

尿液生化多项检测用质控品

货号: AU2352
批号: 943UC

包装: 12 x 10 ml
效期: 2021-10-28

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°C保存。复溶后若原瓶，并且无污染，可在15~25°C稳定8小时，可在2~8°C稳定5天，可在-20°C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°C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°C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°C可稳定7天。如使用预萃取高效液相色谱法，也建议加入HCl。

未开瓶，2~8°C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.朗道.com进行下载。

12 Apr '18 ne

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352 批号: 943UC 规格: 12 x 10 ml 效期: 2021-10-28

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	27.9	22.3	33.5	高效液相色谱法
淀粉酶 (AMY)	U/l	124	99.0	149	干化学法干化学法 Vitros
	U/l	227	182	272	西门子阻断 pNPG7
	U/l	230	184	276	其他阻断 pNPG7
	U/l	205	164	246	罗氏液体 pNPG7
	U/l	208	166	250	贝克曼/罗氏比色法 pNPG7
	U/l	202	162	242	罗氏 Integra 2-氯-pNPG7
	U/l	208	166	250	其它 罗氏 2-氯-pNPG7
	U/l	229	183	275	贝克曼-库尔特 - blocked pNPG7
	U/l	277	222	332	西门子 2-氯-pNPG3
	U/l	251	201	301	其它 2-氯-pNPG3
	U/l	255	204	306	雅培 Architect 非-IFCC Cal.
	U/l	271	217	325	雅培 Architect IFCC Cal.
	U/l	242	194	290	朗道液体亚乙基 pNPG7
钙	mmol/l	1.74	1.57	1.91	干化学法 Vitros
	mg/dl	6.97	6.29	7.65	
	mmol/l	1.67	1.50	1.84	邻甲酚酞络合剂
	mg/dl	6.69	6.01	7.37	
	mmol/l	1.70	1.53	1.87	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	6.81	6.13	7.49	
	mmol/l	1.64	1.48	1.80	偶氮肿 III 法
	mg/dl	6.57	5.93	7.21	
氯	mmol/l	1.66	1.49	1.83	NM-BAPTA
	mg/dl	6.65	5.97	7.33	
氯	mmol/l	84.0	71.4	96.6	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	83.2	70.7	95.7	离子选择电极, 直接法
铜	μmol/l	1.53	1.22	1.84	原子吸收光谱法
	μg/dl	9.73	7.76	11.7	
皮质醇	nmol/l	91.7	68.8	115	化学发光法 (溶剂萃取.)
	μg/dl	3.30	2.48	4.12	
	nmol/l	117	87.8	146	化学发光法 (直接)
	μg/dl	4.21	3.16	5.26	
	nmol/l	135	101	169	酶联免疫法(直接)
	μg/dl	4.86	3.64	6.08	
肌酐 (Cr)	nmol/l	108	81.0	135	RIA 方法学 (溶剂萃取)
	μg/dl	3.89	2.92	4.86	
	mmol/l	6.93	5.54	8.32	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	78.3	62.6	94.0	
	mmol/l	7.29	5.83	8.75	肌酐 PAP 法
	mg/dl	82.4	65.9	98.9	
肌酐 (Cr)	mmol/l	7.30	5.84	8.76	紫外酶法
	mg/dl	82.5	66.0	99.0	

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352 批号: 943UC

规格: 12 x 10 ml 效期: 2021-10-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
肌酐 (Cr)	mmol/l	7.20	5.76	8.64	其它酶法
	mg/dl	81.4	65.1	97.7	
	mmol/l	7.39	5.91	8.87	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	83.5	66.8	100	
	mmol/l	7.06	5.65	8.47	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dl	79.8	63.8	95.8	
	mmol/l	6.87	5.50	8.24	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/l)
	mg/dl	77.6	62.2	93.0	
	mmol/l	6.84	5.47	8.21	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	mg/dl	77.3	61.8	92.8	
mmol/l	7.02	5.62	8.42	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 μmol/l)	
mg/dl	79.3	63.5	95.1		
多巴胺	nmol/l	538	430	646	高效液相色谱
肾上腺素	nmol/l	77.2	61.8	92.6	高效液相色谱
葡萄糖 (Glu)	mmol/l	2.60	2.08	3.12	干化学法 Vitros
	mg/dl	46.9	37.5	56.3	
	mmol/l	2.79	2.23	3.35	氧化酶法
	mg/dl	50.3	40.2	60.4	
	mmol/l	2.78	2.22	3.34	己糖激酶法
	mg/dl	50.1	40.0	60.2	
	mmol/l	2.86	2.29	3.43	葡萄糖脱氢酶
	mg/dl	51.5	41.3	61.7	
镁	mmol/l	3.88	3.10	4.66	干化学法 Vitros
	mg/dl	9.43	7.53	11.3	
	mmol/l	3.18	2.54	3.82	Calmagite
	mg/dl	7.73	6.17	9.29	
	mmol/l	3.42	2.74	4.10	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	8.31	6.66	9.96	
	mmol/l	3.46	2.77	4.15	偶氮肿 III 法
	mg/dl	8.41	6.73	10.1	
	mmol/l	3.38	2.70	4.06	氨基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	8.21	6.56	9.86	
	mmol/l	3.50	2.80	4.20	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	8.51	6.80	10.2	
mmol/l	3.45	2.76	4.14	酶法	
mg/dl	8.38	6.71	10.1		
变肾上腺素	μmol/l	0.218	0.174	0.262	高效液相色谱
微量白蛋白 (mALB)	mg/l	31.5	25.2	37.8	免疫比浊法
	mg/l	33.7	27.0	40.4	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	247	198	296	高效液相色谱
去甲变肾上腺素	μmol/l	1.25	1.00	1.50	高效液相色谱
渗透压	mOsm/kg	403	322	484	冰点抽空法
	mOsm/kg	345	276	414	计算法
草酸	mmol/l	0.109	0.076	0.142	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/l	9.64	7.71	11.6	干化学法 Vitros
	mg/dl	29.9	23.9	35.9	

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352 批号: 943UC

规格: 12 x 10 ml 效期: 2021-10-28

		范围			
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
无机磷	mmol/l	8.94	7.15	10.7	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	27.7	22.2	33.2	
	mmol/l	9.03	7.22	10.8	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	28.0	22.4	33.6	
钾	mmol/l	31.7	26.9	36.5	干化学法 Vitros
	mmol/l	31.1	26.4	35.8	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	30.6	26.0	35.2	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/l	0.118	0.094	0.142	含 ppt 的双缩脲反应法
	mg/dl	11.8	9.40	14.2	
	mg/l	118	94.0	142	
	g/l	0.129	0.103	0.155	双缩脲反应-直接法
	mg/dl	12.9	10.3	15.5	
	mg/l	129	103	155	
	g/l	0.115	0.092	0.138	比浊法
	mg/dl	11.5	9.20	13.8	
	mg/l	115	92.0	138	
	g/l	0.135	0.108	0.162	邻苯三酚红法
	mg/dl	13.5	10.8	16.2	
	mg/l	135	108	162	
g/l	0.191	0.153	0.229	干化学法 Vitros	
mg/dl	19.1	15.3	22.9		
mg/l	191	153	229		
钠	mmol/l	70.2	61.8	78.6	干化学法 Vitros
	mmol/l	66.2	58.3	74.1	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	63.5	55.9	71.1	离子选择电极, 间接法
尿素	mmol/l	163	130	196	干化学法 Vitros
	mg/dl	980	781	1179	
	mmol/l	160	128	192	贝克曼电导率法
	mg/dl	962	769	1155	
	mmol/l	157	126	188	尿素酶动力学法
	mg/dl	944	757	1131	
mmol/l	161	129	193	尿素酶重点法	
mg/dl	968	775	1161		
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	0.825	0.660	0.990	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	13.9	11.1	16.7	
	mmol/l	0.738	0.590	0.886	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	12.4	9.91	14.9	
	mmol/l	0.783	0.626	0.940	分光光度法 280-290nm
	mg/dl	13.2	10.5	15.9	
	mmol/l	0.706	0.565	0.847	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶 @ 546nm
	mg/dl	11.9	9.49	14.3	
	mmol/l	0.730	0.584	0.876	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	12.3	9.81	14.8	
香草扁桃酸(VMA)	μmol/l	28.9	23.1	34.7	Column test
	μmol/l	29.3	23.4	35.2	高效液相色谱