

【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： 1623UN

效期： 2024-01-28

【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准确度的评价。

【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： 冷藏贮存(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：冷藏贮存(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 I650®、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 1ml 血清中加入一滴 (25—30 μ l) 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℃至少稳定 2 小时，4℃至少稳定 2 天，-20℃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℃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℃至 8℃可稳定 4 天。不能在 15℃至 25℃贮存。不可冷冻。游离脂肪酸在 2 至 8℃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：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
白蛋白	g/l	41.4	35.2	47.6	3.10	6.20	溴钾酚绿法
	g/dl	4.14	3.52	4.76	0.31	0.62	
	g/l	42.8	36.4	49.2	3.20	6.40	溴甲酚紫法
	g/dl	4.28	3.64	4.92	0.32	0.64	
	g/l	40.2	34.2	46.2	3.00	6.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	4.02	3.42	4.62	0.30	0.60	
	g/l	39.7	33.7	45.7	3.00	6.00	透射比浊分析法
	g/dl	3.97	3.37	4.57	0.30	0.60	
碱性磷酸酶	U/l	143	122	164	10.50	21.00	干化学法Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	269	229	309	20.00	40.00	二乙醇胺缓冲液 DEA 37°C
	U/l	210	178	242	16.00	32.00	二乙醇胺缓冲液 DEA 30°C
	U/l	172	146	198	13.00	26.00	二乙醇胺缓冲液 DEA 25°C
	U/l	171	145	197	13.00	26.00	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	133	113	153	10.00	20.00	IFCC 推荐 AMP 方法 30°C
	U/l	109	93	125	8.00	16.00	IFCC 推荐 AMP 方法 25°C
	U/l	167	142	192	12.50	25.00	AMP 优化为 NVKC/SFBC 37°C
	U/l	130	111	149	9.50	19.00	AMP 优化为 NVKC/SFBC 30°C
	U/l	107	91	123	8.00	16.00	AMP 优化为 NVKC/SFBC 25°C
	U/l	163	138	188	12.50	25.00	AMP法，未优化 37°C
	U/l	127	108	146	9.50	19.00	AMP法，未优化 30°C
	U/l	104	88	120	8.00	16.00	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: 1623UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml 效期: 2024-01-28		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
谷丙转氨酶 ALT (GPT)	U/l	46	37	55	4.50	9.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	40	32	48	4.00	8.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 37°C
	U/l	30	24	36	3.00	6.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 30°C
	U/l	23	18	28	2.50	5.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 25°C
	U/l	36	29	43	3.50	7.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 37°C
	U/l	27	21	33	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	36	29	43	3.50	7.00	Tris 缓冲液 SCE 37°C
	U/l	27	21	33	3.00	6.00	Tris 缓冲液 SCE 30°C
	U/l	20	16	24	2.00	4.00	Tris 缓冲液 SCE 25°C
胰淀粉酶	U/l	41	33	49	4.00	8.00	干化学法 Ortho Vitros MicroSlide visible 37°C
	U/l	68	58	78	5.00	10.00	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/l	69	58	80	5.50	11.00	罗氏液体 EPS 37°C
总淀粉酶	U/l	81	69	93	6.00	12.00	朗道 pNPG7 液体亚乙基 37°C
	U/l	96	81	111	7.50	15.00	pNP3 聚麦芽糖底物类 37°C
	U/l	95	80	110	7.50	15.00	西门子- 阻断 pNPG7 37°C
	U/l	77	65	89	6.00	12.00	朗道 Lyo.亚乙基阻断 pNPG7 37°C
	U/l	105	89	121	8.00	16.00	朗道液体亚乙基阻断 pNPG7 37°C
	U/l	90	77	103	6.50	13.00	BM/罗氏 比色法 pNPG7 37°C
	U/l	102	86	118	8.00	16.00	西门子 - maltopenta/hexaoside 37°C
	U/l	86	73	99	6.50	13.00	糖化法 37°C
	U/l	93	79	107	7.00	14.00	罗氏 Integra 2-氯-pNP7 链接底物 37°C
	U/l	70	59	81	5.50	11.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	87	74	100	6.50	13.00	其他 罗氏 2-氯-pNP7 链接底物 37°C
	U/l	91	78	104	6.50	13.00	罗氏 pNPG7 底物液体试剂 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：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总淀粉酶	U/l	101	86	116	7.50	15.00	西门子 2-氯-pNPG3 底物 37°C
	U/l	97	82	112	7.50	15.00	贝克曼库尔特- 阻断 pNPG7 37°C
	U/l	98	83	113	7.50	15.00	贝克曼 Synchron AMY7 37°C
	U/l	97	83	111	7.00	14.00	雅培 Architect Non-IFCC Cal. 37°C
	U/l	109	93	125	8.00	16.00	雅培 Architect IFCC Cal. 37°C
	U/l	88	75	101	6.50	13.00	贝克曼 CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C
载脂蛋白 A-1	g/l	1.04	0.85	1.23	0.09	0.19	免疫比浊分析法
	mg/dl	104	85.3	123	9.35	18.70	
载脂蛋白 B	g/l	0.65	0.53	0.76	0.06	0.12	免疫比浊分析法
	mg/dl	64.5	52.9	76.1	5.80	11.60	
Acid Phosphatase (Total)	U/l	12.2	8.17	16.2	2.02	4.03	1-Naphthyl Phosphate substrate Kinetic 37°C
谷草转氨酶 AST (GOT)	U/l	56	44	68	6.00	12.00	Ortho Vitros Microslide visible slide 37°C
	U/l	51	41	61	5.00	10.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 37°C
	U/l	34	28	40	3.00	6.00	Tris 缓冲液, 含 P5P 30°C
	U/l	24	20	28	2.00	4.00	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	27	22	32	2.50	5.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 30°C
	U/l	19	15	23	2.00	4.00	Tris 缓冲液, 不含 P5P 25°C
	U/l	39	31	47	4.00	8.00	Tris 缓冲液 SCE 37°C
	U/l	26	21	31	2.50	5.00	Tris 缓冲液 SCE 30°C
胆汁酸	μmol/l	26.2	21.0	31.4	2.60	5.20	第四代比色法
	μmol/l	25.8	20.6	31.0	2.60	5.20	第五代比色法
Bicarbonate	mmol/l	13.8	10.9	16.7	1.45	2.90	比色法
	mmol/l	14.9	11.8	18.0	1.55	3.10	Ortho Vitros Microslide Systems

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
Bicarbonate	mmol/l	13.4	10.6	16.2	1.40	2.80	Differential rate pH change
	mmol/l	13.9	11.0	16.8	1.45	2.90	Enzymatic
	mmol/l	13.7	10.8	16.6	1.45	2.90	Ion selective electrode
直接胆红素	μmol/l	20.9	16.5	25.3	2.20	4.40	DPD 法(二氯苯重氮盐)
	mg/dl	1.22	0.965	1.48	0.13	0.26	
	μmol/l	20.4	16.1	24.7	2.15	4.30	重氮基对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.19	0.942	1.44	0.12	0.25	
	μmol/l	20.9	16.5	25.3	2.20	4.40	DCA 法(二氯苯胺重氮盐)
	mg/dl	1.22	0.965	1.48	0.13	0.26	
	μmol/l	18.2	14.4	22.0	1.90	3.80	氧化成胆绿素/钒酸盐
	mg/dl	1.06	0.842	1.28	0.11	0.22	
总胆红素	μmol/l	17.5	13.8	21.2	1.85	3.70	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	1.02	0.807	1.23	0.11	0.21	
	μmol/l	24.7	19.5	29.9	2.60	5.20	Vitros 250/500/700/950 Total Bilirubin
	mg/dl	1.44	1.14	1.74	0.15	0.30	
	μmol/l	27.1	21.4	32.8	2.85	5.70	DCA 法(二氯苯胺重氮盐)
	mg/dl	1.59	1.25	1.93	0.17	0.34	
	μmol/l	28.4	22.5	34.3	2.95	5.90	重氮基对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.66	1.32	2.00	0.17	0.34	
	μmol/l	25.9	20.4	31.4	2.75	5.50	DPD 法(二氯苯重氮盐)
	mg/dl	1.52	1.19	1.85	0.17	0.33	
	μmol/l	25.4	20.0	30.8	2.70	5.40	硝基苯重氮盐
	mg/dl	1.49	1.17	1.81	0.16	0.32	
	μmol/l	26.0	20.5	31.5	2.75	5.50	重氮离子
	mg/dl	1.52	1.20	1.84	0.16	0.32	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530

规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总胆红素	μmol/l	30.8	24.4	37.2	3.20	6.40	氧化成胆绿素/钒酸盐
	mg/dl	1.80	1.43	2.17	0.19	0.37	
	μmol/l	35.3	27.9	42.7	3.70	7.40	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	2.07	1.63	2.51	0.22	0.44	
钙	mmol/l	2.14	1.92	2.36	0.11	0.22	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	8.58	7.70	9.46	0.44	0.88	
	mmol/l	2.17	1.95	2.39	0.11	0.22	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	8.70	7.82	9.58	0.44	0.88	
	mmol/l	2.08	1.88	2.28	0.10	0.20	离子选择电极法
	mg/dl	8.34	7.54	9.14	0.40	0.80	
	mmol/l	2.17	1.95	2.39	0.11	0.22	偶氮肿 III 法
	mg/dl	8.70	7.82	9.58	0.44	0.88	
	mmol/l	2.15	1.94	2.36	0.11	0.21	NM-BAPTA
	mg/dl	8.62	7.78	9.46	0.42	0.84	
胆固醇	mmol/l	0.89	0.80	0.98	0.04	0.09	离子钙
	mg/dl	3.56	3.20	3.92	0.18	0.36	
	mmol/l	3.85	3.35	4.35	0.25	0.50	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	149	129	169	10.00	20.00	
	mmol/l	4.00	3.48	4.52	0.26	0.52	胆固醇过氧化酶法- Abell Kendall
	mg/dl	154	134	174	10.00	20.00	
氯化物	mmol/l	3.99	3.47	4.51	0.26	0.52	胆固醇过氧化酶法 - IDMS
	mg/dl	154	134	174	10.00	20.00	
	mmol/l	99.7	91.7	108	4.00	8.00	比色法
	mmol/l	97.8	90.0	106	3.90	7.80	干化学法Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	96.3	88.6	104	3.85	7.70	ISE indirect

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1623UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml 效期: 2024-01-28		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
氯化物	mmol/l	97.8	90.0	106	3.90	7.80	ISE direct
胆碱酯酶	U/l	5656	4525	6787	565.50	1131.00	代丁酰胆碱比色法 37°C
肌酸激酶	U/l	184	151	217	16.50	33.00	干化学法Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	208	171	245	18.50	37.00	DGKC方法, 样本启动 37°C
	U/l	130	107	153	11.50	23.00	DGKC 方法, 样本启动 30°C
	U/l	88	73	103	7.50	15.00	DGKC 方法, 样本启动 25°C
	U/l	199	163	235	18.00	36.00	DGKC 方法, 底物启动(DGKC) 37°C
	U/l	125	102	148	11.50	23.00	DGKC 方法, 底物启动(DGKC) 30°C
	U/l	85	69	101	8.00	16.00	DGKC 方法, 底物启动(DGKC) 25°C
	U/l	199	163	235	18.00	36.00	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	125	102	148	11.50	23.00	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	85	69	101	8.00	16.00	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	210	172	248	19.00	38.00	硫代甘油底物法 37°C
	U/l	131	108	154	11.50	23.00	硫代甘油底物法 30°C
	U/l	89	73	105	8.00	16.00	硫代甘油底物法 25°C
铜	μmol/l	16.6	13.3	19.9	1.65	3.30	原子吸收
	μg/dl	106	84.6	127	10.70	21.40	
	μmol/l	15.9	12.7	19.1	1.60	3.20	比色法
	μg/dl	101	80.8	121	10.10	20.20	
皮质醇	nmol/l	448	336	560	56.00	112.00	罗氏 Cobas E411
	μg/dl	16.1	12.1	20.1	2.00	4.00	
肌酐	μmol/l	129	103	155	13.00	26.00	Alkaline picrate no deproteinization
	mg/dl	1.46	1.16	1.76	0.15	0.30	
	μmol/l	131	105	157	13.00	26.00	紫外酶法
	mg/dl	1.48	1.19	1.77	0.15	0.29	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）							
批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
肌酐	μmol/l	132	105	159	13.50	27.00	肌酐 PAP 法
	mg/dl	1.49	1.19	1.79	0.15	0.30	
	μmol/l	130	104	156	13.00	26.00	Jaffe rate blanked
	mg/dl	1.47	1.18	1.76	0.15	0.29	
	μmol/l	129	104	154	12.50	25.00	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26mmol/L)
	mg/dl	1.46	1.18	1.74	0.14	0.28	
	μmol/l	125	100	150	12.50	25.00	碱性苦味酸空白速率法 compensated (-18 μmol/l)
	mg/dl	1.41	1.13	1.69	0.14	0.28	
	μmol/l	126	101	151	12.50	25.00	干化学法可溯源至 IDMS
	mg/dl	1.42	1.14	1.70	0.14	0.28	
D-3-羟丁酸	mmol/l	0.28	0.24	0.32	0.02	0.04	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
	ng/ml	1.72	1.37	2.07	0.18	0.35	
地高辛	nmol/l	2.20	1.76	2.64	0.22	0.44	免疫比浊分析法
	ng/ml	1.72	1.37	2.07	0.18	0.35	
叶酸	nmol/l	33.0	25.1	40.9	3.95	7.90	罗氏 Cobas E411
	ng/ml	14.6	11.1	18.1	1.75	3.50	
游离 T4	pmol/l	16.5	12.4	20.6	2.05	4.10	雅培 Architect
	ng/dl	1.29	0.967	1.61	0.16	0.32	
	pg/ml	12.9	9.67	16.1	1.62	3.23	
	pmol/l	18.6	14.0	23.2	2.30	4.60	西门子 Centaur XP/XPT/Classic
	ng/dl	1.45	1.09	1.81	0.18	0.36	
	pg/ml	14.5	10.9	18.1	1.80	3.60	
	pmol/l	17.8	13.3	22.3	2.25	4.50	贝克曼 Access
	ng/dl	1.39	1.04	1.74	0.18	0.35	
	pg/ml	13.9	10.4	17.4	1.75	3.50	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530

规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
游离 T4	pmol/l	16.8	12.6	21.0	2.10	4.20	贝克曼 Dxl800
	ng/dl	1.31	0.983	1.64	0.16	0.33	
	pg/ml	13.1	9.83	16.4	1.64	3.27	
	pmol/l	33.3	24.9	41.7	4.20	8.40	Vitros ECI
	ng/dl	2.60	1.94	3.26	0.33	0.66	
	pg/ml	26.0	19.4	32.6	3.30	6.60	
	pmol/l	21.2	15.9	26.5	2.65	5.30	罗氏 Cobas E411
	ng/dl	1.65	1.24	2.06	0.21	0.41	
	pg/ml	16.5	12.4	20.6	2.05	4.10	
	pmol/l	20.7	15.5	25.9	2.60	5.20	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/dl	1.61	1.21	2.01	0.20	0.40	
	pg/ml	16.1	12.1	20.1	2.00	4.00	
	pmol/l	19.3	14.5	24.1	2.40	4.80	梅里埃 Vidas FT4N Kit
	ng/dl	1.51	1.13	1.89	0.19	0.38	
	pg/ml	15.1	11.3	18.9	1.90	3.80	
庆大霉素	μmol/l	7.72	6.18	9.26	0.77	1.54	免疫比浊分析法
	μg/ml	3.69	2.95	4.43	0.37	0.74	
谷氨酰转移酶 (γ-GT)	U/l	49	41	57	4.00	8.00	Γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	39	32	46	3.50	7.00	Γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	30	25	35	2.50	5.00	Γ - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	63	54	72	4.50	9.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	41	35	47	3.00	6.00	Γ -谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	32	28	36	2.00	4.00	Γ -谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	25	22	28	1.50	3.00	Γ -谷氨酰基-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：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
谷氨酰转移酶 (γ-GT)	U/l	51	43	59	4.00	8.00	Γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物(IFCC)(IFCC) 37°C
	U/l	40	34	46	3.00	6.00	Γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物(IFCC)(IFCC) 30°C
	U/l	31	27	35	2.00	4.00	Γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物(IFCC)(IFCC) 25°C
	U/l	54	46	62	4.00	8.00	朗道 Γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	43	36	50	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	33	28	38	2.50	5.00	朗道 Γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
谷氨酸脱氢酶 GLDH	U/l	18	14	22	2.00	4.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	14	11	17	1.50	3.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 30°C
	U/l	11	9	13	1.00	2.00	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 25°C
葡萄糖	mmol/l	5.99	5.09	6.89	0.45	0.90	干化学法Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	108	91.7	124	8.15	16.30	
	mmol/l	6.08	5.17	6.99	0.46	0.91	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	110	93.2	127	8.40	16.80	
	mmol/l	6.15	5.23	7.07	0.46	0.92	己糖激酶
	mg/dl	111	94.2	128	8.40	16.80	
	mmol/l	5.88	5.00	6.76	0.44	0.88	氧电极法
	mg/dl	106	90.1	122	7.95	15.90	
α-羟丁酸脱氢酶	mmol/l	6.24	5.30	7.18	0.47	0.94	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	112	95.5	129	8.25	16.50	
α-羟丁酸脱氢酶	U/l	219	173	265	23.00	46.00	氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/l	165	131	199	17.00	34.00	氧络丁酸 < 10 mmol/l 30°C
	U/l	124	98	150	13.00	26.00	氧络丁酸 < 10 mmol/l 25°C
高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	1.50	1.27	1.73	0.12	0.23	直接法, PPD 法
	mg/dl	57.9	49.0	66.8	4.45	8.90	
	mmol/l	1.35	1.14	1.56	0.11	0.21	直接法, 免疫分离法
	mg/dl	52.1	44.0	60.2	4.05	8.10	

人基质定值生化质控血清-水平 2 (所有仪器的均值)

批号: 1623UN 货号: HN1530

规格: 20 x 5ml 效期: 2024-01-28

范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	1.38	1.17	1.59	0.11	0.21	干化学 Vitros HDL 凝集法
	mg/dl	53.3	45.2	61.4	4.05	8.10	
	mmol/l	1.41	1.20	1.62	0.11	0.21	直接法, PEG 修饰法
	mg/dl	54.4	46.3	62.5	4.05	8.10	
	mmol/l	1.36	1.16	1.56	0.10	0.20	直接清除法
	mg/dl	52.5	44.8	60.2	3.85	7.70	
	mmol/l	1.34	1.14	1.54	0.10	0.20	Vitros dHDL PTA/MgCl ₂ direct precipitation
	mg/dl	51.7	44.0	59.4	3.85	7.70	
	mmol/l	1.49	1.26	1.72	0.12	0.23	HDL - Ultra
	mg/dl	57.5	48.6	66.4	4.45	8.90	
	mmol/l	1.47	1.25	1.69	0.11	0.22	直接法, 罗氏第四代
	mg/dl	56.7	48.3	65.1	4.20	8.40	
免疫球蛋白 A	g/l	1.73	1.30	2.16	0.22	0.43	免疫比浊分析法
	mg/dl	173	130	216	21.50	43.00	
免疫球蛋白 G	g/l	6.72	5.51	7.93	0.61	1.21	免疫比浊分析法
	mg/dl	672	551	793	60.50	121.00	
免疫球蛋白 M	g/l	0.83	0.66	0.99	0.08	0.17	免疫比浊分析法
	mg/dl	82.8	66.2	99.4	8.30	16.60	
铁	μmol/l	20.7	16.9	24.5	1.90	3.80	比色法 (含 ppt)
	μg/dl	116	94.5	138	10.75	21.50	
	μmol/l	20.6	16.9	24.3	1.85	3.70	比色法 (不含 ppt)
	μg/dl	115	94.5	136	10.25	20.50	
	μmol/l	20.6	16.9	24.3	1.85	3.70	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	μg/dl	115	94.5	136	10.25	20.50	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530

规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28		范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
乳酸	mmol/l	1.38	1.13	1.63	0.13	0.25	离子选择电极
	mg/dl	12.4	10.2	14.6	1.10	2.20	
	mmol/l	1.51	1.24	1.78	0.14	0.27	比色乳酸氧化酶
	mg/dl	13.6	11.2	16.0	1.20	2.40	
	mmol/l	1.40	1.15	1.65	0.13	0.25	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	12.6	10.4	14.8	1.10	2.20	
	mmol/l	1.52	1.25	1.79	0.14	0.27	酶电极法
	mg/dl	13.7	11.3	16.1	1.20	2.40	
亮氨酸转氨酶	U/l	16	14	18	1.00	2.00	NAGEL 37°C
乳酸脱氢酶	U/l	590	502	678	44.00	88.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	193	164	222	14.50	29.00	L->P 37°C
	U/l	139	118	160	10.50	21.00	L->P 30°C
	U/l	98	83	113	7.50	15.00	L->P 25°C
	U/l	443	377	509	33.00	66.00	斯堪迪纳维亚及荷兰地区方法 P→ L37°C
	U/l	320	272	368	24.00	48.00	斯堪迪纳维亚及荷兰地区方法 P→ L30°C
	U/l	225	191	259	17.00	34.00	斯堪迪纳维亚及荷兰地区方法 P→ L25°C
	U/l	404	344	464	30.00	60.00	P->L German methods 37°C
	U/l	292	248	336	22.00	44.00	P->L German methods 30°C
	U/l	205	174	236	15.50	31.00	P->L German methods 25°C
	U/l	411	349	473	31.00	62.00	P->L SFBC 37°C
	U/l	297	252	342	22.50	45.00	P->L SFBC 30°C
	U/l	208	177	239	15.50	31.00	P->L SFBC 25°C
	U/l	210	178	242	16.00	32.00	L->P IFCC 37°C
	U/l	152	129	175	11.50	23.00	L->P IFCC 30°C
	U/l	106	90	122	8.00	16.00	L->P IFCC 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：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
乳酸脱氢酶	U/l	248	211	285	18.50	37.00	干化学法 Ortho Vitros IFCC Traceable 37°C
脂肪酶	U/l	33	27	39	3.00	6.00	Other 比色法 37°C
	U/l	237	190	284	23.50	47.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems 37°C
	U/l	31	25	37	3.00	6.00	罗氏比色法 37°C
	U/l	41	33	49	4.00	8.00	朗道比色法 37°C
锂	mmol/l	1.33	1.17	1.49	0.08	0.16	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	0.924	0.812	1.04	0.06	0.11	
	mmol/l	1.14	1.00	1.28	0.07	0.14	离子选择电极法
	mg/dl	0.792	0.694	0.890	0.05	0.10	
	mmol/l	1.16	1.02	1.30	0.07	0.14	分光光度法
	mg/dl	0.806	0.708	0.904	0.05	0.10	
	mmol/l	1.20	1.06	1.34	0.07	0.14	朗道比色法
	mg/dl	0.833	0.736	0.930	0.05	0.10	
镁	mmol/l	0.84	0.74	0.94	0.05	0.10	偶氮肿 III 法
	mg/dl	2.04	1.79	2.29	0.13	0.25	
	mmol/l	0.85	0.75	0.95	0.05	0.10	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	2.07	1.82	2.32	0.13	0.25	
	mmol/l	0.88	0.77	0.98	0.05	0.11	Calmagite
	mg/dl	2.13	1.87	2.39	0.13	0.26	
	mmol/l	0.87	0.77	0.97	0.05	0.10	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	2.11	1.86	2.36	0.13	0.25	
	mmol/l	0.84	0.74	0.94	0.05	0.10	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	2.05	1.80	2.30	0.13	0.25	
	mmol/l	0.88	0.77	0.98	0.05	0.11	氨基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	2.13	1.88	2.38	0.13	0.25	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
镁	mmol/l	0.84	0.74	0.94	0.05	0.10	酶法
	mg/dl	2.03	1.79	2.27	0.12	0.24	
游离脂肪酸 NEFA	mmol/l	1.31	1.11	1.51	0.10	0.20	比色法
渗透压	mOsm/kg	292	233	351	29.50	59.00	计算法
	mOsm/kg	303	243	363	30.00	60.00	冰点抽空法
	mOsm/kg	299	239	359	30.00	60.00	Vapour pressure
扑热息痛	mmol/l	0.08	0.06	0.09	0.01	0.02	比色法
	mg/l	11.5	9.23	13.8	1.14	2.27	
无机磷酸盐	mmol/l	1.48	1.26	1.70	0.11	0.22	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	4.59	3.91	5.27	0.34	0.68	
	mmol/l	1.44	1.23	1.65	0.11	0.21	磷钼酸盐，酶法
	mg/dl	4.46	3.81	5.11	0.33	0.65	
	mmol/l	1.44	1.22	1.66	0.11	0.22	磷钼酸盐，UV
	mg/dl	4.46	3.78	5.14	0.34	0.68	
钾	mmol/l	4.16	3.83	4.49	0.17	0.33	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	4.13	3.80	4.46	0.17	0.33	酶法
	mmol/l	4.07	3.75	4.39	0.16	0.32	离子选择电极法，直接法
	mmol/l	4.12	3.79	4.45	0.17	0.33	离子选择电极法，间接法
总蛋白（TP）	g/l	58.7	47.0	70.4	5.85	11.70	Biuret reaction CX4/5/7
	g/dl	5.87	4.70	7.04	0.59	1.17	
	g/l	58.3	46.6	70.0	5.85	11.70	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	5.83	4.66	7.00	0.59	1.17	
	g/l	57.9	46.3	69.5	5.80	11.60	缩二脲反应，终点法
	g/dl	5.79	4.63	6.95	0.58	1.16	
	g/l	57.4	45.9	68.9	5.75	11.50	缩二脲反应，动力学法
	g/dl	5.74	4.59	6.89	0.58	1.15	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总前列腺特异性抗原	ng/ml =	10.6	7.98	13.2	1.31	2.62	贝克曼 Access standardised to Hybritech
	ng/ml =	10.4	7.78	13.0	1.31	2.62	梅里埃 VIDAS TPSA
	ng/ml =	7.90	5.93	9.87	0.99	1.97	西门子Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml =	8.19	6.14	10.2	1.03	2.05	雅培 Architect
	ng/ml =	10.7	8.02	13.4	1.34	2.68	Cobas E411
	ng/ml =	10.6	7.98	13.2	1.31	2.62	罗氏 Cobas 6000/8000
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	
钠	mmol/l	140	133	147	3.50	7.00	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	144	137	151	3.50	7.00	酶法
	mmol/l	140	133	147	3.50	7.00	离子选择电极法，直接法
	mmol/l	141	134	148	3.50	7.00	离子选择电极法，间接法
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	
促甲状腺素 (TSH)	µU/ml =	1.14	0.91	1.37	0.12	0.23	雅培 Architect
	µU/ml =	1.44	1.15	1.73	0.15	0.29	梅里埃 VIDAS TSH
	µU/ml =	1.61	1.29	1.93	0.16	0.32	罗氏 Cobas E411
	µU/ml =	1.58	1.27	1.89	0.16	0.31	罗氏 Cobas 6000/8000
总铁结合力 TIBC	µmol/l	45.7	36.1	55.3	4.80	9.60	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	µg/dl	255	202	308	26.5	53.00	
	µmol/l	38.2	30.2	46.2	4.00	8.00	多余游离铁清除法
	µg/dl	214	169	259	22.5	45.00	
	µmol/l	41.0	32.4	49.6	4.30	8.60	FE+UIBC(saturation with iron)
	µg/dl	229	181	277	24.0	48.00	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总铁结合力 TIBC	μmol/l	45.8	36.2	55.4	4.80	9.60	直接比色法
	μg/dl	256	202	310	27.00	54.00	
	μmol/l	45.0	35.5	54.5	4.75	9.50	从转铁蛋白计算法
	μg/dl	252	198	306	27.00	54.00	
	μmol/l	47.2	37.3	57.1	4.95	9.90	朗道直接法
	μg/dl	264	209	319	27.50	55.00	
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	
总 T3	nmol/l	1.78	1.33	2.23	0.23	0.45	雅培 Architect
	ng/ml	1.16	0.866	1.45	0.15	0.29	
	ng/dl	116	86.6	145	14.70	29.40	雅培 Architect
	nmol/l	2.22	1.66	2.78	0.28	0.56	
	ng/ml	1.45	1.08	1.82	0.19	0.37	罗氏 Cobas E411
	ng/dl	145	108	182	18.50	37.00	
	nmol/l	2.08	1.56	2.60	0.26	0.52	罗氏 Cobas 6000/8000
	ng/ml	1.35	1.02	1.68	0.17	0.33	
总 T4	ng/dl	135	102	168	16.50	33.00	罗氏 Cobas 6000/8000
	nmol/l	93.5	70.1	117	11.70	23.40	
	μg/dl	7.29	5.47	9.11	0.91	1.82	雅培 Architect
	ng/ml	72.9	54.7	91.1	9.10	18.20	
	nmol/l	83.3	62.5	104	10.40	20.80	西门子Centaur XP/XPT/Classic
	μg/dl	6.50	4.88	8.12	0.81	1.62	
	ng/ml	65.0	48.8	81.2	8.10	16.20	西门子Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	94.1	70.6	118	11.75	23.50	
	μg/dl	7.34	5.51	9.17	0.92	1.83	罗氏 Cobas E411
	ng/ml	73.4	55.1	91.7	9.15	18.30	
							罗氏 Cobas E411

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
总 T4	nmol/l	88.1	66.1	110	11.00	22.00	罗氏 Cobas 6000/8000
	µg/dl	6.87	5.16	8.58	0.86	1.71	
	ng/ml	68.7	51.6	85.8	8.55	17.10	罗氏 Cobas 6000/8000
转铁蛋白	g/l	1.95	1.56	2.34	0.20	0.39	免疫比浊分析法
	mg/dl	195	156	234	19.50	39.00	
甘油三酯	mmol/l	1.02	0.86	1.18	0.08	0.16	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	90.3	76.0	105	7.15	14.30	
	mmol/l	1.03	0.86	1.20	0.08	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	91.2	76.5	106	7.35	14.70	
	mmol/l	1.02	0.86	1.19	0.08	0.17	脂肪酶/甘油激酶，无甘油校正
	mg/dl	90.3	75.7	105	7.30	14.60	
	mmol/l	1.01	0.85	1.17	0.08	0.16	脂肪酶/甘油激酶，0.11 mmol/l 甘油校正
	mg/dl	89.4	75.3	104	7.05	14.10	
不饱和铁结合力 UIBC	µmol/l	19.6	16.0	23.2	1.80	3.60	直接比色法
	µg/dl	110	89.4	131	10.30	20.60	
尿酸(尿酸盐)	mmol/l	0.34	0.30	0.39	0.02	0.04	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	5.73	4.99	6.47	0.37	0.74	
	mmol/l	0.35	0.30	0.39	0.02	0.05	尿酸酶，过氧化氢酶，340nm
	mg/dl	5.85	5.09	6.61	0.38	0.76	
	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	5.91	5.16	6.66	0.38	0.75	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
尿酸（尿酸盐）	mmol/l	0.35	0.31	0.40	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	5.91	5.14	6.68	0.39	0.77	
	mmol/l	0.35	0.31	0.40	0.02	0.05	分光光度法 280-290nm
	mg/dl	5.90	5.12	6.68	0.39	0.78	
	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 @ 546nm
	mg/dl	5.90	5.12	6.68	0.39	0.78	
	mmol/l	7.12	6.05	8.19	0.54	1.07	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	42.8	36.4	49.2	3.20	6.40	
尿素	mmol/l	7.46	6.34	8.58	0.56	1.12	尿素酶，终点法
	mg/dl	44.8	38.1	51.5	3.35	6.70	
	mmol/l	7.40	6.29	8.51	0.56	1.11	尿素酶，动力学法
	mg/dl	44.5	37.8	51.2	3.35	6.70	
	mmol/l	7.32	6.22	8.42	0.55	1.10	尿素酶，次氯酸盐法
	mg/dl	44.0	37.4	50.6	3.30	6.60	
	mmol/l	7.40	6.29	8.51	0.56	1.11	BUN
	mg/dl	20.8	17.7	23.9	1.55	3.10	
维生素 B12	pmol/l	420	336	504	42.00	84.00	罗氏 Cobas E411
	pg/ml	569	455	683	57.00	114.00	
锌	μmol/l	23.8	19.1	28.5	2.35	4.70	比色法，去蛋白
	μg/dl	155	125	185	15.00	30.00	

人基质定值生化质控血清-水平 2（所有仪器的均值）

批号：1623UN 货号：HN1530							
规格：20 x 5ml 效期：2024-01-28			范围				
分析物	单位	靶值	低值	高值	1SD	2SD	方法学
α-1-球蛋白		5.9	4.5	7.3	0.71	1.42	总蛋白百分比 (贝克曼 Capillary)
α-2 球蛋白		7.3	5.6	9.1	0.88	1.75	总蛋白百分比 (贝克曼 Capillary)
白蛋白(电泳法)		67.1	60.5	73.7	3.30	6.60	总蛋白百分比 (贝克曼 Capillary)
β-球蛋白		9.5	7.2	11.8	1.14	2.28	总蛋白百分比 (贝克曼 Capillary)
γ-球蛋白		10.2	7.8	12.7	1.23	2.45	总蛋白百分比 (贝克曼 Capillary)