.43	0.12	0.24	Vitros ECi
	uU/ml =	1.53	1.22	1.84	0.16	0.31	罗氏 Elecsys
	uU/ml =	1.38	1.10	1.66	0.14	0.28	罗氏 Cobas E411
	uU/ml =	1.39	1.11	1.67	0.14	0.28	罗氏 Cobas 6000/8000
	uU/ml =	1.11	0.89	1.34	0.11	0.23	贝克曼 Dxl800 Hyper TSH
	uU/ml =	1.14	0.91	1.37	0.11	0.23	西门子 Centaur XP/XPT/Classic TSH3-Ultra

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总 T4	nmol/l	69.5	52.1	86.9	8.70	17.40	西门子 Immulite 2000/2500
	ug/dl	5.42	4.06	6.78	0.68	1.36	
	ng/ml	54.2	40.6	67.8	6.80	13.60	西门子 Immulite 2000/2500
	nmol/l	85.2	63.9	107	10.65	21.30	罗氏 Cobas E411
	ug/dl	6.65	4.98	8.32	0.84	1.67	
	ng/ml	66.5	49.8	83.2	8.35	16.70	罗氏 Cobas E411
	nmol/l	79.1	59.3	98.9	9.90	19.80	罗氏 Cobas 6000/8000
	ug/dl	6.17	4.63	7.71	0.77	1.54	
ng/ml	61.7	46.3	77.1	7.70	15.40	罗氏 Cobas 6000/8000	
转铁蛋白	g/l	1.93	1.54	2.32	0.20	0.39	免疫比浊法
	mg/dl	193	154	232	19.50	39.00	
甘油三酯	mmol/l	1.09	0.92	1.27	0.09	0.18	脂肪酶/甘油磷酸酯氧化酶-过氧化物酶比色法, 无甘油校正
	mg/dl	96.5	81.0	112	7.75	15.50	
	mmol/l	1.09	0.92	1.26	0.09	0.17	脂肪酶 / 甘油磷酸酯氧化酶-过氧化物酶比色法, 0.11mmol/l 甘油校正
	mg/dl	96.5	81.3	112	7.60	15.20	
	mmol/l	1.12	0.94	1.30	0.09	0.18	脂肪酶/甘油激酶, 无甘油校正
	mg/dl	99.1	83.4	115	7.85	15.70	
	mmol/l	1.04	0.87	1.21	0.08	0.17	脂肪酶/甘油脱氢酶
	mg/dl	92.0	77.3	107	7.35	14.70	
mmol/l	1.24	1.04	1.44	0.10	0.20	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
mg/dl	110	92.0	128	9.00	18.00		
不饱和和铁结合力	umol/l	20.3	16.6	24.0	1.85	3.70	直接比色法
	ug/dl	113	92.8	133	10.10	20.20	

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
尿素	mmol/l	7.62	6.47	8.77	0.58	1.15	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	45.8	38.9	52.7	3.45	6.90	
	mmol/l	8.07	6.86	9.28	0.61	1.21	尿素酶, 终点法
	mg/dl	48.5	41.2	55.8	3.65	7.30	
	mmol/l	7.89	6.71	9.07	0.59	1.18	尿素酶, 动力学法
	mg/dl	47.4	40.3	54.5	3.55	7.10	
	mmol/l	7.89	6.71	9.07	0.59	1.18	BUN
	mg/dl	22.1	18.8	25.4	1.65	3.30	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	0.34	0.30	0.38	0.02	0.04	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	5.70	4.96	6.44	0.37	0.74	
	mmol/l	0.35	0.30	0.40	0.02	0.05	尿酸酶过氧化氢酶 340nm
	mg/dl	5.88	5.11	6.65	0.39	0.77	
	mmol/l	0.35	0.31	0.40	0.02	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含有抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.93	5.16	6.70	0.39	0.77	
	mmol/l	0.35	0.30	0.39	0.02	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含有抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.86	5.11	6.61	0.38	0.75	
	mmol/l	0.35	0.31	0.40	0.02	0.05	分光光度法 at 280-290
	mg/dl	5.95	5.17	6.73	0.39	0.78	
	mmol/l	0.35	0.30	0.39	0.02	0.05	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含有抗坏血酸氧化酶 @ 546nm
	mg/dl	5.83	5.07	6.59	0.38	0.76	
维生素 B12	pmol/l	390	312	468	39.05	78.10	罗氏 Cobas E411
	pg/ml	529	423	635	53.00	106.00	
锌	umol/l	23.4	18.7	28.1	2.35	4.70	比色法, 去蛋白
	ug/dl	153	122	184	15.50	31.00	

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1282UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml

效期: 2022-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
白蛋白 (电泳法)		68.2	61.4	75.0	3.40	6.80	% of total Protein (Beckman Capillary)
α-1-球蛋白		6.3	4.8	7.8	0.76	1.51	% of total Protein (Beckman Capillary)
α-2 球蛋白		6.0	4.6	7.4	0.72	1.44	% of total Protein (Beckman Capillary)
β-球蛋白		9.1	6.9	11.3	1.09	2.18	% of total Protein (Beckman Capillary)
γ-球蛋白		10.4	7.9	12.9	1.25	2.50	% of total Protein (Beckman Capillary)