

# 校准血清-水平 3

货号: CAL2351

包装:20x5ml

批号: 1154UE

效期:2023-05-28

## 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。

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 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

按以下步骤复溶:

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, 蒸馏水

## 受限情况

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;  
若该血清复溶后受细菌污染, 将会降低许多成分的稳定性;  
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

27 Oct 20 pl

**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 3 (针对所有仪器的均值)

批号: 1154UE 货号: CAL2351

规格: 20 x 5ml 效期: 2023-05-28

分析物	单位	靶值	方法学
α-羟丁酸脱氢酶	U/l	394	氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/l	297	氧络丁酸 < 10 mmol/l 30°C
	U/l	223	氧络丁酸 < 10 mmol/l 25°C
白蛋白	g/l	28.9	溴甲酚绿法
	g/dl	2.89	
	g/l	27.6	溴甲酚紫法
	g/dl	2.76	
	g/l	27.2	免疫比浊法
g/dl	2.72		
碱性磷酸酶	U/l	463	二乙醇胺缓冲液 DEA 37°C
	U/l	361	二乙醇胺缓冲液 DEA 30°C
	U/l	296	二乙醇胺缓冲液 DEA 25°C
	U/l	344	IFCC 推荐 AMP 方法 37°C
	U/l	268	IFCC 推荐 AMP 方法 30°C
	U/l	220	IFCC 推荐 AMP 方法 25°C
	U/l	331	非推荐 AMP 37°C
	U/l	258	非推荐 AMP 30°C
	U/l	212	非推荐 AMP 25°C
谷丙转氨酶 (ALT)	U/l	139	比色法 37°C
	U/l	103	比色法 30°C
	U/l	78	比色法 25°C
	U/l	149	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	110	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	84	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	144	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	107	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	81	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
	U/l	145	Tris 缓冲液 SCE 37°C
	U/l	107	Tris 缓冲液 SCE 30°C
	U/l	82	Tris 缓冲液 SCE 25°C
	胰淀粉酶 (PAMY)	U/l	264
U/l		260	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
U/l		290	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
淀粉酶 (AMY)	U/l	301	pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C
	U/l	304	西门子-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	238	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/l	312	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	339	西门子- maltopenta/hexaoside 37°C
	U/l	319	西门子 2-氯-pNP 关联底物 37°C

## 校准血清-水平 3 (针对所有仪器的均值)

批号: 1154UE 货号: CAL2351

规格: 20 x 5ml 效期: 2023-05-28

分析物	单位	靶值	方法学
淀粉酶 (AMY)	U/l	284	罗氏 Integra 2-氯-pNPG7 37°C
	U/l	280	Other Roche 2-chloro-pNPG7 37°C
	U/l	278	罗氏液体稳定 pNPG7 37°C
	U/l	343	西门子 2-氯-pNPG3 37°C
	U/l	299	贝克曼-库尔特-阻断 pNPG7 37°C
	U/l	304	贝克曼 Synchron AMY7 37°C
	U/l	307	I.L. 2-chloro-pNPG3 37°C
	U/l	336	雅培 Architect IFCC Cal. 37°C
	U/l	320	雅培 Architect Non-IFCC Cal. 37°C
	U/l	290	贝克曼 CNPG3 (Extinction Coeff) 37°C
谷草转氨酶 (AST)	U/l	148	比色法 37°C
	U/l	100	比色法 30°C
	U/l	70	比色法 25°C
	U/l	184	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	124	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	88	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	151	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	102	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	72	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
	U/l	152	磷酸缓冲液 DGKC 37°C
	U/l	103	磷酸缓冲液 DGKC 30°C
	U/l	72	磷酸缓冲液 DGKC 25°C
	U/l	155	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 37°C
	U/l	105	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 30°C
	U/l	74	Tris 缓冲液含 P5P NVKC 25°C
	U/l	151	Tris 缓冲液 SCE 37°C
	U/l	102	Tris 缓冲液 SCE 30°C
U/l	72	Tris 缓冲液 SCE 25°C	
碳酸氢盐	mmol/l	14.6	比色法
	mmol/l	14.8	酶法
胆汁酸	μmol/l	43.8	第四代比色法
	μmol/l	42.8	第五代比色法
直接胆红素	μmol/l	28.1	磺胺酸重氮法
	mg/dl	1.64	
	μmol/l	28.5	二氯苯胺重氮法 (DCA)
	mg/dl	1.67	
	μmol/l	31.1	钒酸盐氧化法
	mg/dl	1.82	
	μmol/l	30.1	Jendrassik 改良法
mg/dl	1.76		
总胆红素	μmol/l	86.2	二氯苯胺重氮法 (DCA)
	mg/dl	5.04	
	μmol/l	84.8	磺胺酸重氮法
	mg/dl	4.96	

## 校准血清-水平 3 (针对所有仪器的均值)

批号: 1154UE 货号: CAL2351

规格: 20 x 5ml 效期: 2023-05-28

分析物	单位	靶值	方法学
总胆红素	μmol/l	81.5	二氯苯基重氮法 (DPD)
	mg/dl	4.77	
	μmol/l	86.1	硝基苯重氮法
	mg/dl	5.03	
	μmol/l	81.1	重氮离子法
	mg/dl	4.74	
μmol/l	93.9	钒酸盐氧化法	
mg/dl	5.49		
钙	μmol/l	93.7	Jendrassik 改良法
	mg/dl	5.48	
	mmol/l	3.18	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	12.7	
	mmol/l	3.13	离子选择电极法
	mg/dl	12.5	
mmol/l	3.08	甲基百里酚蓝法	
mg/dl	12.3		
mmol/l	3.17	偶氮胂 III 法	
mg/dl	12.7		
mmol/l	3.12	偶氮膦法	
mg/dl	12.5		
mmol/l	3.21	NM-BAPTA	
mg/dl	12.9		
氯	mmol/l	119	比色法
	mmol/l	118	离子选择电极法, 间接法
	mmol/l	118	离子选择电极法, 直接法
	mmol/l	130	荧光法
胆固醇	mmol/l	7.12	胆固醇氧化酶法 - Abell Kendall
	mg/dl	275	
	mmol/l	7.08	胆固醇氧化酶法 - IDMS
mg/dl	273		
mmol/l	7.16	胆固醇脱氢酶法	
mg/dl	276		
胆碱脂酶	U/l	5059	苯甲酰胆碱比色法 37.C
	U/l	5093	硫代丁酰胆碱比色法 37.C
肌酸激酶 (CK)	U/l	494	DGKC 推荐方法, 样本启动 37 °C
	U/l	309	DGKC 推荐方法, 样本启动 30 °C
	U/l	210	DGKC 推荐方法, 样本启动 25 °C
	U/l	489	DGKC 推荐方法, 底物启动 37 °C
	U/l	306	DGKC 推荐方法, 底物启动 30 °C
	U/l	208	DGKC 推荐方法, 底物启动 25 °C
	U/l	493	CK-NAC (IFCC) 37 °C
	U/l	309	CK-NAC (IFCC) 30 °C
	U/l	210	CK-NAC (IFCC) 25 °C

## 校准血清-水平 3 (针对所有仪器的均值)

批号: 1154UE 货号: CAL2351

规格: 20 x 5ml 效期: 2023-05-28

分析物	单位	靶值	方法学
肌酸激酶 (CK)	U/l	509	硫代甘油底物法 37°C
	U/l	319	硫代甘油底物法 30°C
	U/l	216	硫代甘油底物法 25°C
铜	μmol/l	25.4	原子吸收光谱法
	μg/dl	162	
	μmol/l	25.0	比色法
	μg/dl	159	
肌酐	μmol/l	354	碱性苦味酸法, 去蛋白
	mg/dl	4.00	
	μmol/l	358	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	4.04	
	μmol/l	370	紫外酶法(340nm)
	mg/dl	4.18	
	μmol/l	369	肌酐 PAP 法
	mg/dl	4.17	
	μmol/l	354	Jaffe 速率空白法
mg/dl	4.00		
D-3-羟基丁酸	μmol/l	399	Jaffe 速率空白法 comp. (-26 μmol/l)
	mg/dl	4.51	
	μmol/l	381	Jaffe 速率空白法 compensated (-18 μmol/l)
mg/dl	4.31		
肌酐	μmol/l	373	可溯源至 IDMS
	mg/dl	4.21	
D-3-羟基丁酸	mmol/l	1.19	Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5
γ-谷氨酰转移酶	U/l	161	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	127	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	99	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	146	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	115	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	90	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	167	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	132	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	103	IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C
	U/l	180	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	142	朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	111	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	32	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 37°C
	U/l	25	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 30°C
	U/l	20	三乙醇胺缓冲液 50 mmol 25°C
葡萄糖	mmol/l	15.3	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	276	
	mmol/l	15.4	己糖激酶法
	mg/dl	278	

## 校准血清-水平 3 (针对所有仪器的均值)

批号: 1154UE 货号: CAL2351

规格: 20 x 5ml 效期: 2023-05-28

分析物	单位	靶值	方法学
葡萄糖	mmol/l	15.1	氧化电极法
	mg/dl	272	
	mmol/l	15.3	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	276	
血清铁	μmol/l	39.6	比色法, 含 ppt.
	μg/dl	221	
	μmol/l	40.3	比色法, 不含 ppt.
	μg/dl	225	
乳酸	mmol/l	5.36	乳酸氧化酶比色法
	mg/dl	48.3	
	mmol/l	5.48	UV LDH
	mg/dl	49.4	
亮氨酸氨肽酶 (LAP)	U/l	14	NAGEL 37°C
乳酸脱氢酶 (LDH)	U/l	354	L->P 37°C
	U/l	256	L->P 30°C
	U/l	179	L->P 25°C
	U/l	742	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 37°C
	U/l	536	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 30°C
	U/l	376	P->L 斯堪的纳维亚及荷兰地区 25°C
	U/l	709	P->L 德国地区方法学 37°C
	U/l	512	P->L 德国地区方法学 30°C
	U/l	359	P->L 德国地区方法学 25°C
	U/l	723	P->L SFBC 37°C
	U/l	522	P->L SFBC 30°C
	U/l	367	P->L SFBC 25°C
	U/l	371	L->P IFCC 37°C
	U/l	268	L->P IFCC 30°C
U/l	188	L->P IFCC 25°C	
脂肪酶	U/l	66	其他比色法 37°C
	U/l	54	罗氏比色法 37°C
	U/l	95	朗道比色法 37°C
锂	mmol/l	2.00	火焰光度法
	mg/dl	1.39	
	mmol/l	2.10	离子选择电极法
	mg/dl	1.46	
	mmol/l	2.07	分光光度法
	mg/dl	1.44	
mmol/l	2.14	朗道比色法	
mg/dl	1.49		
镁	mmol/l	1.74	偶氮肿 III 法
	mg/dl	4.23	
	mmol/l	1.76	原子吸收法
	mg/dl	4.28	

## 校准血清-水平 3 (针对所有仪器的均值)

批号: 1154UE 货号: CAL2351

规格: 20 x 5ml 效期: 2023-05-28

分析物	单位	靶值	方法学
镁	mmol/l	1.69	钙镁试剂法
	mg/dl	4.11	
	mmol/l	1.76	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	4.28	
	mmol/l	1.74	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	4.23	
	mmol/l	1.77	偶氮氯膦 III 法
	mg/dl	4.30	
mmol/l	1.75	酶法	
mg/dl	4.25		
渗透压	mOsm/kg	348	计算法
	mOsm/kg	381	冰点法
无机磷	mmol/l	2.23	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	6.91	
	mmol/l	2.23	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	6.91	
钾	mmol/l	6.25	酶法
	mmol/l	5.85	火焰光度法
	mmol/l	5.99	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	6.07	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	6.32	荧光法
	mmol/l	5.53	比色法
总蛋白 (TP)	g/l	44.3	双缩脲反应终点法
	g/dl	4.43	
	g/l	43.9	双缩脲反应动力学法
	g/dl	4.39	
钠	mmol/l	159	酶法
	mmol/l	156	火焰光度法
	mmol/l	157	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	159	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	158	荧光法
	mmol/l	152	比色法
总铁结合力	μmol/l	38.0	多余游离铁去除法
	μg/dl	212	
	μmol/l	42.0	FE+UIBC (铁离子饱和法)
	μg/dl	235	
甘油三酯 (TG)	mmol/l	2.86	脂肪酶/GPO-PAP (无甘油校正)
	mg/dl	253	
	mmol/l	2.86	脂肪酶/GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	253	
	mmol/l	2.85	L/G Kinase EP. (无甘油校正)
	mg/dl	252	

## 校准血清-水平 3 (针对所有仪器的均值)

批号: 1154UE 货号: CAL2351

规格: 20 x 5ml 效期: 2023-05-28

分析物	单位	靶值	方法学
甘油三酯 (TG)	mmol/l	2.85	L/G 激酶 EP. (0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	252	
	mmol/l	2.87	脂肪酶/甘油脱氢酶
	mg/dl	254	
尿素	mmol/l	20.1	尿素酶终点法
	mg/dl	121	
	mmol/l	20.3	尿素酶动力学法
	mg/dl	122	
	mmol/l	19.5	尿素酶次氯酸盐法
	mg/dl	117	
	mmol/l	20.3	BUN
	mg/dl	57.0	
尿酸	mmol/l	0.553	尿素酶, 过氧化氢酶 340 nm
	mg/dl	9.29	
	mmol/l	0.567	还原法
	mg/dl	9.53	
	mmol/l	0.554	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	9.31	
	mmol/l	0.546	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	9.17	
mmol/l	0.553	分光光度法 280-290nm	
mg/dl	9.29		
锌	mmol/l	0.544	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	9.14	
	μmol/l	34.6	原子吸收法
	μg/dl	226	
	μmol/l	38.2	比色法, 去蛋白
	μg/dl	249	