

尿液生化多项检测用质控品

货号：AU2353

包装：12 x 10 ml

批号：797UC

效期：2019-03

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℃ 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。

尿液生化多项检测用质控品-水平3

货号: AU2353		批号: 797UC			效期: 2019-03
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	方法学
5-羟吲哚乙酸 (5-HIAA)	μmol/L	284	227	341	比色法 (亚硝基萘酚)
	μmol/L	299	239	359	高效液相色谱法
淀粉酶 (AMY)	U/L	446	357	535	干化学法 Vitros
	U/L	877	702	1052	西门子-阻断 pNPG7
	U/L	884	707	1061	其他阻断 pNPG7
	U/L	1058	846	1270	朗道 pNPG7 底物液体试剂
	U/L	797	638	956	罗氏 pNPG7 底物液体试剂
	U/L	799	639	959	贝克曼/罗氏比色法, pNPG7 底物
	U/L	245	196	294	朗道亚乙基pNPG7法
	U/L	819	655	983	Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/L	872	698	1046	贝克曼 AU 系列原装试剂 - blocked pNPG7
	U/L	1080	864	1296	西门子-2-氯-pNPG3 底物
	U/L	1001	801	1201	其他 2-氯- pNPG3 底物
钙	mmol/L	3.56	3.20	3.92	干化学法 Vitros
	mg/dL	14.3	12.8	15.8	
	mmol/L	4.84	4.36	5.32	甲酚酞氨络合剂法
	mg/dL	19.4	17.5	21.3	
	mmol/L	3.41	3.07	3.75	离子选择电极 (ISE)
	mg/dL	13.7	12.3	15.1	
	mmol/L	4.44	4.00	4.88	偶氮肿III法
	mg/dL	17.8	16.0	19.6	
氯	mmol/L	84.3	71.7	96.9	干化学法 Vitros
	mmol/L	267	227	307	离子选择电极, 间接法
	mmol/L	259	220	298	离子选择电极, 直接法
	mmol/L	259	220	298	离子选择电极, 直接法
铜	μmol/L	3.20	2.56	3.84	原子吸收光谱法
	μg/dL	20.4	16.3	24.5	
皮质醇	nmol/L	231	173	289	化学发光 (溶剂萃取)
	μg/dL	8.32	6.23	10.4	
	nmol/L	253	190	316	酶免疫分析法 (直接)
肌酐 (Cr)	μg/dL	9.11	6.84	11.4	
	mmol/L	16.4	13.1	19.7	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dL	18.5	148	222	
	mmol/L	16.9	13.5	20.3	肌酐 PAP 法
	mg/dL	191	153	229	
	mmol/L	16.6	13.3	19.9	朗道紫外酶法
	mg/dL	188	150	226	
	mmol/L	16.7	13.4	20.0	其他酶法
	mg/dL	189	151	227	
	mmol/L	17.1	13.7	20.5	罗氏肌酐 Plus
	mg/dL	193	155	231	
	mmol/L	16.1	12.9	19.3	碱性苦味酸空白速率法
	mg/dL	182	146	218	
	mmol/L	16.1	12.9	19.3	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 μmol/l)
	mg/dL	182	146	218	
	mmol/L	16.0	12.8	19.2	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	mg/dL	181	145	217	

尿液生化多项检测用质控品-水平3

货号: AU2353		批号: 797UC			效期: 2019-03
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	方法学
肌酐 (Cr)	mmol/L	16.3	13.0	19.6	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 μmol/l)
	mg/dL	184	147	221	
多巴胺	nmol/L	1871	1497	2245	高效液相色谱法
肾上腺素	nmol/L	327	262	392	高效液相色谱法
葡萄糖 (GLU)	mmol/L	15.2	12.2	18.2	干化学法 Vitros
	mg/dL	274	220	328	
	mmol/L	14.8	11.8	17.8	氧化酶法
	mg/dL	267	213	321	
	mmol/L	15.1	12.1	18.1	己糖激酶法
	mg/dL	272	218	326	
	mmol/L	15.3	12.2	18.4	氧电极法
	mg/dL	276	220	332	
镁	mmol/L	13.7	11.0	15.4	干化学法 Vitros
	mg/dL	33.3	26.7	39.9	
	mmol/L	13.5	10.8	16.2	Calmagite 法
	mg/dL	32.8	26.2	39.4	
	mmol/L	13.8	11.0	16.6	二甲苯胺蓝法
	mg/dL	33.5	26.7	40.3	
	mmol/L	13.6	10.9	16.3	偶氮肿III法
	mg/dL	33.0	26.5	39.5	
	mmol/L	14.0	11.2	16.8	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dL	34.0	27.2	40.8	
	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	13.8	11.0	16.6	酶法
	mg/dL	33.5	26.7	40.3	
变肾上腺素	μmol/L	2.67	2.14	3.20	高效液相色谱法
微量白蛋白 (mALB)	mg/L	170	136	204	免疫比浊法
	mg/L	180	144	216	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/L	1489	1191	1787	高效液相色谱法
去甲变肾上腺素	μmol/L	4.20	3.36	5.04	高效液相色谱法
渗透压度	mOsm/kg	1148	918	1378	冰点抽空法
	mOsm/kg	1155	924	1386	蒸汽压法
	mOsm/kg	1134	907	1361	计算法
草酸	mmol/L	0.459	0.367	0.551	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/L	29.8	23.8	35.8	干化学法 Vitros
	mg/dL	92.4	73.8	111	
	mmol/L	27.6	22.1	33.1	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dL	85.6	68.5	103	
	mmol/L	27.8	22.2	33.4	磷钼酸盐酶法
	mg/dL	86.2	68.8	104	
钾	mmol/L	142	121	163	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	0.242	0.194	0.290	双缩脲反应, 直接法
	mg/dL	24.2	19.4	29.0	
	mg/L	242	194	290	
	g/L	0.224	0.179	0.269	比浊分析法

尿液生化多项检测用质控品-水平3

货号: AU2353		批号: 797UC			效期: 2019-03
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	方法学
总蛋白 (TP)	mg/dL	22.4	17.9	26.9	比浊分析法
	mg/L	224	179	269	
	g/L	0.235	0.188	0.282	邻苯三酚红法
	mg/dL	23.5	18.8	28.2	
	mg/L	235	188	282	
	g/L	0.063	0.050	0.156	干化学法 Vitros
	mg/dL	6.30	5.00	17.60	
钠	mmol/L	63.0	50.0	76.0	
	mmol/L	222	195	249	干化学法 Vitros
	mmol/L	206	181	231	离子选择电极, 直接法
尿素	mmol/L	207	182	232	离子选择电极, 间接法
	mmol/L	489	391	587	干化学法 Vitros
	mg/dL	2939	2350	3528	
	mmol/L	491	393	589	贝克曼电导率法
	mg/dL	2951	2362	3540	
	mmol/L	481	385	577	尿素酶动力学法
	mg/dL	2891	2314	3468	
	mmol/L	507	406	608	尿素酶终点法
	mg/dL	3047	2440	3654	
尿酸 (尿酸盐)	mmol/L	1.30	1.04	1.56	干化学法 Ortho Vitros Microslide Systems
	mg/dL	21.8	17.5	26.1	
	mmol/L	1.32	1.06	1.58	尿酸酶过氧化物酶比色法, 不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dL	22.2	17.8	26.6	
	mmol/L	1.38	1.10	1.66	分光光度法 280—290 nm
	mg/dL	23.2	18.5	27.9	
	mmol/L	1.27	1.02	1.52	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dL	21.3	17.1	25.5	
	mmol/L	1.30	1.04	1.56	尿酸酶过氧化物酶比色法, 含抗坏血酸氧化酶
香草扁桃酸 (VMA)	mg/dL	21.8	17.5	26.1	
	μmol/L	146	117	175	Column test
	μmol/L	146	117	115	高效液相色谱法