

尿液生化多项检测用质控品

货号：AU2353
批号：748UC

包装：12 x 10 ml
效期：2018-04

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

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

每一批质控血清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。对每一批质控血清，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 3

货号: AU2353		批号: 748UC			效期: 2018-04		
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	300	240	360	30.00	比色法 (亚硝基萘酚)	
	μmol/L	307	246	368	30.50	高效液相色谱法	
淀粉酶 (AMY)	U/L	416	333	499	41.50	干化学法 Vitros	
	U/L	841	673	1009	84.00	西门子-阻断 pNPG7	
	U/L	599	479	719	60.00	朗道-亚乙基 pNPG7	
	U/L	897	718	1076	89.50	其他阻断 pNPG7	
	U/L	883	706	1060	88.50	朗道 pNPG7 底物液体试剂	
	U/L	766	613	919	76.50	罗氏 pNPG7 底物液体试剂	
	U/L	774	619	929	77.50	贝克曼/罗氏比色法, pNPG7 底物	
	U/L	867	694	1040	86.50	贝克曼麦芽四糖	
	U/L	794	635	953	79.50	Roche Integra 2-chloro-pNPG7	
	U/L	768	614	922	77.00	Other Roche 2-chloro-pNPG7	
	U/L	848	678	1018	85.00	Beckman Coulter - 阻断 pNPG7	
	U/L	1009	807	1211	101.00	西门子-2-氯-pNPG3 底物	
	U/L	943	754	1132	94.50	其他 2-氯- pNPG3 底物	
钙	mmol/L	3.51	3.16	3.86	0.18	干化学法 Vitros	
	mg/dL	14.1	12.7	15.5	0.70		
	mmol/L	4.79	4.31	5.27	0.24	甲酚酞氨络合剂法	
	mg/dL	19.2	17.3	21.1	0.95		
	mmol/L	3.46	3.11	3.81	0.18	离子选择电极 (ISE)	
	mg/dL	13.9	12.5	15.3	0.70		
氯	mmol/L	4.49	4.04	4.94	0.23	偶氮胂III法	
	mg/dL	18	16.2	19.8	0.90		
氯	mmol/L	4.72	4.25	5.19	0.24	NM-BAPTA	
	mg/dL	18.9	17	20.8	0.95		
氯	mmol/L	255	217	293	19.00	离子选择电极, 间接法	
	mmol/L	252	214	290	19.00	离子选择电极, 直接法	
铜	μmol/L	3.99	3.19	4.79	0.40	原子吸收光谱法	
	μg/dL	25.4	20.3	30.5	2.55		
皮质醇	nmol/L	369	277	461	46.00	化学发光 (直接法)	
	μg/dL	13.3	9.97	16.6	1.66		
	nmol/L	358	269	448	44.75	酶免疫分析法 (直接)	
	μg/dL	12.9	9.68	16.1	1.61		
皮质醇	nmol/L	302	227	378	37.75	RIA 法 (溶剂萃取法)	
	μg/dL	10.9	8.17	13.6	1.36		
肌酐 (Cr)	mmol/L	16	12.8	19.2	1.60	干化学法 Vitros	
	mg/dL	181	145	217	18.00		
	mmol/L	16.2	13	19.4	1.60	碱性苦味酸法, 不去蛋白	
	mg/dL	183	147	219	18.00		
	mmol/L	16.9	13.5	20.3	1.70	肌酐 PAP 法	
	mg/dL	191	153	229	19.00		
	mmol/L	16.7	13.4	20	1.65	朗道紫外酶法	
	mg/dL	189	151	227	19.00		
	mmol/L	16.7	13.4	20	1.65	其他酶法	
	mg/dL	189	151	227	19.00		
肌酐 (Cr)	mmol/L	16.9	13.5	20.3	1.70	罗氏肌酐 Plus	
	mg/dL	191	153	229	19.00		
肌酐 (Cr)	mmol/L	16.3	13	19.6	1.65	碱性苦味酸空白速率法	

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号: AU2353		批号: 748UC			效期: 2018-04		
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)	mg/dL	184	147	221	18.50	碱性苦味酸空白速率法	
	mmol/L	16.1	12.9	19.3	1.60	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/l)	
	mg/dL	182	146	218	18.00		
	mmol/L	16	12.8	19.2	1.60	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 μmol/l)	
	mg/dL	181	145	217	18.00		
多巴胺	nmol/L	1949	1559	2339	195.00	高效液相色谱法	
肾上腺素	nmol/L	321	257	385	32.00	高效液相色谱法	
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	15.7	12.6	18.8	1.55	干化学法 Vitros	
	mg/dL	283	227	339	28.00		
	mmol/L	15.2	12.2	18.2	1.50	氧化酶法	
	mg/dL	274	220	328	27.00		
	mmol/L	15.5	12.4	18.6	1.55	己糖激酶法	
	mg/dL	279	223	335	28.00		
	mmol/L	15.3	12.2	18.4	1.55	Beckman 模式, 氧化酶法	
	mg/dL	276	220	332	28.00		
	mmol/L	15.2	12.2	18.2	1.50	葡萄糖脱氢酶法	
	mg/dL	274	220	328	27.00		
镁	mmol/L	13.4	10.7	16.1	1.35	干化学法 Vitros	
	mg/dL	32.6	26	39.2	3.30		
	mmol/L	13.2	10.6	15.8	1.30	Calmagite 法	
	mg/dL	32.1	25.8	38.4	3.15		
	mmol/L	13.3	10.6	16	1.35	二甲苯胺蓝法	
	mg/dL	32.3	25.8	38.8	3.25		
	mmol/L	12.6	10.1	15.1	1.25	偶氮肿III法	
	mg/dL	30.6	24.5	36.7	3.05		
	mmol/L	13.4	10.7	16.1	1.35	氨基磷氮化合物 III 法	
	mg/dL	32.6	26	39.2	3.30		
变肾上腺素	μmol/L	2.6	2.08	3.12	0.26	高效液相色谱法	
	mg/L	171	137	205	17.00	免疫比浊法	
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	205	164	246	20.50	散射比浊法	
	nmol/L	1502	1202	1802	150.00	高效液相色谱法	
去甲肾上腺素	μmol/L	4.23	3.38	5.08	0.43	高效液相色谱法	
去甲变肾上腺素	μmol/L	4.23	3.38	5.08	0.43	高效液相色谱法	
渗透压度	mOsm/kg	1096	877	1315	109.50	冰点抽空法	
	mOsm/kg	1076	861	1291	107.50	计算法	
草酸	mmol/L	0.46	0.368	0.552	0.05	草酸氧化酶法	
无机磷	mmol/L	29.5	23.6	35.4	2.95	干化学法 Vitros	
	mg/dL	91.5	73.2	110	9.20		
	mmol/L	27.6	22.1	33.1	2.75	磷钼酸盐 UV 法	
	mg/dL	85.6	68.5	103	8.63		
	mmol/L	27.4	21.9	32.9	2.75	磷钼酸盐酶法	
mg/dL	84.9	67.9	102	8.53			
钾	mmol/L	138	117	159	10.50	干化学法 Vitros	

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号: AU2353		批号: 748UC		效期: 2018-04		
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
钾	mmol/L	128	109	147	9.50	离子选择电极, 直接法
	mmol/L	127	108	146	9.50	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/L	0.242	0.194	0.29	0.02	双缩脲反应 (含 ppt)
	mg/dL	24.2	19.4	29	2.40	
	mg/L	242	194	290	24.00	
	g/L	0.234	0.187	0.281	0.02	双缩脲反应, 直接法
	mg/dL	23.4	18.7	28.1	2.35	
	mg/L	234	187	281	23.50	
	g/L	0.223	0.178	0.268	0.02	比浊分析法
	mg/dL	22.3	17.8	26.8	2.25	
	mg/L	223	178	268	22.50	
	g/L	0.239	0.191	0.287	0.02	邻苯三酚红法
	mg/dL	23.9	19.1	28.7	2.40	
	mg/L	239	191	287	24.00	
钠	g/L	0.064	0.051	0.077	0.01	干化学法 Vitros
	mg/dL	6.4	5.1	7.7	0.65	
	mg/L	64	51	77	6.50	
钠	mmol/L	204	180	228	12.00	干化学法 Vitros
	mmol/L	195	172	218	11.50	离子选择电极, 直接法
	mmol/L	197	173	221	12.00	离子选择电极, 间接法
尿素	mmol/L	457	366	548	45.50	干化学法 Vitros
	mg/dL	2747	2200	3294	273.50	
	mmol/L	467	374	560	46.50	贝克曼电导率法
	mg/dL	2807	2248	3366	279.50	
	mmol/L	447	358	536	44.50	尿素酶动力学法
	mg/dL	2686	2152	3220	267.00	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	452	362	542	45.00	尿酸酶终点法
	mg/dL	2717	2176	3258	270.50	
	mmol/L	1.27	1.02	1.52	0.13	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dL	21.3	17.1	25.5	2.10	
	mmol/L	1.25	1	1.5	0.13	尿酸酶, 过氧化氢酶 340 nm
	mg/dL	21	16.8	25.2	2.10	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	1.3	1.04	1.56	0.13	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	21.8	17.5	26.1	2.15	
	mmol/L	1.32	1.06	1.58	0.13	分光光度法 280-290 nm
	mg/dL	22.2	17.8	26.6	2.20	
	mmol/L	1.25	1	1.5	0.13	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dL	21	16.8	25.2	2.10	
香草扁桃酸 (VMA)	mg/dL	21.5	17.1	25.9	2.20	
	μmol/L	144	115	173	14.50	Column test
香草扁桃酸 (VMA)	μmol/L	148	118	178	15.00	高效液相色谱法