

血清校准

货号：CAL2350
批号：1578UN

规格：20 x 5ml
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°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 进行下载。

校准血清 水平 2 (CAL 2)

所有仪器均值 批号: 1578UN 货号: CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期: 2024-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
酸性磷酸酶 (总)	U/l	18.8	2-1-萘基磷酸酯底物动力学方法37°C
白蛋白(ALB)	g/l	40.6	溴甲酚绿法
	g/l	41.4	溴甲酚紫法
	g/l	38.0	比浊法
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°
	U/l	181	非推荐 AMP 方法 37° C
	U/l	176	比色法37° C
谷丙转氨酶(ALT /GPT)	U/l	33	比色法37° C
	U/l	39	Tris缓冲液含 P5P 37° C
	U/l	36	Tris 缓冲液不含P5P 37° C
	U/l	34	磷酸盐缓冲液 DGKC 37° C
	U/l	45	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 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 底物 37° C
	U/l	80	朗道液体乙缩醛- pNPG7 法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	朗道乙缩醛- pNPG7 37° C
	U/l	109	朗道液体乙缩醛- pNPG7 法37°C
	U/l	96	贝克曼/罗氏 pNPG7 比色法 37° C
	U/l	97	2-氯-pNPG7 法 (罗氏 Integra) 37° C
	U/l	94	2-氯-pNPG7 法 (罗氏其他) 37° C
	U/l	96	2-氯-pNPG7 法 (罗氏其他) 37° C
	U/l	103	C 西门子 2-氯-pNPG3 法 37°C
	U/l	102	贝克曼阻断剂 pNPG7 37° C
	U/l	101	贝克曼 Synchron AMY7 37° C
	U/l	100	雅培非IFCC Cal.37°C
	U/l	110	雅培IFCC Cal.37°C
	U/l	88	贝克曼 CNPG3 37° C
谷草转氨酶(AST /GOT)	U/l	34	比色法
	U/l	52	Tris缓冲液含 P5P 37° C
	U/l	34	Tris 缓冲液不含P5P 37° C
	U/l	50	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 37° C
碳酸氢盐 (CO2)	mmol/l	14.8	比色法
	mmol/l	13.5	PH 值变化速率法
	mmol/l	14.0	酶法
	mmol/l	14.5	离子选择电极法
胆汁酸	μmol/l	25.5	第四代比色法
	μmol/l	25.8	第五代比色法

校准血清水平 2 (CAL 2)

方法学赋值 批号: 1578UN 货号: CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期: 2024-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
直接胆红素(DBIL)	μmol/l	20.7	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.21	
	μmol/l	20.3	重氮化对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.19	
	μmol/l	20.5	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	mg/dl	1.20	
	μmol/l	18.4	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	mg/dl	1.08	
总胆红素 (TBIL)	μmol/l	18.6	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	1.09	
	μmol/l	27.7	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	mg/dl	1.62	
	μmol/l	28.8	重氮化对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.68	
	μmol/l	26.3	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.54	
钙	μmol/l	26.7	重氮离子法
	mg/dl	1.56	
	μmol/l	31.5	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	mg/dl	1.84	
	μmol/l	36.6	改良 Jendrassik 法
	mg/dl	2.14	
	mmol/l	2.11	甲酚酞氨络合剂法
	mg/dl	8.46	
氯	mmol/l	2.09	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	8.38	
	mmol/l	2.13	偶氮胂III法
	mg/dl	8.54	
	mmol/l	2.12	NM-BAPTA
	mg/dl	8.50	
胆固醇 (CHO)	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	4.27	胆固醇过氧化物酶法- Abell Kendall
	mg/dl	165	
	mmol/l	4.31	胆固醇过氧化物酶法- IDMS
	mg/dl	166	
胆碱酯酶 (CHE)	mmol/l	4.20	胆固醇脱氢酶法
	mg/dl	162	
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	CK-NAC血清启动 (IFCC) 37° C
	U/l	204	CK-NAC底物启动 (DGKC) 37° C
	U/l	203	CK-NAC (IFCC) 37° C
铜	μmol/l	17.3	原子吸收光谱法
	μg/dl	110	
	μmol/l	17.4	比色法
	μg/dl	111	
肌酐 (Cr)	μmol/l	139	碱性苦味酸法, 去蛋白
	mg/dl	1.57	
	μmol/l	139	碱性苦味酸法, 未去蛋白
	mg/dl	1.58	
	μmol/l	145	紫外线酶法
	mg/dl	1.63	
	μmol/l	144	肌酐PAP 法
	mg/dl	1.62	

校准血清水平 2 (CAL 2)

方法学赋值 批号: 1578UN 货号: CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期: 2024-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
肌酐 (Cr)	μmol/l	156	代偿速率法 (- 18 μmol/l)
	mg/dl	1.76	
	μmol/l	137	干化学法溯源至 IDMS
	mg/dl	1.55	
γ-谷氨酰转移酶 (γ-GGT)	μmol/l	140	溯源至 IDMS
	mg/dl	1.58	
	U/l	44	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	46	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 (IFCC) 37°C
谷氨酸脱氢酶 (GLDH)	U/l	44	DCL 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
	U/l	20	三乙醇胺缓冲液 50mmol 37°C
	U/l	20	
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	6.21	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	112	
	mmol/l	6.23	己糖激酶法
	mg/dl	112	
血清铁	mmol/l	6.42	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	116	
	μmol/l	20.1	比色法, 含 ppt
	μg/dl	112	
乳酸	μmol/l	20.1	比色法, 不含 ppt
	μg/dl	112	
	mmol/l	1.78	离子选择电极法
	mg/dl	16.0	
乳酸脱氢酶 (LDH)	mmol/l	1.69	乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	15.2	
	mmol/l	1.62	酶电极法
	mg/dl	14.6	
脂肪酶	mmol/l	1.73	UV LDH
	mg/dl	15.6	
	U/l	199	L->P 37°C 乳酸→丙酮酸乳酸底物法
	U/l	438	P->L 丙酮酸→乳酸 斯堪的那维亚和荷兰地区 37°C
	U/l	415	P->L 丙酮酸→乳酸 德国方法 37°C
锂	U/l	417	P->L 丙酮酸→乳酸 SFBC 37°C
	U/l	208	L->P IFCC 37°C 乳酸-丙酮酸乳酸底物法 (IFCC)
	U/l	32	其他比色法 37°C
镁	U/l	35	罗氏比色法 37°C
	U/l	42	朗道比色法 37°C
	mmol/l	1.02	离子选择电极
mg/dl	0.709		
钾	mmol/l	1.07	分光光度测定法
	mg/dl	0.740	
	mmol/l	0.844	偶氮胂 III
	mg/dl	2.05	
钙	mmol/l	0.924	钙镁指示剂法
	mg/dl	2.25	
	mmol/l	0.898	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	2.18	
	mmol/l	0.899	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	2.18	
	mmol/l	0.903	偶氮氯磷 III
	mg/dl	2.19	
钠	mmol/l	0.858	酶法
	mg/dl	2.08	

校准血清 水平 2 (CAL 2)

方法学赋值 批号: 1578UN 货号: CAL2350

规格: 20 x 5ml 效期: 2024-07-28

分析物	单位	靶值	方法学
渗透压	mOsm/kg	298	计量法
	mOsm/kg	302	冰点法
无机磷	mmol/l	1.46	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	4.53	
	mmol/l	1.46	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	4.53	
钾	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
	mmol/l	4.10	酶法
总蛋白	g/l	58.2	双缩脲反应终点法
	g/dl	5.82	
	g/l	58.5	双缩脲反应动力学法
	g/dl	5.85	
钠	mmol/l	140	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	142	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	144	酶法
总铁结合力TIBC	μmol/l	42.8	游离铁离子清除法
	μg/dl	239	
	μmol/l	43.5	铁离子饱和法
	μg/dl	243	
	μmol/l	47.3	直接比色法
	μg/dl	264	
甘油三酯	mmol/l	1.12	脂肪酶 GPO-PAP (无甘油校正)
	mg/dl	99.1	
	mmol/l	1.10	脂肪酶 GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	97.4	
	mmol/l	1.11	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mg/dl	98.2	
尿素	mmol/l	7.80	尿素酶终点法
	mg/dl	46.9	
	mmol/l	7.84	尿素酶动力学法
	mg/dl	47.1	
	mmol/l	7.78	尿素酶次氯酸盐法
	mg/dl	46.8	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	0.361	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含有抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	6.06	
	mmol/l	0.361	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含有抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	6.06	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	0.358	分光光度法 at 280-290
	mg/dl	6.01	
	mmol/l	0.359	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含有抗坏血酸氧化酶 at 546nm
	mg/dl	6.03	
锌	μmol/l	29.7	原子吸收光谱法
	μg/dl	194	
	μmol/l	31.2	比色法 (去蛋白)
	μg/dl	204	