RANDOX

血清校准

货号：CAL2350　　规格：20 x 5ml
批号：1578UN　　效期：2024-07

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。按照实验室常规预防措施对试剂进行处理。

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℃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。

使用说明

该人基质复合生化校准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，双蒸水

受限情况

1. 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℃下放置 1 小时；
2. 若该血清复溶后受细菌污染，将会降低许多成分的稳定性；
3. 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 进行下载。

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平 2（所有仪器的均值）

货号：CAL2350 **批号：1578UN** **效期：2024-07**

规格：20 x 5 ml

分析物	单位	靶值	方法学
白蛋白（ALB）	g/l	40.6	溴甲酚绿法
	g/l	41.4	溴甲酚紫法
碱性磷酸酶（ALP）	U/l	292	二乙醇胺缓冲液 DEA 37°C
	U/l	191	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	181	不推荐 AMP 方法 37°C
谷丙转氨酶(ALT /GPT)	U/l	39	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	36	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
胰淀粉酶（PAMY）	U/l	69	EPS 底物，免疫抑制法 37°C
	U/l	69	Roche EPS 液体37°C
	U/l	80	朗道 pNPG7 底物液体试剂37°C
淀粉酶（AMY）	U/l	96	pNP三聚麦芽糖底物法 37°C
	U/l	102	西门子-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	81	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/l	109	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	96	BM/Roche Colorimetric pNPG7 37°C
	U/l	97	Roche Integra 2-chloro-pNPG7 37°C
	U/l	96	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	96	Beckman Coulter - 阻断pNPG7 37°C
	U/l	102	Beckman Synchron AMY7 37°C
	U/l	88	Beckman CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C
谷草转氨酶(AST /GOT)	U/l	52	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	34	Tris 缓冲液不含P5P 法 37°C
碳酸氢盐	mmol/l	14.8	比色法
	mmol/l	13.5	pH 值变化速率法
	mmol/l	14.0	酶法
胆汁酸	µmol/l	25.5	第四代比色法
	µmol/l	25.8	第五代比色法
直接胆红素（DBIL）	µmol/l	20.7	二氯苯重氮盐法（DPD 法）
	µmol/l	20.3	Diazo with Sulphanilic Acid
	µmol/l	20.5	二氯苯胺重氮盐（DCA 法）
	µmol/l	18.4	氧化生成胆绿素法（钒酸盐氧化法）
	µmol/l	18.6	改良 Jendrassik 法
总胆红素（TBIL）	µmol/l	27.7	二氯苯胺重氮盐（DCA 法）)
	µmol/l	28.8	Diazo with Sulphanilic Acid
	µmol/l	26.3	二氯苯重氮盐法（DPD 法）
	µmol/l	31.5	氧化生成胆绿素法（钒酸盐氧化法）
	µmol/l	36.6	改良 Jendrassik 法

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平 2（所有仪器的均值）

货号：CAL2350 **批号：1578UN** **效期：2024-07**

规格：20 x 5 ml

分析物	单位	靶值	方法学
钙	mmol/l	2.11	甲酚酞氨缩络合剂法
	mmol/l	2.09	离子选择电极（ISE）
	mmol/l	2.13	偶氮胂III法
氯			
	mmol/l	94.8	离子选择电极，间接法
	mmol/l	96.1	离子选择电极，直接法
胆固醇（CHO）	mmol/l	4.31	胆固醇过氧化酶法–IDMS
胆碱酯酶（CHE）	U/l	6107	硫代丁酰胆碱比色法 37°C
肌酸激酶（CK）	U/l	204	DGKC 推荐方法，样本启动37°C
	U/l	204	DGKC 推荐方法，底物启动37°C
	U/l	203	CK-NAC (IFCC)37°C
铜	µmol/l	17.4	比色法
肌酐（Cr）	µmol/l	139	碱性苦味酸法，不去蛋白
	µmol/l	145	紫外酶法
	µmol/l	144	肌酐 PAP 法
	µmol/l	140	可溯源至 IDMS
γ-谷氨酰转移酶（γ-GT）	U/l	44	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	44	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物37°C
	U/l	46	IFCC γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	49	朗道 γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
GLDH	U/l	20	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
葡萄糖（GLU）	mmol/l	6.21	葡萄糖脱氢酶法
	mmol/l	6.23	己糖激酶法
	mmol/l	6.42	氧化酶法
血清铁	µmol/l	20.1	比色法，含 ppt.
	µmol/l	20.1	比色法，不含 ppt.
乳酸	mmol/l	1.69	乳酸氧化酶比色法
	mmol/l	1.73	UV LDH
渗透压（Osmolality）	mOsm/k	298	Calculated
乳酸脱氢酶LD (LDH)	U/l	199	L->P 37°C
	U/l	438	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区37°C
	U/l	415	P->L German methods 37°C
	U/l	208	L->P IFCC 37°C
脂肪酶	U/l	32.0	其它比色法 37°C
	U/l	35.0	罗氏比色法 37°C
	U/l	42.0	朗道比色法 37°C
锂	mmol/l	1.02	离子选择电极（ISE）
	mmol/l	1.07	分光光度法

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平 2（所有仪器的均值）

货号：CAL2350 **批号：1578UN** **效期：2024-07**

规格：20 x 5 ml

分析物	单位	靶值	方法学
镁	mmol/l	0.844	偶氮胂III法
	mmol/l	0.924	Calmagite
	mmol/l	0.898	二甲苯胺蓝法
	mmol/l	0.899	甲基百里酚蓝法
	mmol/l	0.858	酶法
无机磷	mmol/l	1.46	磷钼酸盐酶法
	mmol/l	1.46	磷钼酸盐 UV 法
钾	mmol/l	4.10	酶法
	mmol/l	3.92	离子选择电极，直接法
	mmol/l	3.98	离子选择电极，间接法
总蛋白	g/l	58.2	双缩脲反应终点法
	g/l	58.5	双缩脲反应动力学法
钠	mmol/l	144	酶法
	mmol/l	140	离子选择电极，直接法
	mmol/l	142	离子选择电极，间接法
总铁结合力（TIBC）	µmol/l	43.5	FE+UIBC（铁离子饱和法）
	µmol/l	47.3	直接比色法
	µmol/l	47.5	Calculated from Transferrin
	µmol/l	50.5	朗道直接法
甘油三酯（TG）	mmol/l	1.12	脂肪酶/GPO-PAP（无甘油校正）
	mmol/l	1.10	脂肪酶/GPO-PAP（0.11mmol/l 甘油校正）
	mmol/l	1.11	脂肪酶/甘油激酶（无甘油校正）
	mmol/l	1.18	脂肪酶/甘油脱氢酶
尿素	mmol/l	7.80	尿素酶一点终点法
	mmol/l	7.84	尿素酶动力学法
	mmol/l	7.84	尿素氮（BUN）
尿酸			
	mmol/l	0.361	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶
	mmol/l	0.361	尿酸酶过氧化物酶比色法，不含抗坏血酸氧化酶
	mmol/l	0.358	Spectrophotometric at 280-290
	mmol/l	0.359	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶@546nm
锌	µmol/l	31.2	比色法 去蛋白
Acid Phosphatase (Total)酸性磷酸酶	U/l	18.8	1-苯基磷酸酯底物速率法37 °