RANDOX

尿液生化多项检测用质控品-水平3

货号：AU2353　　包装：12 x 10 ml
批号：1077UC　　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 3 (URN ASY CONTROL 3)

Cat. No. AU2353 Lot No. 1077UC 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	288	230	346	高效液相色谱法
钙	mmol/l	3.59	3.23	3.95	干化学法 Vitros
	mg/dl	14.4	12.9	15.9	
	mmol/l	4.82	4.34	5.30	甲酚酞氨缩络合剂法
	mg/dl	19.3	17.4	21.2	
	mmol/l	3.44	3.10	3.78	离子选择电极（ISE）
	mg/dl	13.8	12.4	15.2	
	mmol/l	4.31	3.88	4.74	偶氮胂III法
	mg/dl	17.3	15.6	19.0	
	mmol/l	4.67	4.20	5.14	NM-BAPTA
	mg/dl	18.7	16.8	20.6	干化学法 Vitros
氯	mmol/l	253	215	291	干化学法 Vitros
	mmol/l	263	224	302	离子选择电极，间接法
	mmol/l	261	222	300	离子选择电极，直接法
铜	µmol/l	3.81	3.05	4.57	原子吸收光谱法
	µg/dl	24.2	19.4	29.0	
皮质醇	nmol/l	383	287	479	化学发光（溶剂萃取）
	µg/dl	13.8	10.3	17.3	
	nmol/l	385	289	481	化学发光（直接法）
	µg/dl	13.9	10.4	17.4	
肌酐（Cr）	mmol/l	15.7	12.6	18.8	碱性苦味酸法，不去蛋白
	mg/dl	177	142	212	
	mmol/l	16.4	13.1	19.7	肌酐 PAP 法
	mg/dl	185	148	222	
	mmol/l	16.3	13.0	19.6	朗道紫外酶法
	mg/dl	184	147	221	
	mmol/l	16.3	13.0	19.6	其他酶法
	mg/dl	184	147	221	
	mmol/l	16.6	13.3	19.9	罗氏肌酐 Plus
	mg/dl	188	150	226	
	mmol/l	16.1	12.9	19.3	碱性苦味酸空白法
	mg/dl	182	146	218	
	mmol/l	15.9	12.7	19.1	碱性苦味酸空白速率补偿法（-26 µmol/l）
	mg/dl	180	144	216	
	mmol/l	15.9	12.7	19.1	干化学法 Vitros，可溯源至 IDMS
	mg/dl	180	144	216	
	mmol/l	16.4	13.1	19.7	碱性苦味酸空白速率补偿法（-18 µmol/l）
	mg/dl	185	148	222	
多巴胺	nmol/l	1681	1345	2017	HPLC
肾上腺素	nmol/l	275	220	330	HPLC
葡萄糖（GLU）	mmol/l	15.5	12.4	18.6	干化学法 Vitros
	mg/dl	279	223	335	

ASSAYED URINE CONTROL - LEVEL 3 (URN ASY CONTROL 3)

Cat. No. AU2353 Lot No. 1077UC Size: 12 x 10 ml Expiry: 2023-10-28

			Range		
Analyte	**unit**	**Target**	**low**	**high**	**methods**
葡萄糖（GLU）	mmol/l	14.9	11.9	17.9	氧化酶法
	mg/dl	268	214	322	
	mmol/l	15.1	12.1	18.1	己糖激酶法
	mg/dl	272	218	326	
	mmol/l	14.6	11.7	17.5	葡萄糖脱氢酶法
	mg/dl	263	211	315	
镁	mmol/l	13.4	10.7	16.1	干化学法 Vitros
	mg/dl	32.6	26.0	39.2	
	mmol/l	13.4	10.7	16.1	钙镁试剂法
	mg/dl	32.6	26.0	39.2	
	mmol/l	13.5	10.8	16.2	二甲苯胺蓝法
	mg/dl	32.8	26.2	39.4	
	mmol/l	13.3	10.6	16.0	偶氮胂III法
	mg/dl	32.3	25.8	38.8	
	mmol/l	13.7	11.0	16.4	氯基磷氮化合物 III 法
	mg/dl	33.3	26.7	39.9	
	mmol/l	12.9	10.3	15.5	甲基百里酚蓝法
	mg/dl	31.3	25.0	37.6	
	mmol/l	13.7	11.0	16.4	酶法
	mg/dl	33.3	26.7	39.9	
变肾上腺素	µmol/l	2.74	2.19	3.29	HPLC
微量白蛋白（mALB）	mg/l	179	143	215	免疫比浊法
	mg/l	191	153	229	散射比浊法
去甲肾上腺素	nmol/l	1430	1144	1716	HPLC
去甲变肾上腺素	µmol/l	4.05	3.24	4.86	HPLC
渗透压度	mOsm/kg	1143	914	1372	冰点抽空法
	mOsm/kg	1139	911	1367	计算法
草酸	mmol/l	0.434	0.347	0.521	草酸氧化酶法
无机磷	mmol/l	28.7	23.0	34.4	干化学法 Vitros
	mg/dl	89.0	71.3	107	
	mmol/l	27.0	21.6	32.4	磷钼酸盐 UV 法
	mg/dl	83.7	67.0	100	
	mmol/l	27.2	21.8	32.6	磷钼酸盐酶法
	mg/dl	84.3	67.6	101	
钾	mmol/l	139	118	160	干化学法 Vitros
	mmol/l	129	110	148	离子选择电极，直接法
	mmol/l	127	108	146	离子选择电极，间接法
总蛋白（TP）	g/l	0.239	0.191	0.287	双缩脲反应-ppt
	mg/dl	23.9	19.1	28.7	
	mg/l	239	191	287	
	g/l	0.260	0.208	0.312	双缩脲反应，直接法
	mg/dl	26.0	20.8	31.2	
	mg/l	260	208	312	
	g/l	0.231	0.185	0.277	比浊法
	mg/dl	23.1	18.5	27.7	
	mg/l	231	185	277	

ASSAYED URINE CONTROL - LEVEL 3 (URN ASY CONTROL 3)

Cat. No. AU2353 Lot No. 1077UC **Size: 12 x 10 ml Expiry: 2023-10-28**

			Range		
Analyte	**unit**	**Target**	**low**	**high**	**methods**
总蛋白（TP）	g/l	0.261	0.209	0.313	邻苯三酚红法
	mg/dl	26.1	20.9	31.3	
	mg/l	261	209	313	
	g/l	0.117	0.094	0.140	干化学法 Vitros
	mg/dl	11.7	9.40	14.0	
	mg/l	117	94.0	140	
钠	mmol/l	215	189	241	干化学法 Vitros
	mmol/l	204	180	228	离子选择电极，直接法
	mmol/l	205	180	230	离子选择电极，间接法
尿素	mmol/l	483	386	580	干化学法 Vitros
	mg/dl	2903	2320	3486	
	mmol/l	474	379	569	尿素酶动力学法
	mg/dl	2849	2278	3420	
	mmol/l	475	380	570	尿素酶终点法
	mg/dl	2855	2284	3426	
尿酸（尿酸盐）	mmol/l	1.47	1.18	1.76	强生干化学法
	mg/dl	24.7	19.8	29.6	
	mmol/l	1.41	1.13	1.69	尿酸过氧化氢酶340nm
	mg/dl	23.7	19.0	28.4	
	mmol/l	1.42	1.14	1.70	尿酸酶过氧化物酶比色法，不含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	23.9	19.2	28.6	
	mmol/l	1.43	1.14	1.72	分光光度法 280－290 nm
	mg/dl	24.0	19.2	28.8	
	mmol/l	1.37	1.10	1.64	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶@546nm
	mg/dl	23.0	18.5	27.5	
	mmol/l	1.41	1.13	1.69	尿酸酶过氧化物酶比色法，含抗坏血酸氧化酶
	mg/dl	23.7	19.0	28.4	
香草扁桃酸（VMA）	µmol/l	144	115	173	柱试验
	µmol/l	147	118	176	HPLC