

## 血清校准

货号：CAL2350  
批号：1590UN

规格：20 x 5ml  
效期：2025-07-28

### 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。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°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

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°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，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°C 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](http://www.randox.com) 进行下载。

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号.1590UN 货号.CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期 2025-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
-羟丁酸 a-HBDH	U/l	221	2-羧基丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/l	167	2-羧基丁酸 < 10 mmol/l 30°C
	U/l	125	2-羧基丁酸 < 10 mmol/l 25°C
白蛋白 (ALB)	g/l	41.7	溴甲酚绿
	g/dl	4.17	
	g/l	42.0	溴甲酚紫
	g/dl	4.20	
	g/l	40.1	浊度测定法
碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	294	二乙醇胺缓冲液 DEA 37°C
	U/l	229	二乙醇胺缓冲液 DEA 30°C
	U/l	188	二乙醇胺缓冲液 DEA 25°C
	U/l	193	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	150	IFCC 推荐 AMP 方法 30°C
	U/l	123	IFCC 推荐 AMP 方法 25°C
	U/l	178	AMP未优化37°C
	U/l	139	AMP未优化30°C
谷丙转氨酶 ALT (GPT)	U/l	40	比色 37°C
	U/l	30	比色 30°C
	U/l	23	比色 25°C
	U/l	43	含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 37°C
	U/l	32	含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 30°C
	U/l	24	含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 25°C
	U/l	39	不含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 37°C
	U/l	29	不含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 30°C
	U/l	22	不含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 25°C
	U/l	45	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 37°C
	U/l	33	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 30°C
	U/l	25	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 25°C
淀粉酶胰腺 (PAMY)	U/l	65	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/l	64	罗氏 EPS 液体 37°C
	U/l	80	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
淀粉酶总	U/l	94	pNP三聚麦芽糖底物法 37°C
	U/l	97	西门子-阻断pNPG7 37°C
	U/l	75	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/l	96	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	84	贝克曼同步 CX4/CX5/CX7 37°C
	U/l	90	罗氏Integra2-氯pNPG7 37°C

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号.1590UN 货号.CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期 2025-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
淀粉酶总	U/l	90	其他罗氏2-chloro-pNPG 37
	U/l	89	罗氏液体稳定pNPG7 37
	U/l	94	西门子 2-chloro-pNPG3 37°C
	U/l	93	贝克曼 库尔特 阻断pNPG7 37
	U/l	93	Abbott Architect / Alinity cal factor 3431 37°C
	U/l	81	Beckman CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C
	U/l	91	Abbott Alinity Amylase 2 37°C
	U/l	93	Abbott Architect 37°C
天冬氨酸氨基转移酶 AST	U/l	40	比色 37°C
	U/l	27	比色 30°C
	U/l	19	比色 25°C
	U/l	59	含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 37°C
	U/l	40	含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 30°C
	U/l	28	含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 25°C
	U/l	40	不含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 37°C
	U/l	27	不含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 30°C
	U/l	19	不含磷酸吡哆醛的Tris缓冲液 25°C
	U/l	55	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 37°C
二氧化碳 CO2	mmol/l	11.9	比色法
	mmol/l	12.2	不同速率PH改变
	mmol/l	12.2	酶法
	mmol/l	12.8	离子选择电极
总胆汁酸 TBA	μmol/l	23.8	第四代比色法
	μmol/l	25.2	第五代比色法
直接胆红素 D.Bili	μmol/l	18.9	二氯苯重氮 (DPD)
	mg/dl	1.11	
	μmol/l	18.4	重氮对氨基苯磺酸
	mg/dl	1.07	
	μmol/l	19.0	重氮二氯苯胺(DCA)
	mg/dl	1.11	
	μmol/l	15.9	氧化胆绿素(钒酸盐法)
	mg/dl	0.932	
总胆红素 T.Bili	μmol/l	17.7	改良Jendrassik
	mg/dl	1.04	
	μmol/l	25.7	重氮二氯苯胺(DCA)
	mg/dl	1.50	
	μmol/l	26.6	重氮对氨基苯磺酸
	mg/dl	1.55	
	μmol/l	24.2	二氯苯重氮 (DPD)
	mg/dl	1.41	
μmol/l	24.7	重氮离子	
mg/dl	1.44		

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号.1590UN 货号.CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期 2025-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
总胆红素 T.Bili	μmol/l	29.1	氧化胆绿素(钒酸盐法)
	mg/dl	1.70	
	μmol/l	35.4	改良Jendrassik
	mg/dl	2.07	
钙 Ca	mmol/l	2.08	邻甲酚酞络合酮 (CPC)
	mg/dl	8.34	
	mmol/l	2.03	离子选择性电极
	mg/dl	8.14	
	mmol/l	2.11	偶氮砷 (AR)
	mg/dl	8.46	
氯 Cl	mmol/l	101	比色法
	mmol/l	94.2	间接离子选择性电极
	mmol/l	95.9	直接离子选择性电极
胆固醇 CHOL	mmol/l	4.14	胆固醇氧化酶 -Abell Kendall
	mg/dl	160	
	mmol/l	4.19	胆固醇氧化酶 - IDMS
	mg/dl	162	
	mmol/l	4.07	胆固醇脱氢酶
	mg/dl	157	
胆碱酯酶 (CHE)	U/l	6114	比色丁酰硫胆碱 37°C
肌酸激酶 CK Total	U/l	205	CK-NAC血清启动DGKC 37°C
	U/l	128	CK-NAC血清启动DGKC 30°C
	U/l	87	CK-NAC血清启动DGKC 25°C
	U/l	215	CK-NAC底物启动DGKC 37°C
	U/l	135	CK-NAC底物启动DGKC30°C
	U/l	91	CK-NAC底物启动DGKC 25°C
	U/l	204	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	128	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	87	CK-NAC (IFCC) 25°C
铜Copper	μmol/l	15.9	原子吸收
	μg/dl	101	
	μmol/l	15.6	比色
	μg/dl	99.2	
肌酐 (Cr)	μmol/l	127	脱蛋白碱性苦味酸法
	mg/dl	1.43	
	μmol/l	130	非去蛋白碱性苦味酸法
	mg/dl	1.47	
	μmol/l	133	紫外酶法
	mg/dl	1.50	
	μmol/l	131	肌酐PAP法
	mg/dl	1.48	

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号.1590UN 货号.CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期 2025-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
肌酐 (Cr)	μmol/l	131	苦味酸带空白速率法
	mg/dl	1.48	
	μmol/l	157	苦味酸速率法空白补偿 (-26 μmol/l)
	mg/dl	1.77	
	μmol/l	145	苦味酸速率法空白补偿 (-18 μmol/l)
	mg/dl	1.64	
-谷氨酰转肽酶 GGT	U/l	49	-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	39	-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	30	-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	49	-谷氨酰-4-硝基苯胺 37°C
	U/l	39	-谷氨酰-4-硝基苯胺 30°C
	U/l	30	-谷氨酰-4-硝基苯胺 25°C
	U/l	49	DCL - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	39	DCL - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	30	DCL - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	51	-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺 (IFCC) 37°C
U/l	40	-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺 (IFCC) 30°C	
U/l	31	-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺 (IFCC) 25°C	
谷氨酸脱氢酶 GLDH	U/l	17	三乙胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	13	三乙胺缓冲液50 mmol 30°C
	U/l	11	三乙胺缓冲液 50 mmol 25°C
葡萄糖 Glu	mmol/l	6.22	葡萄糖脱氢酶
	mg/dl	112	
	mmol/l	6.30	己糖激酶
	mg/dl	114	
	mmol/l	6.46	葡萄糖氧化酶
	mg/dl	116	
	μmol/l	19.9	比色法, 含 ppt.
	μg/dl	111	
铁Fe	μmol/l	19.8	比色法, 不含 ppt.
	μg/dl	111	
	mmol/l	1.71	离子选择电极
	mg/dl	15.4	
乳酸Lactate	mmol/l	1.51	乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	13.6	
	U/l	213	L->P 37°C
乳酸脱氢酶LD (LDH)	U/l	154	L->P 30°C
	U/l	108	L->P 25°C
	U/l	464	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰 37°C
	U/l	335	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰 30°C
	U/l	235	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰 25°C

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号.1590UN 货号.CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期 2025-07-28

分析物	单位	靶值	方法学	
乳酸脱氢酶LD (LDH)	U/l	443	P->L 德国 37°C	
	U/l	320	P->L 德国 30°C	
	U/l	225	P->L 德国 25°C	
	U/l	429	P->L SFBC 37°C	
	U/l	310	P->L SFBC 30°C	
	U/l	218	P->L SFBC 25°C	
	U/l	220	L->P IFCC 37°C	
	U/l	159	L->P IFCC 30°C	
	U/l	112	L->P IFCC 25°C	
脂肪酶Li pase	U/l	32	其他比色法 37°C	
	U/l	33	罗氏比色法 37°C	
	U/l	41	朗道比色法 37°C	
锂Li	mmol/l	0.956	离子选择性电极	
	mg/dl	0.664		
	mmol/l	0.963	光谱光度测量	
	mg/dl	0.669		
镁Mg	mmol/l	0.884	偶氮砷	
	mg/dl	2.15		
	mmol/l	1.00	钙镁络合指示剂	
	mg/dl	2.43		
	mmol/l	0.920	二甲苯胺蓝	
	mg/dl	2.24		
	mmol/l	0.900	甲基麝香草酚蓝	
	mg/dl	2.19		
摩尔渗透压浓度 Osmolality	mOsm/kg	297	计算法	
	mOsm/kg	303	凝固点降低法	
	无机磷 P	mmol/l	1.51	磷酸盐酶法
		mg/dl	4.68	
		mmol/l	1.50	紫外磷酸盐法
	mg/dl	4.65		
钾 K	mmol/l	3.94	直接离子选择性电极法	
	mmol/l	3.98	间接离子选择性电极法	
	mmol/l	4.17	酶法	
总蛋白 TP	g/l	59.0	双缩脲反应终点法	
	g/dl	5.90		
	g/l	59.1	双缩脲动力法	
	g/dl	5.91		
钠Na	mmol/l	140	直接离子选择性电极法	

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号.1590UN 货号.CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期 2025-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
钠Na	mmol/l	142	间接离子选择性电极法
	mmol/l	143	酶法
总铁结合力TIBC	μmol/l	43.7	去除多余游离铁
	μg/dl	244	
	μmol/l	43.9	铁+未结合铁(铁饱和度)
	μg/dl	245	
	μmol/l	48.0	直接比色法
	μg/dl	268	
	μmol/l	47.6	铁蛋白计算法
	μg/dl	266	
甘油三酯 TG	mmol/l	1.11	脂肪酶/GPO-PAP非校正
	mg/dl	98.2	
	mmol/l	1.11	脂肪酶/GPO-PAP 0.11mmol/l 校正
	mg/dl	98.2	
	mmol/l	1.10	L/G激酶 EP.非校正
	mg/dl	97.4	
	mmol/l	1.09	L/G 激酶 EP. 0.11 mmol/l 校正
	mg/dl	96.5	
尿素Urea	mmol/l	7.56	尿素酶终点法
	mg/dl	45.4	
	mmol/l	7.57	尿素酶动力法
	mg/dl	45.5	
	mmol/l	7.57	尿素氮
	mg/dl	21.2	
尿酸 UA	mmol/l	0.339	尿酸过氧化氢酶 340nm
	mg/dl	5.70	
	mmol/l	0.340	尿酸过氧化物酶含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.71	
	mmol/l	0.342	尿酸过氧化物酶不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.75	
锌Zn	mmol/l	0.337	分光光度计 280-290 nm
	mg/dl	5.66	
	mmol/l	0.338	尿酸过氧化物酶联合抗坏血酸氧化酶 546nm
	mg/dl	5.68	
	μmol/l	22.2	原子吸收
	μg/dl	145	
	μmol/l	23.0	去蛋白比色法
	μg/dl	150	