

## 非定值血清（人）水平2

货号: UN1557 

规格: 20 x 5ml

效期: 2016-09

产品用途

本产品适用于检测临床化学系统非定值精密度的体外诊断。

产品描述

人基质精密度生化质控血清提供3个水平: 水平1, 水平2和水平3.

安全警告

仅用于体外诊断, 不能用嘴吸取。参考实验室试剂操作的常规注意事项。

注意事项

该质控品采用人基质血清, 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。

健康与安全数据表备索。

保存与稳定

+2°C 到 +8°C 不开瓶可以保存到有效期末。

开瓶后在无污染的情况下, 可在 +2°C 到 +8°C 保存 30 天。

注意: 每次只能取出所需要的量, 使用后, 剩余的样品不可以返回原瓶。

受限情况

检测前列腺酸性磷酸酶和总酸性磷酸酶时, 复溶 30 分钟后, 每毫升血清中需滴加一滴 (25-30  $\mu$ l) 0.7M 的醋酸溶液, +15°C - +25°C 可稳定 2 小时, +2°C to -8°C 可稳定 2 天, -20°C 可稳定 28 天。

由于复溶后的碱性磷酸酶血清水平超过稳定期后会上升, 故建议复溶后于 +15°C 到 +25°C 下放置 1 小时再测。

血清中胆红素对光敏感, 故避光保存。复溶后 +2°C 到 +8°C 下稳定 4 天, 不能储存在 +15°C 到 +25°C 环境中, 不能冷冻。

NEFA 复溶后 +2°C - +8°C 可稳定 1 天, -20°C 保存 28 天。

复溶后血清中细菌污染可导致多种分析物的稳定性降低。

不同批号的质控血清不能交叉使用, 因为批号于批号之间的赋值不同。该质控血清不能当作标准血清使用。

使用前处理

人基质精密度生化质控血清为冻干品。

1. +15°C 到 +25°C 下, 准确量取 5ml 蒸馏水复溶 1 瓶冻干血清, 盖上瓶盖放置 30 分钟后使用, 轻轻旋转, 确保内容物完全溶解, 避免摇晃而引起泡沫。
2. 适用于单独分析物的质控。
3. 未使用的需冷冻保存。打开的, 复溶后的需优先使用。

提供产品规格

人基质精密度生化质控血清水平 2 20 x 5ml

另需材料

移液管

赋值

每个实验室需建立自己的靶值单

Revised 01 Oct 12 rw

## 非定值血清（人）水平2

货号: UN1557 规格: 20 x 5 ml

## \*\* TYPICAL VALUES \*\*

分析物	单位	靶值	方法
α-羟丁酸脱氢酶	U/l	206	磷酸盐缓冲剂 DGKC 37°C
	U/l	156	磷酸盐缓冲剂 DGKC 30°C
	U/l	117	磷酸盐缓冲剂 DGKC 25°C
酸性磷酸酶 (前列腺)	U/l	9.00	1-萘基磷酸底物动力学法 37°C
酸性磷酸酶(总)	U/l	15.7	1-萘基磷酸底物动力学法 37°C
白蛋白	g/l	41.7	溴甲酚绿法
	g/dl	4.17	
碱性磷酸酶	U/l	210	AMP 37°C
	U/l	164	AMP 30°C
	U/l	134	AMP 25°C
	U/l	301	DEA 37°C
	U/l	234	DEA 30°C
	U/l	192	DEA 25°C
α-1-酸性糖蛋白	g/l	0.51	免疫比浊法
α-1-抗胰蛋白酶	g/l	1.03	免疫比浊法
甲胎蛋白	KIU/l = IU/ml	2.01	化学发光
	ng/ml	2.43	
谷丙转氨酶	U/l	38	无 P5P IFCC/SFBC 37°C
	U/l	28	无 P5P IFCC/SFBC 30°C
	U/l	21	无 P5P IFCC/SFBC 25°C
胰淀粉酶	U/l	74	Randox EPS 液体, 贝克曼/罗氏EPS液体37°C
淀粉酶	U/l	93	Randox EPS液体, 贝克曼/罗氏EPS液体 37°C
	U/l	71	Randox -亚乙基阻断 pNPG7 37°C
载脂蛋白A-1	g/l	1.08	免疫比浊法
	mg/dl	108	
载脂蛋白 B	g/l	0.71	免疫比浊法
	mg/dl	70.8	
谷草转氨酶	U/l	34	Tris 缓冲液 no P5P IFCC/SFBC 37°C
	U/l	23	Tris 缓冲液 no P5P IFCC/SFBC 30°C
	U/l	16	Tris 缓冲液 no P5P IFCC/SFBC 25°C
二氧化碳	mmol/l	15.3	第四代比色法
胆汁酸	μmol/l	27.3	第五代比色法
	μmol/l	28.2	第四代比色法
直接胆红素	μmol/l	21.7	重氨基对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.27	
总胆红素	μmol/l	33.2	重氨基对氨基苯磺酸法
	mg/dl	1.94	
C反应蛋白	mg/l	1.43	I免疫比浊法
血浆铜蓝蛋白	g/l	0.235	散射比浊法
钙	mmol/l	2.20	偶氮胂III法
	mg/dl	8.82	

## 非定值血清（人）水平2

货号. UN1557 规格: 20 x 5 ml

## \*\* TYPICAL VALUES \*\*

分析物	单位	靶值	方法
卡马西平	μmol/l	33.8	免疫比浊法
	μg/ml	7.99	
癌胚抗原	ng/ml = μg/l	1.15	散射比浊法
氯	mmol/l	98.7	直接法, 离子选择性电极
胆固醇	mmol/l	4.18	胆固醇氧化酶法
	mg/dl	161	
胆碱酯酶	U/l	5277	比色法37°C
肌酸激酶	U/l	211	Phosphate 缓冲液 DGKC 37°C
	U/l	132	Phosphate 缓冲液 DGKC 30°C
	U/l	90	Phosphate 缓冲液 DGKC 25°C
补体C3	g/l	0.88	免疫比浊法
补体 C4	g/l	0.17	免疫比浊法
铜	μmol/l	17.5	比色法
	μg/dl	111	
皮质醇	nmol/l	478	化学发光法
	μg/dl	17.2	
肌酐	μmol/l	127	苦味酸法。去蛋白
	mg/dl	1.44	
	μmol/l	128	Randox 紫外酶法
mg/dl	1.45		
D-3-羟丁酸	mmol/l	0.30	酶法
地高辛	nmol/l	2.38	免疫比浊法
	ng/ml	1.86	
铁蛋白	ng/ml = μg/l	43.2	免疫比浊法
叶酸	nmol/l	42.4	化学发光
	ng/ml	18.7	
游离T3	pmol/l	10.6	化学发光
	ng/dl	0.69	
	pg/ml	6.90	
游离T4	pmol/l	24.8	化学发光
	pg/ml	19.3	
庆大霉素	μmol/l	7.17	免疫比浊法
	μg/ml	3.32	
谷氨酰转移酶	U/l	49	γ -谷氨酰基-3-羧基4-硝基苯胺底物37°C
	U/l	39	γ -谷氨酰基-3-羧基4-硝基苯胺底物30°C
	U/l	30	γ -谷氨酰基-3-羧基4-硝基苯胺底物25°C
谷氨酸脱氢酶	U/l	18	DGKC 37°C
	U/l	14	DGKC 30°C
	U/l	11	DGKC 25°C
葡萄糖	mmol/l	6.15	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	111	
结合珠蛋白	g/l	0.83	散射比浊法

## 非定值血清（人）水平2

货号: UN1557 规格: 20 x 5 ml

## \*\* TYPICAL VALUES \*\*

分析物	单位	靶值	方法
高密度脂蛋白	mmol/l	1.14	直接清除法
	mg/dl	44.0	
免疫球蛋白 A	g/l	1.87	免疫比浊法
免疫球蛋白 E	KIU/l = IU/ml	103	免疫比浊法
免疫球蛋白 G	g/l	8.32	免疫比浊法
免疫球蛋白 M	g/l	0.71	免疫比浊法
铁	μmol/l	19.3	比色法不含 ppt.
	μg/dl	108	
乳酸	mmol/l	1.45	比色酶法
	mg/dl	13.1	
亮氨酸转氨酶	U/l	17	NAGEL 37°C
乳酸脱氢酶	U/l	402	Phosphate 缓冲液 DGKC 37°C
	U/l	290	Phosphate 缓冲液 DGKC 30°C
	U/l	204	Phosphate 缓冲液 DGKC 25°C
脂肪酶	U/l	41	Randox 比色 37°C
	U/l	161	透射比浊法 37°C
锂	mmol/l	1.00	比色法
	mg/dl	0.69	
镁	mmol/l	0.92	二甲苯胺蓝
	mg/dl	2.24	
肌红蛋白	ng/ml	46.6	免疫比浊法
游离脂肪酸	mmol/l	1.45	比色法
重量克分子渗透压浓度	mmol/kg	313	冰点抽空法
扑热息痛	mmol/l	0.05	极化荧光免疫分析法
	mg/l	7.90	
苯巴比妥	μmol/l	122	免疫比浊法
	μg/ml	28.3	
苯妥英	μmol/l	59.4	免疫比浊法
	μg/ml	15.0	
无机磷	mmol/l	1.46	磷钼酸盐紫外法
	mg/dl	4.53	
钾	mmol/l	3.85	直接离子选择性电极法
前白蛋白	g/l	0.21	免疫比浊法
泌乳刺激素	μU/ml	176	化学发光
总蛋白	g/l	60.3	双缩脲反应终点法
	g/dl	6.03	
前列腺特异性抗原	ng/ml = μg/l	10.4	化学发光
水杨酸盐	mmol/l	0.45	Trinder 比色法
	mg/dl	6.21	
钠	mmol/l	139	直接离子选择性电极法
茶碱	μmol/l	26.9	免疫比浊法
	μg/ml	4.85	
促甲状腺素	μU/ml = mIU/l	1.42	化学发光

# A

## 非定值血清（人）水平2

货号. UN1557

规格: 20 x 5 ml

### \*\* TYPICAL VALUES \*\*

分析物	单位	靶值	方法
T4	nmol/l	95.5	化学发光
	µg/dl	7.45	
总铁结合力	µmol/l	43.1	直接比色法
	µg/dl	241	
	µmol/l	46.8	FE+UIBC
	µg/dl	262	
妥布霉素	µmol/l	5.77	极化荧光免疫分析
	µg/ml	2.70	
β -hCG	mU/ml	25.8	化学发光
转铁蛋白	g/l	1.97	免疫比浊法
甘油三酯	mmol/l	1.06	比色酶法
	mg/dl	93.8	
T3	nmol/l	2.34	化学发光
	ng/ml	1.52	
肌钙蛋白I	ng/ml = µg/l	0.25	化学发光
不饱和和铁结合力	µmol/l	27.5	TIBC - FE
	µg/dl	154	
尿素	mmol/l	7.12	酶法
	mg/dl	42.8	
	mmol/l	6.34	尿素酶Berthelot法
	mg/dl	38.1	
	mmol/l	7.25	尿素酶次氯酸盐法
	mg/dl	43.6	
mmol/l	7.12	尿素氮法	
mg/dl	20.0		
尿酸(尿酸盐)	mmol/l	0.337	546nm尿酸酶过氧化物酶比色法。含有抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	5.66	
丙戊酸	µmol/l	500	免疫比浊法
	µg/ml	72.2	
万古霉素	µmol/l	10.3	极化荧光免疫分析法
	µg/ml	15.3	
维生素 B12	pmol/l	441	化学发光
	pg/ml	598	
锌	µmol/l	29.6	比色法
	µg/dl	193	