

## 校准血清

货号：CAL2350  
批号：1601UN

规格：20 x 5ml  
效期：2024-10-28

### 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. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学
碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	18.3	1-萘基磷酸盐底物动力学37°C
白蛋白 (ALB)	g/l	42.4	溴甲酚绿
	g/dl	4.24	
	g/l	43.7	溴甲酚紫
	g/dl	4.37	
	g/l	42.6	浊度测定法
	g/dl	4.26	
碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	299	二乙醇胺缓冲液DEA37°C
	U/l	233	二乙醇胺缓冲液DEA30°C
	U/l	191	二乙醇胺缓冲液DEA25°C
	U/l	197	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	153	IFCC 推荐 AMP 方法 30°C
	U/l	126	IFCC 推荐 AMP 方法 25°C
	U/l	220	AMP optimised to NVKC/SFBC 37°C
	U/l	171	AMP optimised to NVKC/SFBC 30°C
	U/l	141	AMP optimised to NVKC/SFBC 25°C
	U/l	198	AMP未优化37°C
	U/l	154	AMP未优化30°C
	U/l	127	AMP未优化25°C
	U/l	190	比色 37°C
	U/l	148	比色 30°C
	U/l	121	比色 25°C
谷丙转氨酶(ALT /GPT)	U/l	42	比色 37°C
	U/l	31	比色 30°C
	U/l	24	比色 25°C
	U/l	43	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	32	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	24	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	40	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	30	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	23	Tris 缓冲液不含 P5P 法 P5P 25°C
	U/l	43	磷酸盐缓冲液 DGKC 37°C
	U/l	32	磷酸盐缓冲液 DGKC 30°C
	U/l	24	磷酸盐缓冲液 DGKC 25°C
	U/l	40	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 37°C
	U/l	30	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 30°C
	U/l	23	Tris缓冲液含 P5P NVKC 25°C
	U/l	42	Tris 缓冲液 SCE 37°C
	U/l	31	Tris 缓冲液 SCE 30°C
	U/l	24	Tris缓冲液 SCE 25°C

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学	
淀粉酶胰腺 (PAMY)	U/l	63	EPS 底物, 免疫抑制法 37°C	
	U/l	61	罗氏 EPS 液体 37°C	
	U/l	72	朗道 pNPG7 底物液体试剂37°C	
淀粉酶总	U/l	91	pNP三聚麦芽糖底物法37°C	
	U/l	93	西门子-阻断pNPG7 37°C	
	U/l	94	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C	
	U/l	94	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C	
	U/l	88	贝克曼同步 CX4/CX5/CX7 37°C	
	U/l	91	西门子 - maltopenta/hexaoside 37°C	
	U/l	81	Saccharogenic 37°C	
	U/l	88	Roche Integra 2-chloro-pNPG7 37°C	
	U/l	88	Other Roche 2-chloro-pNPG7 37°C	
	U/l	87	罗氏液体稳定型pNPG7 37°C	
	U/l	92	Siemens 2-chloro-pNPG3 37°C	
	U/l	89	bioMerieux 2-chloro-pNPG3 37°C	
	U/l	90	Beckman Coulter - blocked pNPG7 37°C	
	U/l	92	Beckman Synchron AMY7 37°C	
	U/l	86	Agappe - CNPG3 37°C	
	U/l	84	Weiner Amilokit (AU/dl) 37°C	
	U/l	85	I.L. 2-chloro-pNPG3 37°C	
	U/l	97	Abbott Architect IFCC Cal. 37°C	
	U/l	91	Abbott Architect Non-IFCC Cal. 37°C	
	U/l	82	Beckman CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C	
	U/l	87	BM/Roche Colorimetric pNPG7 37°C	
	谷草转氨酶(AST /GOT)	U/l	33	比色 37°C
		U/l	22	比色 30°C
U/l		16	比色25°C	
U/l		40	Tris 缓冲液含 P5P 37°C	
U/l		27	Tris 缓冲液含 P5P 30°C	
U/l		19	Tris 缓冲液含 P5P 25°C	
U/l		33	Tris 缓冲液不含 P5P 37°C	
U/l		22	Tris 缓冲液不含 P5P 30°C	
U/l		16	Tris 缓冲液不含 P5P 25°C	
U/l		34	磷酸 (盐) 缓冲液DGKC 37°C	
U/l		23	磷酸 (盐) 缓冲液 DGKC 30°C	
U/l		16	磷酸 (盐) 缓冲液 DGKC 25°C	
U/l		33	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 37°C	
U/l		22	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 30°C	
U/l		16	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 25°C	
U/l		34	Tris 缓冲液 SCE 37°C	
U/l		23	Tris 缓冲液 SCE 30°C	
U/l		16	Tris 缓冲液 SCE 25°C	

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学
碳酸氢盐	mmol/l	11.1	比色法
	mmol/l	10.3	pH 值变化速率法
	mmol/l	10.9	酶法
	mmol/l	11.6	离子选择电极
胆汁酸	μmol/l	24.3	第四代比色法
	μmol/l	23.5	第五代比色法
直接胆红素 (DBIL)	μmol/l	20.1	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.18	
	μmol/l	18.7	Diazo with Sulphanilic Acid
	mg/dl	1.09	
	μmol/l	20.2	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	mg/dl	1.18	
	μmol/l	18.2	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	mg/dl	1.06	
总胆红素 (TBIL)	μmol/l	17.6	改良Jendrassik 法
	mg/dl	1.03	
	μmol/l	28.5	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	mg/dl	1.67	
	μmol/l	29.8	Diazo with Sulphanilic Acid
	mg/dl	1.74	
	μmol/l	27.7	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.62	
钙	μmol/l	26.2	硝基苯二氮盐
	mg/dl	1.53	
	μmol/l	27.0	重氮离子
	mg/dl	1.58	
	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	
氯	mmol/l	2.08	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	8.34	
	mmol/l	2.14	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	8.58	
	mmol/l	2.16	甲基百里酚蓝
	mg/dl	8.66	
	mmol/l	2.13	偶氮胂 法
	mg/dl	8.54	
氯	mmol/l	2.06	磷酸盐
	mg/dl	8.26	
	mmol/l	2.10	NM-BAPTA
	mg/dl	8.42	
氯	mmol/l	98.7	比色

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学
氯	mmol/l	93.5	ISE间接
	mmol/l	96.4	ISE直接
	mmol/l	108	光学荧光
胆固醇 (CHO)	mmol/l	4.01	胆固醇氧化酶 - Abell Kendall
	mg/dl	155	
	mmol/l	4.02	胆固醇氧化酶 - IDMS
	mg/dl	155	
	mmol/l	4.01	胆固醇脱氢酶
	mg/dl	155	
胆碱酯酶 (CHE)	U/l	5538	比色苯甲酰胆碱 37°C
	U/l	5727	比色丁酰硫胆碱 37°C
CK Total	U/l	196	DGKC 推荐方法, 样本启动37°C
	U/l	123	DGKC 推荐方法, 样本启动 30°C
	U/l	83	DGKC 推荐方法, 样本启动25°C
	U/l	190	DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C
	U/l	119	DGKC 推荐方法, 底物启动 30°C
	U/l	81	DGKC 推荐方法, 底物启动 25°C
	U/l	191	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	120	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	81	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	208	Monothioglycerol 37°C
	U/l	130	Monothioglycerol 30°C
	U/l	88	Monothioglycerol 25°C
	U/l	184	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 37°C
	U/l	115	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 30°C
	U/l	78	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 25°C
铜	μmol/l	16.3	原子吸收
	μg/dl	104	
	μmol/l	16.0	比色
肌酐 (Cr)	μmol/l	130	碱性苦味酸盐
	mg/dl	1.47	
	μmol/l	131	碱性苦味酸盐无脱蛋白
	mg/dl	1.48	
	μmol/l	132	紫外酶法
	mg/dl	1.49	
肌酐 (Cr)	μmol/l	132	肌酐 PAP 法
	mg/dl	1.49	
	μmol/l	130	Jaffe rate blanked
	mg/dl	1.47	

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学	
肌酐 (Cr)	μmol/l	158	Jaffe rate blanked comp. (-26 μmol/l)	
	mg/dl	1.79		
	μmol/l	147	Jaffe rate blanked compensated (-18 μmol/l)	
	mg/dl	1.66		
	μmol/l	130	可溯源至 IDMS	
	mg/dl	1.47		
	-谷氨酰转移酶	U/l	44	-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
		U/l	35	-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
U/l		27	-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C	
U/l		43	-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C	
U/l		34	-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C	
U/l		27	-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C	
U/l		46	IFCC - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	
U/l		36	IFCC - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C	
U/l		28	IFCC - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C	
U/l		45	DCL - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	
U/l		35	DCL - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C	
U/l		28	DCL - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C	
U/l		48	Randox - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	
U/l		38	Randox - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C	
U/l		30	Randox - 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C	
GLDH		U/l	16	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	12	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 30°C	
	U/l	10	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 25°C	
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	6.20	葡糖脱氢酶法	
	mg/dl	112		
	mmol/l	6.07	己糖激酶	
	mg/dl	109		
	mmol/l	5.97	氧电极	
	mg/dl	108		
	mmol/l	6.13	葡糖氧化酶	
	mg/dl	110		
血清铁	μmol/l	20.7	比色法, 含 ppt.	
	μg/dl	116		
	μmol/l	20.6	比色法, 不含 ppt.	
	μg/dl	115		
乳酸	mmol/l	1.54	乳酸氧化酶比色法	
	mg/dl	13.9		
	mmol/l	1.55	酶测量电极	
	mg/dl	14.0		
	mmol/l	1.46	离子选择电极	
	mg/dl	13.2		
	mmol/l	1.48	UV LDH	
	mg/dl	13.3		

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学
乳酸脱氢酶LD (LDH)	U/l	199	L->P 37°C
	U/l	144	L->P 30°C
	U/l	101	L->P 25°C
	U/l	418	P->L Scandinavian & Dutch 37°C
	U/l	302	P->L Scandinavian & Dutch 30°C
	U/l	212	P->L Scandinavian & Dutch 25°C
	U/l	397	P->L German methods 37°C
	U/l	287	P->L German methods 30°C
	U/l	201	P->L German methods 25°C
	U/l	400	P->L SFBC 37°C
	U/l	289	P->L SFBC 30°C
	U/l	203	P->L SFBC 25°C
	U/l	203	L->P IFCC 37°C
	U/l	147	L->P IFCC 30°C
U/l	103	L->P IFCC 25°C	
脂肪酶	U/l	33	其它比色法 37°C
	U/l	33	Roche 比色法 37°C
	U/l	32	罗氏比浊法37°C
	U/l	41	Randox Colorimetric 37°C
	U/l	130	西门子比色 (LIPL Kit) 37°C
锂	mmol/l	1.00	火焰光谱法
	mg/dl	0.696	
	mmol/l	0.972	离子选择电极
	mg/dl	0.675	
	mmol/l	1.00	分光光度计测量
	mg/dl	0.697	
镁	mmol/l	0.891	偶氮胂 法
	mg/dl	2.17	
	mmol/l	0.917	原子吸收
	mg/dl	2.23	
	mmol/l	0.915	Calmagite
	mg/dl	2.22	
	mmol/l	0.921	二甲苯胺蓝
	mg/dl	2.24	
	mmol/l	0.928	甲基百里酚蓝
	mg/dl	2.26	
mmol/l	0.926	Chlorphosphonazo III	
mg/dl	2.25		
mmol/l	0.900	酶法	
mg/dl	2.19		
渗透压 (Osmolality)	mOsm/kg	289	计算法
	mOsm/kg	297	凝固点降低法

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学
无机磷	mmol/l	1.44	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	4.46	
	mmol/l	1.45	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	4.50	
钾	mmol/l	4.04	酶法
	mmol/l	4.01	火焰光谱法
	mmol/l	3.93	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	4.00	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	3.76	光学荧光
	mmol/l	3.92	比色法
总蛋白	g/l	60.0	双缩脲反应终点法
	g/dl	6.00	
	g/l	59.5	双缩脲反应动力学法
	g/dl	5.95	
钠	mmol/l	143	酶法
	mmol/l	139	火焰光谱法
	mmol/l	138	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	140	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	138	光学荧光
	mmol/l	140	比色法
总铁结合力 (TIBC)	μmol/l	40.5	去除多余的游离铁
	μg/dl	226	
	μmol/l	42.1	FE+UIBC(铁离子饱和法)
	μg/dl	235	
	μmol/l	42.9	直接比色法
	μg/dl	240	
	μmol/l	42.2	Calculated from Transferrin
	μg/dl	236	
μmol/l	48.2	朗道直接法	
μg/dl	269		
甘油三酯 (TG)	mmol/l	1.07	脂肪酶/GPO-PAP (无甘油校正)
	mg/dl	94.7	
	mmol/l	1.07	脂肪酶/GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	94.7	
	mmol/l	1.07	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mg/dl	94.7	
	mmol/l	1.08	L/G kinase EP. 0.11 mmol/l correction
	mg/dl	95.6	
mmol/l	1.07	脂肪酶/甘油脱氢酶	
mg/dl	94.7		
尿素	mmol/l	7.71	尿素酶一点终点法
	mg/dl	46.3	
	mmol/l	7.73	尿素酶动力学法
	mg/dl	46.5	

## 校准血清水平2

所有仪器均值 批号. 1601UN 货号. CAL 2350

规格 20 x 5ml 效期 2024-10-28

分析物	单位	靶值	方法学
尿素	mmol/l	7.43	次氯酸脲酶
	mg/dl	44.7	
	mmol/l	7.73	尿素氮 ( BUN )
	mg/dl	21.7	
尿酸	mmol/l	0.354	过氧化氢酶340nm
	mg/dl	5.95	
	mmol/l	0.364	还原法
	mg/dl	6.12	
	mmol/l	0.361	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	6.06	
	mmol/l	0.358	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	6.01	
	mmol/l	0.353	Spectrophotometric at 280-290
	mg/dl	5.93	
mmol/l	0.356	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm	
mg/dl	5.98		
锌	μmol/l	28.3	比色法 去蛋白
	μg/dl	185	