

尿液生化多项检测用质控品

货号: AU2353
批号: 981UC

包装: 12 x 10 ml
效期: 2022-04-28

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（Hbs Ag）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。

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。

儿茶酚胺、VMA、草酸盐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HPLC法，也建议加入HCl。

5-羟基吲哚乙酸（5-HIAA）的样品制备及稳定性：

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.randox.com进行下载。

10 Sep '18 ne

PAGE 1 OF 4

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2353 批号: 981UC 规格: 12 x 10 ml 效期: 2022-04-28

分析物	单位	范围			方法学
		靶值	低值	高值	
5-羟吲哚乙酸 (5-HIAA)	μmol/l	301	241	361	高效液相色谱法
淀粉酶 (AMY)	U/l	438	350	526	干化学法 Vitros
	U/l	834	667	1001	西门子阻断 pNPG7
	U/l	858	686	1030	其他阻断 pNPG7
	U/l	928	742	1114	朗道液体亚乙基 pNPG7
	U/l	757	606	908	罗氏液体 pNPG7
	U/l	781	625	937	贝克曼/罗氏比色法 pNPG7
	U/l	850	680	1020	贝克曼 Synchron CX4/CX5/CX7
	U/l	788	630	946	罗氏 Integra 2-氯-pNPG7
	U/l	877	702	1052	贝克曼-库尔特 pNPG7 阻断法
	U/l	1065	852	1278	西门子 2-氯-pNPG3
	U/l	966	773	1159	其它 2-氯-pNPG3
	U/l	970	776	1164	雅培 Architect 非-IFCC Cal.
	U/l	1078	862	1294	雅培 Architect IFCC Cal.
钙	mmol/l	3.89	3.50	4.28	干化学法 Vitros
	mg/dl	15.6	14.0	17.2	
	mmol/l	5.11	4.60	5.62	邻甲酚酞络合剂
	mg/dl	20.5	18.4	22.6	
	mmol/l	3.60	3.24	3.96	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	14.4	13.0	15.8	
	mmol/l	4.65	4.19	5.12	偶氮肿 III 法
	mg/dl	18.6	16.8	20.4	
氯	mmol/l	4.95	4.46	5.45	NM-BA PTA
	mg/dl	19.8	17.9	21.7	
氯	mmol/l	271	230	312	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	267	227	307	离子选择电极, 直接法
铜	μmol/l	3.73	2.98	4.48	原子吸收光谱法
	μg/dl	23.7	19.0	28.4	
皮质醇	nmol/l	271	203	339	化学发光法 (溶剂萃取)
	μg/dl	9.76	7.31	12.2	
	nmol/l	291	218	364	化学发光法 (直接)
	μg/dl	10.5	7.85	13.2	
肌酐 (Cr)	mmol/l	16.1	12.9	19.3	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	182	146	218	
	mmol/l	16.0	12.8	19.2	肌酐 PAP 法
	mg/dl	181	145	217	
	mmol/l	16.6	13.3	19.9	紫外酶法
	mg/dl	188	150	226	
	mmol/l	16.4	13.1	19.7	其它酶法
	mg/dl	185	148	222	
	mmol/l	16.8	13.4	20.2	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	190	151	229	

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2353 批号: 981UC

规格: 12 x 10 ml

效期: 2022-04-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
肌酐 (Cr)	mmol/l	16.5	13.2	19.8	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dl	186	149	223	
	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	16.2	13.0	19.4	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	mg/dl	183	147	219	
mmol/l	16.7	13.4	20.0	碱性苦味酸空白速率补偿法(-18 μmol/l)	
mg/dl	189	151	227		
多巴胺	nmol/l	2081	1665	2497	高效液相色谱
肾上腺素	nmol/l	329	263	395	高效液相色谱
葡萄糖 (Glu)	mmol/l	15.7	12.6	18.8	干化学法 Vitros
	mg/dl	283	227	339	
	mmol/l	15.1	12.1	18.1	氧化酶法
	mg/dl	272	218	326	
	mmol/l	15.3	12.2	18.4	己糖激酶法
	mg/dl	276	220	332	
	mmol/l	15.7	12.6	18.8	葡萄糖脱氢酶
	mg/dl	283	227	339	
镁	mmol/l	13.5	10.8	16.2	干化学法 Vitros
	mg/dl	32.8	26.2	39.4	
	mmol/l	13.3	10.6	16.0	Calmagite
	mg/dl	32.3	25.8	38.8	
	mmol/l	13.8	11.0	16.6	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	33.5	26.7	40.3	
	mmol/l	13.3	10.6	16.0	偶氮肿 III 法
	mg/dl	32.3	25.8	38.8	
	mmol/l	14.1	11.3	16.9	氨基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	34.3	27.5	41.1	
	mmol/l	13.1	10.5	15.7	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	31.8	25.5	38.1	
mmol/l	13.5	10.8	16.2	酶法	
mg/dl	32.8	26.2	39.4		
变肾上腺素	μmol/l	2.71	2.17	3.25	高效液相色谱
微量白蛋白 (mALB)	mg/l	191	153	229	免疫比浊法
	mg/l	203	162	244	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	1479	1183	1775	高效液相色谱
去甲变肾上腺素	μmol/l	4.03	3.22	4.84	高效液相色谱
渗透压度	mOsm/kg	1124	899	1349	冰点抽空法
	mOsm/kg	1063	850	1276	计算法
草酸	mmol/l	0.485	0.388	0.582	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/l	29.4	23.5	35.3	干化学法 Vitros
	mg/dl	91.1	72.9	109	
	mmol/l	27.6	22.1	33.1	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	85.6	68.5	103	
	mmol/l	27.4	21.9	32.9	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	84.9	67.9	102	

尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2353 批号: 981UC

规格: 12 x 10 ml 效期: 2022-04-28

范围					
分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学
钾	mmol/l	138	117	159	干化学法 Vitros
	mmol/l	130	111	150	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	128	109	147	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/l	0.244	0.195	0.293	含 ppt 的双缩脲反应法
	mg/dl	24.4	19.5	29.3	
	mg/l	244	195	293	
	g/l	0.275	0.220	0.330	双缩脲反应-直接法
	mg/dl	27.5	22.0	33.0	
	mg/l	275	220	330	
	g/l	0.264	0.211	0.317	比浊法
	mg/dl	26.4	21.1	31.7	
	mg/l	264	211	317	
	g/l	0.274	0.219	0.329	邻苯三酚红法
	mg/dl	27.4	21.9	32.9	
	mg/l	274	219	329	
	g/l	0.111	0.089	0.133	干化学法 Vitros
	mg/dl	11.1	8.90	13.3	
	mg/l	111	89.0	133	
钠	mmol/l	219	193	245	干化学法 Vitros
	mmol/l	207	182	232	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	209	184	234	离子选择电极, 间接法
尿素	mmol/l	448	358	538	干化学法 Vitros
	mg/dl	2692	2152	3232	
	mmol/l	467	374	560	贝克曼电导率法
	mg/dl	2807	2248	3366	
	mmol/l	448	358	538	尿素酶动力学法
	mg/dl	2692	2152	3232	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	1.34	1.07	1.61	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dl	22.5	18.0	27.0	
	mmol/l	1.21	0.968	1.45	尿酸酶过氧化氢酶 340nm
	mg/dl	20.3	16.3	24.3	
	mmol/l	1.30	1.04	1.56	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	
	mmol/l	1.35	1.08	1.62	分光光度法 280-290nm
	mg/dl	22.7	18.1	27.3	
	mmol/l	1.26	1.01	1.51	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶 @ 546nm
	mg/dl	21.2	17.0	25.4	
	mmol/l	1.29	1.03	1.55	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	21.7	17.3	26.1	
香草扁桃酸(VMA)	μmol/l	163	130	196	Column test
	μmol/l	151	121	181	高效液相色谱