

尿液生化多项检测用质控品

货号：. **AU 2353** 批号： **889UC**
规格： **12 x 10 ml** 效期： **2020-08-28**

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。

健康和安数据表备索。

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 高效液相色谱法 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

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: 889UC 规格: 12 x 10 ml 效期: 2020-08-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
5-羟吲哚乙酸 (5-HIAA)	μmol/l	284	227	340	高效液相色谱法
淀粉酶 (AMY)	U/l	376	301	451	干化学法干化学法 Vitros
	U/l	669	535	803	西门子-阻断 pNPG7
	U/l	671	537	805	朗道-亚乙基 pNPG7
	U/l	686	549	823	其他-阻断 pNPG7
	U/l	724	579	869	朗道液体-亚乙基 pNPG7
	U/l	628	502	754	罗氏 pNPG7 底物液体试剂
	U/l	619	495	743	贝克曼/罗氏比色法, pNPG7 底物
	U/l	636	509	763	罗氏 Intergra, 2-氯-pNP 链接底物
	U/l	788	630	946	pNP3 聚麦芽糖底物类
	U/l	684	547	821	Beckman Coulter - blocked pNPG7
	U/l	896	717	1075	西门子-2-氯-pNPG3 底物
	U/l	765	612	918	其他 2-氯- pNPG3 底物
	U/l	804	643	965	雅培 Architect Non-IFCC Cal.
	U/l	861	689	1033	雅培 Architect IFCC Cal.
钙	mmol/l	3.55	3.20	3.91	干化学法干化学法 Vitros
	mg/dl	14.2	12.8	15.6	
	mmol/l	4.92	4.43	5.41	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	19.7	17.8	21.6	
	mmol/l	3.45	3.11	3.80	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	13.8	12.5	15.1	
	mmol/l	4.43	3.99	4.87	偶氮肿III法
	mg/dl	17.8	16.0	19.6	
氯	mmol/l	4.71	4.24	5.18	NM-BAPTA
	mg/dl	18.9	17.0	20.8	
铜	mmol/l	267	246	288	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	263	242	284	离子选择电极, 直接法
铜	μmol/l	3.47	2.78	4.16	原子吸收光谱法
	μg/dl	22.1	17.7	26.5	
皮质醇	nmol/l	267	200	334	化学发光 (溶剂萃取)
	μg/dl	9.61	7.20	12.0	
	nmol/l	257	193	321	化学发光 (直接)
	μg/dl	9.25	6.95	11.6	
	nmol/l	300	225	375	酶联免疫法(直接)
肌酐	μg/dl	10.8	8.10	13.5	
	mmol/l	17.7	14.2	21.2	其他干化学法
	mg/dl	200	160	240	
	mmol/l	16.2	13.0	19.4	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	183	147	219	
	mmol/l	17.1	13.7	20.5	肌酐 PAP 法
	mg/dl	193	155	231	
	mmol/l	16.9	13.5	20.3	紫外酶法(340nm)
	mg/dl	191	153	229	

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号: AU2353 批号: 889UC 规格: 12 x 10 ml 效期: 2020-08-28

		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌酐	mmol/l	16.8	13.4	20.2	其他酶法
	mg/dl	190	151	229	
	mmol/l	17.0	13.6	20.4	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	192	154	230	
	mmol/l	16.3	13.0	19.6	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dl	184	147	221	
	mmol/l	16.0	12.8	19.2	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 µmol/l)
	mg/dl	181	145	217	
	mmol/l	16.3	13.0	19.6	干化学法 干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	mg/dl	184	147	221	
	mmol/l	16.9	13.5	20.3	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 µmol/l)
	mg/dl	191	153	229	
多巴胺	nmol/l	1884	1507	2261	高效液相色谱法
肾上腺素	nmol/l	325	260	390	高效液相色谱法
葡萄糖	mmol/l	15.1	12.8	17.4	干化学法 Vitros
	mg/dl	272	231	313	
	mmol/l	14.7	12.5	16.9	葡萄糖氧化酶法
	mg/dl	265	225	305	
	mmol/l	15.0	12.8	17.3	己糖激酶法
	mg/dl	270	231	309	
	mmol/l	14.9	12.7	17.1	GOD/02-Beckman 法
	mg/dl	268	229	307	
镁	mmol/l	13.7	12.1	15.3	干化学法 Vitros
	mg/dl	33.3	29.4	37.2	
	mmol/l	13.7	12.1	15.3	Calmagite 法
	mg/dl	33.3	29.4	37.2	
	mmol/l	14.0	12.3	15.7	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	34.0	29.9	38.1	
	mmol/l	13.7	12.1	15.3	偶氮肿III法
	mg/dl	33.3	29.4	37.2	
	mmol/l	14.0	12.3	15.7	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	34.0	29.9	38.1	
	mmol/l	13.7	12.1	15.3	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	33.3	29.4	37.2	
	mmol/l	13.8	12.1	15.5	酶法
	mg/dl	33.5	29.4	37.6	
变肾上腺素	µmol/l	2.64	2.11	3.17	高效液相色谱法
微量白蛋白	mg/l	185	148	222	免疫比浊法
	mg/l	211	169	253	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	1482	1186	1778	高效液相色谱法
去甲变肾上腺素	µmol/l	4.21	3.37	5.05	高效液相色谱法
渗透压度	mOsm/kg	1119	895	1343	冰点抽空法
	mOsm/kg	1106	885	1327	蒸汽压法
	mOsm/kg	1146	917	1375	计算法
草酸	mmol/l	0.440	0.352	0.528	草酸氧化酶法

尿液生化多项检测用质控品-水平 3

货号: AU2353 批号: 889UC 规格: 12 x 10 ml 效期: 2020-08-28

		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
无机磷	mmol/l	29.9	25.4	34.4	干化学法 Vitros
	mg/dl	92.7	78.7	107	
	mmol/l	27.8	23.6	32.0	磷钼酸盐, UV 法
	mg/dl	86.2	73.2	99.2	
	mmol/l	27.7	23.5	31.9	磷钼酸盐, 酶法
	mg/dl	85.9	72.9	98.9	
钾	mmol/l	142	131	153	干化学法 Vitros
	mmol/l	131	121	141	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	128	118	138	离子选择电极, 间接法
总蛋白	g/l	0.232	0.186	0.278	缩二脲反应, ppt 法
	mg/dl	23.2	18.6	27.8	
	mg/l	232	186	278	
	g/l	0.275	0.220	0.330	缩二脲反应- 直接法
	mg/dl	27.5	22.0	33.0	
	mg/l	275	220	330	
	g/l	0.256	0.205	0.307	比浊法
	mg/dl	25.6	20.5	30.7	
	mg/l	256	205	307	
	g/l	0.259	0.207	0.311	邻苯三酚红法
	mg/dl	25.9	20.7	31.1	
	mg/l	259	207	311	
钠	mmol/l	219	208	230	干化学法 Vitros
	mmol/l	202	192	212	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	205	195	215	离子选择电极, 间接法
尿素	mmol/l	465	395	535	干化学法 Vitros
	mg/dl	2795	2374	3216	
	mmol/l	458	389	527	贝克曼电导率法
	mg/dl	2753	2338	3168	
	mmol/l	455	387	523	尿素酶动力学法
	mg/dl	2735	2326	3144	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	467	397	537	尿酸酶终点法
	mg/dl	2807	2386	3228	
	mmol/l	1.45	1.26	1.64	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	24.4	21.2	27.6	
	mmol/l	1.25	1.09	1.41	尿酸酶, 过氧化氢酶, 340nm
	mg/dl	21.0	18.3	23.7	
	mmol/l	1.29	1.12	1.46	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	21.7	18.8	24.6	
	mmol/l	1.37	1.19	1.55	分光光度法 280-290 nm
	mg/dl	23.0	20.0	26.0	
香草扁桃酸 (VMA)	mmol/l	1.24	1.08	1.40	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	20.8	18.1	23.5	
	mmol/l	1.28	1.11	1.45	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	21.5	18.6	24.4	
	μmol/l	135	108	162	Column test
	μmol/l	147	118	176	高效液相色谱法