

RANDOX

校准血清-水平2

货号:CAL2350

包装:20x5ml

批号:1488UN

效期:2023-04-28

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℃可保存8小时，2~8℃可保存7天，-20℃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℃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：

小心打开瓶盖，避免材料的任何损失；

在15~25℃的室温下，准确量取5 mL蒸馏水复溶1瓶校准血清；

盖上橡皮塞，拧紧瓶盖，使用前避光放置30分钟；

轻轻旋转，确保内容物完全溶解。勿摇晃，避免形成泡沫；

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；

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

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

RANDOX

15~25℃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

由德国内科医生联邦议院认证的参考实验室赋值。

DGKC：德国临床化学协会

IFCC：国际临床化学联盟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。

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平2

(所有仪器的均值)			
	批号: 1488UN	货号: CAL2350	
	规格: 20 x 5ml	效期: 2023-04-28	
分析物	单位	靶值	分法学
酸性磷酸酶 (总)	U/l	11.1	1-磷酸萘酯底物动力学 37 °C
白蛋白 (ALB)	g/l	41.4	溴甲酚绿法
	g/dl	4.14	
	g/l	43.4	溴甲酚紫法
	g/dl	4.34	
	g/l	41.6	浊度法测定
	g/dl	4.16	
碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	247	二乙醇胺缓冲液DEA 37°C
	U/l	192	二乙醇胺缓冲液DEA30°C
	U/l	158	二乙醇胺缓冲液DEA 25°C
	U/l	175	AMP优化到IFCC 37°C
	U/l	136	AMP优化到IFCC 30°C
	U/l	112	AMP优化到IFCC 25°C
	U/l	177	AMP未优化37°C
	U/l	138	AMP未优化30°C
	U/l	113	AMP未优化 25°C
谷丙转氨酶(ALT /GPT)	U/l	36	比色法37°C
	U/l	27	比色法 30°C
	U/l	20	比色法25°C
	U/l	42	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	31	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	24	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	38	Tris 缓冲液不含 P5P 法 37°C
	U/l	28	Tris 缓冲液不含 P5P 法 30°C
	U/l	21	Tris 缓冲液不含 P5P 法 25°C
	U/l	39	磷酸盐缓冲区 DGKC 37°C
	U/l	29	磷酸盐缓冲区 DGKC 30°C
	U/l	22	磷酸盐缓冲区 DGKC 25°C
	U/l	39	Tris缓冲液与P5PNVKC 37°C
	U/l	29	Tris缓冲液与P5PNVKC30°C
	U/l	22	Tris缓冲液与P5PNVKC 25°C
	U/l	37	Tris缓冲液SCE 37°C
	U/l	27	Tris缓冲液SCE 30°C
	U/l	21	Tris缓冲液SCE 25°C
胰淀粉酶 (PAMY)	U/l	69	免疫抑制EPS基底 37°C
	U/l	68	罗氏EPS液体37°C
	U/l	79	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
淀粉酶 (AMY)	U/l	93	pNP三聚麦芽糖底物法 37°C
	U/l	91	西门子-阻断 pNPG7 37°C

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平2

(所有仪器的均值) 批号: 1488UN 货号: CAL2350
规格: 20 x 5ml 效期: 2023-04-28

分析物	单位	靶值	分法学
淀粉酶 (AMY)	U/l	73	朗道-亚乙基 pNPG7 37°C
	U/l	95	朗道 pNPG7 底物液体试剂 37°C
	U/l	94	Siemens - maltopenta/hexaoside 37°C
	U/l	82	糖原性 37°C
	U/l	85	西门子2-氯-pNP连接底物 37°C
	U/l	89	罗氏 Integra 2-氯-pNPG7 37°C
	U/l	88	其他罗氏2-氯-pNPG737°C
	U/l	87	罗氏液体稳定型pNPG7 37°C
	U/l	97	西门子2氯-pNPG3 37°C
	U/l	91	贝克曼库尔特阻止pNPG7 37°C
	U/l	93	贝克曼同步AMY7 37°C
	U/l	91	I.L. 2-氯-pNPG3 37°C
	U/l	100	雅培建筑事务所 IFCC Cal. 37°C
	U/l	95	雅培建筑事务所Non-IFCC Cal. 37°C
	U/l	87	贝克曼CNPG3 (排气系数) 37°C
U/l	89	BM/罗氏比色法 pNPG7 37°C	
谷草转氨酶(AST /GOT)	U/l	34	比色法37°C
	U/l	23	比色法30°C
	U/l	16	比色法25°C
	U/l	51	Tris 缓冲液含 P5P 法 37°C
	U/l	34	Tris 缓冲液含 P5P 法 30°C
	U/l	24	Tris 缓冲液含 P5P 法 25°C
	U/l	35	Tris 缓冲液不含 P5P 37°C
	U/l	24	Tris 缓冲液不含 P5P30°C
	U/l	17	Tris 缓冲液不含 P5P 25°C
	U/l	37	磷酸 (盐) 缓冲液 DGKC 37°C
	U/l	25	磷酸 (盐) 缓冲液 DGKC 30°C
	U/l	18	磷酸 (盐) 缓冲液rDGKC 25°C
	U/l	35	Tris 缓冲液含 P5P 法 NVKC 37°C
	U/l	24	Tris 缓冲液含 P5P 法 NVKC 30°C
	U/l	17	Tris 缓冲液含 P5P 法 NVKC 25°C
U/l	36	Tris缓冲液 SCE 37°C	
U/l	24	Tris缓冲液 SCE 30°C	
U/l	17	Tris缓冲液 SCE 25°C	
碳酸氢盐	mmol/l	14.4	比色法
	mmol/l	14.1	差异率pH变化
	mmol/l	14.4	酶法
	mmol/l	15.5	离子选择电极
胆汁酸	μmol/l	26.0	第四代比色
	μmol/l	24.8	第五代比色
直接胆红素 (DBIL)	μmol/l	18.8	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	mg/dl	1.10	
	μmol/l	17.4	硫磺酸重氮盐法
	mg/dl	1.02	

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平2				
(所有仪器的均值)		批号: 1488UN	货号: CAL2350	
		规格: 20 x 5ml	效期: 2023-04-28	
分析物	单位	靶值	分法学	
直接胆红素 (DBIL)	μmol/l	19.0	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)	
	mg/dl	1.11		
	μmol/l	17.4	氧化胆绿素/钒酸盐	
	mg/dl	1.02		
	μmol/l	13.8	改良 Jendrassik 法	
	mg/dl	0.810		
总胆红素 (TBIL)	μmol/l	29.7	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)	
	mg/dl	1.74		
	μmol/l	27.7	氨基磺酸重氮法	
	mg/dl	1.62		
	μmol/l	26.4	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)	
	mg/dl	1.54		
	μmol/l	25.7	硝基苯重氮盐	
	mg/dl	1.50		
钙	μmol/l	25.1	重氮离子	
	mg/dl	1.47		
	μmol/l	28.5	氧化胆绿素/钒酸盐	
	mg/dl	1.67		
	μmol/l	31.3	改良 Jendrassik 法	
	mg/dl	1.83		
	氯	mmol/l	2.15	甲酚酞氨络合剂法
		mg/dl	8.62	
mmol/l		2.15	离子选择电极	
mg/dl		8.62		
mmol/l		2.16	甲基百里酚蓝	
mg/dl		8.66		
mmol/l		2.21	偶氮胂III	
mg/dl	8.86			
氯	mmol/l	2.16	磷酸盐	
	mg/dl	8.66		
	mmol/l	2.18	纳米碳青霉烯	
	mg/dl	8.74		
氯	mmol/l	101	比色法	
	mmol/l	99.1	离子选择电极, 间接法	
	mmol/l	100	离子选择电极, 直接法	
	mmol/l	110	光学荧光	
胆固醇 (CHO)	mmol/l	3.95	胆固醇氧化酶- Abell Kendall	
	mg/dl	152		
	mmol/l	3.94	胆固醇氧化酶-IDMS	
	mg/dl	152		
	mmol/l	3.94	胆固醇脱氢酶	
	mg/dl	152		

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平2			
(所有仪器的均值)		批号: 1488UN	货号: CAL2350
		规格: 20 x 5ml	效期: 2023-04-28
分析物	单位	靶值	分法学
胆碱酯酶 (CHE)	U/l	5044	苯甲酰胆碱比色法 37°C
	U/l	5213	硫代丁酰胆碱比色法 37°C
肌酸激酶 (CK)	U/l	203	DGKC 推荐方法, 样本启动37°C
	U/l	127	DGKC 推荐方法, 样本启动(DGKC) 30°C
	U/l	86	DGKC 推荐方法, 样本启动DGKC) 25°C
	U/l	198	DGKC 推荐方法, 底物启动 (DGKC) 37°C
	U/l	124	DGKC 推荐方法, 底物启动 (DGKC) 30°C
	U/l	84	DGKC 推荐方法, 底物启动 (DGKC) 25°C
	U/l	201	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	126	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	85	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	216	硫代甘油 37°C
	U/l	135	硫代甘油 30°C
	U/l	92	硫代甘油25°C
	U/l	197	二硫红菊糖醇(DTE)IFCC相关37°C
	U/l	123	二硫红菊糖醇(DTE)IFCC相关 30°C
U/l	84	二硫红菊糖醇(DTE)IFCC相关25°C	
铜	μmol/l	18.4	原子吸收
	μg/dl	117	
	μmol/l	17.8	比色法
	μg/dl	113	
肌酐 (Cr)	μmol/l	132	碱性磷酸盐与脱蛋白作用
	mg/dl	1.49	
	μmol/l	133	碱性磷酸盐, 无脱蛋白作用
	mg/dl	1.51	
	μmol/l	134	酶紫外法
	mg/dl	1.52	
	μmol/l	134	肌酐PAP方法
	mg/dl	1.51	
	μmol/l	132	Jaffe速率消减
	mg/dl	1.50	
μmol/l	160	Jaffe 速率消减补偿. (-26 μmol/l)	
mg/dl	1.81		
μmol/l	148	Jaffe速率消减补偿(-18 μmol/l)	
mg/dl	1.67		
μmol/l	134	IDMS可追踪	
mg/dl	1.51		
γ-谷氨酰转移酶 (γ-GT)	U/l	51	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	40	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物30°C
	U/l	31	γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物25°C
	U/l	48	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C
	U/l	38	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C
	U/l	30	γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平2				
(所有仪器的均值)		批号: 1488UN	货号: CAL2350	
		规格: 20 x 5ml	效期: 2023-04-28	
分析物	单位	靶值	分法学	
γ-谷氨酰转移酶 (γ-GT)	U/l	54	IFCC γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	
	U/l	43	IFCC γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物30°C	
	U/l	33	IFCC γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物25°C	
	U/l	53	DCLγ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 37°C	
	U/l	42	DCLγ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 30°C	
	U/l	33	DCL γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物 25°C	
	U/l	58	朗道 γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物37°C	
	U/l	46	朗道 γ- 谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物30°C	
	U/l	36	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	U/l	17	三乙醇胺缓冲液 50mmol 37°C	
	U/l	13	三乙醇胺缓冲液 50mmol 30°C	
	U/l	11	三乙醇胺缓冲液 50mmol 25°C	
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	6.08	葡糖脱氢酶	
	mg/dl	110		
	mmol/l	6.08	己糖激酶	
	mg/dl	110		
	mmol/l	6.00	氧电极	
	mg/dl	108		
葡萄糖氧化酶	mmol/l	6.07	葡糖氧化酶	
	mg/dl	109		
	血清铁	μmol/l	21.0	比色法, 含 ppt.
		μg/dl	117	
		μmol/l	21.3	比色法, 不含 ppt.
		μg/dl	119	
乳酸	mmol/l	1.57	乳酸氧化酶比色法	
	mg/dl	14.1		
	mmol/l	1.57	电极酶法	
	mg/dl	14.1		
	mmol/l	1.56	离子选择电极	
	mg/dl	14.1		
mmol/l	1.57	UV LDH		
mg/dl	14.1			
亮氨酸氨肽酶 (LAP)	U/l	16	NAGEL 37°C	
乳酸脱氢酶LD (LDH)	U/l	192	L->P 37°C	
	U/l	139	L->P 30°C	
	U/l	97	L->P 25°C	
	U/l	408	P->L 斯堪的纳维亚荷兰的 37°C	
	U/l	295	P->L 斯堪的纳维亚荷兰的 30°C	
	U/l	207	P->L斯堪的纳维亚荷兰的 25°C	
	U/l	393	P->L 德国的方法 37°C	
	U/l	284	P->L 德国的方法 30°C	
	U/l	199	P->L 德国的方法 25°C	
	U/l	392	P->L SFBC 37°C	
	U/l	283	P->L SFBC 30°C	
	U/l	199	P->L SFBC 25°C	

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平2			
(所有仪器的均值)		批号: 1488UN	货号: CAL2350
		规格: 20 x 5ml	效期: 2023-04-28
分析物	单位	靶值	分法学
乳酸脱氢酶LD (LDH)	U/l	202	L->P IFCC 37°C
	U/l	146	L->P IFCC 30°C
	U/l	102	L->P IFCC 25°C
脂肪酶	U/l	34	其他比色法 37°C
	U/l	28	罗氏比色法 37°C
	U/l	39	朗道比色法 37°C
锂	mmol/l	1.03	离子选择电极
	mg/dl	0.716	
	mmol/l	1.05	分光光度法
	mg/dl	0.726	
镁	mmol/l	0.845	偶氮胂III
	mg/dl	2.05	
	mmol/l	0.864	原子吸收
	mg/dl	2.10	
	mmol/l	0.852	钙镁试剂
	mg/dl	2.07	
	mmol/l	0.873	二甲苯胺蓝
	mg/dl	2.12	
	mmol/l	0.847	甲基百里酚蓝
	mg/dl	2.06	
无机磷	mOsm/kg	293	计算法
	g		
	mOsm/kg	312	冰点下降法
	g		
无机磷酸盐	mmol/l	1.42	磷酸氢钼酸酶
	mg/dl	4.40	
	mmol/l	1.42	磷钼酸盐 UV
	mg/dl	4.40	
钾	mmol/l	3.94	酶法
	mmol/l	3.99	火焰光谱法
	mmol/l	3.94	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	3.99	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	3.95	光学荧光法
	mmol/l	3.86	比色法
总蛋白	g/l	57.9	二脲反应终点
	g/dl	5.79	
	g/l	58.0	二脲反应动力学
	g/dl	5.80	
钠	mmol/l	145	酶法

RANDOX

人基质临床生化校准血清-水平2			
(所有仪器的均值)		批号: 1488UN	货号: CAL2350
		规格: 20 x 5ml	效期: 2023-04-28
分析物	单位	靶值	分法学
钠	mmol/l	142	火焰光谱法
	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	139	光学荧光法
	mmol/l	141	比色法
总铁结合力 (TIBC)	μmol/l	36.0	游离铁去除法
	μg/dl	201	
	μmol/l	37.6	FE+UIBC (铁离子饱和法)
	μg/dl	210	
	μmol/l	38.4	直接比色法
	μg/dl	215	
	μmol/l	40.2	转铁蛋白计算法
	μg/dl	225	
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	1.08	脂肪酶/GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mg/dl	95.6	
	mmol/l	1.06	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mg/dl	93.8	
尿素	mmol/l	1.08	脂肪酶/甘油激酶. 0.11 mmol/l 校正
	mg/dl	95.6	
	mmol/l	1.07	脂酶/甘油脱氢酶
	mg/dl	94.7	
	mmol/l	7.59	贝克曼电导率
	mg/dl	45.6	
尿酸	mmol/l	7.55	尿素酶一终点法
	mg/dl	45.4	
	mmol/l	7.52	尿素酶动力学法
	mg/dl	45.2	
	mmol/l	7.37	次氯酸铈酶法
	mg/dl	44.3	
尿酸	mmol/l	7.52	血尿素氮
	mg/dl	21.1	
	mmol/l	0.346	尿酸酶过氧化氢酶 340nm
	mg/dl	5.81	
	mmol/l	0.344	减少方法
尿酸	mg/dl	5.78	
	mmol/l	0.348	尿酸酶过氧化物酶与抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.85	
	mmol/l	0.343	尿酸酶过氧化物酶不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.76	
尿酸	mmol/l	0.349	光谱法 280-290
	mg/dl	5.86	
	mmol/l	0.344	尿酸酶过氧化物酶与抗坏血酸氧化酶 @ 546nm
锌	mg/dl	5.78	
	μmol/l	21.4	原子吸收
	μg/dl	140	
	μmol/l	21.2	脱蛋白的比色法
	μg/dl	138	

RAN DOX
