

尿液生化多项检测用质控品

货号：AU2352

包装：12 x 10 ml

批号：1072UC

效期：2023-10-28

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℃ 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。

**ASSAYED URINE CONTROL LEVEL 2 (URN ASY CONTROL 2)**

Cat. No. AU2352 Lot. No. 1072UC

Size 12 x 10 ml Expiry 2023-10-28

Range

Analyte	unit	Target	low	high	methods
5-羟吲哚乙酸 (5-HIAA)	μmol/l	29.3	23.4	35.2	高效液相色谱法
淀粉酶 (AMY)	U/l	124	99.0	149	干化学法 Vitros
	U/l	227	182	272	西门子-阻断 pNPG7
	U/l	234	187	281	其他阻断 pNPG7
	U/l	250	200	300	朗道 pNPG7 底物液体试剂
	U/l	210	168	252	罗氏 pNPG7 底物液体试剂
	U/l	242	194	290	贝克曼Synchron CX4/CX5/CX7
	U/l	216	173	259	罗氏Integra 2-chloro-pNPG7
	U/l	232	186	278	贝克曼-阻断 pNPG7
	U/l	264	211	317	西门子-2-氯-pNPG3 底物
	U/l	250	200	300	其他 2-氯- pNPG3 底物
	U/l	254	203	305	Abbott Architect Non-IFCC Cal.
	U/l	273	218	328	Abbott Architect IFCC Cal.
钙	mmol/l	1.64	1.48	1.80	干化学法 Vitros
	mg/dl	6.57	5.93	7.21	
	mmol/l	1.55	1.40	1.71	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	6.21	5.61	6.81	
	mmol/l	1.47	1.32	1.62	离子选择电极 (ISE)
	mg/dl	5.89	5.29	6.49	
	mmol/l	1.52	1.37	1.67	偶氮肿III法
	mg/dl	6.09	5.49	6.69	
氯	mmol/l	1.53	1.38	1.68	NM-BAPTA
	mg/dl	6.13	5.53	6.73	
	mmol/l	84.3	71.7	96.9	干化学法 Vitros
皮质醇	mmol/l	80.8	68.7	92.9	离子选择电极, 间接法
	mmol/l	81.5	69.3	93.7	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	163	122	204	化学发光 (溶剂萃取)
肌酐 (Cr)	μg/dl	5.87	4.39	7.35	
	nmol/l	169	127	211	化学发光 (直接法)
	μg/dl	6.08	4.57	7.59	
肌酐 (Cr)	mmol/l	6.65	5.32	7.98	碱性苦味酸法, 不去蛋白
	mg/dl	75.1	60.1	90.1	
	mmol/l	6.97	5.58	8.36	肌酐 PAP 法
	mg/dl	78.8	63.1	94.5	
	mmol/l	6.86	5.49	8.23	朗道紫外酶法
	mg/dl	77.5	62.0	93.0	
	mmol/l	6.91	5.53	8.29	其他酶法
	mg/dl	78.1	62.5	93.7	
	mmol/l	7.16	5.73	8.59	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	80.9	64.7	97.1	
	mmol/l	6.76	5.41	8.11	碱性苦味酸空白法
	mg/dl	76.4	61.1	91.7	



ASSAYED URINE CONTROL LEVEL 2 (URN ASY CONTROL 2)

Cat. No. AU2352 Lot. No. 1072UC

Size 12 x 10 ml Expiry 2023-10-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
肌酐 (Cr)	mmol/l	6.77	5.42	8.12	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-26 µmol/l)
	mg/dl	76.5	61.2	91.8	
	mmol/l	6.82	5.46	8.18	干化学法 Vitros, 可溯源至 IDMS
	mg/dl	77.1	61.7	92.5	
	mmol/l	6.84	5.47	8.21	碱性苦味酸空白速率补偿法 (-18 µmol/l)
	mg/dl	77.3	61.8	92.8	
多巴胺	nmol/l	493	394	592	HPLC
肾上腺素	nmol/l	60.5	48.4	72.6	HPLC
葡萄糖 (GLU)	mmol/l	2.61	2.09	3.13	干化学法 Vitros
	mg/dl	47.0	37.7	56.3	
	mmol/l	2.73	2.18	3.28	氧化酶法
	mg/dl	49.2	39.3	59.1	
	mmol/l	2.77	2.22	3.32	己糖激酶法
	mg/dl	49.9	40.0	59.8	
	mmol/l	2.78	2.22	3.34	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	50.1	40.0	60.2	
镁	mmol/l	3.37	2.70	4.04	干化学法 Vitros
	mg/dl	8.19	6.56	9.82	
	mmol/l	3.04	2.43	3.65	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	7.39	5.90	8.88	
	mmol/l	3.07	2.46	3.68	偶氮肿III法
	mg/dl	7.46	5.98	8.94	
	mmol/l	2.97	2.38	3.56	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	7.22	5.78	8.66	
变肾上腺素	mmol/l	3.11	2.49	3.73	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	7.56	6.05	9.07	
	mmol/l	3.08	2.46	3.70	酶法
	mg/dl	7.48	5.98	8.98	
变肾上腺素	µmol/l	0.213	0.170	0.256	HPLC
微量白蛋白 (mALB)	mg/l	32.4	25.9	38.9	免疫比浊法
	mg/l	35.0	28.0	42.0	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	221	177	265	HPLC
去甲变肾上腺素	µmol/l	1.08	0.864	1.30	HPLC
渗透压度	mOsm/kg	387	310	464	冰点抽空法
	mOsm/kg	334	267	401	计算法
草酸	mmol/l	0.115	0.092	0.138	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/l	9.79	7.83	11.7	干化学法 Vitros
	mg/dl	30.3	24.3	36.3	
	mmol/l	8.70	6.96	10.4	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	27.0	21.6	32.4	
	mmol/l	8.72	6.98	10.5	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	27.0	21.6	32.4	
钾	mmol/l	31.0	26.4	35.7	干化学法 Vitros
	mmol/l	31.3	26.6	36.0	离子选择电极, 直接法
	mmol/l	30.1	25.6	34.6	离子选择电极, 间接法
总蛋白 (TP)	g/l	0.124	0.099	0.149	双缩脲反应, 直接法
	mg/dl	12.4	9.90	14.9	
	mg/l	124	99.0	149	



ASSAYED URINE CONTROL LEVEL 2 (URN ASY CONTROL 2)

Cat. No. AU2352 Lot. No. 1072UC

Size 12 x 10 ml Expiry 2023-10-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
总蛋白（TP）	g/l	0.107	0.086	0.128	比浊分析法
	mg/dl	10.7	8.60	12.8	
	mg/l	107	86.0	128	
	g/l	0.139	0.111	0.167	邻苯三酚红法
	mg/dl	13.9	11.1	16.7	
	mg/l	139	111	167	
	g/l	0.197	0.158	0.236	干化学法 Vitros
	mg/dl	19.7	15.8	23.6	
	mg/l	197	158	236	
钠	mmol/l	65.0	57.2	72.8	干化学法 Vitros
	mmol/l	65.0	57.2	72.8	离子选择电极，直接法
	mmol/l	61.3	53.9	68.7	离子选择电极，间接法
尿素	mmol/l	154	123	185	干化学法 Vitros
	mg/dl	926	739	1113	
	mmol/l	149	119	179	尿素酶动力学法
	mg/dl	895	715	1075	
	mmol/l	149	119	179	尿素酶终点法
	mg/dl	895	715	1075	
尿酸（尿酸盐）	mmol/l	0.852	0.682	1.02	强生干化学法
	mg/dl	14.3	11.5	17.1	
	mmol/l	0.777	0.622	0.932	尿酸过氧化物酶340nm
	mg/dl	13.1	10.4	15.8	
	mmol/l	0.770	0.616	0.924	尿酸酶过氧化物酶比色法，不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	12.9	10.3	15.5	
	mmol/l	0.772	0.618	0.926	分光光度法 280—290 nm
	mg/dl	13.0	10.4	15.6	
	mmol/l	0.724	0.579	0.869	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	12.2	9.73	14.7	
	mmol/l	0.754	0.603	0.905	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	12.7	10.1	15.3	
香草扁桃酸（VMA）	μmol/l	27.9	22.3	33.5	柱试验
	μmol/l	31.1	24.9	37.3	HPLC