

质控血清说明书

【产品名称】
通用名称：质控血清
英文名称：Assayed Human Multi-sera

【包装规格】
HE1532（货号）：20 × 5mL。

【预期用途】
该产品用于在多种型号的全自动生化分析仪上对临床化学分析项目进行准确性的评价。

【检验原理】
质控血清分为两个水平，水平 2 和水平 3。我们为所列分析物提供两个水平范围的靶值和参考范围。该产品为水平 3

【主要组成成分】
试剂成分：人血清基质

【储存条件及有效期】
1. 储存条件
2~8 °C 储存，有效期 4 年。

试剂的稳定性
开封：冷藏储存（2~8°C）。复溶血清 25°C 稳定 8 小时，4°C 稳定 7 天，-20°C 冷冻时至少稳定 1 个月（见局限性）。
未开封：冷藏储存（2~8°C）。每个独立试剂瓶都可稳定保存到有效期。
2. 生产日期：见标签
3. 使用期限：见标签

【适用仪器】
ABBOTT AEROSET®、Bayer ADVIA I650®、Abbott Architect c8000/ci8200®、BAYER RA500/1000/2000/XT/OPERA®、Bayer/Ciba 550 Express®、COBAS INTEGRA®、COBAS MIRA®、DADE DIMENSION®、FALCOR 300 Series、HITACHI SERIES®、JOHNSON AND JOHNSON VITROS®、Konelab 20/30/60®、OLYMPUS AU400/500/600/800®、RX DAYTONA®、SYNCHRON CX4/5/7/9/LX20、VITALAB SELECTRA®全自动生化分析仪。
Bayer ACS 3rd Generation、Bayer/Technicon RA50®、ILab 300®、ILab 600®、VitalabFlexor®全自动生化分析仪。

【检验方法】
质控血清处于冻干状态。

1. 在 20-25°C 使用 5ml 量筒或用移液管准确量取血清，密封使用前静置 30 分钟，轻轻摇动使内容物完全溶解，避免形成团块。
不可摇动。
2、参考独立分析仪实际应用的质控范围。
3、冷冻任一未使用的原料。重新使用前，将内容物完全混合。

所需未提供的产品
容量吸管

赋值
提交给参考实验室的每批实验用人体血清根据国际参考标准进行赋值。如果国际参考标准不可用，那么要使用参考方法。数值收集来源于世界范围内大约 3000 个实验室，使用特定的统计分析来赋值。
我们为每个参数使用的不同方法提供每个批次的质控范围。质控范围等于所赋平均值±2 标准差。带有精确数值的实验用血清结果，可被实验室应用，保证检测方法的准确性。
见附录
您可在我司网站 www.randox.cn 的‘试剂盒说明书’网页中查看此产品具体信息和靶值。

【检验方法的局限性】
对于前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶，复溶后 30 分钟向 1mL 血清中加入一滴(25-30μL)0.7M 乙酸溶液，原料可稳定。稳定后，前列腺酸性磷酸酶总量或前列腺酸性磷酸酶在 25°C 至少稳定 2 小时，4°C 至少稳定 2 天，-20°C 冷冻时至少稳定 1 个月。
稳定期结束后，复溶血清中的碱性磷酸盐等级将升高。
推荐检测前复溶血清在 25°C 静置 1 小时。
血清中的胆红素具有光敏性，推荐血清应避光贮存。避光贮存 2~8°C 可稳定 2 天。不能在 15~25°C 贮存。不可冷冻。
游离脂肪酸在 2~8°C 可稳定 1 天。
复溶血清受细菌污染可导致许多成分稳定性降低。
不同批号的质控物不能交换使用，因为不同批号的质控物赋值不同。
质控物不可作为校准物质使用。

【注意事项】**安全预防与警告**

仅用于体外诊断。严禁用嘴吹吸试管。处理实验室中的试剂遵守标准预防措施。

按照对捐赠者血液检测标准，对来源于人体物质的人体免疫缺陷病毒（HIV1，HIV2）抗体，肝炎 B 表面抗原（HbsAg）和丙型肝炎病毒（HCV）抗体进行检测，并未发现活性。使用美国食品药品监督管理局认可的方法进行这些实验。

然而，因为没有任何方法能够提供绝对保证：无传染媒介，此物质和全部患者样本疑似具有传播传染病的能力，操作应进行相应的处理。

根据要求应用健康与安全数据表格。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：Randox Laboratories Ltd.

住所：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY,

UK 联系方式：

售后服务单位

售后服务单位名称：

住所：

联系方式：

代理人

代理人的名称：英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

住所：上海市普陀区陕西北路 1438 号财富时代大厦 522、523

室联系方式：

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

国械注进 20162404616

【说明书核准日期及修改日期】

2016 年 11 月 1 日

(S): 28 Nov 18 pl

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28		Range					
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
alpha-HBDH α-羟丁酸脱氢酶	U/l	428	338	518	45.00	90.00	Oxobutyrate 氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/l	323	255	391	34.00	68.00	Oxobutyrate 氧络丁酸 < 10 mmol/l 30°C
	U/l	242	191	293	25.50	51.00	Oxobutyrate 氧络丁酸 < 10 mmol/l 25°C
Acid Phosphatase (Total) 酸性磷酸酶总	U/l	22.8	15.3	30.3	3.75	7.50	1-Naphthyl Phosphate substrate Kinetic 37°C (1-萘基磷酸酯底物动力学 37°C)
Albumin 白蛋白	g/l	30.3	25.8	34.8	2.25	4.50	Bromocresol Green (溴甲酚绿法)
	g/dl	3.03	2.58	3.48	0.23	0.45	
	g/l	28.4	24.1	32.7	2.15	4.30	Bromocresol Purple (溴甲酚紫法)
	g/dl	2.84	2.41	3.27	0.22	0.43	
	g/l	28.6	24.3	32.9	2.15	4.30	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	g/dl	2.86	2.43	3.29	0.22	0.43	
	g/l	27.2	23.2	31.2	2.00	4.00	Turbidimetric Assays (透射比浊分析法)
g/dl	2.72	2.32	3.12	0.20	0.40		
Alkaline Phosphatase 碱性磷酸酶	U/l	226	192	260	17.00	34.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C (干化学法 37°C)
	U/l	461	392	530	34.50	69.00	Diethanolamine buffer DEA 37°C (二乙醇胺 DEA 缓冲液 37°C)
	U/l	359	305	413	27.00	54.00	Diethanolamine buffer DEA 30°C (二乙醇胺 DEA 缓冲液 30°C)
	U/l	295	250	340	22.50	45.00	Diethanolamine buffer DEA 25°C (二乙醇胺 DEA 缓冲液 25°C)
	U/l	308	262	354	23.00	46.00	AMP optimised to IFCC 37°C (IFCC推荐 AMP 方法 37°C)
	U/l	240	204	276	18.00	36.00	AMP optimised to IFCC 30°C (IFCC 推荐 AMP 方法 30°C)
	U/l	197	167	227	15.00	30.00	AMP optimised to IFCC 25°C (IFCC 推荐 AMP 方法 25°C)
	U/l	297	252	342	22.50	45.00	AMP non-optimised 37°C (非优化法 37°C)
	U/l	231	196	266	17.50	35.00	AMP non-optimised 30°C (非优化法 30°C)
U/l	190	161	219	14.50	29.00	AMP non-optimised 25°C (非优化法 25°C)	

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
ALT (GPT) 谷丙转氨酶	U/l	150	120	180	15.00	30.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C (干化学法 37°C)
	U/l	159	127	191	16.00	32.00	Tris buffer with P5P 37°C (Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C)
	U/l	118	94	142	12.00	24.00	Tris buffer with P5P 30°C (Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C)
	U/l	90	72	108	9.00	18.00	Tris buffer with P5P 25°C (Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C)
	U/l	137	109	165	14.00	28.00	Tris buffer without P5P 37°C (Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C)
	U/l	101	81	121	10.00	20.00	Tris buffer without P5P 30°C (Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C)
	U/l	77	61	93	8.00	16.00	Tris buffer without P5P 25°C (Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C)
	U/l	127	101	153	13.00	26.00	Tris buffer SCE 37°C (SCE 推荐 Tris 缓冲液 37°C)
	U/l	94	75	113	9.50	19.00	Tris buffer SCE 30°C (SCE 推荐 Tris 缓冲液 30°C)
Amylase Pancreatic 胰淀粉酶	U/l	256	218	294	19.00	38.00	Immunoinhibition EPS substrate 37°C (EPS 底物, 免疫抑制法 37°C)
	U/l	254	216	292	19.00	38.00	Roche EPS Liquid 37°C (罗氏 EPS 底物液体 37°C)
	U/l	302	257	347	22.50	45.00	Randox Lyo. Ethylidene pNPG7 37°C (朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C)
Amylase Total 总淀粉酶	U/l	293	249	337	22.00	44.00	pNP Maltotriose substrates 37°C (pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C)
	U/l	289	246	332	21.50	43.00	Siemens - blocked pNPG7 37°C (西门子-阻断 pNPG7 37°C)
	U/l	236	201	271	17.50	35.00	Randox Lyo. Ethylidene pNPG7 37°C (朗道-亚乙基 pNPG7 37°C)
	U/l	311	265	357	23.00	46.00	Randox Liquid Ethylidene pNPG7 37°C (朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C)
	U/l	274	233	315	20.50	41.00	BM/Roche Colorimetric pNPG7 37°C (贝克曼/罗氏 pNPG7 比色法 37°C)
	U/l	279	237	321	21.00	42.00	Roche Integra 2-chloro-pNPG7 37°C (2-氯-pNPG7 法 (罗氏) Integra 37°C)
	U/l	178	151	205	13.50	27.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C (干化学法 37°C)
	U/l	277	235	319	21.00	42.00	Other Roche 2-chloro-pNPG7 37°C (2-氯-pNPG7 法 (罗氏其它) 37°C)
	U/l	275	234	316	20.50	41.00	Roche liquid stable pNPG7 37°C (罗氏液体稳定 pNPG7 37°C)
	U/l	350	297	403	26.50	53.00	Siemens 2-chloro-pNPG3 37°C (西门子 2-氯-pNPG3 法 37°C)
U/l	289	245	333	22.00	44.00	Beckman Coulter - blocked pNPG7 37°C (贝克曼阻断剂 pNPG7 37°C)	

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28		Range					
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Amylase Total 总淀粉酶	U/l	298	253	343	22.50	45.00	Beckman Synchron AMY7 37°C
	U/l	304	258	350	23.00	46.00	I.L. 2-chloro-pNPG3 37°C (I.L.2-氯-pNP 法 37°C)
	U/l	319	271	367	24.00	48.00	Abbott Architect Non-IFCC Cal. 37°C
	U/l	366	311	421	27.50	55.00	Abbott Architect IFCC Cal. 37°C
	U/l	285	242	328	21.50	43.00	Beckman CNPG3 (Extinction Coeff 消光系数) 37°C
Apolipoprotein A-1 载脂蛋白 A-1	g/l	1.03	0.85	1.22	0.09	0.19	Immunoturbidimetric (免疫比浊法)
	mg/dl	103	84.5	122	9.25	18.50	
Apolipoprotein B 载脂蛋白 B	g/l	0.61	0.50	0.72	0.06	0.11	Immunoturbidimetric (免疫比浊法)
	mg/dl	60.9	49.9	71.9	5.50	11.00	
AST (GOT) 谷草转氨酶	U/l	196	157	235	19.50	39.00	Ortho Vitros Microslide visible slide 37°C (干化学法 37°C)
	U/l	235	188	282	23.50	47.00	Tris buffer with P5P 37°C (Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C)
	U/l	159	127	191	16.00	32.00	Tris buffer with P5P 30°C (Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C)
	U/l	112	89	135	11.50	23.00	Tris buffer with P5P 25°C (Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C)
	U/l	147	118	176	14.50	29.00	Tris buffer without P5P 37°C (Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C)
	U/l	99	80	118	9.50	19.00	Tris buffer without P5P 30°C (Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C)
	U/l	70	56	84	7.00	14.00	Tris buffer without P5P 25°C (Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C)
	U/l	142	114	170	14.00	28.00	Tris buffer SCE 37°C (SCE 推荐 Tris 缓冲液 37°C)
	U/l	96	77	115	9.50	19.00	Tris buffer SCE 30°C (SCE 推荐 Tris 缓冲液 30°C)
Bicarbonate 碳酸氢盐(二氧化碳)	mmol/l	15.8	12.6	19.0	1.60	3.20	Colorimetric 比色法
	mmol/l	15.5	12.3	18.7	1.60	3.20	Differential rate pH change (ph 值变化速率法)
	mmol/l	15.8	12.5	19.1	1.65	3.30	Enzymatic 酶法
Bile Acids 胆汁酸	μmol/l	47.4	37.9	56.9	4.75	9.50	4th Generation Colorimetric (第 4 代比浊法)
	μmol/l	45.8	36.6	55.0	4.60	9.20	5th Generation Colorimetric (第 45 代比浊法)
Bilirubin Direct 直接胆红素	μmol/l	29.2	23.0	35.4	3.10	6.20	Dichlorophenyl Diazonium (DPD) (二氯苯重氮盐法(DPD))
	mg/dl	1.71	1.35	2.07	0.18	0.36	

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Bilirubin Direct 直接胆红素	μmol/l	30.7	24.3	37.1	3.20	6.40	Diazo with Sulphanilic Acid (重氮化对氨基苯磺酸法)
	mg/dl	1.80	1.42	2.18	0.19	0.38	
	μmol/l	28.3	22.4	34.2	2.95	5.90	Diazo with Dichloroaniline (DCA) (二氯苯胺重氮盐(DCA 法))
	mg/dl	1.66	1.31	2.01	0.18	0.35	
	μmol/l	31.4	24.8	38.0	3.30	6.60	Oxidation to Biliverdin/Vanadate (氧化生成胆绿素法/钒酸盐氧化法)
	mg/dl	1.84	1.45	2.23	0.20	0.39	
Bilirubin Total 总胆红素	μmol/l	34.3	27.1	41.5	3.60	7.20	Modified Jendrassik (改良 Jendrassik 法)
	mg/dl	2.01	1.59	2.43	0.21	0.42	
	μmol/l	87.1	68.8	105	9.15	18.30	Vitros 250/500/700/950 Total Bilirubin (干化学 250/500/700/950 总胆红素)
	mg/dl	5.10	4.02	6.18	0.54	1.08	
	μmol/l	87.5	69.1	106	9.20	18.40	Vitros 250/500/700/950 Total BUBC (干化学 250/500/700/950 总 BUBC)
	mg/dl	5.12	4.04	6.20	0.54	1.08	
	μmol/l	104	82.2	126	10.90	21.80	Diazo with Dichloroaniline (DCA) (二氯苯胺重氮盐(DCA 法))
	mg/dl	6.08	4.81	7.35	0.64	1.27	
	μmol/l	89.0	70.3	108	9.35	18.70	Diazo with Sulphanilic Acid (重氮化对氨基苯磺酸法)
	mg/dl	5.21	4.11	6.31	0.55	1.10	
	μmol/l	83.6	66.1	101	8.75	17.50	Dichlorophenyl Diazonium (DPD) (二氯苯重氮盐法(DPD))
	mg/dl	4.89	3.87	5.91	0.51	1.02	
μmol/l	83.6	66.0	101	8.80	17.60	Nitrobenzenediazonium salt (硝基重氮苯盐)	
mg/dl	4.89	3.86	5.92	0.52	1.03		
μmol/l	85.8	67.8	104	9.00	18.00	Diazonium ion (重氮离子法)	
mg/dl	5.02	3.97	6.07	0.53	1.05		
μmol/l	99.8	78.9	121	10.45	20.90	Oxidation to Biliverdin/Vanadate (氧化生成胆绿素法/钒酸盐氧化法)	
mg/dl	5.84	4.62	7.06	0.61	1.22		

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Bilirubin Total 总胆红素	µmol/l	104	82.2	126	10.90	21.80	Modified Jendrassik (改良 Jendrassik 法)
	mg/dl	6.08	4.81	7.35	0.64	1.27	
Calcium 钙	mmol/l	3.19	2.87	3.51	0.16	0.32	Cresolphthalein complexone (甲酚酞氨络合剂法)
	mg/dl	12.8	11.5	14.1	0.65	1.30	
	mmol/l	3.14	2.82	3.46	0.16	0.32	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	12.6	11.3	13.9	0.65	1.30	
	mmol/l	3.06	2.76	3.36	0.15	0.30	Ion selective electrode (离子选择电极 (ISE))
	mg/dl	12.3	11.1	13.5	0.60	1.20	
	mmol/l	3.19	2.87	3.51	0.16	0.32	Arsenazo III (偶氮肿III法)
	mg/dl	12.8	11.5	14.1	0.65	1.30	
	mmol/l	3.20	2.88	3.52	0.16	0.32	NM-BAPTA (四乙酸)
	mg/dl	12.8	11.5	14.1	0.65	1.30	
Chloride 氯	mmol/l	1.16	1.04	1.28	0.06	0.12	Ionised calcium (离子钙)
	mg/dl	4.65	4.17	5.13	0.24	0.48	
	mmol/l	115	106	124	4.50	9.00	Colorimetric (比色法)
	mmol/l	117	108	126	4.50	9.00	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mmol/l	115	106	124	4.50	9.00	ISE indirect (离子选择电极 间接法)
Cholesterol 胆固醇	mmol/l	116	107	125	4.50	9.00	ISE direct (离子选择电极 直接法)
	mmol/l	6.67	5.80	7.54	0.44	0.87	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	257	224	290	16.50	33.00	
	mmol/l	7.08	6.16	8.00	0.46	0.92	Cholesterol Oxidase (胆固醇过氧化酶法)
mg/dl	273	238	308	17.50	35.00		
Cholinesterase 胆碱酯酶	U/l	5285	4228	6342	528.50	1057.00	Colorimetric Butyrylthiocholine 37°C (硫代丁酰胆碱比色法 37°C)
CK Total 肌酸激酶总	U/l	502	412	592	45.00	90.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C (干化学法 37°C)
	U/l	619	508	730	55.50	111.00	CK-NAC serum start (DGKC) 37°C (DGKC 推荐方法, 样本启动 37°C)
	U/l	387	318	456	34.50	69.00	CK-NAC serum start (DGKC) 30°C (DGKC 推荐方法, 样本启动 30°C)
	U/l	263	216	310	23.50	47.00	CK-NAC serum start (DGKC) 25°C (DGKC 推荐方法, 样本启动 25°C)

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
CK Total 肌酸激酶总	U/l	603	495	711	54.00	108.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C (DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C)
	U/l	377	310	444	33.50	67.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C (DGKC 推荐方法, 底物启动 30°C)
	U/l	256	210	302	23.00	46.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C (DGKC 推荐方法, 底物启动 25°C)
	U/l	603	494	712	54.50	109.00	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	377	309	445	34.00	68.00	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	256	210	302	23.00	46.00	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	642	526	758	58.00	116.00	Monothioglycerol 37°C (硫代甘油底物法 37°C)
	U/l	402	329	475	36.50	73.00	Monothioglycerol 30°C (硫代甘油底物法 30°C)
	U/l	273	224	322	24.50	49.00	Monothioglycerol 25°C (硫代甘油底物法 25°C)
	U/l	584	479	689	52.50	105.00	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 37°C (硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 37°C)
	U/l	366	300	432	33.00	66.00	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 30°C (硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 30°C)
	U/l	248	204	292	22.00	44.00	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 25°C (硫代赤藻糖醇底物法, IFCC 相关 25°C)
Copper 铜	µmol/l	28.7	23.0	34.4	2.85	5.70	Atomic absorption (原子吸收光谱法)
	µg/dl	183	146	220	18.50	37.00	
	µmol/l	28.1	22.5	33.7	2.80	5.60	Colorimetric (比色法)
	µg/dl	179	143	215	18.00	36.00	
Cortisol 皮质醇	nmol/l	979	734	1224	122.50	245.00	Roche Cobas E411
	µg/dl	35.2	26.4	44.0	4.40	8.80	
Creatinine 肌酐	µmol/l	371	297	445	37.00	74.00	Alkaline picrate no deproteinization (碱性苦味酸法, 不去蛋白)
	mg/dl	4.19	3.36	5.02	0.42	0.83	
	µmol/l	382	305	459	38.50	77.00	Enzymatic UV method (紫外线酶法)
	mg/dl	4.32	3.45	5.19	0.44	0.87	
	µmol/l	386	309	463	38.50	77.00	Creatinine PAP method (肌酐 PAP 法)
mg/dl	4.36	3.49	5.23	0.44	0.87		

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Creatinine 肌酐	μmol/l	376	301	451	37.50	75.00	Jaffe rate blanked (抑制速率法)
	mg/dl	4.25	3.40	5.10	0.43	0.85	
	μmol/l	383	307	459	38.00	76.00	Jaffe rate blanked comp. (-26 μmol/l) (竞争速率法 (-26μmol/l))
	mg/dl	4.33	3.47	5.19	0.43	0.86	
	μmol/l	389	311	467	39.00	78.00	Vitros DT60/DT60 II/DTSC II
	mg/dl	4.40	3.51	5.29	0.45	0.89	
	μmol/l	371	297	445	37.00	74.00	Jaffe rate blanked compensated (-18 μmol/l) (代偿速率法 (-18μmol/l))
	mg/dl	4.19	3.36	5.02	0.42	0.83	
	μmol/l	375	300	450	37.50	75.00	Vitros IDMS Traceable (干化学法可溯源至 IDMS)
	mg/dl	4.24	3.39	5.09	0.43	0.85	
D-3-Hydroxybutyrate 羟基丁酸	μmol/l	382	305	459	38.50	77.00	IDMS traceable (可溯源至 IDMS)
	mg/dl	4.32	3.45	5.19	0.44	0.87	
D-3-Hydroxybutyrate 羟基丁酸	mmol/l	1.16	0.99	1.33	0.09	0.17	Tris buffer 100mmol pH 8.5 (Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5)
	ng/ml	2.96	2.37	3.55	0.30	0.59	
Digoxin 地高辛	nmol/l	3.79	3.03	4.55	0.38	0.76	Immunturbidimetric (比浊法)
	ng/ml	2.96	2.37	3.55	0.30	0.59	
Folate 叶酸	nmol/l	14.2	10.8	17.6	1.70	3.40	Roche Cobas E411
	ng/ml	6.26	4.76	7.76	0.75	1.50	
Free T4 游离 T4	pmol/l	50.1	37.6	62.6	6.25	12.50	Abbott Architect
	ng/dl	3.91	2.93	4.89	0.49	0.98	
	pg/ml	39.1	29.3	48.9	4.90	9.80	Abbott Architect
	pmol/l	73.3	55.0	91.6	9.15	18.30	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/dl	5.72	4.29	7.15	0.72	1.43	
	pg/ml	57.2	42.9	71.5	7.15	14.30	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pmol/l	60.2	45.2	75.2	7.50	15.00	Beckman Access
	ng/dl	4.70	3.53	5.87	0.59	1.17	
	pg/ml	47.0	35.3	58.7	5.85	11.70	Beckman Access

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28		Range					
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Free T4 游离 T4	pmol/l	67.6	50.7	84.5	8.45	16.90	Beckman Dxl800
	ng/dl	5.27	3.95	6.59	0.66	1.32	
	pg/ml	52.7	39.5	65.9	6.60	13.20	Beckman Dxl800
	pmol/l	84.5	63.4	106	10.55	21.10	Roche Cobas E411
	ng/dl	6.59	4.95	8.23	0.82	1.64	
	pg/ml	65.9	49.5	82.3	8.20	16.40	Roche Cobas E411
	pmol/l	82.9	62.1	104	10.40	20.80	Roche Cobas 6000/8000
	ng/dl	6.47	4.84	8.10	0.82	1.63	
	pg/ml	64.7	48.4	81.0	8.15	16.30	Roche Cobas 6000/8000
	pmol/l	78.3	58.7	97.9	9.80	19.60	Biomerieux Vidas FT4N Kit
ng/dl	6.11	4.58	7.64	0.77	1.53		
pg/ml	61.1	45.8	76.4	7.65	15.30	Biomerieux Vidas FT4N Kit	
Gentamicin 庆大霉素	umol/l	18.2	14.6	21.8	1.80	3.60	Immunoturbidimetric(比浊法)
	ug/ml	8.70	6.98	10.4	0.86	1.72	
gamma-GT Γ-谷氨酰转移酶	U/l	169	143	195	13.00	26.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 37°C(γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C)
	U/l	133	113	153	10.00	20.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 30°C(γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C)
	U/l	104	88	120	8.00	16.00	Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 25°C(γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C)
	U/l	222	189	255	16.50	33.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C(干化学法 37°C)
	U/l	150	127	173	11.50	23.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 37°C(γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C)
	U/l	118	100	136	9.00	18.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 30°C(γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C)
	U/l	93	78	108	7.50	15.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 25°C(γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C)
	U/l	183	156	210	13.50	27.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 37°C(IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C)
	U/l	144	123	165	10.50	21.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 30°C(IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C)
	U/l	113	96	130	8.50	17.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 25°C(IFCC γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C)

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28		Range					
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
gamma-GT Γ-谷氨酰转移酶	U/l	193	164	222	14.50	29.00	Randox Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 37°C (朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C)
	U/l	152	129	175	11.50	23.00	Randox Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 30°C (朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C)
	U/l	119	101	137	9.00	18.00	Randox Gamma glutamyl.-3-carboxy-4-nitroanilide 25°C (朗道 γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C)
GLDH 谷氨酸脱氢酶	U/l	31	25	37	3.00	6.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 37°C (三乙醇胺缓冲液 50mmol 37°C)
	U/l	24	19	29	2.50	5.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 30°C (三乙醇胺缓冲液 50mmol 30°C)
	U/l	19	16	22	1.50	3.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 25°C (三乙醇胺缓冲液 50mmol 25°C)
Glucose 葡萄糖	mmol/l	14.3	12.1	16.5	1.10	2.20	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	258	218	298	20.00	40.00	
	mmol/l	15.8	13.5	18.1	1.15	2.30	Glucose dehydrogenase (葡萄糖脱氢酶法)
	mg/dl	285	243	327	21.00	42.00	
	mmol/l	15.7	13.4	18.0	1.15	2.30	Hexokinase (己糖激酶法)
	mg/dl	283	241	325	21.00	42.00	
	mmol/l	15.6	13.3	17.9	1.15	2.30	Glucose oxidase (葡萄糖氧化酶法)
mg/dl	281	240	322	20.50	41.00		
HDL - Cholesterol 高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	2.68	2.28	3.08	0.20	0.40	Direct HDL PPD (直接法 表面活性剂法)
	mg/dl	103	88.0	118	7.50	15.00	
	mmol/l	2.55	2.17	2.93	0.19	0.38	Direct HDL Immunoseparation (直接法, 免疫抑制法)
	mg/dl	98.4	83.8	113	7.30	14.60	
	mmol/l	2.33	1.98	2.68	0.18	0.35	Vitros Magnetic HDL (干化学法 HDL 凝集法)
	mg/dl	89.9	76.4	103	6.75	13.50	
	mmol/l	2.98	2.54	3.42	0.22	0.44	Direct HDL PEGME (直接法 环糊精法)
	mg/dl	115	98.0	132	8.50	17.00	
mmol/l	2.57	2.19	2.95	0.19	0.38	Direct Clearance Method (直接清除法)	
mg/dl	99.2	84.5	114	7.35	14.70		

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28		Range					
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
HDL - Cholesterol 高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	2.42	2.06	2.78	0.18	0.36	Vitros dHDL PTA/MgCl2 direct precipitation
	mg/dl	93.4	79.5	107	6.95	13.90	
	mmol/l	3.01	2.56	3.46	0.23	0.45	Direct HDL Roche 3rd generation (直接法, 罗氏第 3 代)
	mg/dl	116	98.8	133	8.60	17.20	
	mmol/l	2.55	2.17	2.93	0.19	0.38	HDL - Ultra
mg/dl	98.4	83.8	113	7.30	14.60		
Immunoglobulin A 免疫球蛋白 A	g/l	1.64	1.23	2.05	0.21	0.41	Immunoturbidimetric (免疫比浊法)
	mg/dl	164	123	205	20.50	41.00	
Immunoglobulin G 免疫球蛋白 G	g/l	7.77	6.37	9.17	0.70	1.40	Immunoturbidimetric (免疫比浊法)
	mg/dl	777	637	917	70.00	140.00	
Immunoglobulin M 免疫球蛋白 M	g/l	0.89	0.71	1.06	0.09	0.18	Immunoturbidimetric (免疫比浊法)
	mg/dl	88.6	70.9	106	8.85	17.70	
Iron 血清铁	µmol/l	39.5	32.4	46.6	3.55	7.10	Colorimetric with ppt. (比浊法, 含 ppt)
	µg/dl	221	181	261	20.00	40.00	
	µmol/l	39.2	32.2	46.2	3.50	7.00	Colorimetric without ppt. (比浊法, 不含 ppt)
	µg/dl	219	180	258	19.50	39.00	
	µmol/l	40.0	32.8	47.2	3.60	7.20	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
µg/dl	224	183	265	20.50	41.00		
Lactate 乳酸	mmol/l	4.93	4.04	5.82	0.45	0.89	Ion selective electrode (离子选择电极)
	mg/dl	44.4	36.4	52.4	4.00	8.00	
	mmol/l	5.58	4.57	6.59	0.51	1.01	Colorimetric Lactate Oxidase (乳酸氧化酶比色法)
	mg/dl	50.3	41.2	59.4	4.55	9.10	
	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	5.53	4.53	6.53	0.50	1.00	Enzymatic Electrode (酶电极法)	
mg/dl	49.8	40.8	58.8	4.50	9.00		

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS			ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)				
Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml		Expiry 2022-03-28		Range			
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Lactate	mmol/l	5.53	4.54	6.52	0.50	0.99	UV LDH
乳酸	mg/dl	49.8	40.9	58.7	4.45	8.90	
LAP 亮氨酸氨肽酶	U/l	14	12	16	1.00	2.00	NAGEL 37°C
LD (LDH)	U/l	1079	917	1241	81.00	162.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C (干化学法 37°C)
乳酸脱氢酶	U/l	348	296	400	26.00	52.00	L->P 37°C
	U/l	251	214	288	18.50	37.00	L->P 30°C
	U/l	176	150	202	13.00	26.00	L->P 25°C
	U/l	850	722	978	64.00	128.00	P->L Scandinavian & Dutch 37°C (P->L 斯堪的那维亚和荷兰地区 37°C)
	U/l	614	521	707	46.50	93.00	P->L Scandinavian & Dutch 30°C (P->L 斯堪的那维亚和荷兰地区 30°C)
	U/l	431	366	496	32.50	65.00	P->L Scandinavian & Dutch 25°C (P->L 斯堪的那维亚和荷兰地区 25°C)
	U/l	746	634	858	56.00	112.00	P->L German methods 37°C (P->L 德国地区 37°C)
	U/l	539	458	620	40.50	81.00	P->L German methods 30°C (P->L 德国地区 30°C)
	U/l	378	321	435	28.50	57.00	P->L German methods 25°C (P->L 德国地区 25°C)
	U/l	732	623	841	54.50	109.00	P->L SFBC 37°C
	U/l	529	450	608	39.50	79.00	P->L SFBC 30°C
	U/l	371	316	426	27.50	55.00	P->L SFBC 25°C
	U/l	391	333	449	29.00	58.00	L->P IFCC 37°C
	U/l	282	240	324	21.00	42.00	L->P IFCC 30°C
	U/l	198	169	227	14.50	29.00	L->P IFCC 25°C
Lipase	U/l	744	597	891	73.50	147.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C (干化学法 37°C)
脂肪酶	U/l	61	49	73	6.00	12.00	Roche Colorimetric 37°C (罗氏比色法 37°C)
	U/l	93	75	111	9.00	18.00	Randox Colorimetric 37°C (朗道比色法 37°C)
	U/l	268	215	321	26.50	53.00	Colorimetric Siemens Dimension (LIPL Kit) 37°C (西门子比色法 LIPL Kit 37°C)
	U/l	419	336	502	41.50	83.00	Randox Turbidimetric with colipase 37°C (朗道脂肪酶比色法 37°C)

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS			ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)				
Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28			Range				
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Lithium 脂肪酶	mmol/l	2.63	2.31	2.95	0.16	0.32	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	1.83	1.60	2.06	0.12	0.23	
	mmol/l	2.23	1.97	2.49	0.13	0.26	Ion selective electrode (离子选择电极 (ISE))
	mg/dl	1.55	1.37	1.73	0.09	0.18	
	mmol/l	2.13	1.88	2.38	0.13	0.25	Spectrophotometric (分光光度法)
	mg/dl	1.48	1.31	1.65	0.09	0.17	
	mmol/l	2.21	1.94	2.48	0.14	0.27	Randox Colorimetric (朗道比色法)
	mg/dl	1.53	1.35	1.71	0.09	0.18	
Magnesium 镁	mmol/l	1.71	1.50	1.92	0.11	0.21	Arsenazo III (偶氮肿 III)
	mg/dl	4.16	3.65	4.67	0.26	0.51	
	mmol/l	1.74	1.53	1.95	0.11	0.21	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	4.23	3.72	4.74	0.26	0.51	
	mmol/l	1.68	1.48	1.88	0.10	0.20	Calmagite (钙镁试剂)
	mg/dl	4.08	3.60	4.56	0.24	0.48	
	mmol/l	1.74	1.53	1.95	0.11	0.21	Xylidyl Blue (二甲苯胺蓝法)
	mg/dl	4.23	3.72	4.74	0.26	0.51	
	mmol/l	1.73	1.52	1.94	0.11	0.21	Methylthymol blue (甲基百里酚蓝法)
	mg/dl	4.20	3.69	4.71	0.26	0.51	
	mmol/l	1.74	1.53	1.95	0.11	0.21	Chlorphosphonazo III (偶氮氯磷 III)
	mg/dl	4.23	3.72	4.74	0.26	0.51	
NEFA 游离脂肪酸	mmol/l	0.42	0.36	0.49	0.03	0.06	Colorimetric (比浊法)
	mg/dl	1.48	1.25	1.68	0.10	0.20	
Osmolality 渗透压	mOsm/kg	350	280	420	35.00	70.00	Calculated (计量法)
	mOsm/kg	384	307	461	38.50	77.00	Freezing point depression (冰点法)

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS			ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)				
Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml		Expiry 2022-03-28		Range			
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Paracetamol 扑热息痛	mmol/l	0.62	0.49	0.74	0.06	0.12	Colorimetric (比浊法)
	mg/l	93.0	74.4	112	9.30	18.60	
Phosphate Inorganic 无机磷	mmol/l	2.26	1.92	2.60	0.17	0.34	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	7.01	5.95	8.07	0.53	1.06	Phosphomolybdate enzymatic (磷钼酸盐酶法)
	mmol/l	2.28	1.94	2.62	0.17	0.34	
	mg/dl	7.07	6.01	8.13	0.53	1.06	Phosphomolybdate UV (磷钼酸盐 UV 法)
	mmol/l	2.27	1.93	2.61	0.17	0.34	
Potassium 钾	mmol/l	6.19	5.69	6.69	0.25	0.50	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mmol/l	6.41	5.90	6.92	0.26	0.51	Enzymatic (酶法)
	mmol/l	6.21	5.71	6.71	0.25	0.50	ISE method - direct (离子选择电极, 直接法)
	mmol/l	6.27	5.77	6.77	0.25	0.50	ISE method - indirect (离子选择电极, 间接法)
Protein Total 总蛋白	g/l	47.4	37.9	56.9	4.75	9.50	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	g/dl	4.74	3.79	5.69	0.48	0.95	Biuret reaction end point (双缩脲反应终点法)
	g/l	46.3	37.1	55.5	4.60	9.20	
	g/dl	4.63	3.71	5.55	0.46	0.92	Biuret reaction kinetic (双缩脲反应动力学法)
	g/l	45.7	36.5	54.9	4.60	9.20	
	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 =	31.3	23.5	39.1	3.90	7.80	Roche Elecsys Modular E170
	ng/ml =	27.8	20.9	34.7	3.45	6.90	Beckman Access standardised to Hybritech
	ng/ml =	30.4	22.8	38.0	3.80	7.60	bioMerieux VIDAS TPSA
	ng/ml =	25.0	18.8	31.2	3.10	6.20	Abbott Architect
	ng/ml =	31.4	23.5	39.3	3.95	7.90	Cobas E411
	ng/ml =	30.4	22.8	38.0	3.80	7.60	Roche Cobas 6000/8000
Salicylate 水杨酸盐	mmol/l	0.87	0.70	1.04	0.09	0.17	Gravimetric (比浊法)
	mg/dl	12.0	9.59	14.4	1.21	2.41	

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS			ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)				
Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28			Range				
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Sodium 钠	mmol/l	158	150	166	4.00	8.00	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mmol/l	158	150	166	4.00	8.00	Enzymatic (酶法)
	mmol/l	159	151	167	4.00	8.00	ISE method - direct (离子选择电极, 直接法)
	mmol/l	161	153	169	4.00	8.00	ISE method - indirect (离子选择电极, 间接法)
Theophylline 茶碱	µmol/l	139	111	167	14.00	28.00	Gravimetric (比浊法)
	µg/ml	25.0	20.0	30.0	2.50	5.00	
Thyroid Stimulating Hormone 促甲状腺素	µU/ml =	1.02	0.82	1.22	0.10	0.20	Abbott Architect
	µU/ml =	1.10	0.88	1.32	0.11	0.22	Beckman Access hyperTSH 3rd Generation
	µU/ml =	1.23	0.99	1.47	0.12	0.24	bioMerieux VIDAS TSH
	µU/ml =	1.19	0.95	1.43	0.12	0.24	Vitros ECi
	µU/ml =	1.33	1.06	1.60	0.14	0.27	Roche Cobas E411
	µU/ml =	1.31	1.05	1.57	0.13	0.26	Roche Cobas 6000/8000
TIBC 总铁结合力	µmol/l	45.6	36.0	55.2	4.80	9.60	Removal of excess free iron (游离铁离子去除法)
	µg/dl	255	201	309	27.00	54.00	
	µmol/l	50.3	39.7	60.9	5.30	10.60	FE+UIBC(saturation with iron) (铁离子饱和法)
	µg/dl	281	222	340	29.50	59.00	
	µmol/l	43.6	34.5	52.7	4.55	9.10	Calculated from Transferrin (转铁蛋白计算法)
	µg/dl	244	193	295	25.50	51.00	
	µmol/l	50.1	39.6	60.6	5.25	10.50	Randox Direct (朗道直接法)
	µg/dl	280	221	339	29.50	59.00	
Tobramycin 妥布霉素	µmol/l	15.6	12.5	18.7	1.55	3.10	Gravimetric (免疫比浊法)
	µg/ml	7.30	5.85	8.75	0.73	1.45	
Total T3 总 T3	nmol/l	3.33	2.50	4.16	0.42	0.83	Abbott Architect
	ng/ml	2.17	1.63	2.71	0.27	0.54	
	ng/dl	217	163	271	27.00	54.00	Abbott Architect

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2022-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Total T3 总 T3	nmol/l	4.91	3.68	6.14	0.62	1.23	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml	3.20	2.40	4.00	0.40	0.80	
	ng/dl	320	240	400	40.00	80.00	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	4.70	3.52	5.88	0.59	1.18	Roche Cobas E411
	ng/ml	3.06	2.29	3.83	0.39	0.77	
	ng/dl	306	229	383	38.50	77.00	Roche Cobas E411
	nmol/l	4.62	3.46	5.78	0.58	1.16	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml	3.01	2.25	3.77	0.38	0.76	
Total T4 总 T4	ng/dl	301	225	377	38.00	76.00	Roche Cobas 6000/8000
	nmol/l	243	183	303	30.00	60.00	Abbott Architect
	µg/dl	19.0	14.3	23.7	2.35	4.70	
	ng/ml	190	143	237	23.50	47.00	Abbott Architect
	nmol/l	246	185	307	30.50	61.00	Vitros ECI
	µg/dl	19.2	14.4	24.0	2.40	4.80	
	ng/ml	192	144	240	24.00	48.00	Vitros ECI
	nmol/l	212	159	265	26.50	53.00	Roche Cobas 6000/8000
Transferrin 转铁蛋白	µg/dl	16.5	12.4	20.6	2.05	4.10	
	ng/ml	165	124	206	20.50	41.00	Roche Cobas 6000/8000
Triglycerides 甘油三酯	g/l	1.73	1.38	2.08	0.18	0.35	Immunoturbidimetric (免疫比浊法)
	mg/dl	173	138	208	17.50	35.00	
	mmol/l	3.01	2.52	3.50	0.25	0.49	Lipase/GPO-PAP no correction (脂肪酶 GPO-PAP (无甘油校正))
	mg/dl	266	223	309	21.50	43.00	
	mmol/l	2.98	2.50	3.46	0.24	0.48	Lipase/GPO-PAP 0.11mmol/l correction (脂肪酶 GPO-PAP0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	264	221	307	21.50	43.00	

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS				ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)			
Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml		Expiry 2022-03-28		Range			
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Triglycerides 甘油三酯	mmol/l	3.05	2.56	3.54	0.25	0.49	L/G Kinase EP. no correction (脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正))
	mg/dl	270	227	313	21.50	43.00	
	mmol/l	2.99	2.51	3.47	0.24	0.48	Lipase/Glycerol Dehydrogenase (脂肪酶/甘油脱氢酶)
	mg/dl	265	222	308	21.50	43.00	
	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	
UIBC 不饱和铁结合力	µmol/l	10.6	8.69	12.5	0.96	1.91	Direct Colorimetric (直接比色法)
	µg/dl	59.3	48.6	70.0	5.35	10.70	
Urea 尿素	mmol/l	19.2	16.3	22.1	1.45	2.90	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	115	98.0	132	8.50	17.00	
	mmol/l	20.6	17.5	23.7	1.55	3.10	Urease end point (尿素酶终点法)
	mg/dl	124	105	143	9.50	19.00	
	mmol/l	20.6	17.5	23.7	1.55	3.10	Urease kinetic (尿素酶动力学法)
	mg/dl	124	105	143	9.50	19.00	
	mmol/l	20.6	17.5	23.7	1.55	3.10	BUN (尿素氮)
	mg/dl	57.8	49.1	66.5	4.35	8.70	
Uric Acid (Urate) 尿酸	mmol/l	0.52	0.45	0.59	0.03	0.07	Ortho Vitros Microslide Systems (干化学法)
	mg/dl	8.70	7.58	9.82	0.56	1.12	
	mmol/l	0.55	0.48	0.62	0.04	0.07	Uricase catalase 340nm (尿酸酶, 过氧化氢酶 340nm)
	mg/dl	9.27	8.08	10.5	0.60	1.19	
	mmol/l	0.56	0.48	0.63	0.04	0.07	Uricase peroxidase with ascorbate oxidase (尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶)
	mg/dl	9.34	8.13	10.6	0.61	1.21	
	mmol/l	0.56	0.48	0.63	0.04	0.07	Uricase peroxidase no ascorbate oxidase (尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶)
	mg/dl	9.34	8.13	10.6	0.61	1.21	

A

MEAN OF ALL INSTRUMENTS				ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)			
Lot. No. 1006UE Cat. No. HE1532 / HS2611							
Size 20 x 5ml / 5 x 5ml		Expiry 2022-03-28		Range			
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Uric Acid (Urate) 尿酸	mmol/l	0.55	0.48	0.62	0.04	0.07	Spectrophotometric at 280-290 (分光光度法 at 280-290)
	mg/dl	9.21	8.00	10.4	0.61	1.21	
	mmol/l	0.55	0.48	0.62	0.04	0.07	Uricase Peroxidase with ascorbate oxidase @ 546nm (尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶 @ 546nm)
Vitamin B12 维生素 B12	pmol/l	224	179	269	22.50	45.00	Roche Cobas E411
	pg/ml	304	243	365	30.50	61.00	
Zinc 锌	µmol/l	37.3	29.8	44.8	3.75	7.50	Atomic absorption (原子吸收光谱法)
	µg/dl	244	195	293	24.50	49.00	
	µmol/l	36.3	29.0	43.6	3.65	7.30	Colorimetric with deproteinisation (比色法, 去蛋白)
	µg/dl	237	189	285	24.00	48.00	

