

【英文名称】: ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUMASY CONTROL 2)

【中文名称】: 质控血清（水平 2）

【货号】 (CAT. NUMBER):	HNI530	【批号】 (LOT NUMBER):	I718UN
【包装规格】 (SIZE):	20 x 5 mL	【到期】 (EXPIRY):	2028-07-28

本产品的准备和使用详见试剂盒内说明书。

Full instructions for the use and preparation of this product are included with the kit.

质控品靶值和范围如下所示。

Target values and ranges are listed below.

新增靶值范围: 所有仪器均值 - α -羟基丁酸脱氢酶(HBDH)
高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)
免疫球蛋白 M (IgM)
尿酸

Value added: Method - alpha - HBDH
HDL – Cholesterol
Immunoglobulin M
Uric Acid

ZH: Rev. 26 Jun '25 me

Method 所有仪器均值		HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)						质控血清 (水平2)	
批号 (Lot. No): 1718UN 货号 (Cat. No): HNI530		到期 (Expiry): 2028-07-28							
包装规格 (Size): 20 x 5ml / 5 x 5ml		Range		范围					
Analyte	分析项目	Unit 单位	Target 靶值	Low 低值	High 高值	ISD	2SD	方法	Method
Albumin	白蛋白	g/dl	3.91	3.32	4.50	0.295	0.590	溴甲酚绿	Bromocresol Green
		g/l	39.1	33.2	45.0	2.95	5.90		
Alkaline Phosphatase	碱性磷酸酶	U/l	193	164	222	14.5	29.0	IFCC推荐AMP	AMP optimised to IFCC
		U/l	308	262	354	23.0	46.0	二乙醇胺 (DEA)缓冲液	Diethanolamine buffer, DEA
alpha - HBDH	α-羟基丁酸脱氢酶(HBDH)	U/l	220	174	266	23.0	46.0	氧代丁酸酯 < 10 mmol/l	Oxobutyrate < 10 mmol/l
ALT (GPT)	丙氨酸氨基转移酶	U/l	44	35	53	4.50	9.00	Tris缓冲液 (不含P5P)	Tris Buffer Without P5P
Amylase Pancreatic	胰淀粉酶	U/l	62	53	71	4.50	9.00	Randox 液体亚乙基 pNPG7	Randox Liquid Ethylidene pNPG7
Amylase Total	淀粉酶	U/l	85	72	98	6.50	13.0	Randox 液体亚乙基 pNPG7	Randox Liquid Ethylidene pNPG7
Apolipoprotein A I	载脂蛋白A-I	g/l	1.15	0.943	1.36	0.105	0.210	免疫比浊法	Immunoturbidimetric
		mg/dl	115	94.3	136	10.5	21.0		
Apolipoprotein B	载脂蛋白 B	g/l	0.669	0.549	0.789	0.060	0.120	免疫比浊法	Immunoturbidimetric
		mg/dl	66.9	54.9	78.9	6.00	12.0		
AST (GOT)	谷草转氨酶(AST或GOT)	U/l	35	28	42	3.50	7.00	Tris缓冲液 (不含P5P)	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	碳酸氢盐	mmol/l	13.1	10.4	15.8	1.35	2.70	酶法	Enzymatic
Bile Acids	胆汁酸	μmol/l	25.3	20.2	30.4	2.55	5.10	第 5 代比色法	5th Generation Colorimetric
Bilirubin Direct	直接胆红素	mg/dl	1.05	0.830	1.27	0.110	0.220	改良 Jendrassik法	Modified Jendrassik
		μmol/l	17.9	14.1	21.7	1.90	3.80		
		mg/dl	0.848	0.670	1.03	0.091	0.182	重氮化对氨基苯磺酸法	Diazo With Sulphanilic Acid
		μmol/l	14.5	11.5	17.5	1.50	3.00		
		mg/dl	0.983	0.777	1.19	0.104	0.207	氧化成胆绿素/钒酸盐	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
		μmol/l	16.8	13.3	20.3	1.75	3.50		
Bilirubin Total	总胆红素	mg/dl	2.10	1.66	2.54	0.220	0.440	改良 Jendrassik法	Modified Jendrassik
		μmol/l	35.9	28.4	43.4	3.75	7.50		
		mg/dl	1.74	1.37	2.11	0.185	0.370	重氮化对氨基苯磺酸法	Diazo With Sulphanilic Acid
		μmol/l	29.8	23.5	36.1	3.15	6.30		
		mg/dl	1.97	1.56	2.38	0.205	0.410	氧化成胆绿素/钒酸盐	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
		μmol/l	33.7	26.6	40.8	3.55	7.10		
Calcium	钙	mg/dl	8.90	8.01	9.79	0.445	0.890	偶氮砷III法	Arsenazo III
		mmol/l	2.22	2.00	2.44	0.110	0.220		
Chloride	氯	mmol/l	95.3	87.7	103	3.85	7.70	离子选择性电极-直接法	ISE Direct
Cholesterol	胆固醇	mg/dl	170	148	192	11.0	22.0	胆固醇氧化酶 - Abell Kendall	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
		mmol/l	4.41	3.84	4.98	0.285	0.570		
Cholinesterase	胆碱脂酶	U/l	5943	4754	7132	595	1189	硫代丁酰胆碱比色法	Colorimetric - Butyrylthiocholine
CK Total	肌酸激酶 (总)	U/l	209	171	247	19.0	38.0	肌酸激酶-NAC (IFCC)	CK-NAC (IFCC)
		U/l	212	174	250	19.0	38.0	肌酸激酶-NAC 底物启动 (DGKC)	CK-NAC substrate start (DGKC)

Method 所有仪器均值		HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)						质控血清 (水平2)	
批号 (Lot. No): 1718UN 货号 (Cat. No): HNI530		到期 (Expiry): 2028-07-28							
包装规格 (Size): 20 x 5ml / 5 x 5ml		Range		范围					
Analyte	分析项目	Unit 单位	Target 靶值	Low 低值	High 高值	ISD	2SD	方法	Method
Copper	铜	µg/dl	111	88.8	133	11.0	22.0	比色法	Colorimetric
		µmol/l	17.5	14.0	21.0	1.75	3.50		
Cortisol	皮质醇	nmol/l	456	342	570	57.0	114	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
		µg/dl	16.4	12.3	20.5	2.05	4.10		
Creatinine	肌酐	mg/dl	1.34	1.07	1.61	0.135	0.270	碱性苦味酸盐法 (未去蛋白)	Alkaline picrate no deproteinisation
		µmol/l	119	95.2	143	12.0	24.0		
		mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.140	0.280	紫外线酶法	Enzymatic UV method
		µmol/l	124	99.2	149	12.5	25.0		
D-3-Hydroxybutyrate	D-3-羟基丁酸	mmol/l	0.278	0.236	0.320	0.021	0.042	Tris缓冲液 100mmol, pH 8.5	Tris buffer 100mmol pH 8.5
Digoxin	地高辛	ng/ml	1.60	1.28	1.92	0.160	0.320	重量法	Gravimetric
		nmol/l	2.05	1.64	2.46	0.205	0.410		
Folate	叶酸	ng/ml	10.9	8.28	13.5	1.30	2.60	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
		nmol/l	24.8	18.8	30.8	3.00	6.00		
Free T4	游离 T4	ng/dl	1.55	1.16	1.94	0.195	0.390	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
		pg/ml	15.5	11.6	19.4	1.95	3.90		
		pmol/l	19.9	14.9	24.9	2.50	5.00		
gamma-GT	谷氨酰转移酶 (GGT)	U/l	53	45	61	4.00	8.00	γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺	Gamma glut.-3-carb.-4-nitro.
GLDH	谷氨酸脱氢酶 (GLDH)	U/l	15	12	18	1.50	3.00	三乙醇胺缓冲液	Triethanolamine buffer
Glucose	葡萄糖	mg/dl	112	95.2	129	8.50	17.0	葡萄糖氧化酶法	Glucose Oxidase
		mmol/l	6.19	5.26	7.12	0.465	0.930		
		mg/dl	108	91.8	124	8.00	16.0	己糖激酶法	Hexokinase
		mmol/l	6.02	5.12	6.92	0.450	0.900		
HDL - Cholesterol	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)	mg/dl	45.2	38.4	52.0	3.40	6.80	直接清除法	Direct HDL, Clearance method
		mmol/l	1.17	0.995	1.35	0.090	0.180		
Immunoglobulin A	免疫球蛋白A (IgA)	g/l	2.12	1.59	2.65	0.265	0.530	比浊法 (IFCC 校准)	Turbidimetric (IFCC Cal.)
		mg/dl	212	159	265	26.5	53.0		
Immunoglobulin G	免疫球蛋白G (IgG)	g/l	8.13	6.67	9.59	0.730	1.46	比浊法 (IFCC 校准)	Turbidimetric (IFCC Cal.)
		mg/dl	813	667	959	73.0	146		
Immunoglobulin M	免疫球蛋白M (IgM)	g/l	0.911	0.729	1.09	0.090	0.179	比浊法 (IFCC 校准)	Turbidimetric (IFCC Cal.)
		mg/dl	91.1	72.9	109	8.95	17.9		
Iron	铁	µg/dl	113	92.7	133	10.0	20.0	比色法 (不含ppt.)	Colorimetric without ppt.
		µmol/l	20.3	16.6	24.0	1.85	3.70		
Lactate	乳酸	mg/dl	12.7	10.4	15.0	1.15	2.30	乳酸氧化酶比色法	Colorimetric - Lactate oxidase
		mmol/l	1.41	1.16	1.66	0.125	0.250		

Method 所有仪器均值		HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)						质控血清 (水平2)	
批号 (Lot. No): 1718UN 货号 (Cat. No): HNI530		到期 (Expiry): 2028-07-28							
包装规格 (Size): 20 x 5ml / 5 x 5ml		Range		范围					
Analyte	分析项目	Unit	Target	Low	High	ISD	2SD	方法	Method
		单位	靶值	低值	高值				
LD (LDH)	乳酸脱氢酶 (LDH)	U/l	209	178	240	15.5	31.0	L->P, (IFCC)	L to P, IFCC
		U/l	412	350	474	31.0	62.0	P->L 德国方法	P to L German methods
Lipase	脂肪酶	U/l	45	36	54	4.50	9.00	Randox 比色法	Colorimetric Randox
Magnesium	镁	mg/dl	2.24	1.97	2.51	0.135	0.270	二甲苯胺蓝法	Xylidyl Blue
		mmol/l	0.920	0.810	1.03	0.055	0.110		
NEFA	游离脂肪酸	mmol/l	1.15	0.920	1.38	0.115	0.230	比色法	Colorimetric
Paracetamol (Acetamin)	扑热息痛	mg/l	13.6	10.9	16.3	1.35	2.70	重量法	Gravimetric
		mmol/l	0.090	0.072	0.108	0.009	0.018		
Phosphate Inorganic	无机磷	mg/dl	4.37	3.71	5.03	0.330	0.660		Phosphomolybdate UV
		mmol/l	1.41	1.20	1.62	0.105	0.210		
Potassium	钾	mmol/l	4.09	3.76	4.42	0.165	0.330	酶法	Enzymatic
		mmol/l	4.16	3.83	4.49	0.165	0.330	离子选择性电极-直接法	ISE Direct
Protein Total	总蛋白	g/dl	5.82	4.66	6.98	0.580	1.16	双缩脲反应终点法	Biuret reaction, end point
		g/l	58.2	46.6	69.8	5.80	11.6		
PSA Total	总前列腺特异抗原 (tPSA)	ng/ml = µg/l	9.95	7.46	12.4	1.23	2.45	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
Salicylate	水杨酸	mg/dl	5.94	4.75	7.13	0.595	1.19	重量法	Gravimetric
		mmol/l	0.430	0.344	0.516	0.043	0.086		
Sodium	钠	mmol/l	147	140	154	3.50	7.00	酶法	Enzymatic
		mmol/l	144	137	151	3.50	7.00	离子选择性电极-直接法	ISE Direct
Theophylline	茶碱	µg/ml	5.10	4.08	6.12	0.510	1.02	重量法	Gravimetric
		µmol/l	28.3	22.6	34.0	2.85	5.70		
Thyroid Stimulating Hormone	促甲状腺激素	µU/ml = mIU/l	1.63	1.30	1.96	0.165	0.330	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
TIBC	总铁结合力(TIBC)	µg/dl	302	239	365	31.5	63.0	直接比色法	Direct Colorimetric
		µmol/l	54.0	42.7	65.3	5.65	11.3		
Tobramycin	托普霉素	µg/ml	2.95	2.36	3.54	0.295	0.590	重量法	Gravimetric
		µmol/l	6.30	5.04	7.56	0.630	1.26		

Method 所有仪器均值		HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)						质控血清 (水平2)	
批号 (Lot. No): 1718UN 货号 (Cat. No): HNI530		到期 (Expiry): 2028-07-28							
包装规格 (Size): 20 x 5ml / 5 x 5ml		Range		范围					
Analyte	分析项目	Unit 单位	Target 靶值	Low 低值	High 高值	ISD	2SD	方法	Method
Total T3	总 T3	ng/dl	178	134	222	22.0	44.0	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
		ng/ml	1.78	1.34	2.22	0.220	0.440		
		nmol/l	2.74	2.06	3.42	0.340	0.680		
Total T4	总 T4	ng/ml	64.9	48.7	81.1	8.10	16.2	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
		nmol/l	83.2	62.4	104	10.4	20.8		
		µg/dl	6.49	4.87	8.11	0.810	1.62		
Transferrin	转铁蛋白	g/l	2.02	1.62	2.42	0.200	0.400	免疫比浊法	Immunoturbidimetric
		mg/dl	202	162	242	20.0	40.0		
Triglycerides	甘油三酸酯	mg/dl	98.2	82.5	114	7.90	15.8	脂肪酶/GPO-PAP (无校正)	Lipase/GPO-PAP No Correction
		mmol/l	1.11	0.932	1.29	0.090	0.180		
Urea	尿素	mg/dl	41.8	35.5	48.1	3.15	6.30	脲酶动力学法	Urease, kinetic
		mg/dl (BUN)	19.5	16.6	22.4	1.45	2.90		
		mmol/l	6.96	5.92	8.00	0.520	1.04		
Uric Acid (Urate)	尿酸	mg/dl	5.66	4.92	6.40	0.370	0.740	尿酸酶过氧化物酶比色法 (不含抗坏血酸氧化酶)	Uricase perox. no ascorb. ox.
		mmol/l	0.337	0.293	0.381	0.022	0.044		
		mg/dl	5.83	5.07	6.59	0.380	0.760	尿酸酶过氧化物酶比色法 (含抗坏血酸氧化酶) @546nm	Uricase Perox. with ascorb. ox @ 546nm
Vitamin B12	维生素 B12	pg/ml	625	500	750	62.5	125	Roche Cobas e402/e801	Roche Cobas e402/e801
		pmol/l	461	369	553	46.0	92.0		
Zinc	锌	µg/dl	211	169	253	21.0	42.0	比色法 (去蛋白)	Colorimetric with deprot.
		µmol/l	32.3	25.8	38.8	3.25	6.50		