

质控血清

货号: HE1532

包装: 20 x 5 ml

批号: 1321UE

效期: 2027-02-28

产品描述

本品为质控血清, 又称人基质定值生化质控血清, 适用于临床生化体外诊断的准确性或者重复性质量控制, 朗道供应两种浓度水平的人基质定值生化质控血清 (水平 2: HN1530; 水平 3: HE1532)。

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。

该质控品采用人基质血清, 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, 建议 2~8°C 冷藏保存。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。

受限情况

1. 为保证总酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶的稳定性, 复溶 30 分钟后, 该血清每 1 ml 应当加入 1 滴 (25-30 μ l) 0.7 M 的醋酸溶液。其稳定作用可以使总酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶在 15~25°C 下稳定 2 小时, 在 2~8°C 下稳定 2 天, 在 -20°C 下稳定 28 天 (只能冻融 1 次)。
2. 碱性磷酸酶在稳定时间内水平会升高。建议复溶血清在测定前于 15~25°C 下放置 1 小时。
3. 该质控血清中的胆红素对光敏感, 建议避光保存。在 2~8°C 下避光保存稳定 4 天。勿置于 15~25°C 的温度下保存。勿冷冻。
4. 游离脂肪酸 (NEFA) 在 2~8°C 下稳定 1 天。
5. 总前列腺特异性抗原 (TPSA) 在 2~8°C 下稳定 4 天, -20°C 冷冻分装稳定 28 天。
6. 若该复溶血清受细菌污染, 将会降低许多成分的稳定性。不同批号的质控血清不能交叉使用, 因为不同批号的赋值不同。该质控血清不能当作标准血清使用。

使用说明

该人基质定值生化质控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 瓶质控血清;
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. 参照不同分析仪器的质控说明;
7. 冷藏任何未使用的血清, 下次使用前应充分混匀。

需要自备的材料

移液管, 蒸馏水

赋值

每一批质控血清都要送到参考实验室, 根据国际参考标准进行赋值。若没有国际参考标准, 就使用参考方法。朗道也将质控血清送到全世界 3000 多家实验室, 然后将结果用独特的统计分析赋值。对每一批质控血清, 都提供了不同项目的不同方法学的靶值和靶值范围。质控范围值是平均值 $\pm$ 2 S.D.。

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。

■ ■ ■

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Albumin 白蛋白（ALB）	g/l	30.2	25.6	34.8	2.30	4.60	Bromocresol Green
	g/dl	3.02	2.56	3.48	0.23	0.46	溴甲酚绿法
	g/l	28.0	23.8	32.2	2.10	4.20	Bromocresol Purple
	g/dl	2.80	2.38	3.22	0.21	0.42	溴甲酚紫法
	g/l	29.9	25.4	34.4	2.25	4.50	Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	2.99	2.54	3.44	0.23	0.45	干化学法
	g/l	27.0	23.0	31.0	2.00	4.00	Turbidimetric Assays
	g/dl	2.70	2.30	3.10	0.20	0.40	比浊法
Alkaline Phosphatase 碱性磷酸酶（ALP）	U/l	292	249	335	21.50	43.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
	U/l	544	462	626	41.00	82.00	Diethanolamine buffer DEA 37°C 二乙醇胺DEA缓冲液37°C
	U/l	424	360	488	32.00	64.00	Diethanolamine buffer DEA 30°C
	U/l	348	295	401	26.50	53.00	Diethanolamine buffer DEA 25°C
	U/l	379	322	436	28.50	57.00	AMP optimised to IFCC 37°C IFCC推荐AMP方法37°C
	U/l	295	251	339	22.00	44.00	AMP optimised to IFCC 30°C
	U/l	242	206	278	18.00	36.00	AMP optimised to IFCC 25°C
	U/l	360	306	414	27.00	54.00	AMP non-optimised 37°C 非推荐AMP法37°C
	U/l	280	238	322	21.00	42.00	AMP non-optimised 30°C
	U/l	230	196	264	17.00	34.00	AMP non-optimised 25°C
	U/l	355	302	408	26.50	53.00	Colorimetric 37°C 比色法37°C
	U/l	277	235	319	21.00	42.00	Colorimetric 30°C
	U/l	227	193	261	17.00	34.00	Colorimetric 25°C

■ ■ ■

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
ALT (GPT) 谷丙转氨酶 (ALT)	U/l	141	113	169	14.00	28.00	Colorimetric 37°C 比色法37°C
	U/l	104	84	124	10.00	20.00	Colorimetric 30°C
	U/l	79	64	94	7.50	15.00	Colorimetric 25°C
	U/l	156	125	187	15.50	31.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
	U/l	151	121	181	15.00	30.00	Tris buffer with P5P 37°C Tris缓冲液含P5P法 37°C
	U/l	112	90	134	11.00	22.00	Tris buffer with P5P 30°C
	U/l	85	68	102	8.50	17.00	Tris buffer with P5P 25°C
	U/l	144	115	173	14.50	29.00	Tris buffer without P5P 37°C Tris缓冲液不含P5P法 37°C
	U/l	107	85	129	11.00	22.00	Tris buffer without P5P 30°C
	U/l	81	65	97	8.00	16.00	Tris buffer without P5P 25°C
	U/l	138	110	166	14.00	28.00	Phosphate buffer DGKC 37°C 推荐磷酸盐缓冲液法37°C
	U/l	102	81	123	10.50	21.00	Phosphate buffer DGKC 30°C
	U/l	78	62	94	8.00	16.00	Phosphate buffer DGKC 25°C
	U/l	157	125	189	16.00	32.00	Tris buffer with P5P NVKC 37°C NVKCTris缓冲液含P5P法 37°C
	U/l	116	93	139	11.50	23.00	Tris buffer with P5P NVKC 30°C
	U/l	88	70	106	9.00	18.00	Tris buffer with P5P NVKC 25°C
		U/l	155	124	186	15.50	31.00
Amylase Pancreatic 胰淀粉酶 (PAMY)	U/l	257	218	296	19.50	39.00	Immunoinhibition EPS substrate 37°C EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/l	257	219	295	19.00	38.00	Roche EPS Liquid 37°C 罗氏 EPS 底物液体 37°C
Amylase Total 总淀粉酶 (TAMY)	U/l	311	264	358	23.50	47.00	Siemens - blocked pNPG7 37°C 西门子-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	282	240	324	21.00	42.00	Roche Integra 2-chloro-pNPG7 37°C 罗氏2-氯-pNPG7 法 Integra 37°C
	U/l	178	152	204	13.00	26.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
	U/l	283	240	326	21.50	43.00	Other Roche 2-chloro-pNPG7 37°C 2-氯-pNPG7 法 (罗氏其它) 37°C

■ ■ ■

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Amylase Total 总淀粉酶（TAMY）	U/l	278	237	319	20.50	41.00	Roche liquid stable pNPG7 37°C 罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	336	286	386	25.00	50.00	Siemens 2-chloro-pNPG3 37°C 西门子 2-氯-pNPG3 法 37°C
	U/l	293	249	337	22.00	44.00	Beckman Coulter - blocked pNPG7 37°C 贝克曼阻断剂 pNPG7 37°C
	U/l	310	263	357	23.50	47.00	雅培 Architect / Alinity calfactor 3431 37°C
	U/l	280	238	322	21.00	42.00	Beckman CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C 贝克曼 CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C
	U/l	309	262	356	23.50	47.00	雅培 Alinity Amylase 2 37°C
	U/l	312	265	359	23.50	47.00	雅培 Architect 37°C
Apolipoprotein A-1 载脂蛋白 A-1	g/l	1.14	0.94	1.35	0.10	0.21	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	114	93.5	135	10.25	20.50	
Apolipoprotein B 载脂蛋白 B	g/l	0.66	0.54	0.77	0.06	0.12	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	65.5	53.7	77.3	5.90	11.80	
Acid Phosphatase (Total) 酸性磷酸酶（总）	U/l	34.5	23.1	45.9	5.70	11.40	1-萘基磷酸酯底物动力学方法37°C
AST (GOT) 谷草转氨酶（AST）	U/l	142	113	171	14.50	29.00	Colorimetric 37°C 比色法37°C
	U/l	96	76	116	10.00	20.00	
	U/l	68	54	82	7.00	14.00	
	U/l	191	153	229	19.00	38.00	Ortho Vitros Microslide visible slide 37°C 干化学法37°C
	U/l	186	149	223	18.50	37.00	Tris buffer with P5P 37°C Tris缓冲液含P5P法37°C
	U/l	126	101	151	12.50	25.00	
	U/l	89	71	107	9.00	18.00	
	U/l	144	115	173	14.50	29.00	Tris buffer without P5P 37°C Tris缓冲液不含P5P法 37°C
	U/l	97	78	116	9.50	19.00	
	U/l	69	55	83	7.00	14.00	
	U/l	180	144	216	18.00	36.00	Tris buffer with P5P NVKC 37°C NVKCTris缓冲液含P5P法 37°C
	U/l	122	97	147	12.50	25.00	
U/l	86	69	103	8.50	17.00		

■ ■ ■

方法学靶值表							
质控血清 水平3							
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28				范围			
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Bile Acids 胆汁酸 (TBA)	μmol/l	42.8	34.2	51.4	4.30	8.60	5th Generation Colorimetric 第 5 代比浊法
	μmol/l	41.0	32.8	49.2	4.10	8.20	4th Generation Colorimetric 第 4 代比浊法
Bicarbonate 碳酸氢盐 (CO2)	mmol/l	17.1	13.6	20.6	1.75	3.50	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mmol/l	16.2	12.8	19.6	1.70	3.40	Enzymatic 酶法
Bilirubin Direct 直接胆红素 (DBIL)	μmol/l	28.0	22.1	33.9	2.95	5.90	Diazo with Sulphanilic Acid
	mg/dl	1.64	1.29	1.99	0.18	0.35	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/l	30.1	23.8	36.4	3.15	6.30	Diazo with Dichloroaniline (DCA)
	mg/dl	1.76	1.39	2.13	0.19	0.37	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	μmol/l	29.8	23.5	36.1	3.15	6.30	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	mg/dl	1.74	1.37	2.11	0.19	0.37	氧化生成胆绿素法/钒酸盐氧化法
	μmol/l	33.2	26.2	40.2	3.51	7.02	Modified Jendrassik
	mg/dl	1.94	1.53	2.35	0.21	0.41	改良 Jendrassik 法
Bilirubin Total 总胆红素 (TBIL)	μmol/l	79.2	62.6	95.8	8.30	16.60	Vitros 250/500/700/950 Total Bilirubin
	mg/dl	4.63	3.66	5.60	0.49	0.97	干化学法
	μmol/l	88.8	70.2	107	9.30	18.60	Diazo with Dichloroaniline (DCA)
	mg/dl	5.19	4.11	6.27	0.54	1.08	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	μmol/l	83.8	66.2	101	8.80	17.60	Diazo with Sulphanilic Acid
	mg/dl	4.90	3.87	5.93	0.52	1.03	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/l	77.5	61.2	93.8	8.15	16.30	Dichlorophenyl Diazonium (DPD)
	mg/dl	4.53	3.58	5.48	0.48	0.95	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	μmol/l	86.8	68.6	105	9.10	18.20	Nitrobenzenediazonium salt
	mg/dl	5.08	4.01	6.15	0.54	1.07	硝基重氮苯盐
	μmol/l	83.6	66.0	101	8.80	17.60	Diazonium ion
	mg/dl	4.89	3.86	5.92	0.52	1.03	重氮离子法
	μmol/l	94.8	74.9	115	9.95	19.90	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	mg/dl	5.55	4.38	6.72	0.59	1.17	氧化生成胆绿素法/钒酸盐氧化法

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Bilirubin Total 总胆红素（TBIL）	μmol/l	94.2	74.4	114	9.90	19.80	Modified Jendrassik
	mg/dl	5.51	4.35	6.67	0.58	1.16	改良 Jendrassik 法
Calcium 钙	mmol/l	3.00	2.70	3.30	0.15	0.30	Cresolphthalein complexone
	mg/dl	12.0	10.8	13.2	0.60	1.20	甲酚酞氨缩络合剂法
	mmol/l	2.90	2.61	3.19	0.15	0.29	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	11.6	10.5	12.7	0.55	1.10	干化学法
	mmol/l	2.99	2.69	3.29	0.15	0.30	Arsenazo III
	mg/dl	12.0	10.8	13.2	0.60	1.20	偶氮肿III法
	mmol/l	3.00	2.70	3.30	0.15	0.30	NM-BAPTA
	mg/dl	12.0	10.8	13.2	0.60	1.20	
Cholesterol 胆固醇	mmol/l	7.21	6.27	8.15	0.47	0.94	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mg/dl	278	242	314	18.00	36.00	
	mmol/l	7.49	6.52	8.46	0.49	0.97	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall 胆固醇氧化物酶法- Abell Kendall
	mg/dl	289	252	326	18.50	37.00	
	mmol/l	7.60	6.62	8.58	0.49	0.98	Cholesterol Oxidase - IDMS IDMS 胆固醇氧化物酶法- Abell Kendall
	mg/dl	293	256	330	18.50	37.00	
	mmol/l	7.36	6.40	8.32	0.48	0.96	Cholesterol Dehydrogenase 胆固醇脱氢酶法
	mg/dl	284	247	321	18.50	37.00	
Chloride 氯	mmol/l	114	109	119	2.50	5.00	Colorimetric 比色法
	mmol/l	114	108	120	3.00	6.00	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mmol/l	112	106	118	3.00	6.00	ISE indirect ISE indirect 离子选择电极 间接法
	mmol/l	112	107	117	2.50	5.00	ISE direct ISE direct 离子选择电极 直接法
Cholinesterase 胆碱酯酶	U/l	5223	4178	6268	522.50	1045.00	Colorimetric Butyrylthiocholine 37°C 硫代丁酰胆碱比色法37°C
CK Total 肌酸激酶（总）	U/l	434	356	512	39.00	78.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
	U/l	272	223	321	24.50	49.00	Ortho Vitros Microslide Systems 30°C
	U/l	184	151	217	16.50	33.00	Ortho Vitros Microslide Systems 25°C

■ ■ ■

方法学靶值表				质控血清 水平3			
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
CK Total 肌酸激酶（总）	U/l	545	447	643	49.00	98.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C DGKC推荐, 底物启动37°C
	U/l	341	280	402	30.50	61.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C
	U/l	232	190	274	21.00	42.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C
	U/l	538	441	635	48.50	97.00	CK-NAC (IFCC) 37°C CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	337	276	398	30.50	61.00	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	229	187	271	21.00	42.00	CK-NAC (IFCC) 25°C
Copper 铜	μmol/l	24.1	19.2	29.0	2.45	4.90	Atomic absorption 原子吸收光谱法
	μg/dl	153	122	184	15.50	31.00	
	μmol/l	23.4	18.7	28.1	2.35	4.69	Colorimetric 比色法
	μg/dl	149	119	179	15.00	30.00	
Cortisol 皮质醇	nmol/l	980	735	1225	122.50	245.00	罗氏 Cobas e402/e801
	μg/dl	35.3	26.5	44.1	4.40	8.80	
Creatinine 肌酐（Cr）	μmol/l	354	283	425	35.50	71.00	Alkaline picrate no deproteinization 碱性苦味酸法, 去蛋白
	mg/dl	4.00	3.20	4.80	0.40	0.80	
	μmol/l	378	302	454	38.00	76.00	Enzymatic UV method
	mg/dl	4.27	3.41	5.13	0.43	0.86	紫外线酶法
	μmol/l	375	300	450	37.50	75.00	Creatinine PAP method
	mg/dl	4.24	3.39	5.09	0.43	0.85	肌酐PAP 法
	μmol/l	379	303	455	38.00	76.00	Roche Creatinine Plus
	mg/dl	4.28	3.42	5.14	0.43	0.86	罗氏肌酐PLUS
	μmol/l	358	286	430	36.00	72.00	Jaffe rate blanked
	mg/dl	4.05	3.23	4.87	0.41	0.82	抑制速率法
μmol/l	365	292	438	36.50	73.00	Jaffe rate blanked comp. (-26 μmol/l)	
mg/dl	4.12	3.30	4.94	0.41	0.82	竞争速率法	

■ ■ ■

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Creatinine 肌酐（Cr）	μmol/l	358	287	429	35.50	71.00	Jaffe rate blanked compensated (-18 μmol/l)
	mg/dl	4.05	3.24	4.86	0.41	0.81	竞争速率法
	μmol/l	367	294	440	36.50	73.00	Vitros IDMS Traceable
	mg/dl	4.15	3.32	4.98	0.42	0.83	干化学法IDMS溯源
	μmol/l	365	292	438	36.50	73.00	IDMS traceable
	mg/dl	4.12	3.30	4.94	0.41	0.82	IDMS溯源
D-3-Hydroxybutyrate D-3-羟基丁酸	mmol/l	1.21	1.03	1.39	0.09	0.18	Tris buffer 100mmol pH 8.5 Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
Digoxin 地高辛	nmol/l	3.65	2.92	4.38	0.37	0.73	Immunoturbidimetric
	ng/ml	2.85	2.28	3.42	0.29	0.57	免疫比浊法
Folate 叶酸	nmol/l	5.46	4.15	6.77	0.66	1.31	Roche Cobas e402/e801
	ng/ml	2.41	1.83	2.99	0.29	0.58	
Free T4 游 离 T4	pmol/l	75.5	56.6	94.4	9.45	18.90	Roche Cobas 4000/E411
	ng/dl	5.89	4.41	7.37	0.74	1.48	
	pg/ml	58.9	44.1	73.7	7.40	14.80	Roche Cobas 4000/E411
	pmol/l	74.7	56.0	93.4	9.35	18.70	Roche Cobas e402/e801
	ng/dl	5.83	4.37	7.29	0.73	1.46	
	pg/ml	58.3	43.7	72.9	7.30	14.60	Roche Cobas e402/e801
gamma-GT γ-谷氨酰转移酶GGT	U/l	176	149	203	13.50	27.00	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物37℃
	U/l	139	117	161	11.00	22.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 30℃
	U/l	109	92	126	8.50	17.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 25℃
	U/l	210	179	241	15.50	31.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37℃ 干化学法 37℃
	U/l	183	156	210	13.50	27.00	γ- 谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37℃
	U/l	144	123	165	10.50	21.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 30℃
	U/l	113	96	130	8.50	17.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 25℃

■ ■ ■

方法学靶值表				质控血清 水平3			
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
GLDH 谷氨酸脱氢酶	U/l	32	25	39	3.50	7.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 37°C 三乙醇胺缓冲液50mmol37°C
	U/l	25	19	31	3.00	6.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 30°C
	U/l	20	16	24	2.00	4.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 25°C
Glucose 葡萄糖	mmol/l	14.9	12.7	17.1	1.10	2.20	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	268	229	307	19.50	39.00	干化学法
	mmol/l	15.4	13.1	17.7	1.15	2.30	Glucose dehydrogenase
	mg/dl	278	236	320	21.00	42.00	葡萄糖脱氢酶法
	mmol/l	15.8	13.4	18.2	1.20	2.40	Hexokinase
	mg/dl	285	241	329	22.00	44.00	己糖激酶法
alpha-HBDH α-羟丁酸脱氢酶	mmol/l	15.9	13.5	18.3	1.20	2.40	Glucose oxidase
	mg/dl	287	243	331	22.00	44.00	葡萄糖氧化酶法
	U/l	384	303	465	40.50	81.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 37°C 氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
HDL - Cholesterol 高密度脂蛋白胆固醇	U/l	290	229	351	30.50	61.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 30°C
	U/l	217	171	263	23.00	46.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 25°C
	mmol/l	2.69	2.29	3.09	0.20	0.40	Direct HDL PPD 直接法，表面活性剂法
	mg/dl	104	88.4	120	7.80	15.60	
	mmol/l	2.58	2.19	2.97	0.20	0.39	Direct HDL Immunoseparation 直接法，免疫抑制法
	mg/dl	99.6	84.5	115	7.55	15.10	
	mmol/l	2.87	2.44	3.30	0.22	0.43	Direct HDL PEGME 直接法 PEG修饰法
	mg/dl	111	94.2	128	8.40	16.80	
	mmol/l	2.66	2.26	3.06	0.20	0.40	Direct Clearance Method 直接清除法
	mg/dl	103	87.2	119	7.90	15.80	

■ ■ ■

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
HDL - Cholesterol 高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	2.53	2.15	2.91	0.19	0.38	Vitros dHDL PTA/MgCl2 direct precipitation
	mg/dl	97.7	83.0	112	7.35	14.70	干化学 dHDL PTA/MgCl2直接沉淀 法
	mmol/l	2.68	2.28	3.08	0.20	0.40	HDL - Ultra
	mg/dl	103	88.0	118	7.50	15.00	
	mmol/l	3.07	2.61	3.53	0.23	0.46	Direct HDL Roche 4th Generation
	mg/dl	119	101	137	9.00	18.00	罗氏第四代直接法
Immunoglobulin A 免疫球蛋白 A	g/l	1.75	1.31	2.19	0.22	0.44	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	175	131	219	22.00	44.00	
Immunoglobulin G 免疫球蛋白 G	g/l	6.04	4.95	7.13	0.55	1.09	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	604	495	713	54.50	109.00	
Immunoglobulin M 免疫球蛋白 M	g/l	0.66	0.53	0.79	0.07	0.13	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	66.0	52.8	79.2	6.60	13.20	
Iron 血清铁	μmol/l	39.2	32.2	46.2	3.50	7.00	Colorimetric with ppt. 比色法, 含ppt
	μg/dl	219	180	258	19.50	39.00	
	μmol/l	39.6	32.5	46.7	3.55	7.10	Colorimetric without ppt. 比色法, 不含ppt
	μg/dl	221	182	260	19.50	39.00	
	μmol/l	36.9	30.2	43.6	3.35	6.70	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	μg/dl	206	169	243	18.50	37.00	
Lactate 乳酸	mmol/l	5.78	4.74	6.82	0.52	1.04	Ion selective electrode 离子选择电极ISE
	mg/dl	52.1	42.7	61.5	4.70	9.40	
	mmol/l	5.52	4.52	6.52	0.50	1.00	Colorimetric Lactate Oxidase 乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	49.7	40.7	58.7	4.50	9.00	
	mmol/l	5.01	4.11	5.91	0.45	0.90	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mg/dl	45.1	37.0	53.2	4.05	8.10	
	mmol/l	5.45	4.47	6.43	0.49	0.98	UV LDH
mg/dl	49.1	40.3	57.9	4.40	8.80		

■ ■ ■

方法学靶值表

质控血清 水平3

批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611

规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28

范围

分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
LD (LDH) 乳酸脱氢酶	U/l	352	299	405	26.50	53.00	L->P 37°C 乳酸->丙酮酸 IFCC37°C
	U/l	254	216	292	19.00	38.00	L->P 30°C
	U/l	178	152	204	13.00	26.00	L->P 25°C
	U/l	786	668	904	59.00	118.00	P->L Scandinavian & Dutch 37°C 丙酮酸->乳酸 德国方法37°C
	U/l	567	482	652	42.50	85.00	P->L Scandinavian & Dutch 30°C
	U/l	399	339	459	30.00	60.00	P->L Scandinavian & Dutch 25°C
	U/l	736	625	847	55.50	111.00	P->L German methods 37°C 丙酮酸->乳酸 德国方法37°C
	U/l	531	451	611	40.00	80.00	P->L German methods 30°C
	U/l	373	317	429	28.00	56.00	P->L German methods 25°C
	U/l	692	588	796	52.00	104.00	P->L SFBC 37°C 丙酮酸->乳酸 P->L SFBC 37°C
	U/l	500	425	575	37.50	75.00	P->L SFBC 30°C
	U/l	351	298	404	26.50	53.00	P->L SFBC 25°C
	U/l	361	307	415	27.00	54.00	L->P IFCC 37°C 丙酮酸->乳酸 37°C
	U/l	261	222	300	19.50	39.00	L->P IFCC 30°C
	U/l	183	156	210	13.50	27.00	L->P IFCC 25°C
Lipase 脂肪酶	U/l	415	353	477	31.00	62.00	Ortho Vitros IFCC Traceable 37°C 干化学法37°C
	U/l	59	47	71	6.00	12.00	Other Colorimetric 37°C 其他比色法 37°C
	U/l	630	506	754	62.00	124.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法 37°C
Lithium 锂	U/l	64	51	77	6.50	13.00	Roche Colorimetric 37°C 罗氏比色法 37°C
	mmol/l	2.35	2.07	2.63	0.14	0.28	Ion selective electrode 离子选择电极ISE
	mg/dl	1.63	1.44	1.82	0.10	0.19	
	mmol/l	2.21	1.95	2.47	0.13	0.26	Spectrophotometric 分光光度测定法
	mg/dl	1.53	1.35	1.71	0.09	0.18	

■ ■ ■

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Magnesium 镁	mmol/l	1.76	1.55	1.97	0.11	0.21	Arsenazo III 偶氮肿 III
	mg/dl	4.28	3.77	4.79	0.26	0.51	
	mmol/l	1.80	1.58	2.02	0.11	0.22	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mg/dl	4.37	3.84	4.90	0.27	0.53	
	mmol/l	1.79	1.57	2.01	0.11	0.22	Xylidyl Blue 二甲苯胺蓝法
	mg/dl	4.35	3.82	4.88	0.27	0.53	
	mmol/l	1.78	1.57	1.99	0.11	0.21	Methylthymol blue 甲基百里酚蓝法
	mg/dl	4.33	3.82	4.84	0.26	0.51	
	mmol/l	1.78	1.57	1.99	0.11	0.21	Chlorphosphonazo III 偶氮氯磷 III
	mg/dl	4.33	3.82	4.84	0.26	0.51	
NEFA 游离脂肪酸	mmol/l	0.46	0.37	0.55	0.05	0.09	Colorimetric 比色法
	mOsm/kg	348	278	418	35.00	70.00	Calculated 计算法
Osmolality 渗透压	mOsm/kg	373	298	448	37.50	75.00	Freezing point depression 冰点法
	mmol/l	0.60	0.48	0.71	0.06	0.12	Gravimetric 重量法
Paracetamol 扑热息痛	mg/l	90.0	72.0	108	9.00	18.00	
	Phosphate Inorganic 无机磷	mmol/l	2.27	1.93	2.61	0.17	0.34
mg/dl		7.04	5.98	8.10	0.53	1.06	
mmol/l		2.27	1.93	2.61	0.17	0.34	Phosphomolybdate enzymatic 磷钼酸盐酶法
mg/dl		7.04	5.98	8.10	0.53	1.06	
	mmol/l	2.26	1.92	2.60	0.17	0.34	Phosphomolybdate UV 磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	7.01	5.95	8.07	0.53	1.06	
Potassium 钾	mmol/l	6.08	5.78	6.38	0.15	0.30	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mmol/l	6.06	5.75	6.37	0.16	0.31	ISE method - direct 离子选择电极, 直接法

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Potassium 钾	mmol/l	6.14	5.84	6.44	0.15	0.30	ISE method - indirect 离子选择电极, 间接法
	mmol/l	6.21	5.90	6.52	0.16	0.31	Enzymatic 酶法
Protein Total 总蛋白	g/l	47.5	38.0	57.0	4.75	9.50	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	g/dl	4.75	3.80	5.70	0.48	0.95	
	g/l	45.5	36.4	54.6	4.55	9.10	Biuret reaction end point 双缩脲反应终点法
	g/dl	4.55	3.64	5.46	0.46	0.91	
	g/l	45.7	36.5	54.9	4.60	9.20	Biuret reaction kinetic 双缩脲反应动力学法
	g/dl	4.57	3.65	5.49	0.46	0.92	
PSA Total 总前列腺特异性抗原	ng/ml =	15.4	11.6	19.2	1.90	3.80	Abbott Architect
	ng/ml =	20.1	15.1	25.1	2.50	5.00	Cobas E411
Salicylate 水杨酸盐	mmol/l	0.87	0.70	1.04	0.09	0.17	重量法
	mg/dl	12.0	9.59	14.4	1.21	2.41	
Sodium 钠	mmol/l	153	145	161	4.00	8.00	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mmol/l	155	147	163	4.00	8.00	ISE method - direct 离子选择电极, 直接法
	mmol/l	157	149	165	4.00	8.00	ISE method - indirect 离子选择电极, 间接法
	mmol/l	154	146	162	4.00	8.00	Enzymatic 酶法
Theophylline 茶碱	μmol/l	139	111	167	14.00	28.00	重量法
	μg/ml	25.0	20.0	30.0	2.50	5.00	
Thyroid Stimulating Hormone 促甲状腺素 (TSH)	μU/ml =	1.09	0.87	1.31	0.11	0.22	Abbott Architect
	μU/ml =	1.56	1.24	1.88	0.16	0.32	Roche Cobas 4000/E411
TIBC 总铁结合力TIBC	μmol/l	39.2	31.0	47.4	4.10	8.20	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	μg/dl	219	173	265	23.00	46.00	
	μmol/l	42.7	33.7	51.7	4.50	9.00	FE+UIBC(saturation with iron) 铁离子饱和法
	μg/dl	239	188	290	25.50	51.00	
	μmol/l	44.2	34.9	53.5	4.65	9.30	Direct Colorimetric 直接比色法
	μg/dl	247	195	299	26.00	52.00	

■ ■ ■

方法学靶值表				质控血清 水平3			
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
TIBC 总铁结合力TIBC	μmol/l	42.5	33.6	51.4	4.45	8.90	Calculated from Transferrin 转铁蛋白计算法
	μg/dl	238	188	288	25.00	50.00	
Tobramycin 妥布霉素	μmol/l	15.6	12.5	18.7	1.55	3.10	Gravimetric 重量法
	μg/ml	7.30	5.85	8.75	0.73	1.45	
Total T3 总T3	nmol/l	2.78	2.09	3.47	0.35	0.69	Abbott Architect
	ng/ml	1.81	1.36	2.26	0.23	0.45	
	ng/dl	181	136	226	22.50	45.00	Abbott Architect
Total T4 总 T4	nmol/l	225	168	282	28.50	57.00	Abbott Architect
	μg/dl	17.6	13.1	22.1	2.25	4.50	
	ng/ml	176	131	221	22.50	45.00	Abbott Architect
Transferrin 转铁蛋白	g/l	1.78	1.42	2.14	0.18	0.36	Immunoturbidimetric 免疫比浊法
	mg/dl	178	142	214	18.00	36.00	
Triglycerides 甘油三酯	mmol/l	2.91	2.45	3.37	0.23	0.46	脂肪酶 GPO-PAP（无甘油校正）
	mg/dl	258	217	299	20.50	41.00	
	mmol/l	2.90	2.44	3.36	0.23	0.46	脂肪酶 GPO-PAP（0.11mmol/l 甘油校正）
	mg/dl	257	216	298	20.50	41.00	
	mmol/l	2.91	2.45	3.37	0.23	0.46	L/G 激酶 EP. 无校正
	mg/dl	258	217	299	20.50	41.00	
	mmol/l	2.92	2.45	3.39	0.24	0.47	脂肪酶/甘油脱氢酶
	mg/dl	258	217	299	20.50	41.00	
mmol/l	3.35	2.81	3.89	0.27	0.54	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法	
mg/dl	296	249	343	23.50	47.00		

方法学靶值表			质控血清 水平3				
批号. 1321UE 货号. HE1532 / HS2611							
规格 20 x 5 ml 效期 2027-02-28			范围				
分析物	单位	靶值	低	高	1SD	2SD	方法学
Uric Acid (Urate) 尿酸（尿酸盐）	mmol/l	0.52	0.45	0.58	0.03	0.07	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mg/dl	8.65	7.53	9.77	0.56	1.12	
	mmol/l	0.54	0.47	0.61	0.04	0.07	Uricase peroxidase with ascorbate oxidase
	mg/dl	9.12	7.93	10.3	0.60	1.19	尿酸酶过氧化物酶比色法，含有抗坏血酸氧化酶
	mmol/l	0.54	0.47	0.61	0.04	0.07	Uricase peroxidase no ascorbate oxidase
	mg/dl	9.11	7.91	10.3	0.60	1.20	尿酸酶过氧化物酶比色法，不含有抗坏血酸氧化酶
	mmol/l	0.54	0.47	0.61	0.04	0.07	Spectrophotometric at 280-290
	mg/dl	9.07	7.90	10.2	0.59	1.17	分光光度法 at 280-290
Urea 尿素	mmol/l	18.4	15.7	21.1	1.35	2.70	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	111	94.4	128	8.30	16.60	干化学法
	mmol/l	18.9	16.1	21.7	1.40	2.80	Urease end point
	mg/dl	114	96.8	131	8.60	17.20	尿素酶终点法
	mmol/l	19.3	16.4	22.2	1.45	2.90	Urease kinetic
	mg/dl	116	98.6	133	8.70	17.40	尿素酶动力学法
	mmol/l	19.3	16.4	22.2	1.45	2.90	BUN
	mg/dl	54.2	46.1	62.3	4.05	8.10	尿素氮
Vitamin B12 维生素B12	pmol/l	235	188	282	23.50	47.00	Roche Cobas e402/e801
	pg/ml	318	255	381	31.50	63.00	
Zinc 锌	µmol/l	37.0	29.6	44.4	3.70	7.40	Colorimetric with deproteinisation 比色法（去蛋白）
	µg/dl	242	193	291	24.50	49.00	