

【诊断试剂原料】体外诊断用校准品和质控品

校准品又称为校准物质,指在校准函数中用作独立变量值的参考物质,在体外诊断临床检测中起到检测和监督检验结果具有准确性和一致性的作用。

校准品的基质应与实际测试样品尽可能保持一致,一般为生物源性基质,如血清、血浆、尿液、全血等,应根据基质的不同情况进行预处理。考虑到校准品运输的便利性和储存的稳定性,校准品一般为粉末状的冻干品,液体状的校准品应注意其运输及保存方式。均匀性、稳定性和互换性是校准品的基本特征。

质控品即用于体外诊断的质量控制物质,其目的是评价或验证测量精密度和测量准确度,或由于试剂或分析仪器的变化产生的分析偏差等性能特征。

质控品的成分应与检测患者样本的基质相似或一样。理想的基质是使用人血清、尿液或脑脊液等。

质控品应该均一和稳定,条件允许,可储存一年的用量。瓶间变异性应小于分析系统的变异。如果没有商品的质控品,实验室可以自制质控品。质控品可以是液体的或冻干的材料,内含一个或多个已知浓度的组分(分析物)。

注册检验用体外诊断试剂参考物质大概分为以下几个层级:国家标准品、国家参考品、企业参考品。国家标准品、国家参考品由中检院发布,在没有国家标准品、国家参考品的情况下,厂商要建立自己的企业参考品,企业参考品的实质就是质控物,在产品的研发、注册等环节,评价、确认或验证产品各项性能。

西宝生物始终坚持为体外诊断领域提供优质原材料,我们的研发团队在现在产品基础上,开发了多种常用试剂的校准/质控物质,涵盖50项生化复合,超高值线性校准、5个梯度定标校准、高中低5类质控、干扰物质。

并可为注册、溯源、参考实验室建立提供相关技术指导支持,具体产品和服务可拨打400-021-8158。

产品目录

产品名称	标准品货号	质控品货号	产品名称	标准品货号	质控品货号
丙氨酸氨基转移酶 (ALT)	EEI0101A	EEI0101B	血氨(AMM)	EEI0180A	EEI0180B
天冬氨酸氨基转移酶 (AST)	EEI0102A	EEI0102B	乙醇 (Alc)	EEI0181A	EEI0181B
线粒体天冬氨酸氨基转移酶同工酶 (m-AST)	EEI0103A	EEI0103B	抗凝血酶-III(AT-III)	DCE0481A	DCE0481B
碱性磷酸酶 (ALP)	EEI0104A	EEI0104B	甲胎蛋白(AFP)	EEI0182A	EEI0182B
骨源性碱性磷酸酶 (ALP)	EEI0105A	EEI0105B	癌胚抗原 (CEA)	EEI0183A	EEI0183B
肝胆碱性磷酸酶	EEI0106A	EEI0106B	肌钙蛋白I(cTnl)	EEI0184A	EEI0184B

产品目录

产品名称	标准品货号	质控品货号	产品名称	标准品货号	质控品货号
肠胆碱性磷酸酶	EEI0107A	EEI0107B	肌红蛋白(MYO)	DDD0091B	DDD0091C
酸性磷酸酶(ACP)	EEI0108A	EEI0108B	肌酸激酶MB型同工酶(CK-MB)	EEI0185A	EEI0185B
甘氨酸脯氨酸二肽氨基酸(GPDA)	EEI0109A	EEI0109B	降钙素原(PCT)	EEI0186A	EEI0186B
谷氨酰氨基转肽酶(GGT)	EEI0110A	EEI0110B	N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)	EEI0187A	EEI0187B
胆碱酯酶(CHE)	EEI0111A	EEI0111B	心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)	EEI0188A	EEI0188B
血管紧张素转化酶(ACE)	EEI0112A	EEI0112B	D二聚体(D-Dimer)	EEI0045B	EEI0045A
腺苷脱氨酶(ADA)	EEI0113A	EEI0113B	同型半胱氨酸(HCY)	EEI0189A	EEI0189B
α -L-岩藻糖苷酶(AFU)	DCE0087B	DCE0087C	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)	EEI0048B	EEI0048A
5'-核苷酸酶(5-NT)	EEI0114A	EEI0114B	抗环瓜氨酸肽(Anti-CCP)	EEI0190A	EEI0190B
乳酸脱氢酶(LDH)	EEI0115A	EEI0115B	游离脂肪酸(NEFA)	DGZ0539A	DGZ0539B
乳酸脱氢酶同工酶I(LDH1)	EEI0116A	EEI0116B	果糖胺(FMN)	DGG0038A	DGG0038B
α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)	EEI0117A	EEI0117B	唾液酸(SA)	EEI0191A	EEI0191B
肌酸激酶MB型同工酶(CK-MB)	EEI0118A	EEI0118B	β 2-微球蛋白(β 2-MG)	EEI0192A	EEI0192B
肌酸激酶(CK)	EEI0119A	EEI0119B	α 1-微球蛋白(α 1-MG)	EEI0193A	EEI0193B
超氧化物歧化酶(SOD)	EEI0120A	EEI0120B	α 2-巨球蛋白(α 2-MG)	EEI0194A	EEI0194B
谷胱甘肽还原酶(GR)	EEI0121A	EEI0121B	α 1-酸性糖蛋白(AAG)	EEI0195A	EEI0195B
谷氨酸脱氢酶(GLDH)	EEI0122A	EEI0122B	结合珠蛋白(HPT,触珠蛋白)	EEI0196A	EEI0196B
亮氨酸氨基转肽酶(LAP)	EEI0123A	EEI0123B	纤维蛋白原降解产物(FDP)	EEI0197A	EEI0197B
胃蛋白酶原I(PG I)	EEI0045B	EEI0045A	纤维蛋白溶酶原	EEI0198A	EEI0198B
胃蛋白酶原II(PG II)	EEI0046B	EEI0046A	纤维蛋白原(FG)	EEI0199A	EEI0199B
淀粉酶(AMY)	EEI0124A	EEI0124B	B因子(BF)	EEI0200A	EEI0200B
脂肪酶(LPS)	EEI0125A	EEI0125B	视黄醇结合蛋白(RBP)	EEI0201A	EEI0201B
单胺氧化酶(MAO)	EEI0126A	EEI0126B	缺血修饰白蛋白(IMA)	EEI0202A	EEI0202B
B-N-乙酰-D氨基葡萄糖苷酶(NAG)	EEI0127A	EEI0127B	甘胆酸(CG)	EEI0203A	EEI0203B

产品目录

产品名称	标准品货号	质控品货号	产品名称	标准品货号	质控品货号
α 1-抗胰蛋白酶(AAT)	EEI0128A	EEI0128B	铁蛋白	EEI0204A	EEI0204B
脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)	EEI0049B	EEI0049A	不饱和铁结合力	EEI0205A	EEI0205B
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PDH)	EEI0129A	EEI0129B	总铁结合力	EEI0206A	EEI0206B
基质金属蛋白酶-3(MMP-3)	EEI0130A	EEI0130B	铜蓝蛋白(CP)	EEI0207A	EEI0207B
髓过氧化物酶(MPO)	EEI0131A	EEI0131B	转铁蛋白(TF)	EEI0208A	EEI0208B
胸腺激酶同工酶1(TK1)	EEI0132A	EEI0132B	胰岛素(Insulin)	EEI0209A	EEI0209B
唾液酸酶(NEU)	EEI0133A	EEI0133B	胰岛素生长因子-1(TGF-I)	EEI0210A	EEI0210B
总蛋白(TP)	EAN0005A	EAN0005B	特异性生长因子(TGSF)	EEI0211A	EEI0211B
白蛋白(Alb)	DGZ0561A	DGZ0561B	可溶性生长刺激表达基因2蛋白(ST2)	EEI0212A	EEI0212B
总胆红素(TBIL)	DDD0039C	DDD0039D	肝素结合蛋白(HBP)	EEI0213A	EEI0213B
直接胆红素(DBIL)	EEI0134A	EEI0134B	丙酮酸(PYR)	EEI0214A	EEI0214B
前白蛋白(PA)	EEI0135A	EEI0135B	脑脊液/尿总蛋白(CSF/UP)	EEI0215A	EEI0215B
总胆汁酸(TBA)	EEI0136A	EEI0136B	1.5-脱水-D-山梨醇(1,5AG)	EEI0216A	EEI0216B
甘油三酯(TG)	DDD0034C	DDD0034D	D3羟丁酸(D3-HB)	EEI0217A	EEI0217B
总胆固醇(TC)	DDD0090A	DDD0090B	乳酸(LAC)	EEI0218A	EEI0218B
载脂蛋白A1(Apo-A1)	EEI0137A	EEI0137B	磷脂(Plip)	EEI0219A	EEI0219B
载脂蛋白B(Apo B)	EEI0138A	EEI0138B	B-羟丁酸(B-HB)	EEI0220A	EEI0220B
载脂蛋白AII(Apo-AII)	EEI0139A	EEI0139B	纤维连接蛋白(FN)	EEI0221A	EEI0221B
载脂蛋白CII(Apo-CII)	EEI0140A	EEI0140B	胎儿纤维连接蛋白(FFN)	EEI0222A	EEI0222B
载脂蛋白CIII(Apo-CIII)	EEI0141A	EEI0141B	中枢神经特异性蛋白S100- β	EEI0223A	EEI0223B
脂蛋白a(Lp(a))	EEI0142A	EEI0142B	血清淀粉样A蛋白(SAA)	EEI0224A	EEI0224B
载脂蛋白E(Apo E)	EDD0396A	EDD0396B	抗甲状腺过氧化物酶抗体(anti-TPO)	EEI0225A	EEI0225B
高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)	EEI0143A	EEI0143B	抗甲状腺球蛋白抗体(anti-TG-Ab)	EEI0226A	EEI0226B
低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)	DDD0085B	DDD0085C	抗心磷脂抗体(ACA, IgG/IgM/IgA)	EEI0236A	EEI0236B

产品目录

产品名称	标准品货号	质控品货号	产品名称	标准品货号	质控品货号
脂蛋白残粒胆固醇(RLP-C)	EEI0144A	EEI0144B	糖链抗原CA125	EEI0228A	EEI0228B
小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)	DGZ0538A	DGZ0538B	C-肽(CP)	EEI0229A	EEI0229B
氧化型低密度脂蛋白(ox-LDL)	EEI0145A	EEI0145B	绒毛膜促性腺激素(HCG)	EEI0230A	EEI0230B
尿酸(UA)	EEI0146A	EEI0146B	前列腺特异抗原(PSA)	EEI0231A	EEI0231B
尿素(UREA)	EEI0147A	EEI0147B	游离前列腺特异抗原(fPSA)	EEI0232A	EEI0232B
尿胆素原(URO)	EEI0148A	EEI0148B	卵泡刺激素(FSH)	EEI0233A	EEI0233B
尿素氮(BUN)	EEI0149A	EEI0149B	黄体生成素(LH)	EEI0234A	EEI0234B
肌酐(CREA)	DGZ0562A	DGZ0562B	促甲状腺激素(TSH)	EEI0235A	EEI0235B
尿微量白蛋白(MAU)	EEI0047B	EEI0047A	总三碘甲状腺原氨酸(TT3)	EEI0227A	EEI0227B
胱抑素C(Cys-C)	EEI0150A	EEI0150B	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)	EEI0237A	EEI0237B
葡萄糖(GLU)	EEI0151A	EEI0151B	四碘甲状腺素(TT4)	EEI0238A	EEI0238B
血红蛋白(HB)	DDD0036B	DDD0036C	游离甲状腺素(FT4)	EEI0239A	EEI0239B
乙酰化血红蛋白	EEI0152A	EEI0152B	孕酮(Progesterone)	EEI0240A	EEI0240B
氨基甲基化血红蛋白	EEI0153A	EEI0153B	皮质醇(cortisol)	EEI0241A	EEI0241B
糖化血红蛋白(HbA1C)	EEI0154A	EEI0154B	催乳素(PRL)	EEI0242A	EEI0242B
糖化血清蛋白(GSP)	EEI0155A	EEI0155B	睾酮(Testosterone)	EEI0243A	EEI0243B
糖化血清白蛋白(GA)	DGZ0560A	DGZ0560B	雌二醇(E2)	EEI0244A	EEI0244B
胰高血糖素	EEI0156A	EEI0156B	人促肾上腺皮质激素(ACTH)	EEI0245A	EEI0245B
免疫球蛋白IgA	DDD0088B	DDD0088C	醛固酮(ALD)	EEI0246A	EEI0246B
免疫球蛋白IgM	DDD0087B	DDD0087C	人III型胶原蛋白(IIIC)	EEI0247A	EEI0247B
免疫球蛋白IgG	DDD0086B	DDD0086C	人IV型胶原蛋白(IVC)	EEI0248A	EEI0248B
人免疫球蛋白轻链lambda(λ-IgLC)	EEI0157A	EEI0157B	人层黏连蛋白(FN)	EEI0249A	EEI0249B
人免疫球蛋白轻链K型(K-IgLC)	EEI0158A	EEI0158B	幽门螺旋杆菌抗体	EEI0250A	EEI0250B
免疫球蛋白IgG FC 片段	EEI0159A	EEI0159B	5-羟基吲哚乙酸(5'-HT)	EEI0251A	EEI0251B

产品目录

产品名称	标准品货号	质控品货号	产品名称	标准品货号	质控品货号
补体因子C3	EEI0160A	EEI0160B	抗穆勒氏管激素 (AMH)	EEI0252A	EEI0252B
补体因子C4	EEI0161A	EEI0161B	胃泌素17 (gastrin)	EEI0253A	EEI0253B
补体因子C1q	EEI0162A	EEI0162B	胆囊收缩素 (CCK)	EEI0254A	EEI0254B
免疫球蛋白E(IgE)	EEI0163A	EEI0163B	叶酸(Folic acid)	EEI0255A	EEI0255B
便隐血 (FOB)	EEI0164A	EEI0164B	维生素B12(Vitamin12)	EEI0256A	EEI0256B
C-反应蛋白(CRP)	EEI0165A	EEI0165B	25-羟基维生素D2	EEI0257A	EEI0257B
超敏感C-反应蛋白(hs-CRP)	EEI0166A	EEI0166B	25-羟基维生素D3	EEI0258A	EEI0258B
类风湿因子(RF)	EDD0074A	EDD0074E	维生素C(VitaminC)	EEI0259A	EEI0259B
抗链球菌溶血素"O" (ASO)	DGZ0681A	DGZ0681B	维生素A(VitaminA)	EEI0260A	EEI0260B
钙卫蛋白 (calprotectin)	EEI0167A	EEI0167B	维生素B1(VitaminB1)	EEI0261A	EEI0261B
便隐血 (FOB)	EEI0168A	EEI0168B	维生素B2(VitaminB2)	EEI0262A	EEI0262B
镁离子 (Mg)	EEI0169A	EEI0169B	维生素B6(VitaminB6)	EEI0263A	EEI0263B
钙离子 (Ca)	EEI0170A	EEI0170B	维生素B12(Vitamin12)	EEI0264A	EEI0264B
锰离子(Mn)	EEI0171A	EEI0171B	维生素E(VitaminE)	EEI0265A	EEI0265B
磷 (P)	EEI0172A	EEI0172B	烟酰胺	EEI0266A	EEI0266B
二氧化碳(CO2)	EEI0173A	EEI0173B	泛酸钙	EEI0267A	EEI0267B
氯离子(Cl)	EEI0174A	EEI0174B	维生素K(VitaminK)	EEI0268A	EEI0268B
铜离子(Cu)	EEI0175A	EEI0175B	叶黄素	EEI0269A	EEI0269B
锌离子(Zn)	EEI0176A	EEI0176B	白介素6 (IL-6)	EEI0270A	EEI0270B
铁离子(Fe)	EEI0177A	EEI0177B	多巴胺(DOPA)	EEI0271A	EEI0271B
钾离子(K)	EEI0178A	EEI0178B	甲基多巴胺 (MDA)	EEI0272A	EEI0272B
钠离子(Na)	EEI0179A	EEI0179B	L-多巴胺(L-DOPA)	EEI0273A	EEI0273B
羟基乙酸(GA)	EEI0274A	EEI0274B			

在体外诊断试剂的研发生产中, 校准品和质控品是实现体外诊断试剂临床检测及监督检验结果准确一致的主要工具, 也是保证量值传递的实物计量标准。西宝生物推出生化诊断校准品和质控品, 包括血管紧张素转换酶(ACE)、岩藻糖苷酶(AFU)、甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶(GDPA酶)、 β -N-乙酰氨基葡萄糖苷酶(NAG), 咨询热线400-021-8158。

1、血管紧张素转换酶 (ACE, Carboxypeptidase, dipeptidyl)

反应机理:血管紧张素转化酶(ACE)酶解FAPGG产生FAP及GG, 从而在340 nm处发生吸光度的下降变化, 可进行连续监测法。通过测定FAPGG在340nm处吸光度下降的速度可计算出血管紧张素转换酶的活性。

血管紧张素转换酶(ACE)产品描述:

外观:黄色液体

来源:大肠杆菌重组表达

分子量:78KD

酶学委员会编号: EC 3.4.15.1

储存温度: -20°C

酶活: 1000U/L; 4000U/L

血管紧张素转换酶(ACE)应用: ACE检测试剂盒中的校准品和质控品。

2、岩藻糖苷酶 (AFU, α -L-Fucosidase)

反应机理:岩藻糖苷酶(AFU)分解生成生成氯硝基苯酚(CNP)和岩藻糖, 而引起405nm处吸光度的改变, 其吸光度改变速率与样品中AFU活性成正比。通过在405nm波长测定每分钟CNP吸光度的变化率($\Delta A/min$), 计算岩藻糖苷酶活性。

岩藻糖苷酶(AFU)产品描述:

外观:黄色液体

来源:大肠杆菌重组表达

分子量:40KD

酶学委员会编号: EC 3.2.1.51

储存温度: 2-8°C

酶活: 35U/L; 2000U/L

岩藻糖苷酶(AFU)应用: AFU检测试剂盒中的校准品和质控品。

3、甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶 (GDPA酶)

反应机理:在碱性条件下, 甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶(GDPA酶)催化底物水解, 生成甘氨酸脯氨酸和黄色的对硝基苯胺, 后者可在405nm处引起吸光度的升高, 吸光度升高速率与GPDA活性成正比。通过在405nm波长测定每分钟CNP吸光度的变化率($\Delta A/min$), 计算甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶活性。

甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶(GDPA酶)产品描述:

外观:黄色液体

来源:微生物

酶学委员会编号: EC 3.4.14.5

储存温度: -20°C

酶活: 100U/L; 400U/L

甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶(GDPA酶)应用: GDPA检测试剂盒中的校准品和质控品。

4、β-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶 (NAG)

反应机理: β-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶(NAG)催化底物水解(以MPT-NAG为例),生成产物6-甲基-2-巯基吡啶(MPT), MPT在340nm处有强烈吸收,通过测定340nm处每分钟的吸光度增加速度计算NAG的活力。

β-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶(NAG)产品描述:

外观:黄色液体

来源:微生物

分子量: 57.8KD

酶学委员会编号: EC 3.2.1.52

储存温度: 2-8°C

酶活: 62.5U/L; 250U/L

β-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶(NAG)应用: NAG检测试剂盒中的校准品和质控品。

5、生化诊断校准品和质控品订购信息

货号	产品名称	酶活	包装规格
DCE0700A	ACE 血管紧张素转换酶	1000U/L	1mL
DCE0700B	ACE 血管紧张素转换酶	4000U/L	1mL
DCE0087A	AFU 岩藻糖苷酶	35U/L	1mL
DCE0087B	AFU 岩藻糖苷酶	2000U/L	1mL
DCE0701A	GDPA 甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶	100U/L	1mL
DCE0701B	GDPA 甘氨酸脯氨酰-二肽氨基肽酶	400U/L	1mL
DCE0570C	NAG beta-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶	62.5U/L	1mL
DCE0570D	NAG beta-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶	250U/L	1mL

如果您需要其它浓度的生化质控品,请致电400-021-8158与我们联系。

6. 生化诊断校准品和质控品相关产品

货号	产品名称	CAS号	包装规格
180120	FAPGG N-[3-(2-咪喃基)丙烯酰]-L-苯丙氨酰-甘氨酰-甘氨酸	64967-39-1	1g,10g
140201	CNP-AFu 氯硝基苯- α -L-岩藻糖苷	157843-41-9	1g,10g
159841	GPDA 甘氨酰-脯氨酰-对硝基苯胺对甲苯磺酸盐	65096-46-0	1g,10g
100698	MPT-NAG 6-甲基-2-硫代吡啶-N-乙酰- β -D-葡萄糖苷	149263-94-5	1g,10g
160721	PNP-NAG 4-硝基苯-N-乙酰- β -D-葡萄糖苷	3459-18-5	1g,10g
141230	CNP-NAG 2-氯对硝基苯-N-乙酰- β -D-葡萄糖苷	103614-82-0	1g,10g
171976	VRA-NAG 5-[4-(3-甲氧基-苯甲烯-绕丹宁)]-3-乙酸铵-N-乙酰氨基- β -D-葡萄糖苷	125621-87-2	1g,10g
100696	MNP-NAG 2-甲氧基-4-乙烯硝基苯-N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷	70622-74-1	1g,10g

更多产品请联系我们, 西宝生物诊断疫苗团队热心为您服务!

本网站销售的所有产品仅用于工业应用或者科学研究等非医疗目的, 不可直接作用于人体或动物, 非药用, 非食用。

产品紧急订购咨询



业务一部
13817370081



业务二部
13817370080



业务三部
13817678381



业务四部
18301893121



西宝官网



西宝官微

关爱生命 舞动世界

西宝生物科技(上海)股份有限公司

全国服务热线: 400-021-8158

官网: www.seebio.cn 商城: mall.seebio.cn 邮箱: market@seebio.cn