

质控血清说明书

【产品名称】

通用名称：人基质定值生化质控血清-水平 2

英文名称：Assayed Human Multi-sera

【包装规格】

货号：HN1530 规格：20 x 5ml

批号：1396UN 效期：2023-03-28

【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

【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质控血清进行处理。

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。

【保存和稳定性】

复溶后，建议 2~8℃ 冷藏保存。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。

【局限性】

1. 为保证总酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶的稳定性，复溶 30 分钟后，该血清每 1 ml 应当加入 1 滴（25-30 μl）0.7 M 的醋酸溶液。其稳定作用可以使总酸性磷酸酶和前列腺酸性磷酸酶在 15~25℃ 下稳定 2 小时，在 2~8℃ 下稳定 2 天，在 -20℃ 下稳定 28 天（只能冻融 1 次）。
2. 碱性磷酸酶在稳定时间内水平会升高。建议复溶血清在测定前于 15~25℃ 下放置 1 小时。
3. 该质控血清中的胆红素对光敏感，建议避光保存。在 2~8℃ 下避光保存稳定 4 天。勿置于 15~25℃ 的温度下保存。勿冷冻。
4. 游离脂肪酸（NEFA）在 2~8℃ 下稳定 1 天。
5. 总前列腺特异性抗原（TPSA）在 2~8℃ 下稳定 4 天，-20℃ 冷冻分装稳定 28 天。
6. 若该复溶血清受细菌污染，将会降低许多成分的稳定性。不同批号的质控血清不能交叉使用，因为不同批号的赋值不同。该质控血清不能当作标准血清使用。

【使用说明】

该人基质定值生化质控血清按照以下步骤复溶：

1. 小心打开瓶盖，避免材料的任何损失；
2. 在 15~25℃ 的室温下，准确量取 5 mL 蒸馏水复溶 1 瓶质控血清；
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. 参照不同分析仪器的质控说明；
7. 冷藏任何未使用的血清，下次使用前应充分混匀。

【赋值说明】

每一批质控血清都要送到参考实验室，根据国际参考标准进行赋值。若没有国际参考标准，就使用参考方法。朗道也将质控血清送到全世界 3000 多家实验室，然后将结果用独特的统计分析赋值。对每一批质控血清，都提供了不同项目的不同方法学的靶值和靶值范围。质控范围值是平均值 ± 2 SD。特定仪器的赋值十分精确可被实验室用于保证方法的准确性。如果未提供仪器的特定赋值，可参考所有仪器均值。

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。英文原版提供以下特定仪器的赋值：

【注释】

® 注册商标

- (1) 仅适用于德国。根据德国联邦医师协会的指导方针确定的范围。
- (2) 由德国联邦医师协会正式认可的参考实验室确定的值。
- (3) DGKC：德国临床化学学会。
- (4) IFCC：国际临床化学联合会。
- (5) SCE：斯堪的纳维亚酶委员会。

【售后服务单位】

售后服务单位名称：西安锦新生物科技有限公司

地址：西安市曲江新区雁翔路 3269 号旺座曲江 B 座 1505 号

联系方式：029-86220816



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
alpha-HBDH α-羟丁酸脱氢酶	U/l	209	165	253	22.00	44.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 37°C 氧络丁酸 < 10 mmol/l 37°C
	U/l	158	125	191	16.50	33.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 30°C 氧络丁酸 < 10 mmol/l 30°C
	U/l	118	93	143	12.50	25.00	Oxobutyrate < 10 mmol/l 25°C 氧络丁酸 < 10 mmol/l 25°C
Acid Phosphatase (Total)酸性磷酸酶(总)	U/l	11.8	7.91	15.7	1.95	3.89	1-Naphthyl Phosphate substrate Kinetic 37°C 1-萘基磷酸酯底物动力学方法37°C
Albumin 白蛋白 (ALB)	g/l	40.5	34.4	46.6	3.05	6.10	Bromocresol Green 溴甲酚绿法
	g/dl	4.05	3.44	4.66	0.31	0.61	
	g/l	41.9	35.6	48.2	3.15	6.30	Bromocresol Purple 溴甲酚紫法
	g/dl	4.19	3.56	4.82	0.32	0.63	
	g/l	39.4	33.5	45.3	2.95	5.90	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	g/dl	3.94	3.35	4.53	0.30	0.59	
	g/l	40.2	34.2	46.2	3.00	6.00	Turbidimetric Assays 比浊法
	g/dl	4.02	3.42	4.62	0.30	0.60	
Alkaline Phosphatase 碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	151	128	174	11.50	23.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
	U/l	248	211	285	18.50	37.00	Diethanolamine buffer DEA 37°C 二乙醇胺DEA缓冲液37°C
	U/l	193	164	222	14.50	29.00	Diethanolamine buffer DEA 30°C 二乙醇胺DEA缓冲液30°C
	U/l	158	135	181	11.50	23.00	Diethanolamine buffer DEA 25°C 二乙醇胺DEA缓冲液25°C
	U/l	177	150	204	13.50	27.00	AMP optimised to IFCC 37°C IFCC推荐AMP方法37°C
	U/l	138	117	159	10.50	21.00	AMP optimised to IFCC 30°C IFCC推荐AMP方法30°C
	U/l	113	96	130	8.50	17.00	AMP optimised to IFCC 25°C IFCC推荐AMP方法25°C
	U/l	199	169	229	15.00	30.00	AMP non-optimised 37°C 非推荐AMP法37°C
	U/l	155	132	178	11.50	23.00	AMP non-optimised 30°C 非推荐AMP法30°C
	U/l	127	108	146	9.50	19.00	AMP non-optimised 25°C 非推荐AMP法25°C



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Alkaline Phosphatase 碱性磷酸酶 (ALP)	U/l	179	152	206	13.50	27.00	AMP non-optimised 37°C (非优化法 37°C)
	U/l	139	118	160	10.50	21.00	AMP non-optimised 30°C (非优化法 30°C)
	U/l	114	97	131	8.50	17.00	AMP non-optimised 25°C (非优化法 25°C)
ALT (GPT) 谷丙转氨酶 (ALT)	U/l	36	29	43	3.50	7.00	Colorimetric 37°C 比色法37°C
	U/l	27	21	33	3.00	6.00	Colorimetric 30°C 比色法 30°C
	U/l	20	16	24	2.00	4.00	Colorimetric 25°
	U/l	42	34	50	4.00	8.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
	U/l	41	32	50	4.50	9.00	Tris buffer with P5P 37°C Tris缓冲液含P5P法 37°C
	U/l	30	24	36	3.00	6.00	Tris buffer with P5P 30°C Tris缓冲液含P5P法 30°C
	U/l	23	18	28	2.50	5.00	Tris buffer with P5P 25°C Tris缓冲液含P5P法 25°C
	U/l	37	29	45	4.00	8.00	Tris buffer without P5P 37°C Tris缓冲液不含P5P法 37°C
	U/l	27	21	33	3.00	6.00	Tris buffer without P5P 30°C Tris缓冲液不含P5P法 30°C
	U/l	21	16	26	2.50	5.00	Tris buffer without P5P 25°C Tris缓冲液不含P5P法 25°C
	U/l	37	30	44	3.50	7.00	Phosphate buffer DGKC 37°C DGKG推荐磷酸盐缓冲液法37°C
	U/l	27	22	32	2.50	5.00	Phosphate buffer DGKC 30°C DGKG推荐磷酸盐缓冲液法30°C
	U/l	21	17	25	2.00	4.00	Phosphate buffer DGKC 25°C DGKG推荐磷酸盐缓冲液法25°C
	U/l	37	29	45	4.00	8.00	Tris buffer with P5P NVKC 37°C NVKCTris缓冲液含P5P法 37°C
	U/l	27	21	33	3.00	6.00	Tris buffer with P5P NVKC 30°C NVKCTris缓冲液含P5P法30°C
	U/l	21	16	26	2.50	5.00	Tris buffer with P5P NVKC 25°C NVKCTris缓冲液含P5P法25°C
	U/l	37	29	45	4.00	8.00	Tris buffer SCE 37°C SEC推荐Tris缓冲液法37°C
	U/l	27	21	33	3.00	6.00	Tris buffer SCE 30°C SEC推荐Tris缓冲液法30°C
	U/l	21	16	26	2.50	5.00	Tris buffer SCE 25°C SEC推荐Tris缓冲液法25°C
Amylase Pancreatic 胰淀粉酶 (PAMY)	U/l	67	57	77	5.00	10.00	mmunoinhibition EPS substrate 37°C EPS 底物, 免疫抑制法 37°C
	U/l	65	55	75	5.00	10.00	Roche EPS Liquid 37°C 罗氏 EPS 底物液体 37°C



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Amylase Total 总淀粉酶 (TAMY)	U/l	90	77	103	6.50	13.00	pNP Maltotrioxide substrates 37°C (pNP 三聚麦芽糖底物法 37°C)
	U/l	92	78	106	7.00	14.00	Siemens - blocked pNPG7 37°C (西门子-阻断 pNPG7 37°C)
	U/l	86	73	99	6.50	13.00	Siemens 2-chloro-pNP linked substrate 37°C (西门子2-氯-pNP底物法 37°C)
	U/l	88	75	101	6.50	13.00	Roche Integra 2-chloro-pNPG7 37°C (2-氯-pNPG7 法 (罗氏) Integra 37°C)
	U/l	67	57	77	5.00	10.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C (干化学法 37°C)
	U/l	88	75	101	6.50	13.00	Other Roche 2-chloro-pNPG7 37°C (2-氯-pNPG7 法 (罗氏其它) 37°C)
	U/l	87	74	100	6.50	13.00	Roche liquid stable pNPG7 37°C (罗氏液体稳定 pNPG7 37°C)
	U/l	97	82	112	7.50	15.00	Siemens 2-chloro-pNPG3 37°C (西门子 2-氯-pNPG3 法 37°C)
	U/l	91	77	105	7.00	14.00	Beckman Coulter - blocked pNPG7 37°C (贝克曼阻断剂 pNPG7 37°C)
	U/l	93	79	107	7.00	14.00	Beckman Synchron AMY7 37°C (贝克曼 Synchron AMY7 37°C)
	U/l	100	85	115	7.50	15.00	Abbott Architect IFCC Cal. 37°C (雅培IFCC Cal.37°C)
	U/l	95	81	109	7.00	14.00	Abbott Architect Non-IFCC Cal. 37°C (雅培非IFCC Cal.37°C)
Apolipoprotein A-1 载脂蛋白 A-1	g/l	1.16	0.95	1.37	0.10	0.21	Immunoturbidimetric
	mg/dl	116	95.1	137	10.45	20.90	免疫比浊法
Apolipoprotein B 载脂蛋白 B	g/l	0.64	0.52	0.75	0.06	0.11	Immunoturbidimetric
	mg/dl	63.5	52.1	74.9	5.70	11.40	免疫比浊法
AST (GOT) 谷草转氨酶 (AST)	U/l	35	28	42	3.50	7.00	Colorimetric 37°C
	U/l	24	19	29	2.50	5.00	Colorimetric 30°C
	U/l	17	13	21	2.00	4.00	Colorimetric 25°C



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
AST (GOT) 谷草转氨酶 (AST)	U/l	50	40	60	5.00	10.00	Ortho Vitros Microslide visible slide 37°C 干化学法
	U/l	48	39	57	4.50	9.00	Tris buffer with P5P 37°C Tris缓冲液含P5P法37°C
	U/l	32	26	38	3.00	6.00	Tris buffer with P5P 30°C Tris缓冲液含P5P法30°C
	U/l	23	19	27	2.00	4.00	Tris buffer with P5P 25°C Tris缓冲液含P5P法25°C
	U/l	35	28	42	3.50	7.00	Tris buffer without P5P 37°C Tris缓冲液不含P5P法37°C
	U/l	24	19	29	2.50	5.00	Tris buffer without P5P 30°C Tris缓冲液不含P5P法30°C
	U/l	17	13	21	2.00	4.00	Tris buffer without P5P 25°C Tris缓冲液不含P5P法25°C
	U/l	36	29	43	3.50	7.00	Phosphate buffer DGKC 37°C 磷酸盐缓冲液DGKC 37°C
	U/l	24	20	28	2.00	4.00	Phosphate buffer DGKC 30°C 磷酸盐缓冲液DGKC 30°C
	U/l	17	14	20	1.50	3.00	Phosphate buffer DGKC 25°C 磷酸盐缓冲液DGKC 25°C
	U/l	34	27	41	3.50	7.00	Tris buffer with P5P NVKC 37°C Tris缓冲液含P5P法NVKC37°C
	U/l	23	18	28	2.50	5.00	Tris buffer with P5P NVKC 30°C Tris缓冲液含P5P法NVKC30°C
	U/l	16	13	19	1.50	3.00	Tris buffer with P5P NVKC 25°C Tris缓冲液含P5P法NVKC25°C
	U/l	36	28	43	3.80	7.60	Tris buffer SCE 37°C SEC推荐Tris缓冲液法37°C
	U/l	24	19	29	2.50	5.00	Tris buffer SCE 30°C SEC推荐Tris缓冲液法30°C
	U/l	17	13	21	2.00	4.00	Tris buffer SCE 25°C SEC推荐Tris缓冲液法25°C
Bicarbonate 碳酸氢盐 (CO2)	mmol/l	13.1	10.4	15.8	1.35	2.70	Colorimetric 比色法
	mmol/l	14.6	11.6	17.6	1.50	3.00	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mmol/l	14.0	11.1	16.9	1.45	2.90	Differential rate pH change PH 值变化速率法
	mmol/l	13.7	10.9	16.5	1.40	2.80	Enzymatic酶法
	mmol/l	13.5	10.7	16.3	1.40	2.80	Ion selective electrode离子选择电极ISE
Bile Acids 胆汁酸 (TBA)	μmol/l	24.9	19.9	29.9	2.50	5.00	4th Generation Colorimetric (第4代比浊法)
	μmol/l	25.7	20.6	30.8	2.55	5.10	5th Generation Colorimetric (第5代比浊法)
Bilirubin Direct 直接胆红素 (DBIL)	μmol/l	20.5	16.2	24.8	2.15	4.30	Dichlorophenyl Diazonium (DPD)
	mg/dl	1.20	0.948	1.45	0.13	0.25	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Bilirubin Direct 直接胆红素 (DBIL)	μmol/l	19.9	15.7	24.1	2.10	4.20	Diazo with Sulphanilic Acid
	mg/dl	1.16	0.918	1.40	0.12	0.24	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/l	20.4	16.1	24.7	2.15	4.30	Diazo with Dichloroaniline (DCA)
	mg/dl	1.19	0.942	1.44	0.12	0.25	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	μmol/l	18.0	14.2	21.8	1.90	3.80	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	mg/dl	1.05	0.831	1.27	0.11	0.22	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	μmol/l	18.0	14.2	21.8	1.90	3.80	Modified Jendrassik
	mg/dl	1.05	0.831	1.27	0.11	0.22	改良 Jendrassik 法
Bilirubin Total 总胆红素 (TBIL)	μmol/l	24.5	19.4	29.6	2.55	5.10	Vitros 250/500/700/950 Total Bilirubin
	mg/dl	1.43	1.13	1.73	0.15	0.30	干化学 250/500/700/950 总胆红素
	μmol/l	35.6	28.1	43.1	3.75	7.50	Diazo with Dichloroaniline (DCA)
	mg/dl	2.08	1.64	2.52	0.22	0.44	二氯苯胺重氮盐 (DCA 法)
	μmol/l	29.1	23.0	35.2	3.05	6.10	Diazo with Sulphanilic Acid
	mg/dl	1.70	1.35	2.05	0.18	0.35	重氮化对氨基苯磺酸法
	μmol/l	27.1	21.4	32.8	2.85	5.70	Dichlorophenyl Diazonium (DPD)
	mg/dl	1.59	1.25	1.93	0.17	0.34	二氯苯重氮盐法 (DPD 法)
	μmol/l	26.3	20.8	31.8	2.75	5.50	Nitrobenzenediazonium salt
	mg/dl	1.54	1.22	1.86	0.16	0.32	硝基重氮苯盐
	μmol/l	26.3	20.8	31.8	2.75	5.50	Diazonium ion
	mg/dl	1.54	1.22	1.86	0.16	0.32	重氮离子法
	μmol/l	30.5	24.1	36.9	3.20	6.40	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	mg/dl	1.78	1.41	2.15	0.19	0.37	氧化生成胆绿素法 (钒酸盐氧化法)
	μmol/l	35.9	28.4	43.4	3.75	7.50	Modified Jendrassik
	mg/dl	2.10	1.66	2.54	0.22	0.44	改良 Jendrassik 法



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Calcium 钙	mmol/l	2.14	1.93	2.35	0.11	0.21	Cresolphthalein complexone
	mg/dl	8.58	7.74	9.42	0.42	0.84	甲酚酞氨络合剂法
	mmol/l	2.20	1.98	2.42	0.11	0.22	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	8.82	7.94	9.70	0.44	0.88	干化学法
	mmol/l	2.13	1.92	2.34	0.11	0.21	Ion selective electrode
	mg/dl	8.54	7.70	9.38	0.42	0.84	离子选择电极 (ISE)
	mmol/l	2.22	2.00	2.44	0.11	0.22	Methylthymol blue
	mg/dl	8.90	8.02	9.78	0.44	0.88	甲基百里香酚蓝
	mmol/l	2.20	1.98	2.42	0.11	0.22	Arsenazo III
	mg/dl	8.82	7.94	9.70	0.44	0.88	偶氮胂III法
	mmol/l	2.13	1.91	2.35	0.11	0.22	Phosphonazo
	mg/dl	8.54	7.66	9.42	0.44	0.88	偶氮氯磷法
	mmol/l	2.17	1.95	2.39	0.11	0.22	NM-BAPTA
	mg/dl	8.70	7.82	9.58	0.44	0.88	四乙酸
Chloride 氯	mmol/l	102	93.8	110	4.10	8.20	Colorimetric 比色法
	mmol/l	99.5	91.5	108	4.00	8.00	Ortho Vitros Microslide Systems 干化学法
	mmol/l	97.8	90.0	106	3.90	7.80	ISE indirect 离子选择电极 间接法
	mmol/l	99.6	91.6	108	4.00	8.00	ISE direct 离子选择电极 直接法
	mmol/l	109	99.9	118	4.55	9.10	Optical Fluorescence 荧光法
Cholesterol 胆固醇 (CHO)	mmol/l	3.99	3.47	4.51	0.26	0.52	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	154	134	174	10.00	20.00	干化学法
	mmol/l	4.14	3.60	4.68	0.27	0.54	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mg/dl	160	139	181	10.50	21.00	胆固醇过氧化物酶法- Abell Kendall



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Cholesterol 胆固醇 (CHO)	mmol/l	4.15	3.61	4.69	0.27	0.54	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mg/dl	160	139	181	10.50	21.00	胆固醇过氧化物酶法- IDMS
	mmol/l	4.15	3.61	4.69	0.27	0.54	Cholesterol Dehydrogenase
	mg/dl	160	139	181	10.50	21.00	胆固醇脱氢酶法
Cholinesterase 胆碱酯酶	U/l	5413	4331	6495	541.00	1082.00	Colorimetric Benzoylcholine 37°C 苯甲酰氯化胆碱37°C
	U/l	5705	4564	6846	570.50	1141.00	Colorimetric Butyrylthiocholine 37°C 硫代丁酰胆碱比色法37°C
	U/l	5444	4355	6533	544.50	1089.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
CK Total 肌酸激酶 (总)	U/l	166	136	196	15.00	30.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法37°C
	U/l	183	150	216	16.50	33.00	CK-NAC serum start (DGKC) 37°C DGKC推荐方法, 样本启动37°C
	U/l	115	94	136	10.50	21.00	CK-NAC serum start (DGKC) 30°C DGKC推荐方法, 样本启动30°C
	U/l	78	64	92	7.00	14.00	CK-NAC serum start (DGKC) 25°C DGKC推荐方法, 样本启动25°C
	U/l	181	149	213	16.00	32.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C (DGKC 推荐方法, 底物启动 37°C)
	U/l	113	93	133	10.00	20.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 30°C (DGKC 推荐方法, 底物启动 30°C)
	U/l	77	63	91	7.00	14.00	CK-NAC substrate start (DGKC) 25°C (DGKC 推荐方法, 底物启动 25°C)
	U/l	180	147	213	16.50	33.00	CK-NAC (IFCC) 37°C
	U/l	113	92	134	10.50	21.00	CK-NAC (IFCC) 30°C
	U/l	77	62	92	7.50	15.00	CK-NAC (IFCC) 25°C
	U/l	186	152	220	17.00	34.00	Monothioglycerol 37°C 硫代甘油底物法37°C
	U/l	116	95	137	10.50	21.00	Monothioglycerol 30°C 硫代甘油底物法30°C
	U/l	79	65	93	7.00	14.00	Monothioglycerol 25°C 硫代甘油底物法25°C
	U/l	174	143	205	15.50	31.00	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 37°C 二硫代赤藓醇 IFCC相关37°C
	U/l	109	90	128	9.50	19.00	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 30°C 二硫代赤藓醇 IFCC相关30°C
	U/l	74	61	87	6.50	13.00	Dithioerythritol (DTE) IFCC correlated 25°C 二硫代赤藓醇 IFCC相关25°C
Copper 铜	μmol/l	15.1	12.1	18.1	1.50	3.00	Atomic absorption
	μg/dl	96.0	77.0	115	9.50	19.00	原子吸收光谱法



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Copper 铜	μmol/l	15.4	12.3	18.5	1.55	3.10	Colorimetric
	μg/dl	97.9	78.2	118	9.85	19.70	比色法
Cortisol 皮质醇	nmol/l	533	400	666	66.50	133.00	Roche Cobas E411
	μg/dl	19.2	14.4	24.0	2.40	4.80	罗氏E411
Creatinine 肌酐 (Cr)	μmol/l	124	99.3	149	12.35	24.70	Alkaline picrate with deproteinization
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	碱性苦味酸法, 去蛋白
	μmol/l	124	99.5	149	12.25	24.50	Alkaline picrate no deproteinization
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	碱性苦味酸法, 未去蛋白
	μmol/l	126	100	152	13.00	26.00	Enzymatic UV method
	mg/dl	1.42	1.13	1.71	0.15	0.29	紫外线酶法
	μmol/l	124	99.4	149	12.30	24.60	Creatinine PAP method
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	肌酐PAP 法
	μmol/l	124	99.0	149	12.50	25.00	Jaffe rate blanked
	mg/dl	1.40	1.12	1.68	0.14	0.28	抑制速率法
	μmol/l	126	101	151	12.50	25.00	Jaffe rate blanked comp. (-26 μmol/l)
	mg/dl	1.42	1.14	1.70	0.14	0.28	竞争速率法
	μmol/l	118	94.7	141	11.65	23.30	Vitros DT60/DT60 II/DTSC II
	mg/dl	1.33	1.07	1.59	0.13	0.26	干化学DT60/DT60 II/DTSC II
	μmol/l	118	94.5	142	11.75	23.50	Jaffe rate blanked compensated (-18 μmol/l)
	mg/dl	1.33	1.07	1.59	0.13	0.26	代偿速率法
	μmol/l	121	97.0	145	12.00	24.00	Vitros IDMS Traceable
	mg/dl	1.37	1.10	1.64	0.14	0.27	干化学法IDMS溯源
	μmol/l	125	99.9	150	12.55	25.10	IDMS traceable
	mg/dl	1.41	1.13	1.69	0.14	0.28	IDMS溯源
D-3-Hydroxybutyrate D-3-羟基丁酸	mmol/l	0.29	0.25	0.34	0.02	0.04	Tris buffer 100mmol pH 8.5 Tris 缓冲液 100mmol pH 8.5



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Digoxin	nmol/l	2.14	1.71	2.57	0.22	0.43	Immunoturbidimetric
地高辛	ng/ml	1.67	1.34	2.00	0.17	0.33	免疫比浊法
Folate	nmol/l	47.0	35.7	58.3	5.65	11.30	Roche Cobas 6000/8000
叶酸	ng/ml	20.7	15.7	25.7	2.50	5.00	罗氏Cobas 6000/8000
Free T4	pmol/l	18.2	13.6	22.8	2.30	4.60	AbbottArchitect
游离 T4	ng/dl	1.42	1.06	1.78	0.18	0.36	
	pg/ml	14.2	10.6	17.8	1.80	3.60	AbbottArchitect
	pmol/l	21.5	16.1	26.9	2.70	5.40	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/dl	1.68	1.26	2.10	0.21	0.42	
	pg/ml	16.8	12.6	21.0	2.10	4.20	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	pmol/l	21.8	16.4	27.2	2.70	5.40	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/dl	1.70	1.28	2.12	0.21	0.42	
	pg/ml	17.0	12.8	21.2	2.10	4.20	Siemens Immulite 2000/2500
	pmol/l	23.1	17.3	28.9	2.90	5.80	Siemens Immulite 1000
	ng/dl	1.80	1.35	2.25	0.23	0.45	
	pg/ml	18.0	13.5	22.5	2.25	4.50	Siemens Immulite 1000
	pmol/l	19.0	14.2	23.8	2.40	4.80	BeckmanDxl800
	ng/dl	1.48	1.11	1.85	0.19	0.37	
	pg/ml	14.8	11.1	18.5	1.85	3.70	BeckmanDxl800
	pmol/l	24.4	18.3	30.5	3.05	6.10	Roche Elecsys
	ng/dl	1.90	1.43	2.37	0.24	0.47	
	pg/ml	19.0	14.3	23.7	2.35	4.70	Roche Elecsys
	pmol/l	25.9	19.4	32.4	3.25	6.50	Tosoh Series
	ng/dl	2.02	1.51	2.53	0.26	0.51	
	pg/ml	20.2	15.1	25.3	2.55	5.10	Tosoh Series



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Free T4 游离 T4	pmol/l	36.8	27.6	46.0	4.60	9.20	Vitros ECI
	ng/dl	2.87	2.15	3.59	0.36	0.72	
	pg/ml	28.7	21.5	35.9	3.60	7.20	Vitros ECI
	pmol/l	24.0	18.0	30.0	3.00	6.00	Roche CobasE411
	ng/dl	1.87	1.40	2.34	0.24	0.47	
	pg/ml	18.7	14.0	23.4	2.35	4.70	Roche CobasE411
	pmol/l	23.5	17.6	29.4	2.95	5.90	Roche Cobas 6000/8000
	ng/dl	1.83	1.37	2.29	0.23	0.46	
	pg/ml	18.3	13.7	22.9	2.30	4.60	Roche Cobas 6000/8000
	pmol/l	16.2	12.1	20.3	2.05	4.10	Monobind Inc. ELISA / CLIA
	ng/dl	1.26	0.944	1.58	0.16	0.32	
	pg/ml	12.6	9.44	15.8	1.58	3.16	Monobind Inc. ELISA / CLIA
	pmol/l	23.0	17.3	28.7	2.85	5.70	Biomerieux Vidas FT4N Kit
	ng/dl	1.79	1.35	2.23	0.22	0.44	
	pg/ml	17.9	13.5	22.3	2.20	4.40	Biomerieux Vidas FT4N Kit
Gentamicin 庆大霉素	pmol/l	21.6	16.2	27.0	2.70	5.40	Siemens Centaur CP
	ng/dl	1.68	1.26	2.10	0.21	0.42	
	pg/ml	16.8	12.6	21.0	2.10	4.20	Siemens Centaur CP
gamma-GT γ-谷氨酰转移酶GGT	μmol/l	7.32	5.86	8.78	0.73	1.46	Immunoturbidimetric
	μg/ml	3.50	2.80	4.20	0.35	0.70	免疫比浊法
	U/l	49	42	56	3.50	7.00	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	39	33	45	3.00	6.00	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	30	26	34	2.00	4.00	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	64	54	74	5.00	10.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法 37°C



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
gamma-GT γ-谷氨酰转移酶GGT	U/l	46	39	53	3.50	7.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 37°C (γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 37°C)
	U/l	36	31	41	2.50	5.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 30°C (γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 30°C)
	U/l	28	24	32	2.00	4.00	Gamma glutamyl-4-nitroanilide 25°C (γ-谷氨酰基-4-硝基苯氨底物 25°C)
	U/l	52	44	60	4.00	8.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 37°C γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物37°C (IFCC)
	U/l	41	35	47	3.00	6.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 30°C γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物37 (IFCC)
	U/l	32	27	37	2.50	5.00	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 25°C γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯氨底物37 (IFCC)
GLDH 谷氨酸脱氢酶	U/l	19	15	23	2.00	4.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 37°C 三乙醇胺缓冲液50mmol37°C
	U/l	15	12	18	1.50	3.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 30°C 三乙醇胺缓冲液50mmol30°C
	U/l	12	9	15	1.50	3.00	Triethanolamine buffer 50 mmol 25°C 三乙醇胺缓冲液50mmol25°C
Glucose 葡萄糖 (GLU)	mmol/l	6.02	5.12	6.92	0.45	0.90	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	108	92.3	124	7.85	15.70	干化学法
	mmol/l	6.18	5.26	7.10	0.46	0.92	Glucose dehydrogenase
	mg/dl	111	94.8	127	8.10	16.20	葡萄糖脱氢酶法
	mmol/l	6.15	5.23	7.07	0.46	0.92	Hexokinase
	mg/dl	111	94.2	128	8.40	16.80	己糖激酶法
	mmol/l	6.10	5.18	7.02	0.46	0.92	Oxygen electrode
	mg/dl	110	93.3	127	8.35	16.70	氧电极法
HDL - Cholesterol 高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	1.42	1.21	1.63	0.11	0.21	Direct HDL PPD
	mg/dl	54.8	46.7	62.9	4.05	8.10	直接法, 表面活性剂法
	mmol/l	1.33	1.13	1.53	0.10	0.20	Direct HDL Immunoseparation
	mg/dl	51.3	43.6	59.0	3.85	7.70	直接法, 免疫抑制法



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
HDL - Cholesterol 高密度脂蛋白胆固醇	mmol/l	1.31	1.11	1.51	0.10	0.20	Vitros Magnetic HDL
	mg/dl	50.6	42.8	58.4	3.90	7.80	干化学法 HDL 凝集法
	mmol/l	1.34	1.14	1.54	0.10	0.20	Direct HDL PEGME
	mg/dl	51.7	44.0	59.4	3.85	7.70	直接法 PEG修饰法
	mmol/l	1.27	1.08	1.46	0.10	0.19	Direct Clearance Method
	mg/dl	49.0	41.7	56.3	3.65	7.30	直接清除法
	mmol/l	1.30	1.10	1.50	0.10	0.20	Vitros 5.1 FS microtip assay
	mg/dl	50.2	42.5	57.9	3.85	7.70	干化学 5.1 FS
	mmol/l	1.29	1.09	1.49	0.10	0.20	Vitros dHDL PTA/MgCl ₂ direct precipitation
	mg/dl	49.8	42.1	57.5	3.85	7.70	干化学 dHDL PTA/MgCl ₂ 直接沉淀法
	mmol/l	1.45	1.24	1.66	0.11	0.21	HDL - Ultra
	mg/dl	56.0	47.9	64.1	4.05	8.10	
	mmol/l	1.46	1.24	1.68	0.11	0.22	Direct HDL Roche 4th Generation
	mg/dl	56.4	47.9	64.9	4.25	8.50	罗氏第四代直接法
Immunoglobulin A 免疫球蛋白 A	g/l	1.85	1.39	2.31	0.23	0.46	Immunoturbidimetric
	mg/dl	185	139	231	23.00	46.00	免疫比浊法
Immunoglobulin G 免疫球蛋白 G	g/l	7.32	6.00	8.64	0.66	1.32	Immunoturbidimetric
	mg/dl	732	600	864	66.00	132.00	免疫比浊法
Immunoglobulin M 免疫球蛋白 M	g/l	0.84	0.67	1.01	0.08	0.17	Immunoturbidimetric
	mg/dl	84.0	67.2	101	8.40	16.80	免疫比浊法
Iron 血清铁	μmol/l	20.2	16.6	23.8	1.80	3.60	Colorimetric with ppt.
	μg/dl	113	92.8	133	10.10	20.20	比色法, 含ppt
	μmol/l	20.5	16.8	24.2	1.85	3.70	Colorimetric without ppt.
	μg/dl	115	93.9	136	10.55	21.10	比色法, 不含ppt
	μmol/l	20.4	16.7	24.1	1.85	3.70	Ortho Vitros Microslide Systems
	μg/dl	114	93.4	135	10.30	20.60	干化学法



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

		Range					
Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Lactate 乳酸	mmol/l	1.49	1.22	1.76	0.14	0.27	Colorimetric Lactate Oxidase
	mg/dl	13.4	11.0	15.8	1.20	2.40	乳酸氧化酶比色法
	mmol/l	1.41	1.15	1.67	0.13	0.26	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	12.7	10.4	15.0	1.15	2.30	干化学法
	mmol/l	1.47	1.20	1.74	0.14	0.27	Enzymatic Electrode
	mg/dl	13.2	10.8	15.6	1.20	2.40	酶法
	mmol/l	1.46	1.20	1.72	0.13	0.26	Ion selective electrode
	mg/dl	13.2	10.8	15.6	1.20	2.40	离子选择电极
LAP 亮氨酸氨基肽酶	mmol/l	1.50	1.23	1.77	0.14	0.27	UV LDH
	mg/dl	13.5	11.1	15.9	1.20	2.40	
LAP 亮氨酸氨基肽酶	U/l	17	14	20	1.50	3.00	NAGEL 37°C
LD (LDH) 乳酸脱氢酶	U/l	567	482	652	42.50	85.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C干化学法37°C
	U/l	402	342	462	30.00	60.00	P->L Scandinavian & Dutch 37°C 丙酮酸->乳酸 斯堪的那维亚和荷兰地区 37°C
	U/l	290	247	333	21.50	43.00	P->L Scandinavian & Dutch 30°C 丙酮酸->乳酸 斯堪的那维亚和荷兰地区 30°C
	U/l	204	173	235	15.50	31.00	P->L Scandinavian & Dutch 25°C 丙酮酸->乳酸 斯堪的那维亚和荷兰地区 25°C
	U/l	388	330	446	29.00	58.00	P->L German methods 37°C 丙酮酸->乳酸 德国方法37°C
	U/l	280	238	322	21.00	42.00	P->L German methods 30°C 丙酮酸->乳酸 德国方法30°C
	U/l	197	167	227	15.00	30.00	P->L German methods 25°C 丙酮酸->乳酸 德国方法25°C
	U/l	386	328	444	29.00	58.00	P->L SFBC 37°C
	U/l	279	237	321	21.00	42.00	P->L SFBC 30°C
	U/l	196	166	226	15.00	30.00	P->L SFBC 25°C
	U/l	200	170	230	15.00	30.00	L->P IFCC 37°C 乳酸->丙酮酸 IFCC37°C
	U/l	144	123	165	10.50	21.00	L->P IFCC 30°C 乳酸->丙酮酸 IFCC30°C
	U/l	101	86	116	7.50	15.00	L->P IFCC 25°C 乳酸->丙酮酸 IFCC25°C
	U/l	226	192	260	17.00	34.00	Ortho Vitros IFCC Traceable 37°C 干化学法IFCC溯源37°C



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Lipase 脂肪酸	U/l	188	151	225	18.50	37.00	Ortho Vitros Microslide Systems 37°C 干化学法
	U/l	29	23	35	3.00	6.00	Roche Colorimetric 37°C 罗氏比色法 37°C
	U/l	29	23	35	3.00	6.00	Roche Turbidimetric with colipase 37°C 罗氏脂肪酶比浊法 37°C
	U/l	40	32	48	4.00	8.00	Randox Colorimetric 37°C 朗道比色法 37°C
Lithium 锂	mmol/l	1.06	0.93	1.19	0.06	0.13	Atomic absorption
	mg/dl	0.736	0.646	0.826	0.05	0.09	原子吸收光谱法
	mmol/l	1.25	1.10	1.40	0.08	0.15	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	0.868	0.764	0.972	0.05	0.10	干化学法
	mmol/l	0.99	0.87	1.11	0.06	0.12	Flame photometry
	mg/dl	0.690	0.607	0.773	0.04	0.08	火焰光度计法
	mmol/l	1.04	0.92	1.16	0.06	0.12	Ion selective electrode
	mg/dl	0.722	0.638	0.806	0.04	0.08	离子选择电极
Magnesium 镁	mmol/l	1.06	0.93	1.19	0.06	0.13	Spectrophotometric
	mg/dl	0.736	0.647	0.825	0.04	0.09	分光光度测定法
	mmol/l	1.03	0.91	1.15	0.06	0.12	Randox Colorimetric
	mg/dl	0.715	0.629	0.801	0.04	0.09	朗道比色法
	mmol/l	0.83	0.73	0.93	0.05	0.10	Arsenazo III
	mg/dl	2.01	1.77	2.25	0.12	0.24	偶氮肿 III
	mmol/l	0.85	0.75	0.95	0.05	0.10	Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	2.06	1.81	2.31	0.13	0.25	干化学法
	mmol/l	0.86	0.76	0.96	0.05	0.10	Atomic absorption
	mg/dl	2.08	1.83	2.33	0.13	0.25	原子吸收法
	mmol/l	0.86	0.75	0.96	0.05	0.10	Calmagite
	mg/dl	2.08	1.83	2.33	0.13	0.25	钙镁指示剂法



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Magnesium 镁	mmol/l	0.86	0.76	0.96	0.05	0.10	Xylidyl Blue
	mg/dl	2.09	1.84	2.34	0.13	0.25	二甲苯胺蓝法
	mmol/l	0.82	0.73	0.92	0.05	0.10	Methylthymol blue
	mg/dl	2.00	1.76	2.24	0.12	0.24	甲基百里酚蓝法
	mmol/l	0.87	0.76	0.97	0.05	0.10	Chlorphosphonazo III
	mg/dl	2.10	1.85	2.35	0.13	0.25	偶氮氯磷 III
NEFA游离脂肪酸	mmol/l	0.83	0.73	0.93	0.05	0.10	Enzymatic
	mg/dl	2.01	1.77	2.25	0.12	0.24	酶法
Osmolality	mOsm/kg	292	233	351	29.50	59.00	Colorimetric比色法
渗透压	mOsm/kg	301	240	362	30.50	61.00	Calculated 计量法
Paracetamol	mmol/l	0.08	0.06	0.09	0.01	0.02	Freezing point depression冰点法
扑热息痛	mg/l	11.5	9.23	13.8	1.14	2.27	Colorimetric
Phosphate Inorganic 无机磷	mmol/l	1.47	1.25	1.69	0.11	0.22	比色法
	mg/dl	4.56	3.88	5.24	0.34	0.68	Ortho Vitros Microslide Systems
	mmol/l	1.42	1.21	1.63	0.11	0.21	干化学法
	mg/dl	4.40	3.75	5.05	0.33	0.65	Phosphomolybdate enzymatic
	mmol/l	1.42	1.21	1.63	0.11	0.21	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	4.40	3.75	5.05	0.33	0.65	Phosphomolybdate UV
Potassium 钾	mmol/l	4.05	3.72	4.38	0.17	0.33	磷钼酸盐 UV 法
	mmol/l	4.02	3.70	4.34	0.16	0.32	Ortho Vitros Microslide Systems干化学法
	mmol/l	3.91	3.60	4.22	0.16	0.31	Enzymatic 酶法
	mmol/l	3.95	3.63	4.27	0.16	0.32	Flame photometry 火焰光度计法
	mmol/l	4.00	3.68	4.32	0.16	0.32	ISE method - direct 离子选择电极, 直接法
	mmol/l	4.07	3.75	4.39	0.16	0.32	ISE method - indirect 离子选择电极, 间接法
							Optical Fluorescence 荧光法



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Potassium钾	mmol/l	3.87	3.56	4.18	0.16	0.31	Colorimetric 比色法
Protein Total 总蛋白	g/l	58.2	46.5	69.9	5.85	11.70	Ortho Vitros Microslide Systems
	g/dl	5.82	4.65	6.99	0.59	1.17	干化学法
	g/l	58.2	46.6	69.8	5.80	11.60	Biuret reaction end point
	g/dl	5.82	4.66	6.98	0.58	1.16	双缩脲反应终点法
	g/l	57.7	46.1	69.3	5.80	11.60	Biuret reaction kinetic
	g/dl	5.77	4.61	6.93	0.58	1.16	双缩脲反应动力学法
PSA Total 总前列腺特异性抗原	ng/ml =	7.68	5.76	9.60	0.96	1.92	Tosoh Series
	ng/ml =	5.31	3.98	6.64	0.67	1.33	Siemens Immulite 1000
	ng/ml =	12.1	9.10	15.1	1.50	3.00	Roche Elecsys Modular E170
	ng/ml =	12.8	9.56	16.0	1.62	3.24	Beckman Access standardised to Hybritech
	ng/ml =	10.2	7.62	12.8	1.29	2.58	bioMerieux VIDAS TPSA
	ng/ml =	13.0	9.75	16.3	1.63	3.25	Beckman Access standardised to WHO IRP96/670
	ng/ml =	9.74	7.31	12.2	1.22	2.43	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	ng/ml =	4.98	3.74	6.22	0.62	1.24	Siemens Immulite 2000 1st Generation
	ng/ml =	9.40	7.05	11.8	1.18	2.35	Abbott Architect
	ng/ml =	11.5	8.64	14.4	1.43	2.86	Ortho Vitros ECI
	ng/ml =	8.34	6.26	10.4	1.04	2.08	Siemens Dimension
	ng/ml =	12.4	9.29	15.5	1.56	3.11	Cobas E411
	ng/ml =	12.3	9.22	15.4	1.54	3.08	Roche Cobas 6000/8000
	ng/ml =	11.8	8.86	14.7	1.47	2.94	Ortho Vitros 3600/5600/ECI PSA II
	ng/ml =	12.8	9.61	16.0	1.60	3.19	Beckman DXI standardised to Hybritech
	ng/ml =	9.61	7.21	12.0	1.20	2.40	Siemens Centaur CP
Salicylate 水杨酸盐	mmol/l	0.43	0.35	0.52	0.04	0.09	Gravimetric
	mg/dl	5.99	4.80	7.18	0.60	1.19	重量法



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Sodium 钠	mmol/l	140	133	147	3.50	7.00	Ortho Vitros Microslide Systems干化学法
	mmol/l	143	136	150	3.50	7.00	Enzymatic 酶法
	mmol/l	140	133	147	3.50	7.00	Flame photometry 火焰光度计法
	mmol/l	139	132	146	3.50	7.00	ISE method - direct 离子选择电极法-直接
	mmol/l	142	134	150	4.00	8.00	ISE method - indirect 离子选择电极法-间接
	mmol/l	137	130	144	3.50	7.00	Optical Fluorescence 荧光法
	mmol/l	142	135	149	3.50	7.00	Colorimetric 比色法
Theophylline 茶碱	μmol/l	28.3	22.6	34.0	2.85	5.70	Gravimetric 重量法
	μg/ml	5.10	4.07	6.13	0.52	1.03	
Thyroid Stimulating Hormone 促甲状腺素 (TSH)	μU/ml =	1.12	0.89	1.35	0.11	0.23	Abbott Architect
	μU/ml =	1.48	1.18	1.78	0.15	0.30	bioMerieux VIDAS TSH
	μU/ml =	1.45	1.16	1.74	0.15	0.29	bioMerieux VIDAS TSH3 Ultrasensitive
	μU/ml =	1.35	1.08	1.62	0.14	0.27	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	μU/ml =	1.46	1.16	1.76	0.15	0.30	Siemens Immulite 2000/2500
	μU/ml =	1.29	1.03	1.55	0.13	0.26	Siemens Immulite 1000
	μU/ml =	1.55	1.24	1.86	0.16	0.31	Roche Elecsys
	μU/ml =	1.51	1.20	1.82	0.16	0.31	Diasorin Liaison
	μU/ml =	1.28	1.03	1.53	0.13	0.25	Beckman Access Fast TSH
	μU/ml =	1.30	1.04	1.56	0.13	0.26	Beckman Access hyperTSH 3rd Generation
	μU/ml =	1.37	1.09	1.65	0.14	0.28	Tosoh Series
	μU/ml =	1.38	1.10	1.66	0.14	0.28	Vitros ECI
	μU/ml =	1.58	1.27	1.89	0.16	0.31	Roche Cobas E411
	μU/ml =	1.59	1.27	1.91	0.16	0.32	Roche Cobas 6000/8000
	μU/ml =	1.28	1.02	1.54	0.13	0.26	Beckman Dxl800 Hyper TSH
	μU/ml =	1.33	1.06	1.60	0.14	0.27	Monobind Inc. ELISA / CLIA



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Thyroid Stimulating Hormone 促甲状腺素 (TSH)	μU/ml =	1.25	1.00	1.50	0.13	0.25	Siemens Centaur XP/XPT/Classic TSH3-Ultra
	μU/ml =	1.49	1.19	1.79	0.15	0.30	SNIBE Maglumi Analysers
	μU/ml =	1.39	1.11	1.67	0.14	0.28	Siemens Centaur CP
	μU/ml =	1.28	1.03	1.53	0.13	0.25	Siemens Centaur CP TSH3-Ultra
	μU/ml =	1.25	1.00	1.50	0.13	0.25	Beckman Dxl 600/800 Access (3rd IS)
	μU/ml =	1.67	1.34	2.00	0.17	0.33	Mindray CL-2000i
TIBC 总铁结合力TIBC	μmol/l	44.0	34.8	53.2	4.60	9.20	Ortho Vitros Microslide Systems
	μg/dl	246	195	297	25.50	51.00	干化学法
	μmol/l	37.4	29.5	45.3	3.95	7.90	Removal of excess free iron
	μg/dl	209	165	253	22.00	44.00	游离铁离子清除法
	μmol/l	39.7	31.4	48.0	4.15	8.30	FE+UIBC(saturation with iron)
	μg/dl	222	176	268	23.00	46.00	铁离子饱和法
	μmol/l	39.5	31.2	47.8	4.15	8.30	Direct Colorimetric
	μg/dl	221	174	268	23.50	47.00	直接比色法
	μmol/l	41.0	32.4	49.6	4.30	8.60	Calculated from Transferrin
	μg/dl	229	181	277	24.00	48.00	转铁蛋白计算法
Tobramycin 妥布霉素	μmol/l	6.30	5.04	7.56	0.63	1.26	Gravimetric
	μg/ml	2.95	2.36	3.54	0.30	0.59	重量法
Total T3 总 T3	nmol/l	1.90	1.43	2.37	0.24	0.47	AbbottArchitect
	ng/ml	1.24	0.931	1.55	0.15	0.31	
	ng/dl	124	93.1	155	15.45	30.90	AbbottArchitect
	nmol/l	2.02	1.51	2.53	0.26	0.51	BioMerieux Vidas
	ng/ml	1.32	0.983	1.66	0.17	0.34	
	ng/dl	132	98.3	166	16.85	33.70	BioMerieux Vidas



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Total T3	nmol/l	2.26	1.69	2.83	0.29	0.57	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
总 T3	ng/ml	1.47	1.10	1.84	0.19	0.37	
	ng/dl	147	110	184	18.50	37.00	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	1.75	1.32	2.18	0.22	0.43	Siemens Immulite 2000/2500
	ng/ml	1.14	0.859	1.42	0.14	0.28	
	ng/dl	114	85.9	142	14.05	28.10	Siemens Immulite 2000/2500
	nmol/l	2.06	1.55	2.57	0.26	0.51	Siemens Immulite 1000
	ng/ml	1.34	1.01	1.67	0.17	0.33	
	ng/dl	134	101	167	16.50	33.00	Siemens Immulite 1000
	nmol/l	2.20	1.65	2.75	0.28	0.55	Beckman Dxl800
	ng/ml	1.43	1.07	1.79	0.18	0.36	
	ng/dl	143	107	179	18.00	36.00	Beckman Dxl800
	nmol/l	2.22	1.67	2.77	0.28	0.55	Beckman Access
	ng/ml	1.45	1.09	1.81	0.18	0.36	
	ng/dl	145	109	181	18.00	36.00	Beckman Access
	nmol/l	2.12	1.59	2.65	0.27	0.53	Tosoh Series
	ng/ml	1.38	1.04	1.72	0.17	0.34	
	ng/dl	138	104	172	17.00	34.00	Tosoh Series
	nmol/l	2.53	1.90	3.16	0.32	0.63	Vitros Eci
	ng/ml	1.65	1.24	2.06	0.21	0.41	
	ng/dl	165	124	206	20.50	41.00	Vitros Eci
	nmol/l	2.27	1.70	2.84	0.29	0.57	Roche CobasE411
	ng/ml	1.48	1.11	1.85	0.19	0.37	
	ng/dl	148	111	185	18.50	37.00	Roche CobasE411



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Total T3	nmol/l	2.25	1.69	2.81	0.28	0.56	Roche Cobas 6000/8000
总 T3	ng/ml	1.46	1.10	1.82	0.18	0.36	
	ng/dl	146	110	182	18.00	36.00	Roche Cobas 6000/8000
	nmol/l	2.26	1.69	2.83	0.29	0.57	Monobind Inc. ELISA / CLIA
	ng/ml	1.47	1.10	1.84	0.19	0.37	
	ng/dl	147	110	184	18.50	37.00	Monobind Inc. ELISA / CLIA
	nmol/l	2.48	1.86	3.10	0.31	0.62	SNIBE Maglumi Analysers
	ng/ml	1.61	1.21	2.01	0.20	0.40	
	ng/dl	161	121	201	20.00	40.00	SNIBE Maglumi Analysers
	nmol/l	2.35	1.76	2.94	0.30	0.59	Siemens Centaur CP
	ng/ml	1.53	1.15	1.91	0.19	0.38	
	ng/dl	153	115	191	19.00	38.00	Siemens Centaur CP
Total T4	nmol/l	98.9	74.1	124	12.40	24.80	Abbott Architect
总 T4	µg/dl	7.71	5.78	9.64	0.97	1.93	
	ng/ml	77.1	57.8	96.4	9.65	19.30	Abbott Architect
	nmol/l	94.9	71.2	119	11.85	23.70	BioMerieux Vidas
	µg/dl	7.40	5.55	9.25	0.93	1.85	
	ng/ml	74.0	55.5	92.5	9.25	18.50	BioMerieux Vidas
	nmol/l	94.0	70.5	118	11.75	23.50	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	µg/dl	7.33	5.50	9.16	0.92	1.83	
	ng/ml	73.3	55.0	91.6	9.15	18.30	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	nmol/l	99.5	74.6	124	12.45	24.90	Siemens Immulite 2000/2500
	µg/dl	7.76	5.82	9.70	0.97	1.94	
	ng/ml	77.6	58.2	97.0	9.70	19.40	Siemens Immulite 2000/2500
	nmol/l	102	76.2	128	12.90	25.80	Siemens Immulite 1000
	µg/dl	7.96	5.94	9.98	1.01	2.02	
	ng/ml	79.6	59.4	99.8	10.10	20.20	Siemens Immulite 1000



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
总 T4	nmol/l	97.9	73.4	122	12.25	24.50	BeckmanDxl800
	µg/dl	7.64	5.73	9.55	0.96	1.91	
	ng/ml	76.4	57.3	95.5	9.55	19.10	BeckmanDxl800
	nmol/l	96.8	72.6	121	12.10	24.20	Roche Elecsys
	µg/dl	7.55	5.66	9.44	0.95	1.89	
	ng/ml	75.5	56.6	94.4	9.45	18.90	Roche Elecsys
	nmol/l	106	79.2	133	13.40	26.80	Beckman Access
	µg/dl	8.27	6.18	10.4	1.05	2.09	
	ng/ml	82.7	61.8	104	10.45	20.90	Beckman Access
	nmol/l	91.6	68.7	115	11.45	22.90	Tosoh Series
	µg/dl	7.14	5.36	8.92	0.89	1.78	
	ng/ml	71.4	53.6	89.2	8.90	17.80	Tosoh Series
	nmol/l	92.3	69.2	115	11.55	23.10	Vitros ECi
	µg/dl	7.20	5.40	9.00	0.90	1.80	
	ng/ml	72.0	54.0	90.0	9.00	18.00	Vitros ECi
	nmol/l	95.5	71.6	119	11.95	23.90	Roche CobasE411
	µg/dl	7.45	5.58	9.32	0.94	1.87	
	ng/ml	74.5	55.8	93.2	9.35	18.70	Roche CobasE411
	nmol/l	92.8	69.6	116	11.60	23.20	Roche Cobas6000/8000
	µg/dl	7.24	5.43	9.05	0.91	1.81	
	ng/ml	72.4	54.3	90.5	9.05	18.10	Roche Cobas6000/8000
	nmol/l	120	89.7	150	15.15	30.30	Microgenics DRIassay
	µg/dl	9.36	7.00	11.7	1.18	2.36	
	ng/ml	93.6	70.0	117	11.80	23.60	Microgenics DRIassay



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Total T4	nmol/l	95.4	71.6	119	11.90	23.80	Monobind Inc. ELISA / CLIA
总 T4	μg/dl	7.44	5.58	9.30	0.93	1.86	
	ng/ml	74.4	55.8	93.0	9.30	18.60	Monobind Inc. ELISA / CLIA
	nmol/l	106	79.2	133	13.40	26.80	SNIBE Maglumi Analysers
	μg/dl	8.27	6.18	10.4	1.05	2.09	
	ng/ml	82.7	61.8	104	10.45	20.90	SNIBE Maglumi Analysers
	nmol/l	116	87.0	145	14.50	29.00	Thermo Scientific -DRI
	μg/dl	9.05	6.79	11.3	1.13	2.26	
	ng/ml	90.5	67.9	113	11.30	22.60	Thermo Scientific -DRI
	nmol/l	105	78.7	131	13.15	26.30	Siemens Centaur CP
	μg/dl	8.19	6.14	10.2	1.03	2.05	
	ng/ml	81.9	61.4	102	10.25	20.50	Siemens Centaur CP
Transferrin	g/l	1.91	1.53	2.29	0.19	0.38	Immunoturbidimetric
转铁蛋白	mg/dl	191	153	229	19.00	38.00	免疫比浊法
Triglycerides	mmol/l	1.04	0.88	1.20	0.08	0.16	Lipase/GPO-PAP no correction
	mg/dl	92.0	77.6	106	7.20	14.40	脂肪酶 GPO-PAP (无甘油校正)
	mmol/l	1.06	0.89	1.23	0.08	0.17	Lipase/GPO-PAP 0.11mmol/l correction
	mg/dl	93.8	79.0	109	7.40	14.80	脂肪酶 GPO-PAP (0.11mmol/l 甘油校正)
	mmol/l	1.03	0.87	1.19	0.08	0.16	L/G Kinase EP. no correction
	mg/dl	91.2	76.9	106	7.15	14.30	脂肪酶/甘油激酶 (无甘油校正)
	mmol/l	1.05	0.89	1.21	0.08	0.16	L/G kinase EP. 0.11 mmol/l correction
	mg/dl	92.9	78.4	107	7.25	14.50	脂肪酶/甘油激酶 (0.11mmol/l 甘油校正甘油校正)
	mmol/l	1.05	0.88	1.22	0.08	0.17	Lipase/Glycerol Dehydrogenase
	mg/dl	92.9	78.1	108	7.40	14.80	脂肪酶/甘油脱氢酶



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Analyte	unit	Target	Range		1SD	2SD	methods
			low	high			
Triglycerides	mmol/l	1.24	1.04	1.44	0.10	0.20	Ortho Vitros Microslide Systems
甘油三酯	mg/dl	110	92.0	128	9.00	18.00	干化学法
UIBC	μmol/l	19.2	15.7	22.7	1.75	3.50	Direct Colorimetric
不饱和铁结合力	μg/dl	107	87.8	126	9.60	19.20	直接比色法
Urea	mmol/l	6.96	5.92	8.00	0.52	1.04	Ortho Vitros Microslide Systems
尿素	mg/dl	41.8	35.6	48.0	3.10	6.20	干化学法
	mmol/l	7.26	6.17	8.35	0.55	1.09	Urease end point
	mg/dl	43.6	37.1	50.1	3.25	6.50	尿素酶终点法
	mmol/l	7.31	6.21	8.41	0.55	1.10	Urease kinetic
	mg/dl	43.9	37.3	50.5	3.30	6.60	尿素酶动力学法
	mmol/l	7.34	6.24	8.44	0.55	1.10	Urease hypochlorite
	mg/dl	44.1	37.5	50.7	3.30	6.60	尿素酶次氯酸盐法
	mmol/l	7.31	6.21	8.41	0.55	1.10	BUN
	mg/dl	20.5	17.4	23.6	1.55	3.10	尿素氮
Uric Acid (Urate)	mmol/l	0.34	0.29	0.38	0.02	0.04	Ortho Vitros Microslide Systems
尿酸 (尿酸盐)	mg/dl	5.66	4.92	6.40	0.37	0.74	干化学法
	mmol/l	0.35	0.30	0.39	0.02	0.05	Uricase catalase 340nm
	mg/dl	5.86	5.11	6.61	0.38	0.75	尿酸酶过氧化氢酶法
	mmol/l	0.36	0.31	0.41	0.02	0.05	Reduction methods
	mg/dl	6.05	5.26	6.84	0.40	0.79	还原法
	mmol/l	0.35	0.31	0.40	0.02	0.05	Uricase peroxidase with ascorbate oxidase
	mg/dl	5.93	5.16	6.70	0.39	0.77	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含有抗坏血酸氧化酶
	mmol/l	0.35	0.30	0.40	0.02	0.05	Uricase peroxidase no ascorbate oxidase
	mg/dl	5.88	5.11	6.65	0.39	0.77	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含有抗坏血酸氧化酶
	mmol/l	0.35	0.31	0.40	0.02	0.05	Spectrophotometric at 280-290
	mg/dl	5.88	5.12	6.64	0.38	0.76	分光光度法 at 280-290



MEAN OF ALL INSTRUMENTS

ASSAYED HUMAN SERA LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL2)

Lot. No. 1396UN Cat. No. HN1530 / HS2611

Size 20 x 5ml / 5 x 5ml Expiry 2023-03-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	1SD	2SD	methods
Uric Acid (Urate)	mmol/l	0.35	0.31	0.40	0.02	0.05	Uricase Peroxidase with ascorbate oxidase at 546nm
尿酸 (尿酸盐)	mg/dl	5.90	5.12	6.68	0.39	0.78	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含有抗坏血酸氧化酶 at 546nm
Vitamin B12	pmol/l	566	453	678	56.33	112.65	Roche Cobas E411
维生素 B12	pg/ml	766	614	918	76.00	152.00	
Zinc	μmol/l	23.5	18.8	28.2	2.35	4.70	Atomic absorption
锌	μg/dl	153	123	183	15.00	30.00	原子吸收光谱法
	μmol/l	23.7	19.0	28.4	2.35	4.70	Colorimetric with deproteinisation
	μg/dl	155	124	186	15.50	31.00	比色法 (去蛋白)