

尿液生化多项检测用质控品

货号：AU2352

包装：12 x 10 ml

批号：792UC

效期：2019-03

产品用途

该质控品用于临床生化体外诊断中尿液检测分析的质量控制。

产品描述

朗道供应两种浓度水平的尿液生化多项检测用质控品（水平 2：AU2352；水平 3：AU2353）。为以下分析项目提供了两个水平的靶值和范围：淀粉酶、钙、氯、铜、皮质醇（氢化可的松）、肌酐、多巴胺、肾上腺素、血糖、5-羟吲哚乙酸（5-HIAA）、镁、变肾上腺素、微量白蛋白、去甲肾上腺素、去甲变肾上腺素、同渗重摩、草酸盐、无机磷、钾、总蛋白、钠、尿素、尿酸和香草扁桃酸（VMA）。

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。

该质控品采用人源性成分，对所有人源性成分均进行了 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。

但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

开瓶后，2~8℃ 保存。复溶后若原瓶，并且无污染，可在 15~25℃ 稳定 8 小时，可在 2~8℃ 稳定 5 天，可在 -20℃ 稳定 14 天。每次使用只吸取所需用量，剩余的样品不可返回原瓶。

儿茶酚胺、VMA、草酸盐的样品制备及稳定性：

这些分析物在尿液样本中不稳定，完全复溶后 15 分钟，取一定量，按每 1 mL 加入 8 μL HCl (6 M)，2~8℃ 可稳定 5 天。对草酸盐的测试，建议每 10 mL 尿液中加入 5 mg EDTA，以此阻止形成草酸钙沉淀。

5-羟基吲哚乙酸（5-HIAA）的样品制备及稳定性：

该分析物在尿液样本中不稳定，完全复溶后 15 分钟，取一定量，按每 1 mL 加入 10 μL 冰醋酸（17.4 M），2~8℃ 可稳定 7 天。如使用亚硝基萘酚法，需往每毫升复溶尿液中加入 12 μL HCl (6 M)，2~8℃ 可稳定 7 天。如使用预萃取 HPLC 法，也建议加入 HCl。

未开瓶，2~8℃ 可保存至效期末。

使用说明

该尿液生化多项检测用质控品为冻干粉。

1. 小心打开瓶盖，往瓶中加入 10 mL 蒸馏水，盖上瓶盖，放置 30 分钟。轻轻翻转瓶子，确保内容物完全溶解，不要振荡，避免气泡的产生。
2. 参照各个分析仪的质控说明。
3. 冷藏未使用的材料，再次使用前，确保样品充分混合均匀。

需要自备的材料

移液管 蒸馏水

赋值

每一批质控品都要送到参考实验室，这些实验室通过独特的统计分析方法得到一个结果进行赋值。对每一批质控品，为各个分析项目提供了不同方法学的靶值范围。质控范围值是平均值±2 S.D.。

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。

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352		批号: 792UC			效期: 2019-03		
规格: 12 x 10 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学	
5-羟吲哚乙酸 (5-HIAA)	μmol/L	34.8	27.8	41.8	3.50	比色法 (亚硝基萘酚)	
	μmol/L	28.4	22.7	34.1	2.85	高效液相色谱法	
淀粉酶 (AMY)	U/L	125	100	150	12.50	干化学法 Vitros	
	U/L	224	179	269	22.50	西门子-阻断 pNPG7	
	U/L	229	183	275	23.00	其他阻断 pNPG7	
	U/L	259	207	311	26.00	朗道 pNPG7 底物液体试剂	
	U/L	212	170	254	21.00	罗氏 pNPG7 底物液体试剂	
	U/L	211	169	253	21.00	贝克曼/罗氏比色法, pNPG7 底物	
	U/L	245	196	294	24.50	贝克曼 Beckman Synchron CX4/CX5/CX7	
	U/L	213	170	256	21.50	Roche Integra 2-chloro-pNPG7	
	U/L	228	182	274	23.00	贝克曼 AU 系列原装试剂 - blocked pNPG7	
	U/L	280	224	336	28.00	西门子-2-氯-pNPG3 底物	
	U/L	259	207	311	26.00	其他 2-氯-pNPG3 底物	
钙	mmol/L	1.66	1.49	1.83	0.09	干化学法 Vitros	
	mg/dL	6.65	5.97	7.33	0.34		
	mmol/L	1.56	1.4	1.72	0.08	甲酚酞氨络合剂法	
	mg/dL	6.25	5.61	6.89	0.32		
	mmol/L	1.57	1.41	1.73	0.08	离子选择电极 (ISE)	
	mg/dL	6.29	5.65	6.93	0.32		
	mmol/L	1.57	1.41	1.73	0.08	偶氮肿III法	
	mg/dL	6.29	5.65	6.93	0.32		
氯	mmol/L	84.3	71.7	96.9	6.30	干化学法 Vitros	
	mmol/L	83.2	70.7	95.7	6.25	离子选择电极, 间接法	
	mmol/L	81.8	69.5	94.1	6.15	离子选择电极, 直接法	
铜	μmol/L	1.19	0.952	1.43	0.12	原子吸收光谱法	
	μg/dL	7.57	6.05	9.09	0.76		
皮质醇	nmol/L	22.6	17	28.3	2.83	化学发光 (溶剂萃取)	
	μg/dL	0.814	0.612	1.02	0.10		
	nmol/L	40	30	50	5.00	酶免疫分析法 (直接)	
肌酐 (Cr)	μg/dL	1.44	1.08	1.8	0.18		
	mmol/L	6.94	5.55	8.33	0.70	碱性苦味酸法, 不去蛋白	
	mg/dL	78.4	62.7	94.1	7.85		
	mmol/L	7.19	5.75	8.63	0.72	肌酐 PAP 法	
	mg/dL	81.2	65	97.4	8.10		
	mmol/L	7.12	5.7	8.54	0.71	朗道紫外酶法	
	mg/dL	80.5	64.4	96.6	8.05		
	mmol/L	7.03	5.62	8.44	0.71	其他酶法	
	mg/dL	79.4	63.5	95.3	7.95		
	mmol/L	7.34	5.87	8.81	0.74	罗氏肌酐 Plus	
	mg/dL	82.9	66.3	100	8.43		
	mmol/L	6.93	5.54	8.32	0.70	碱性苦味酸空白速率法	
	mg/dL	78.3	62.6	94	7.85		
	mmol/L	6.91	5.53	8.29	0.69	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/l)	
	mg/dL	78.1	62.5	93.7	7.80		
	mmol/L	7.03	5.62	8.44	0.71	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS	
	mg/dL	79.4	63.5	95.3	7.95		

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352		批号: 792UC			效期: 2019-03		
规格: 12 x 10 ml		范围			低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学	
肌酐 (Cr)	mmol/L	6.78	5.42	8.14	0.68	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 μmol/l)	
	mg/dL	76.6	61.2	92	7.70		
多巴胺	nmol/L	563	450	676	56.50	高效液相色谱法	
肾上腺素	nmol/L	70.8	56.6	85	7.10	高效液相色谱法	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	2.57	2.06	3.08	0.26	干化学法 Vitros	
	mg/dL	46.3	37.1	55.5	4.60		
	mmol/L	2.69	2.15	3.23	0.27	氧化酶法	
	mg/dL	48.5	38.7	58.3	4.90		
	mmol/L	2.77	2.22	3.32	0.28	己糖激酶法	
	mg/dL	49.9	40	59.8	4.95		
	mmol/L	2.75	2.2	3.3	0.28	氧电极法	
	mg/dL	49.6	39.6	59.6	5.00		
	mmol/L	3.24	2.59	3.89	0.33	干化学法 Vitros	
	mg/dL	7.87	6.29	9.45	0.79		
镁	mmol/L	3.02	2.42	3.62	0.30	Calmagite 法	
	mg/dL	7.34	5.88	8.8	0.73		
	mmol/L	3.15	2.52	3.78	0.32	二甲苯胺蓝法	
	mg/dL	7.65	6.12	9.18	0.77		
	mmol/L	3.21	2.57	3.85	0.32	偶氮肿III法	
	mg/dL	7.8	6.25	9.35	0.78		
	mmol/L	3.08	2.46	3.7	0.31	氯基磷氮化合物 III 法	
	mg/dL	7.48	5.98	8.98	0.75		
	mmol/L	3.22	2.58	3.86	0.32	甲基百里酚蓝法	
	mg/dL	7.82	6.27	9.37	0.78		
变肾上腺素	mmol/L	3.12	2.5	3.74	0.31	酶法	
	mg/dL	7.58	6.08	9.08	0.75		
变肾上腺素	μmol/L	0.298	0.238	0.358	0.03	高效液相色谱法	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	28.6	22.9	34.3	2.85	免疫比浊法	
	mg/L	30	24	36	3.00	散射比浊法	
去甲肾上腺素	nmol/L	235	188	282	23.50	高效液相色谱法	
去甲变肾上腺素	μmol/L	1.15	0.92	1.38	0.12	高效液相色谱法	
渗透压度	mOsm/kg	396	317	475	39.50	冰点抽空法	
	mOsm/kg	382	306	458	38.00	蒸汽压法	
	mOsm/kg	350	280	420	35.00	计算法	
草酸	mmol/L	0.101	0.081	0.121	0.01	草酸氧化酶法	
无机磷	mmol/L	9.99	7.99	12	1.00	干化学法 Vitros	
	mg/dL	31	24.8	37.2	3.10		
	mmol/L	8.68	6.94	10.4	0.87	磷钼酸盐 UV 法	
	mg/dL	26.9	21.5	32.3	2.70		
	mmol/L	8.7	6.96	10.4	0.86	磷钼酸盐酶法	
钾	mg/dL	27	21.6	32.4	2.70		
	mmol/L	31.2	26.5	35.9	2.35	干化学法 Vitros	
	mmol/L	30.3	25.8	34.8	2.25		
总蛋白 (TP)	mmol/L	30	25.5	34.5	2.25	离子选择电极, 间接法	
	g/L	0.116	0.093	0.139	0.01	双缩脲反应, 直接法	
	mg/dL	11.6	9.3	13.9	1.15		
	mg/L	116	93	139	11.50		
	g/L	0.102	0.082	0.122	0.01	比浊分析法	

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352		批号: 792UC		效期: 2019-03		
规格: 12 x 10 ml		范围		低值=靶值-2SD	高值=靶值+2SD	
分析物	单位	靶值	低值	高值	SD	方法学
总蛋白 (TP)	mg/dL	10.2	8.2	12.2	1.00	比浊分析法
	mg/L	102	82	122	10.00	
	g/L	0.122	0.085	0.159	0.02	邻苯三酚红法
	mg/dL	12.2	8.54	15.9	1.84	
	mg/L	122	85.4	159	18.40	
	g/L	0.13	0.104	0.156	0.01	干化学法 Vitros
	mg/dL	13	10.4	15.6	1.30	
钠	mg/L	130	104	156	13.00	
	mmol/L	72	63.4	80.6	4.30	干化学法 Vitros
	mmol/L	67.8	59.7	75.9	4.05	离子选择电极, 直接法
尿素	mmol/L	64.3	56.6	72	3.85	离子选择电极, 间接法
	mmol/L	154	123	185	15.50	干化学法 Vitros
	mg/dL	926	739	1113	93.50	
	mmol/L	159	127	191	16.00	贝克曼电导率法
	mg/dL	956	763	1149	96.50	
	mmol/L	156	125	187	15.50	尿素酶动力学法
	mg/dL	938	751	1125	93.50	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	159	127	191	16.00	尿素酶终点法
	mg/dL	956	763	1149	96.50	
	mmol/L	0.705	0.564	0.846	0.07	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dL	11.8	9.48	14.1	1.16	
	mmol/L	0.723	0.578	0.868	0.07	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	12.1	9.71	14.5	1.20	
	mmol/L	0.747	0.598	0.896	0.08	分光光度法 280—290 nm
香草扁桃酸 (VMA)	mg/dL	12.5	10	15	1.25	
	mmol/L	0.678	0.542	0.814	0.07	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dL	11.4	9.11	13.7	1.15	
	mmol/L	0.702	0.562	0.842	0.07	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	11.8	9.44	14.2	1.19	
	μmol/L	26.7	21.4	32	2.65	Column test
	μmol/L	28.3	22.6	34	2.85	高效液相色谱法