

## 尿液生化多项检测用质控品

货号：AU2352                      包装：12 x 10 ml  
批号：1101UC                      效期：2024-03

### 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 °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](http://www.randox.com) 进行下载。

# RANDEX

## 尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352 批号: 1101UC

规格: 12 x 10 ml

效期: 2024-03-28

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	25.7	20.6	30.8	高效液相色谱法
淀粉酶	U/l	130	104	156	干化学法 Vitros
	U/l	230	184	276	西门子-阻断 pNPG7
	U/l	249	199	299	其他阻断 pNPG7
	U/l	235	188	282	朗道pNPG7底物液体试剂
	U/l	212	170	254	罗氏pNPG7液体
	U/l	239	191	287	贝克曼Beckman Synchron CX4/CX5/CX7
	U/l	221	177	265	罗氏Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/l	232	186	278	贝克曼 Beckman Coulter - blocked pNPG7
	U/l	269	215	323	西门子 2-氯-pNPG3 底物
	U/l	250	200	300	其它 2-氯-pNPG3 底物
	U/l	255	204	306	Abbott Architect Non-IFCC Cal.
	U/l	275	220	330	Abbott Architect IFCC Cal.
钙	mmol/l	1.69	1.52	1.86	干化学法 Vitros
	mg/dl	6.77	6.09	7.45	
	mmol/l	1.58	1.42	1.74	甲酚酞络合剂
	mg/dl	6.33	5.69	6.97	
	mmol/l	1.60	1.44	1.76	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	6.41	5.77	7.05	
	mmol/l	1.54	1.39	1.69	偶氮胂 III法
	mg/dl	6.17	5.57	6.77	
氯	mmol/l	85.9	73.0	98.8	干化学法 Vitros
	mmol/l	83.0	70.6	95.5	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	81.4	69.2	93.6	离子选择电极, 直接法
铜	μmol/l	1.62	1.30	1.94	原子吸收光谱法
	μg/dl	10.3	8.27	12.3	
皮质醇	nmol/l	99.4	74.6	124	化学发光 (+溶剂萃取)
	μg/dl	3.58	2.69	4.47	
	nmol/l	117	87.8	146	化学发光 (直接)
	μg/dl	4.21	3.16	5.26	
肌酐 (Cr)	mmol/l	6.74	5.39	8.09	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	76.2	60.9	91.5	
	mmol/l	6.99	5.59	8.39	肌酐 PAP 法
	mg/dl	79.0	63.2	94.8	
	mmol/l	6.92	5.54	8.30	紫外酶法
	mg/dl	78.2	62.6	93.8	
	mmol/l	6.91	5.53	8.29	其它酶法
	mg/dl	78.1	62.5	93.7	
	mmol/l	7.20	5.76	8.64	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	81.4	65.1	97.7	

# RANDEX

## 尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352

批号: 1101UC

规格: 12 x 10 ml

效期: 2024-03-28

### 范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
肌酐 (Cr)	mmol/l	6.95	5.56	8.34	碱性苦味酸空白速率法	
	mg/dl	78.5	62.8	94.2		
	mmol/l	6.80	5.44	8.16	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/l)	
	mg/dl	76.8	61.5	92.1		
	mmol/l	7.00	5.60	8.40	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS	
	mg/dl	79.1	63.3	94.9		
	mmol/l	6.90	5.52	8.28	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 μmol/l)	
	mg/dl	78.0	62.4	93.6		
多巴胺	nmol/l	513	410	616	高效液相色谱法	
肾上腺素	nmol/l	66.3	53.0	79.6	高效液相色谱法	
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	2.62	2.10	3.14	干化学法 Vitros	
	mg/dl	47.2	37.8	56.6		
	mmol/l	2.78	2.22	3.34	氧化酶法	
	mg/dl	50.1	40.0	60.2		
	mmol/l	2.78	2.22	3.34	己糖激酶法	
	mg/dl	50.1	40.0	60.2		
	镁	mmol/l	3.45	2.76	4.14	干化学法 Vitros
		mg/dl	8.38	6.71	10.1	
mmol/l		2.98	2.38	3.58	二甲苯胺蓝法	
mg/dl		7.24	5.78	8.70		
mmol/l		3.03	2.42	3.64	偶氮胂III法	
mg/dl		7.36	5.88	8.84		
mmol/l		3.03	2.42	3.64	氨基磷氮化合物 III 法	
mg/dl		7.36	5.88	8.84		
mmol/l		3.09	2.47	3.71	甲基百里酚蓝法	
mg/dl		7.51	6.00	9.02		
mmol/l		3.03	2.42	3.64	酶法	
mg/dl		7.36	5.88	8.84		
变肾上腺素	μmol/l	0.257	0.206	0.308	高效液相色谱法	
微量白蛋白 (mALB)	mg/l	33.7	27.0	40.4	免疫比浊法	
	mg/l	36.2	29.0	43.4	散射比浊法	
去甲肾上腺素	nmol/l	239	191	287	高效液相色谱法	
去甲变肾上腺素	μmol/l	1.16	0.928	1.39	高效液相色谱法	
渗透压度	mOsm/kg	394	315	473	冰点抽空法	
	mOsm/kg	346	277	415	计算法	
草酸	mmol/l	0.112	0.090	0.134	草酸氧化酶法	
无机磷	mmol/l	9.97	7.98	12.0	干化学法 Vitros	
	mg/dl	30.9	24.7	37.1		
	mmol/l	8.68	6.94	10.4	磷钼酸盐 UV 法	
	mg/dl	26.9	21.5	32.3		
	mmol/l	8.68	6.94	10.4	磷钼酸盐酶法	
	mg/dl	26.9	21.5	32.3		
	钾	mmol/l	31.6	26.9	36.3	干化学法 Vitros
		mmol/l	32.3	27.5	37.1	离子选择电极, 直接法
mmol/l		30.4	25.8	35.0	离子选择电极, 间接法	
总蛋白 (TP)	g/l	0.125	0.100	0.150	双缩脲反应, 直接法	
	mg/dl	12.5	10.0	15.0		
	mg/l	125	100	150		

# RANDEX

## 尿液生化多项检测用质控品-水平 2

货号: AU2352

批号: 1101UC

规格: 12 x 10 ml

效期: 2024-03-28

### 范围

分析物	单位	靶值	低值	高值	方法学	
总蛋白 (TP)	g/l	0.108	0.086	0.130	比浊分析法	
	mg/dl	10.8	8.60	13.0		
	mg/l	108	86.0	130		
	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	0.177	0.142	0.212	干化学法 Vitros	
		mg/dl	17.7	14.2		21.2
		mg/l	177	142		212
钠	mmol/l	68.0	59.8	76.2	干化学法 Vitros	
	mmol/l	65.1	57.3	72.9	离子选择电极, 直接法	
	mmol/l	63.1	55.5	70.7	离子选择电极, 间接法	
尿素	mmol/l	158	126	190	干化学法 Vitros	
	mg/dl	950	757	1143		
	mmol/l	151	121	181	尿素酶动力学法	
	mg/dl	908	727	1089		
	mmol/l	154	123	185	尿素酶终点法	
mg/dl	926	739	1113			
尿酸 (尿酸盐)	mmol/l	0.775	0.620	0.930	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems	
	mg/dl	13.0	10.4	15.6		
	mmol/l	0.839	0.671	1.01	尿酸酶过氧化氢酶 340nm	
	mg/dl	14.1	11.3	16.9		
	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	0.744	0.595	0.893	分光光度法 280 - 290 nm	
	mg/dl	12.5	10.0	15.0		
	mmol/l	0.698	0.558	0.838	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm	
	mg/dl	11.7	9.37	14.0		
	mmol/l	0.721	0.577	0.865	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶	
	mg/dl	12.1	9.69	14.5		
香草扁桃酸 (VMA)	µmol/l	28.1	22.5	33.7	Column test	
	µmol/l	30.3	24.2	36.4	高效液相色谱法	